

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Acest document necesită o semnătură de aprobare a

Jurnalul modificărilor

- Autorul documentației de evaluare clinică
- Evaluatorul clinic
- Regulatory Affairs AG

Septembrie 2022	Număr de referință introdus în secțiunea 2
Martie 2022	S-au introdus numere de identificare ale dispozitivelor, s-a modificat tabelul standardelor
Octombrie 2021	Secțiunea de informații clinice actualizată (aliniată cu CEP (Planul de evaluare clinică), CER (Raportul de evaluare clinică) și DD (Deficiența dispozitivului)); trimiteri actualizate la CER; secțiunea Jurnalul modificărilor și bibliografie actualizată

## STILET EM DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## CUPRINS

1	Scopul.....	3
2	Identificarea dispozitivului și informații generale .....	3
3	Descrierea dispozitivului.....	4
3.1	Utilizare prevăzută, indicații de utilizare, scop preconizat .....	4
3.1.1	Scop preconizat.....	4
3.1.2	Utilizare prevăzută.....	4
3.1.3	Indicații de utilizare .....	5
3.2	Contraindicații .....	5
3.3	Populația de pacienți vizată .....	5
3.4	Riscuri/avertismente/efecte secundare .....	6
4	Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF) .....	9
4.1	Date din investigațiile clinice.....	10
4.2	Alte date clinice.....	10
4.3	Rezumatul privind siguranța și performanța și concluzia privind beneficiile/riscurile .....	13
4.3.1	Cerință privind performanța.....	13
4.3.2	Cerință privind siguranța .....	17
4.3.3	Cerință privind acceptabilitatea efectelor secundare .....	20
4.3.4	Cerință privind raportul beneficii/riscuri acceptabil.....	20
4.4	PMCF planificată sau în desfășurare .....	21
5	Posibile alternative de diagnosticare sau tratament.....	22
6	Profilul sugerat și instruirea utilizatorilor.....	23
7	Trimiterea la orice standarde, standarde armonizate și specificațiile comune aplicate .....	23
8	Istoricul reviziilor .....	25
9	Referințe .....	26

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## 1 SCOPUL

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) apare după MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” („Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică – ghid pentru producători și organisme notificate”) și este destinat asigurării accesului public la un rezumat actualizat al principalelor caracteristici de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului.

SSCP nu este destinat înlocuirii Instrucțiunilor de utilizare ca document principal care să asigure utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici nu este destinat furnizării către utilizatorii sau pacienții prevăzuți a sugestiilor de diagnostic sau tratament. Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății.

## 2 IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

Tabelul 1 – Descrierea dispozitivului

Denumirea dispozitivului	Stilet EM de unică folosință
Codurile de articol	18097-01 (cutie simplă), 18097-10 (cutie dozatoare cu 10 buc.)
UDI-DI de bază	4056481EMStilet4C
Număr de referință	0000282488
Producător	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Locuri de fabricație	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Germania - <u>RAUMEDIC AG</u> (producător și furnizor contractual, design, dezvoltare (etapele 1 – 8)/testare, asamblare și ambalare) o Adresa: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Germania - <u>Rose GmbH</u> (sterilizare cu oxid de etilenă, subcontractant al RAUMEDIC AG) o Adresa: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Germania - <u>NDI Europe GmbH</u> (componentă critică: senzor EM, subcontractant al RAUMEDIC AG) o Adresa: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Germania - <u>ADROIT Mfg Co</u> (componentă critică: fir de ghidare, subcontractant al RAUMEDIC) o Adresa: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, India
SRN	DE-MF-000006183

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Nomenclatorul descrierilor dispozitivelor medicale	<ul style="list-style-type: none"><li>• GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet</li><li>• EMDN: Z12011485 (Surgical navigation instruments – consumables)</li><li>• MDN 1203 (Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools)</li><li>• MDS 1005_1 (Devices in sterile condition)</li><li>• MDT 2001 (Devices manufactured using metal processing)</li><li>• MDT 2002 (Devices manufactured using plastic processing)</li><li>• MDT 2008 (Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments)</li><li>• MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices)</li><li>• MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)</li></ul>
Clasa dispozitivului	Clasa III, regula 6
Anul primului certificat emis pentru dispozitiv	2017
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

## 3 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

**Stiletul EM de unică folosință** este un fir de ghidare precalibrat, detectat electromagnetic (EM) pentru amplasarea, prin navigare, a cateterelor sau a șunturilor intracraniene cu ajutorul sistemului de navigare Brainlab Cranial EM. Este flexibil și are o bobină senzor plasată la capătul distal, care asigură detectarea poziției vârfului său. În plus, stiletul poate fi utilizat ca dispozitiv de indicare intracranian în timpul craniotomiilor/craniectomiilor pentru ghidarea marcajelor anatomice. Dispozitivul este alcătuit dintr-un fir de ghidare, o etanșare (zona mânerului), un cablu și un conector. Nu este inclus un șunt sau un cateter. Este livrat steril (sterilizare cu oxid de etilenă).

Cateterile intracraniene compatibile de la producători terți trebuie să îndeplinească următoarele criterii:

- Diametru interior (min. – max.): 1,3 mm – 1,9 mm
- Lungime: ≤ 250 mm

Software Brainlab compatibil:

- Cranial EM

### 3.1 UTILIZARE PREVĂZUTĂ, INDICAȚII DE UTILIZARE, SCOP PRECONIZAT

#### 3.1.1 SCOP PRECONIZAT

Dispozitivul permite amplasarea intracraniană a cateterelor/șunturilor și localizarea stereotactică în neurochirurgie.

#### 3.1.2 UTILIZARE PREVĂZUTĂ

**Stiletul EM de unică folosință** este destinat unei singure utilizări. Este un instrument precalibrat, destinat amplasării, prin detectare electromagnetică, a cateterelor intracraniene și utilizării ca indicator intracranian în combinație doar cu sistemul de navigare Brainlab **Cranial EM**.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## 3.1.3 INDICAȚII DE UTILIZARE

**Stiletul EM de unică folosință** este un accesoriu al sistemului **Cranial EM** și este indicat pentru procedurile următoare.

Procedurile chirurgicale pentru care este destinat sunt:

- amplasarea cateterelor intracraniene;
- rezecții tumorale;
- intervenții chirurgicale craniene;
- craniotomii/craniectomii;
- proceduri transfenoidale.

Procedurile chirurgicale pentru amplasarea cateterelor intracraniene ghidate includ indicații clinice în care se aplică un cateter ventricular pentru drenaj ventricular extern, un șunt sau un rezervor Ommaya. Indicațiile clinice sunt:

- terapia hidrocefaliei;
- terapia presiunii intracraniene crescute;
- aspirarea chisturilor.

Indicațiile clinice pentru dispozitivul de indicare intracranian sunt:

- rezecția tumorilor aflate în diferite zone ale creierului, inclusiv a celor aflate la baza craniului și a celor care necesită abordări transfenoidale;
- localizarea punctului de acces sau a traiectoriei în timpul amplasării cateterelor intracraniene, al craniotomiilor sau al craniectomiilor.

## 3.2 CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile, efectele secundare, evenimentele adverse, avertismentele, atenționările și riscurile (independent de rata sau probabilitatea de apariție a acestora) asociate cu **stiletul EM de unică folosință** sunt subliniate în aceste instrucțiuni de utilizare.

**Stiletul EM de unică folosință** nu este destinat utilizării pentru scopuri altele decât cele indicate. Utilizatorul are responsabilitatea de a utiliza în mod adecvat stiletul în combinație cu sistemul **Cranial EM** și de a decide, în fiecare caz, dacă este rezonabilă utilizarea dispozitivului ca indicator sau ca stilet de ghidare pentru amplasarea unui cateter în timpul procedurilor intracraniene.

Contraindicațiile și efecte secundare depind de cateterul compatibil care urmează să fie utilizat cu **stiletul EM de unică folosință**.

Nu există contraindicații suplimentare cunoscute specifice **stiletului EM de unică folosință**. În general, contraindicațiile depind de cateterul care urmează să fie utilizat și sunt asociate cu procedurile neurologice în concordanță cu utilizarea prevăzută specifică dispozitivului supus evaluării.

## 3.3 POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Nu există limitări de gen sau de vârstă pentru pacienții vizati. **Stiletul EM de unică folosință** este destinat utilizării la pacienți adulți sau pediatrici.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## 3.4 RISCURI/AVERTISMENTE/EFECTE SECUNDARE

Pentru utilizarea clinică a sistemului Cranial EM, se pot aplica următoarele efecte secundare, în general; totuși, acestea nu sunt legate în mod specific de **stiletul EM de unică folosință**.

### Efecte secundare pentru utilizarea clinică a sistemului Cranial EM

- Durată extinsă a intervenției în anumite cazuri, ca urmare a timpului suplimentar necesar configurării și înregistrării pacientului.
- În anumite cazuri, sunt realizate incizii suplimentare în pielea/osul pacienților, în scopul înregistrării și atașării sistemului de referință fixat pe craniu.

Printre complicațiile care pot rezulta din utilizarea **stiletului EM de unică folosință** se numără riscurile asociate medicamentelor, materialelor și metodelor folosite în procedura chirurgicală, precum și gradul de toleranță al pacientului la orice obiect străin introdus temporar în creier. Însă, aceste complicații pot să apară, în general, la orice intervenție neurochirurgicală și sunt independente de dispozitivul în sine. Au fost raportate următoarele complicații:

- Lipsă de acuratețe
- Defecțiuni mecanice
- Distorsionarea câmpului magnetic

### Efecte secundare asociate cu amplasarea cateterului șuntului (independente de **stiletul EM de unică folosință**)

- Sângerare minoră
- Hematom fără compromitere neurologică
- Infecție
- Drenaj excesiv
- Migrarea șuntului

### Efecte secundare asociate cu procedurile de rezecție tumorală (independente de **stiletul EM de unică folosință**)

- Sângerare minoră
- Hematom fără compromitere neurologică
- Infecție

### Evenimente adverse potențiale asociate cu amplasarea cateterului șuntului (independente de **stiletul EM de unică folosință**)

- Funcționarea defectuoasă a dispozitivului
- Colectare subdurală a lichidului
- Hemoragie
- Hematom și compromitere neurologică
- Dezvoltarea unui pseudochist abdominal (asociată stric cu cateterul peritoneal)

### Evenimente adverse potențiale asociate cu procedurile de rezecție tumorală (independente de **stiletul EM de unică folosință**)

- Hemoragie
- Hematom cu compromitere neurologică
- Convulsie
- Inflamarea creierului
- Infarct
- Tulburări de conștiință
- Deteriorare motorie
- Hemipareză
- Afazie sau alt deficit neurologic

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## Atenționări

- **Stiletul EM de unică folosință** este un dispozitiv medical precalibrat și extrem de sensibil. Manevrați-l cu deosebită atenție și verificați acuratețea lui pe marcaje cunoscute.
- În timp ce îl conectați la adaptor, asigurați-vă că este complet desfășurat cablul stiletului și că acesta nu este înnodat.

## Avertismente

- Stiletul este livrat steril. Dacă intră în contact cu un mediu nesteril în timpul dezambalării sau al utilizării clinice, dispozitivul trebuie eliminat imediat.
- Înainte de a deschide ambalajul steril, asigurați-vă că data de expirare nu este depășită. Dacă data de expirare a trecut, produsul trebuie eliminat.
- Verificați ca ambalajul steril să nu fie deteriorat înainte de deschidere. Înainte de utilizare, verificați vizual dacă integritatea sistemului de barieră sterilă este compromisă. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este perforat.
- Stiletul trebuie conectat la **stația de bază EM** și folosit în combinație cu aceasta numai utilizând adaptorul de instrumente EM pentru un **stilet EM de unică folosință** și nu conectat la orice alt dispozitiv.
- Nu deformați stiletul și nu îndreptați un stilet îndoit. Un stilet îndoit sau deteriorat permanent poate cauza vătămări grave pacientului și trebuie eliminat, întrucât siguranța electrică și acuratețea detectării nu pot fi asigurate.
- Nu modificați **stiletul EM de unică folosință**.
- Stiletul trebuie utilizat numai cu catetere cu vârf închis cu o lungime de maximum 25 cm, cu diametrul lumenului mai mare decât sau egal cu 1,3 mm și de maximum 1,9 mm. Pentru amplasarea corectă a cateterului, urmați instrucțiunile de utilizare ale cateterului.
- Înainte de utilizare, asigurați-vă că stiletul glisează ușor (fără a se bloca) în interiorul și în afara cateterului.
- Fixați întotdeauna cateterul cu mâna în timpul introducerii și asigurați-vă că vârful stiletului atinge vârful închis al cateterului, dar fără a penetra niciunul dintre orificiile de drenaj ale cateterului.
- Numai firul de ghidare metallic distal al stiletului poate fi utilizat invaziv. Nicio altă parte a stiletului nu este destinată intrării în contact direct cu pacientul.
- Fixați întotdeauna cateterul cu mâna în timpul scoaterii stiletului.
- Țineți seama de faptul că acuratețea detectării poate fi afectată dacă vârful stiletului este poziționat în apropierea sau în interiorul oricărui alt instrument metallic. Sistemul EM nu poate detecta sau compensa distorsiunile stiletului cauzate de alte metale.
- Stiletul este conceput pentru a fi utilizat o singură dată și trebuie eliminat după utilizare. Reprocesarea deteriorează dispozitivul și va conduce la o navigare inexactă sau la alte vătămări grave ale pacientului.
- Rețineți că ghidați vârful stiletului, nu vârful cateterului.
- Utilizarea acestui echipament alăturat unui alt echipament sau stivuit cu alt echipament ar trebui evitată, întrucât ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și cel adițional ar trebui observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Echipamentul de comunicații în RF (inclusiv dispozitivele periferice precum cablurile antenelor și antenele externe) nu trebuie utilizate mai aproape de 30 cm de orice parte a stației de navigare Brainlab, incluzând cablurile specificate de Brainlab. În caz contrar, ar putea rezulta reducerea performanței.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea avea ca rezultat emisii electromagnetice crescute sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea conduce la o funcționare necorespunzătoare.



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## Riscuri reziduale:

Nu există alte riscuri reziduale în afara celor indicate ca efecte secundare, complicații și evenimente adverse.

Următorul tabel rezumă și cuantifică toate riscurile identificate și atenuate asociate cu stiletul EM de unică folosință:

Tabelul 2 – Rezumatul riscurilor asociate cu siguranța funcțională și performanța efectivă

Risc (situație dăunătoare și periculoasă)	Probabilitate după măsurări
<p><u>Pericol</u>: margini ascuțite.  <u>Consecință negativă</u>: lezarea structurilor critice.  <u>Situație periculoasă</u>: stiletul EM este utilizat ca dispozitiv de indicare și este introdus în creierul pacientului.</p>	< 0,001%
<p><u>Pericol</u>: margini ascuțite.  <u>Consecință negativă</u>: utilizatorul se taie sau își străpunge pielea cu marginile ascuțite ale stiletului EM.  <u>Situație periculoasă</u>: în timpul instalării, al procedurii clinice și al demontării, utilizatorul ține stiletul EM în mână.</p>	< 0,001%
<p><u>Pericol</u>: energie electrică.  <u>Consecință negativă</u>: șocul electric poate duce la decesul pacientului sau al utilizatorului.  <u>Situație periculoasă</u>: stiletul EM este conectat la stația de bază EM și este utilizat conform destinației. Vârful sau componentele stiletului EM sunt în contact direct cu pacientul și cu utilizatorul. Într-o condiție de prim defect, la nivelul instrumentului sunt prezente tensiuni ridicate.</p>	< 0,001%
<p><u>Pericol</u>: arsuri.  <u>Consecință negativă</u>: lezarea structurilor cerebrale critice.  <u>Situație periculoasă</u>: stiletul EM este introdus în creierul pacientului sau este ținut de utilizator. Temperatura vârfului și a altor componente ale stiletului EM este prea mare.</p>	< 0,001%
<p><u>Pericol</u>: sunt utilizate materiale greșite.  <u>Consecință negativă</u>: reacție citotoxică, sensibilizare, iritație și reactivitate intracutanată sau toxicitate acută sistemică.  <u>Situație periculoasă</u>: produsele de levigare sau de extracție provenite de la materialele din care sunt fabricate componentele stiletului EM care intră în contact direct cu pacientul nu sunt biocompatibile cu utilizarea sa prevăzută.</p>	≥ 0,001% și < 0,1%
<p><u>Pericol</u>: produs deteriorat.  <u>Consecință negativă</u>: vătămarea pacientului din cauza defectelor dispozitivului.  <u>Situație periculoasă</u>: dispozitivul este deteriorat sau performanța sa prevăzută este degradată din cauza procesului de sterilizare, transportului sau scurgerii duratei de depozitare.</p>	≥ 0,001% și < 0,1%
<p><u>Pericol</u>: contaminarea dispozitivului.  <u>Consecință negativă</u>: infecția sau inflamația pacientului.  <u>Situație periculoasă</u>: dispozitivul este contaminat și nu este steril.</p>	≥ 0,001% și < 0,1%
<p><u>Pericol</u>: oxid de etilenă.  <u>Consecință negativă</u>: reacție citotoxică, sensibilizare, iritație și reactivitate intracutanată.  <u>Situație periculoasă</u>: reziduurile de oxid de etilenă rămân pe dispozitiv sau în ambalajul steril în concentrații toxice după procesul de sterilizare cu OE.</p>	< 0,001%
<p><u>Pericol</u>: endotoxine.  <u>Consecință negativă</u>: reacția pirogenă.  <u>Situație periculoasă</u>: endotoxinele de pe stiletul EM intră în contact cu creierul pacientului în timpul utilizării.</p>	≥ 0,001% și < 0,1%



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Risc (situație dăunătoare și periculoasă)	Probabilitate după măsurări
<p><u>Pericol</u>: prioni.  <u>Consecință negativă</u>: boli prionice.  <u>Situație periculoasă</u>: stiletul EM este contaminat cu prioni.</p>	< 0,001%
<p><u>Pericol</u>: forțe mecanice.  <u>Consecință negativă</u>: infecție sau inflamație.  <u>Situație periculoasă</u>: stiletul EM este introdus în creierul pacientului. Unele componente sunt libere și trebuie scoase separat. Unele elemente de mici dimensiuni rămân în creierul pacientului.</p>	≥ 0,001% și < 0,1%
<p><u>Pericol</u>: cateter amplasat greșit.  <u>Consecință negativă</u>: lezarea structurilor critice.  <u>Situație periculoasă</u>: cateterul este amplasat prea aproape de suprafață sau prea în profunzime, din cauză că vârful cateterului nu este aliniat cu vârful stiletului EM. Partea distală a cateterului nu atinge poziția prevăzută.</p>	≥ 0,001% și < 0,1%
<p><u>Pericol</u>: cateter amplasat greșit.  <u>Consecință negativă</u>: tratament ineficient.  <u>Situație periculoasă</u>: cateterul este amplasat în afara ventriculului (nu în poziția sa prevăzută). Lichidul cefalorahidian nu poate fi drenat.</p>	≥ 0,1% și < 1%
<p><u>Pericol</u>: detectare inexactă.  <u>Consecință negativă</u>: lezarea structurilor critice.  <u>Situație periculoasă</u>: detectarea stiletului EM nu este exactă. Stiletul EM este amplasat în poziții diferite de cea prevăzută.</p>	≥ 0,001% și < 0,1%
<p><u>Pericol</u>: utilizare greșită previzibilă.  <u>Consecință negativă</u>: lezarea structurilor critice.  <u>Situație periculoasă</u>: stiletul EM nu funcționează corect din cauză că este utilizat în alt mod decât cel prevăzut. Acuratețea detectării și stabilitatea mecanică se micșorează.</p>	< 0,001%
<p><u>Pericol</u>: utilizare greșită previzibilă.  <u>Consecință negativă</u>: infecție a pacientului sau a utilizatorului sau vătămare a pacientului din cauza defectării dispozitivului.  <u>Situație periculoasă</u>:                      - Ambalajul nu permite manevrarea sterilă a dispozitivului.                      - Dispozitivul este reprocessat și refolosit și, prin urmare, sterilitatea sau performanța prevăzută nu mai este asigurată.                      - Dispozitivul este eliminat greșit.</p>	≥ 0,001% și < 0,1%

## 4 REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI MONITORIZĂRII CLINICE ULTERIOARE INTRODUCERII PE PIAȚĂ (PMCF)

În momentul intrării în vigoare a RDM, stiletul EM de unică folosință era comercializat cu succes pe piață de aproape 5 ani. Evaluarea clinică a stiletului EM de unică folosință se bazează, pe lângă date preclinice, pe date clinice provenite de la un sondaj PMCF, pe date privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, inclusiv evaluarea incidentelor raportate și a reclamațiilor legate de produs la nivel de produs și de sistem, precum și pe date provenite de la un studiu PMCF aflat în desfășurare (început cu dispozitivul introdus pe piață în temeiul DDM).

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## 4.1 DATE DIN INVESTIGAȚIILE CLINICE

### Studiu prospectiv de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață

Populația de pacienți examinată până în prezent include 9 pacienți; adulți de sex feminin și masculin cu vârste diferite. Indicațiile medicale pentru amplasarea cateterelor intracraniene au fost hidrocefalia de orice origine sau creșterea presiunii intracraniene. S-au utilizat catetere din silicon cu un diametru interior între 1,3 și 1,5 mm care sunt adecvate pentru stiletul EM de unică folosință. S-a utilizat IRM ca imagistică suplimentară pentru a verifica amplasarea corectă a tuturor cateterelor. Acuratețea amplasării cateterelor a fost evaluată utilizând sistemul dezvoltat de Hayhurst et al., 2010. Toate cele 9 tratamente au avut succes, 7 amplasări de cateter au fost clasificate de gradul 1 și 2 de gradul 2. În conformitate cu specificațiile a cel puțin 74% din amplasările de catetere clasificate de „gradul 1”, până acum acuratețea navigării cu stiletul EM de unică folosință poate fi clasificată ca fiind „reușită” în proporție de 77,8%. S-au înregistrat 2 evenimente adverse, dar nu au fost sau este improbabil să fie asociate cu stiletul EM de unică folosință. Studiul este înregistrat în Țările de Jos la ccmo („Comitetul central pentru cercetări care implică subiecți umani”) cu numărul de înregistrare NL76660.078.21.

## 4.2 ALTE DATE CLINICE

### Datele privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață, inclusiv evaluarea incidentelor raportate și a reclamațiilor legate de produs la nivel de produs și de sistem

#### Rezumatul căutării în baza de date CID (Bază de date cu îmbunătățire continuă) a Brainlab:

niciuna dintre reclamații nu indică o eroare sistematică a produsului, a biocompatibilității sau a utilizării produsului și nu a avut ca rezultat un risc pentru pacient sau pentru utilizator. Niciuna dintre acestea nu a declanșat o actualizare a analizei existente a riscurilor, întrucât sunt deja puse în aplicare măsuri adecvate. Nu s-a dispus nicio acțiune corectivă și preventivă (CAPA), nu s-a emis nicio notificare în materie de siguranță în teren și nu dispus nicio acțiune corectivă. Niciuna dintre reclamațiile legate de stiletul EM de unică folosință nu are o cauză profundă asociată direct cu stiletul EM de unică folosință (ci cu aplicația software a instrumentului). Prin urmare, acestea nu indică o eroare sistematică a produsului, a utilizării clinice sau a biocompatibilității stiletului EM de unică folosință.

Rezumatul căutării în baza de date Maude: nu s-au identificat incidente asociate direct cu utilizarea stiletului EM de unică folosință de la Brainlab. S-au găsit 19 înregistrări pentru un dispozitiv similar, Medtronic AxiEM Stylet, legate de inexactitatea Medtronic AxiEM Stylet sau de incapacitatea lui de a funcționa (pierderea capacității de detectare în timpul proceduri, stiletul s-a aflat lângă un retractor și s-au produs distorsiuni sau stiletul nu a fost recunoscut deloc de sistemul de navigare Medtronic). În incidentele raportate cu privire la inexactitate, aceasta a fost detectată de utilizator și nu au fost raportate nici vătămări grave ale pacientului, nici decesul acestuia care să fie direct asociate cu utilizarea unui stilet detectat electromagnetic. Stiletul defect nu a condus la nicio vătămare a pacientului. În unele cazuri s-a raportat întârzierea procedurii cu mai puțin de o oră. Întrucât incidentele apărute în cazul Medtronic AxiEM Stylet ar putea apărea și în cazul stiletului EM de unică folosință, acestea sunt luate în considerare în analiza riscurilor, dar nu sunt contorizate ca date clinice aplicabile stiletului EM de unică folosință în ceea ce privește restricțiile prevăzute la articolul 61 din RDM.

Rezumatul căutării în baza de date a BfArM: nu s-au găsit înregistrări care descriu incidente asociate cu stiletul EM de unică folosință sau aplicabile acestuia.

Căutarea de incidente la nivel de sistem: căutările de incidente la nivel de sistem pentru cazurile de utilizare pentru „Frameless Stereotaxy” (Stereotaxie fără cadru) și „Cranial Resection” (Rezecție craniană) nu au identificat niciun risc nou, niciun efect secundar și nicio problemă sistematică. Nu au fost declanșate acțiuni corective.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Concluzie privind căutarea de incidente: la evaluarea informațiilor din timpul producției și ulterioare producției pentru stiletul EM de unică folosință, nu s-au identificat riscuri noi asociate cu utilizarea stiletului EM de unică folosință care să nu fie deja luate în considerare în analiza actuală a riscurilor. De asemenea, pe baza analizei nu este necesară nicio modificare care să conducă la un scor mai mare al riscurilor existente, care să îl facă inacceptabil. Prin urmare, se poate trage concluzia că analiza riscurilor continuă să fie valabilă și că nu este necesară o actualizare. Nu există nicio indicație că proprietățile mecanice sau electrice ale stiletului EM de unică folosință nu au fost adecvate pentru utilizarea clinică prevăzută. Pentru stiletul EM de unică folosință nu s-a emis nicio notificare în materie de siguranță pe teren (FSN) și nu s-a dispus nicio acțiune corectivă în materie de siguranță în teren (FSCA). Nu s-a raportat niciun efect clinic negativ. Siguranța și eficacitatea dispozitivului sunt în continuare asigurate.

## **Date preclinice provenite din studii pe cadavre proaspete**

- Plan și raport de testare pentru validare – intervenție transfenoidală (nr. de înregistrare intern: 0000006295 și 0000008204)
- Plan și raport de testare pentru validare – amplasarea unui șunt cu cateter (nr. de înregistrare intern: 0000006294 și 0000008201)

În opt proceduri transfenoidale (stiletul EM de unică folosință a fost folosit pentru controlul ghidat imagistic în timpul pregătirii punctului de intrare în glanda pituitară) și opt amplasări de catetere ventriculare, s-a demonstrat utilizarea prevăzută a stiletului EM de unică folosință. S-au efectuat în total 16 amplasări și toate au fost clasificate ca acceptabile.

Analiza sistematică cu o sinteză calitativă a informațiilor provenite din studiile incluse desfășurate de Song and Jo (2021) evaluează sistematic adecvarea cadavrelor proaspete înghețate (CPI) pentru utilizarea în principal la pregătirea chirurgicală și educație, dar investighează, de asemenea, în detaliu motivele pentru care CPI sunt un model de pacient realist, adecvat și transferabil din punct de vedere clinic. Printre motivele pentru acest grad ridicat de transferabilitate la pacienți reali a datelor și a abilităților colectate utilizând CPI s-au numărat textura realistă și calitatea țesuturilor, capacitatea de a reproduce operații efective și acuratețea locațiilor anatomice.

Cadavrele proaspete înghețate nu includ un proces de îmbălsămare. Culorile țesuturilor sunt realiste și modificate doar într-o măsură minimă față de condițiile originale (Hayashi et al. (2016)). Profesorii au raportat că procedurile de incizie și de drenaj au fost efectuate cu rezistență și textură similare celor din situații chirurgicale reale. În plus, CPI sunt și pot fi utilizate pentru cercetări pe cadavre care implică măsurarea exactă a distanțelor structurilor în interiorul țesuturilor.

CPI sunt utilizate în prezent în mai multe scopuri, inclusiv pregătirea clinică/medicală/chirurgicală și studiile anatomice, precum și pentru cercetări pe cadavre, inclusiv evaluarea dispozitivelor medicale. Deși proprietățile țesuturilor sunt, în general, foarte realiste în ceea ce privește senzația la atingere, culoarea și operabilitatea și sunt superioare celor ale cadavrelor îmbălsămate, gradul de transferabilitate al rezultatelor studiilor la pacienți reali în ceea ce privește datele privind performanța sau siguranța trebuie stabilit de la un caz la altul.

În scopul evaluării acurateței implantării cateterelor intraventriculare utilizând stiletul EM de unică folosință și adecvarea stiletului EM de unică folosință ca dispozitiv de indicare, s-au utilizat cadavre proaspete neconservate, pentru a evita scurgerea de lichid cefalorahidian, micșorarea creierului și detașarea pe cale de consecință a durei mater, precum și introducerea de aer în spațiul subdural. Elasticitatea pielii și a țesuturilor ambelor cadavre a fost conservată și este comparabilă cu cea a pacienților în viață. De asemenea, la analizarea scanărilor IRM preoperatorii ale cadavrelor, zone anatomice specifice ale creierului pot fi încă bine identificate și, încă mai important, lichidul cefalorahidian era vizibil în toți ventriculii și în toate spațiile extraventriculare cu lichid cefalorahidian.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Având în vedere datele provenite de la o analiză sistematică realizată de Song and Jo (2021), se poate trage concluzia că proporțiile și distanțele anatomice, proprietățile țesuturilor și operabilitatea țesuturilor sunt comparabile cu cele ale pacienților reali. Acest lucru este în concordanță cu datele imagistice IRM ale cadavrelor proaspete utilizate pentru studiul pe cadavre care investighează stiletul EM de unică folosință. Din acest motiv, aceste date colectate preclinic privind poziția exactă a cateterului introdus și locul exact al stiletului în ventriculii creierului și în glanda pituitară, colectate intraselar în timpul testelor pe cadavre, pot fi considerate dovezi clinice ale parametrilor de performanță.

## **Sondaj ulterior introducerii pe piață:**

Numărul minim de proceduri în care a fost utilizat stiletul EM de unică folosință poate fi stabilit ușor pe baza răspunsurilor primite: au existat cel puțin 243 de proceduri chirurgicale. Totuși, limita superioară poate fi estimată numai pe baza cifrelor vânzărilor. Până la data participării la sondaj, centrelor participante li s-au vândut în total 1.066 de stilete EM de unică folosință. Afirmățiile din cadrul sondajului se aplică foarte probabil unui număr de aproximativ 400 de stilete EM de unică folosință care au fost utilizate în proceduri chirurgicale. Grupul de clienți poate fi considerat reprezentativ, întrucât acoperă niveluri de experiență diferite și o frecvență diferită a utilizării dispozitivului. Sondajul cuprinde întrebări despre utilizarea clinică. Prin urmare, afirmațiile privind siguranța și performanța clinică sunt susținute. Următorul tabel prezintă rezultatele cumulative:

<b>Proceduri efectuate utilizând stiletul EM de unică folosință</b>	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
<b>Tip de procedură</b>	
Amplasarea unui șunt/drenaj ventricular extern/rezervor Ommaya	161
Detectare în timpul rezecției tumorale	12
Detectare în timpul procedurilor care necesită o abordare transfenoidală	8
Altele	(10)*
<b>Incidente, evenimente adverse sau complicații experimentate (Notă: Numai ciclul de analiză 2018)</b>	
Niciunul	11
Incident deja raportat	0
Incident încă neraportat	0
Sângerare sau vătămare sau structuri anatomice importante	0
Altele	0
<b>Defectări experimentate ale dispozitivului</b>	
Niciunul, dispozitivul a funcționat întotdeauna conform destinației	28
Acuratețe insuficientă a detectării	3
Perturbări magnetice	0
Fir de ghidare rupt, cablu rupt sau altă componentă a stiletului EM de unică folosință defectă	0
Barieră sterilă ruptă, detectată înainte de deschiderea ambalajului steril	0

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Proceduri efectuate utilizând stiletul EM de unică folosință	
Fir de ghidare incompatibil cu cateterul utilizat	3
Altele	7**

Figura 1. Rezumatul rezultatelor sondajului ulterior introducerii pe piață (ciclurile de analiză pentru perioada 2018 – 2021)

\* 10 clienți au menționat „alte” proceduri, 8 dintre ele încadrându-se în utilizarea prevăzută. Doi clienți au utilizat dispozitivul în interiorul unui canal endoscopic pentru a detecta endoscopul, fără nicio problemă în ceea ce privește detectarea sau acuratețea. Această utilizare reprezintă o utilizare în afara utilizării prevăzute, iar pericolele care ar putea să apară în timpul acestei utilizări („detectarea stiletului EM de unică folosință nu este exactă”) sunt acoperite deja de analiza actuală a riscurilor. Din această utilizare în afara utilizării prevăzute nu decurg riscuri noi. Instrucțiunile de utilizare cuprind deja informații cu privire la stiletul EM de unică folosință introdus în alt instrument metalic.

\*\* Următoarele defectări/incompatibilități ale dispozitivului au fost menționate în sondaj:

- Acuratețe insuficientă într-un caz în timpul tratamentului sindromului de ventricul secționat (șunt). Clientul a menționat că acuratețea a fost de obicei suficientă pentru amplasarea drenajului ventricular. Nu s-au putut obține informații detaliate de la client, iar în baza de date CID a Brainlab nu s-a găsit nicio reclamație legată de acest caz.
- Unghiul cateterului a fost „deviat” (aproximativ 5%) potrivit unui chirurg. Nici în acest caz nu s-au putut obține informații detaliate de la client, iar în baza de date CID a Brainlab nu s-a găsit nicio reclamație. Proprietarul contului a fost informat și a fost depusă o reclamație pentru investigare suplimentară.
- Interferențe magnetice cu cadrul stereotactic sau cu retractoare metalice (comportament previzibil și cunoscut, descris ca avertisment în instrucțiunile de utilizare).
- Stiletul EM de unică folosință nu a funcționat după poziționarea lui pe un suport magnetic (problemă cunoscută în cazul instrumentelor EM atunci când intră în contact cu material magnetic).
- Stiletul EM de unică folosință nu a funcționat (defecțiune cunoscută cauzată de software-ul de navigare, nefiind provocată de stiletul EM de unică folosință).
- Nicio compatibilitate cu canula TEW pentru nevralgia de trigemen (diametru al canulei prea mare pentru stiletul EM de unică folosință; diametrele compatibile ale canulelor sunt declarate în instrucțiunile de utilizare).
- Nicio compatibilitate cu cateterul Codman pe care îl utilizează clientul (stilet prea scurt).
- Fără legătură cu stiletul EM de unică folosință, dar menționată de chirurg în sondaj: volum de detectare prea mic al generatorului de câmp, probleme la realizarea unei înregistrări acceptabile a pacientului.

Clienții care au trimis răspunsuri nu au raportat nicio complicație, niciun incident și niciun eveniment advers asociate cu stiletul EM de unică folosință.

## 4.3 REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA ȘI CONCLUZIA PRIVIND BENEFICIILE/RISCURILE

### 4.3.1 CERINȚĂ PRIVIND PERFORMANȚA

Detectarea obiectelor este o tehnologie favorizantă esențială în contextul intervențiilor medicale asistate de computer. O condiție prealabilă pentru asigurarea ghidării instrumentelor până la structuri anatomice de adâncime este permiterea localizării continue a instrumentelor medicale și a anatomiei



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

pacientului. Singura tehnică utilizată la scară largă și care permite detectarea în timp real a obiectelor de mici dimensiuni fără limitări ale vizibilității este detectarea electromagnetică (Franz et al., 2014).

Beneficiile generale ale detectării EM sunt aplicate în sistemul de navigare Brainlab Cranial EM împreună cu *stiletul EM de unică folosință*. Întrucât *stiletul EM de unică folosință* permite extinderea gamei de indicații actuale și utilizarea sistemului Brainlab Cranial EM pentru aceste indicații suplimentare cu investiții de timp reduse.

În mod specific, *stiletul EM de unică folosință* le permite chirurgilor să ghideze amplasarea cateterelor intracraniene și identificarea structurilor anatomice atunci când acesta este utilizat ca dispozitiv de indicare. Ghidarea imagistică a stiletului permite chirurgului să lucreze într-un mod mai puțin invaziv și să controleze mai bine poziția efectivă a vârfului instrumentului.

În comparație cu *stiletul de unică folosință* ghidat optic, *stiletul EM de unică folosință* are avantajul că senzorul este poziționat direct la vârful stiletului, în timp ce, în cazul stiletelor ghidate optic, markerii de detectare se află la partea dinspre mânerul proximal sau la matricea dedicată. Astfel, *stiletul EM de unică folosință* ghidat este mai puțin predispus la inexactități ale detectării în cazul în care firul de ghidare flexibil se îndoiește și permite ca poziția corectă a vârfului să fie afișată chiar și în cazul în care acesta este îndoit.

Ghidarea imagistică a stiletului poate elimina amplasarea inexactă a cateterului, putând conduce la reducerea obstrucțiilor cateterului și a ratei de revizie a cateterului/șuntului (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), care ar necesita intervenții chirurgicale suplimentare. În cazul amplasării unui rezervor Ommaya, acuratețea crescută a amplasării în comparație cu amplasarea cateterului prin tehnica mâinii libere conduce la reducerea riscurilor de scurgere în țesut a substanțelor folosite în chimioterapie, care pot cauza toxicitate.

Absența fixării rigide a capului pentru detectarea electromagnetică permite ca neuronavigarea să fie utilizată și în beneficiul unor cohorte suplimentare (Azeem & Origiano, 2007). Sistemul fără cadru și fără știfturi face ca neuronavigarea electromagnetică să fie ușor de aplicat și adecvată pentru pacienți pediatrici. Populația pediatrică pentru neurochirurgie prezintă anumite probleme care nu se aplică populației adulte. Copiii sunt mai puțin capabili să tolereze fixarea rigidă a capului care este necesară pentru multe sisteme de ghidare. Utilizarea clemei de cap Mayfield nu este adecvată la copiii cu vârstă sub 2 ani și, chiar și la cei cu vârsta de peste 2 ani, fixarea rigidă a capului face ca poziționarea și pregătirea pielii să fie dificile. Durerea implicată în utilizarea fixării rigide a capului și utilizarea crescută a agenților anestezici reprezintă, de asemenea, o problemă care trebuie luată în considerare. Astfel de factori cauzează prelungiri ale timpului operației și fac intervenția chirurgicală mai dificilă (Clark et al., 2008). Prin urmare, navigarea electromagnetică pentru aceste indicații pediatrice sprijină în mod suplimentar beneficiile clinice în comparație cu procedurile convenționale fără navigare.

Afirmațiile privind performanța clinică sunt sprijinite și de teste privind compatibilitatea preclinică a cateterelor, de teste de validare efectuate pe cadavre, de un test de verificare in vitro, de teste privind caracterul utilizabil, precum și de sondaje privind supravegherea ulterioară introducerii pe piață (PMS)/monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) și de date provenind de la studiile PMCF.

În cadrul studiilor preclinice de validare efectuate pe cadavre, utilizarea prevăzută a stiletului EM de unică folosință a fost confirmată prin două proceduri reprezentative. Opt catetere ventriculare au fost amplasate cu succes utilizând neuronavigarea EM (75% de gradul 1 și 25% de gradul 2), iar opt proceduri transfenoidale au fost efectuate cu succes utilizând stiletul EM de unică folosință pentru controlul ghidat imagistic în timpul pregătirii punctului de intrare în glanda pituitară. Având în vedere datele provenite de la o analiză sistematică realizată de Song and Jo (2021), se poate trage concluzia

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

că proporțiile și distanțele anatomiche, proprietățile țesuturilor și operabilitatea țesuturilor sunt comparabile cu cele ale pacienților reali. Din acest motiv, aceste date colectate preclinic privind poziția exactă a cateterului introdus și locul exact al stiletului în ventriculii creierului și în glanda pituitară, colectate intraselar în timpul testelor pe cadavre, pot fi considerate dovezi clinice ale parametrilor de performanță.

Pentru a demonstra că stiletul EM de unică folosință îndeplinește cerințele specificate privind acuratețea, a fost efectuat un test cuprinzător de verificare in vitro, utilizând o fantomă de măsurare. S-a arătat că este îndeplinită cerința privind acuratețea în ceea ce privește volumul de detectare recomandat.

La nivel de sistem, a fost efectuat un test privind acuratețea detectării și detectarea distorsiunii in vitro cu stiletul EM de unică folosință, în comparație cu Medtronic AxiEM Stylet. Aceste teste confirmă acuratețea detectării și funcția de detectare a distorsiunii pentru stiletul EM de unică folosință și continuă să fie valabile pentru evaluarea prezentă.

Utilizând măsurarea de referință cu un aparat de măsurare a coordonatelor pe o fantomă, s-au efectuat teste de validare a acurateței pentru metodele de înregistrare furnizate de software-ul Cranial EM, precum și pentru acuratețea ghidării traiectoriei. Rezultatele arată o eroare țintă medie sub 2,0 mm și o eroare unghiulară de maximum 2°. Prin urmare, sistemul și stiletul EM de unică folosință funcționează cu acuratețea specificată.

Raportul sondajului PMCF cuprinde date clinice de la grupuri de clienți reprezentativi cu privire la 400 de amplasări de catetere și la utilizarea ca dispozitiv de indicare în proceduri neurologice asistate de neuronavigare, de la introducerea pe piață a produsului. Sondajul confirmă afirmațiile clinice privind siguranța și performanța clinică.

Pentru utilizarea ca dispozitiv de indicare, nivelul de dovezi este considerat suficient întrucât funcția de indicare este folosită și la localizarea punctului de intrare al cateterului, iar riscul este foarte scăzut (a se vedea datele de la PMS).

Performanța cateterelor cu dimensiuni definite a fost verificată, în special pentru a evita ca vârful șuntului/cateterului să fie deviat considerabil în timpul scoaterii *stiletului EM de unică folosință*, situație care este luată în considerare, de asemenea, în analiza riscurilor și, prin urmare, pentru a asigura o cerință de bază a amplasării cateterelor. Dimensiunile cateterelor compatibile sunt indicate în mod corespunzător în instrucțiunile de utilizare ale *stiletului EM de unică folosință*.

În plus, performanța clinică a *stiletului EM de unică folosință*, în ceea ce privește caracterul utilizabil, a fost demonstrată de evaluarea cumulativă a caracterului utilizabil pentru întreg sistemul de navigare Cranial EM, incluzând stiletul, în plus față de activitățile de evaluare formativă.

Faptul că instrumentele detectate electromagnetic pot fi afectate de artefacte metalice (precum un retractor metalic de leziune sau alte piese metalice aflate lângă zona de detectare; a se vedea raportul din baza de date MAUDE care descrie această problemă în cazul unui Medtronic AxiEM Stylet aflat lângă un retractor de leziune) este totuși cunoscut bine de medici și este descris în detaliu în instrucțiunile de utilizare ale stiletului EM de unică folosință. De asemenea, un client al Brainlab a menționat această situație în răspunsul său la sondaj, întrucât încerca să vadă ce se întâmplă atunci când stiletul EM de unică folosință se apropie de un glonț care se afla în creierul pacientului. În literatura analizată, acest efect este enumerat ca dezavantaj al detectării electromagnetice, care este depășit în greutate de avantajele acesteia.



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Un client a scris în răspunsul său la sondajul ulterior introducerii pe piață că „stiletul EM de unică folosință este dificil de potrivit în cateterul ventricular (șunt GAV la adult) și deosebit de dificil de împins prin deflectorul pentru găuri de trepanație. Odată introdus, funcționează, dar după ce se ajunge la țintă, stiletul EM de unică folosință este din nou destul de dificil de retras în timp ce se menține cateterul în poziție”. Pe de altă parte, acesta a scris că, dintr-un punct de vedere tehnologic, stiletul EM de unică folosință funcționează bine. În baza de date CID nu s-a găsit niciun caz și nicio reclamație care menționează această problemă raportată. Potrivit instrucțiunilor de utilizare ale stiletului EM de unică folosință (furnizate în broșura livrată împreună cu fiecare stilet), compatibilitatea stiletelor EM de unică folosință cu cateterul este specificată cu exactitate pentru catetere cu diametru interior de la 1,3 mm până la 1,9 mm. Clientul a utilizat un cateter Miethke cu diametru interior mai mic (de 1,2 mm) ceea ce explică problemele întâmpinate.

În ansamblu, în timpul evaluării clinice prezente nu au putut fi evidențiate complicații sau riscuri noi ori necunoscute asociate cu utilizarea stiletului EM de unică folosință. Pericolele și consecințele lor clinice au fost caracterizate în funcție de vătămarea estimativă cauzată pacienților și de probabilitatea apariției. Au fost luate măsuri de atenuare a riscurilor. Din punct de vedere tehnic, biologic și clinic, riscul rezidual pentru utilizarea clinică a produsului supus evaluării este tolerabil după punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor. Pentru informații mai detaliate, se face trimitere la dosarul de management al riscurilor. În plus, în instrucțiunile de utilizare sunt subliniate atenționări și avertismente.

Toate indicațiile derivate din datele generate în ciclurile PMS din perioada 2018 – 2021 furnizează dovezi potrivit cărora utilizarea clinică a stiletului EM de unică folosință este sigură și eficientă și reprezintă stadiul actual al tehnologiei.

În 2018 a fost început un studiu PMCF prospectiv pentru stiletul EM de unică folosință cu scopul de a investiga aspectele de siguranță și performanță clinică ale amplasării cateterelor intracraniene pentru indicațiile medicale de hidrocefalie de orice origine sau de creștere a presiunii intracraniene. Primele tratamente în cadrul studiului PMCF aflat în desfășurare pentru stiletul EM de unică folosință s-au realizat cu succes. Aceste rezultate confirmă siguranța și eficacitatea stiletului EM de unică folosință în cadrul utilizării sale prevăzute. Totuși, o comparație cu obiectivele descrise în planul de evaluare clinică (CEP) a identificat lacune și, prin urmare, studiul PMCF aflat în desfășurare este considerat foarte important pentru a genera datele clinice care lipsesc. Prin compararea rezultatelor testării performanței cu obiectivele din CEP, s-au identificat următoarele lacune. Tabelul 3 enumeră diferitele combinații pentru populația de pacienți și procedura chirurgicală și furnizează informații cu privire la existența sau nu a unei lacune în raport cu cerințele RDM.

Tabelul 3 – Diferite combinații pentru populația de pacienți și procedura chirurgicală la testarea performanței clinice și lacune în raport cu cerințele RDM

Date clinice pentru adulți și copii	Dovezi clinice	Suficient?	Activități PMS/PMCF
Date pentru adulți în ceea ce privește amplasarea cateterelor intracraniene	4, 7, 8, 11	Ok	Totuși, studiul retrospectiv este necesar pentru a obține mai multe dovezi disponibile pentru următoarea evaluare a PMS, întrucât înrolarea pacienților în studiul PMCF prospectiv este mai lentă decât s-a preconizat.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Date clinice pentru adulți și copii	Dovezi clinice	Suficient?	Activități PMS/PMCF
Date pentru adulți în ceea ce privește detectarea structurilor anatomice (de exemplu, rezecția tumorală, intervențiile chirurgicale la baza craniului, abordarea transfenoidală)	7, 8	Lacună	Sondaj PMS cu privire la performanța dispozitivului atunci când este utilizat ca dispozitiv de indicare, inclusiv acuratețea.
Date pentru copii în ceea ce privește amplasarea cateterelor intracraniene	7, 8	Lacună	Este necesar un studiu retrospectiv pentru a colecta mai multe date clinice relevante.
Date pentru copii în ceea ce privește detectarea structurilor anatomice (de exemplu, rezecția tumorală, intervențiile chirurgicale la baza craniului, abordarea transfenoidală)	-	Lacună	Sondaj PMS cu privire la performanța dispozitivului atunci când este utilizat ca dispozitiv de indicare, inclusiv informații privind acuratețea și cantitative despre cazurile pediatrice efectuate.

Din perspectiva clinică, există prea puține date clinice specifice reale pentru utilizarea la pacienți pediatrici și despre utilizarea dispozitivului în procedurile chirurgicale pentru abordarea tumorilor de la baza craniului, inclusiv abordarea transfenoidală (la pacienți adulți și pediatrici).

Prin urmare, studiile PMCF aflate în desfășurare/planificate (prospective și retrospective) și un sondaj dedicat ar trebui să se concentreze asupra colectării datelor care lipsesc, pentru a elimina în mod corespunzător lacunele în materie de date.

## 4.3.2 CERINȚĂ PRIVIND SIGURANȚA

Brainlab a stabilit un sistem de management al riscurilor care reflectă cerințele generale privind siguranța și performanța 2, 3, 4 și 5 (capitolul 1 din anexa I la RDM), ceea ce înseamnă că, în timpul dezvoltării dispozitivului și al întregului ciclu de viață al acestuia, se derulează și se actualizează periodic activități de management al riscurilor. Printre acestea se numără identificarea sistematică a pericolelor, a situațiilor periculoase și a riscurilor corespondente, inclusiv evaluarea severității și a probabilității lor, precum și actualizarea periodică și identificarea riscurilor reziduale, a riscului rezidual global și a riscurilor din regiunea ALAP (Cea mai joasă posibil).

Brainlab a efectuat o analiză cuprinzătoare a riscurilor pentru produsul supus evaluării. În urma acesteia, riscurile potențiale au fost abordate și evaluate. În analiza riscurilor, pericolele și consecințele lor clinice au fost caracterizate în funcție de vătămarea presupusă cauzată pacienților și de probabilitatea apariției. Au fost luate măsuri de atenuare a riscurilor. Pentru informații mai detaliate, se face trimitere la dosarul de management al riscurilor, care face parte din documentația tehnică. Din punct de vedere tehnic, biologic și clinic, riscul rezidual pentru utilizarea clinică a produsului supus evaluării este acceptabil după punerea în aplicare a măsurilor de atenuare a riscurilor. În plus, instrucțiunile de utilizare subliniază în detaliu avertismente, atenționări, efecte secundare, evenimente adverse și contraindicații.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Pentru a valida caracterul utilizabil al dispozitivului supus evaluării, Brainlab AG a efectuat teste formative pentru *stiletul EM de unică folosință* și pentru ambalaj, precum și evaluarea cumulativă a caracterului utilizabil pentru întreg sistemul de navigare Cranial EM, incluzând stiletul. Adecvarea dispozitivului și a instrucțiunilor sale de utilizare a fost validată în conformitate cu standardul EN 62366. *Stiletul EM de unică folosință* a fost inclus, de asemenea, în evaluarea formativă și cea cumulativă a caracterului utilizabil pentru sistemul de navigare Cranial EM. Evaluarea a fost realizată de neurochirurghi experimentați. Toate testele au demonstrat că scenariul poate fi pus în aplicare cu succes. Nici scorul obiectiv, nici cel subiectiv, inclusiv interviurile, nu au indicat probleme relevante în ceea ce privește caracterul utilizabil.

Pentru stiletul EM de unică folosință s-a efectuat o analiză a riscurilor asociate cu utilizatorul. Riscurile asociate cu utilizatorul sunt legate de procedura de introducere a cateterului. Indiferent de stilet (stilet ghidat sau stilet standard furnizat cu catetere), este posibil ca vârful stiletului să nu fie aliniat cu vârful cateterului. Procedura de introducere a cateterului peste stilet numai *in situ* și de ținere a ambelor (cateterul și stiletul) în timpul introducerii și al scoaterii reprezintă stadiul actual al tehnologiei pentru toate cateterele ventriculare. Manevrarea și procedura pentru *stiletul EM de unică folosință* nu sunt noi. Prin urmare, riscurile nu sunt generate de *stiletul EM de unică folosință*. Având în vedere experiența în ceea ce privește stiletul optic Brainlab și produsele companiilor concurente, utilizatorii sunt conștienți de aceste riscuri obișnuite.

Pentru a atenua riscul asociat cu utilizatorul pentru reutilizarea contraindicată a *stiletului EM de unică folosință*, etichetarea și, de asemenea, ambalajul de tip pungă dublă cu dezlipire (ambalaj standard pentru produsele de unică folosință livrate sterile) și tipul de instrument indică faptul că instrumentul nu trebuie reutilizat. În plus, contorul electronic integrat în *stiletul EM de unică folosință* permite utilizarea instrumentului în timpul unui singur tratament. Navigarea nu va funcționa dacă utilizatorul încearcă să reutilizeze instrumentul sau să îl utilizeze în timpul altui tratament. Un alt risc asociat cu utilizatorul este acela că *stiletul EM de unică folosință* devine nesteril în timpul despachetării. Ambalajul *stiletului EM de unică folosință* a fost evaluat prin examinări ale designului și întâlniri cu asistenți ai sălilor de operații. Ambele ambalaje (punga dublă cu dezlipire și cutia simplă/dozatoare) sunt utilizate în mod frecvent pentru produse medicale livrate sterile. Utilizatorii știu că nu trebuie să utilizeze instrumente ascuțite pentru a deschide cutia cu produse sterile și știu, de asemenea, să deschidă un ambalaj tip pungă dublă cu dezlipire. În concluzie, toate riscurile asociate cu *stiletul EM de unică folosință* reprezintă stadiul actual al tehnologiei pentru produsele de unică folosință sterile și pentru alte stileturi utilizate în mod frecvent cu cateterele ventriculare. *Stiletul EM de unică folosință* nu prezintă niciun risc asociat cu utilizatorul, care să nu fie luat în considerare, iar riscurile sunt atenuate în mod corespunzător.

Caracteristicile de siguranță și domeniile de utilizare ale stiletului EM de unică folosință nu necesită pregătire specifică. Amplasările cateterelor/șunturilor utilizând un stilet reprezintă proceduri bine cunoscute, întrucât fac parte și din educația neurochirurgilor. Fiecare cateter este amplasat prin intermediul unui stilet. Prin urmare, nu este necesară o pregătire specifică cu privire la amplasările cateterelor/șunturilor, întrucât metodologia amplasării unui cateter ventricular cu un stilet de unică folosință neghidat este aceeași cu cea folosită la amplasarea unuia de unică folosință ghidat. Diferența specifică utilizând dispozitivul supus evaluării pentru procedura avută în vedere este utilizarea unui sistem de navigare pentru introducerea cateterului în creier. Astfel, factorul cheie pentru utilizarea cu succes a dispozitivului supus evaluării este înțelegerea utilizării unui sistem de navigare cu instrumente integrate. Această pregătire este asigurată în cadrul instruirii privind sistemul EM de navigare craniană, inclusiv înțelegerea principiului navigării, a înregistrării și a integrării instrumentului. Informații suplimentare pot fi găsite în ghidurile de utilizare respective. Astfel, pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului se consideră că nu este necesară nicio pregătire specifică stiletului EM de unică folosință.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

Clienții nu au raportat nicio complicație, niciun incident și niciun eveniment advers asociate cu dispozitivul. Nu s-au identificat probleme și/sau incidente critice privind siguranța raportate autorităților externe. În plus, datele disponibile privind stadiul actual al tehnologiei, baza de date CID a Brainlab și bazele de date privind evenimentele adverse nu indică complicații sau riscuri noi ori necunoscute pentru a contesta siguranța și performanța dispozitivului supus evaluării.

Datele clinice privind dispozitivul supus evaluării indică în mod clar un nivel acceptabil al siguranței pentru amplasarea cateterului ventricular și utilizarea ca dispozitiv de indicare în proceduri neurologice asistate de neuronavigare. Amplasarea cateterului șuntului cu ghidare EM îmbunătățește calitatea poziției cateterului și elimină amplasările incorecte, reducând ratele de eșec al șuntului (Hayhurst et al., 2010), nu numai în ventriculii secționati, ci și în intervențiile chirurgicale cu dimensiuni obișnuite ale ventriculilor, astfel cum este descris de către (Jung et al., 2013). Atât (Clark et al., 2008), cât și (Azeem & Origiano, 2007) au observat fiecare câte un caz de infecție în studiile lor. Ratele de infecție respective, de 4,4% și de 3,2%, sunt comparabile cu ratele raportate în stadiul actual al tehnologiei.

Cunoștințele obținute din stadiul actual al tehnologiei în ceea ce privește rata complicațiilor obișnuite servesc drept punct de referință pentru evaluarea ratei complicațiilor în intervențiile chirurgicale care necesită stiletul EM de unică folosință. Pe baza SOTA (Tehnologie de ultimă generație), există o rată medie a complicațiilor de 11% pentru operațiile cu ghidare EM, aceste complicații apărând în cursul amplasării șuntului și neavând neapărat legătură cu stiletul EM de unică folosință. Prin urmare, rezultatul sondajului PMCF și al studiului PMCF aflat în desfășurare se încadrează în limitele așteptate, fără nicio complicație în care stiletul EM de unică folosință este cauza profundă.

Sondajul PMCF, cu feedback referitor la aproximativ 400 de utilizări ale dispozitivului, și studiul PMCF aflat în desfășurare, cu 9 utilizări clinice evaluate până în prezent ca fiind reușite, dovedesc utilizarea clinică reușită a dispozitivului supus evaluării în ultimii ani. Potrivit acestor date, utilizarea stiletului EM de unică folosință este o aplicație medicală sigură care oferă acuratețe ridicată pentru amplasarea cateterelor ventriculare și pentru neuronavigare.

După evaluarea informațiilor din timpul producției și ulterioare producției pentru stiletul EM de unică folosință, nu a putut fi identificată o indicație care să arate o eroare sistematică a produsului sau a utilizării acestuia. Nu există riscuri neluate în considerare sau necesitatea unei clasificări a riscurilor existente la un nivel superior, care ar necesita o actualizare a analizei riscurilor sau ar conduce la riscuri inacceptabile. Nu s-a găsit nicio informație care să sugereze necesitatea unor acțiuni corective sau preventive în afara celor acoperite de procesul CAPA al Brainlab. Siguranța utilizării clinice a dispozitivului este în continuare asigurată. Defectările raportate ale dispozitivului în timpul sondajului ulterior introducerii pe piață sunt abordate deja în analiza actuală a riscurilor.

Produsul supus evaluării nu are caracteristici de proiectare speciale care prezintă îngrijorări speciale din punctul de vedere al siguranței. Firul de ghidare este singura parte a dispozitivului care este utilizată invaziv în contact direct cu pacientul și este fabricat din oțel inoxidabil (1.4301) care este cunoscut ca material biocompatibil. În plus, acesta are un vârf atraumatic (fără margini ascuțite), pentru a reduce la minimum leziunile tisulare. Evaluarea biologică efectuată acoperă cerințele în conformitate cu versiunile actuale aplicabile ale standardelor ISO 10993-1 și ISO 14971 pentru un dispozitiv cu durată de contact limitată ( $\leq 24$  de ore). Afirmările clinice privind siguranța pot fi, prin urmare, confirmate.

În timpul evaluării clinice prezente nu au putut fi evidențiate complicații sau riscuri noi ori necunoscute asociate cu utilizarea *stiletului EM de unică folosință*.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## 4.3.3 CERINȚĂ PRIVIND ACCEPTABILITATEA EFECTELOR SECUNDARE

În timpul utilizării clinice, efectele secundare care se aplică în general sistemului Cranial EM au o gravitate moderată. Printre acestea se numără durata extinsă a intervenției în anumite cazuri, ca urmare a timpului suplimentar necesar configurării și înregistrării pacientului. Aceste efecte secundare potențiale nu au legătură în mod specific cu *stiletul EM de unică folosință*. Nu există contraindicații cunoscute sau efecte secundare care apar atunci când se utilizează stiletul EM de unică folosință.

Metodele pentru reducerea la minimum a riscului de distorsiuni în câmpul magnetic al *stiletului EM de unică folosință*, care este foarte sensibil și precalibrat, cauzate de metale sau de câmpurile magnetice ale altor dispozitive, sunt enumerate în manualele dispozitivelor respective. În plus, instrucțiunile de utilizare includ instrucțiuni detaliate pentru ca medicul să gestioneze toate avertismentele menționate și să reducă la minimum riscurile potențiale.

În urma căutării efectuate privind incidentele, nu s-au găsit alte incidente legate de efectele secundare asociate în mod direct cu stiletul EM de unică folosință. Se poate afirma că riscurile rămase de apariție a efectelor secundare continuă să fie acceptabile.

În plus, nu s-au raportat incidente sau evenimente adverse în sondajul PMCF, cu feedback privind aproape 400 de utilizări clinice ale dispozitivului, nici în studiul PMCF aflat în desfășurare, cu 9 utilizări clinice înrolate până în prezent.

Prin urmare, se poate afirma că efectele secundare rămase sunt acceptabile.

## 4.3.4 CERINȚĂ PRIVIND RAPORTUL BENEFICIILOR/RISCURILOR ACCEPTABIL

Utilizarea firelor de ghidare detectate EM pentru amplasarea cateterelor ventriculare în tratamentul hipertensiunii intracraniene și pentru localizarea patologiilor neurologice atunci când se utilizează ca indicator combinat cu un sistem de neuronavigare EM este documentată în mai multe studii clinice. Firele de ghidare detectate EM sunt utilizate în mod frecvent la pacienți adulți și pediatrici și reprezintă stadiul actual al tehnologiei.

Sistemele de neuronavigare, în general, oferă o acuratețe superioară în ceea ce privește amplasarea cateterului în comparație cu tehnica mâinii libere. Neuronavigarea detectată EM furnizează unele beneficii suplimentare față de sistemul de neuronavigare alternativ cel mai frecvent – sistemul de detectare optică. Aceste beneficii includ faptul că nu există probleme de vizibilitate, că se utilizează un instrument DRF (cadru de referință dinamic) neinvaziv, că nu este necesară fixarea rigidă a capului, că acuratețea este îmbunătățită și că se utilizează sonde specifice cu sistemul EM care sunt proiectate pentru a se potrivi în cateterul ventricular și, prin urmare, greutatea și perceperea cateterului sunt modificate considerabil, spre deosebire de sistemele masive adaptate utilizate cu navigarea optică (Clark et al., 2008). Navigarea cu detectare a vârfului îmbunătățește acuratețea și permite stiletului să fie flexibil, întrucât senzorul este poziționat la capătul distal al vârfului. Nu este necesară calibrarea vârfului, întrucât instrumentul este precalibrat.

De la introducerea inițială pe piață a stiletului EM de unică folosință în 2017, nu au fost raportate evenimente adverse severe pentru *stiletul EM de unică folosință*, iar riscurile rămase asociate cu utilizarea *stiletului EM de unică folosință* trebuie considerate ca fiind de importanță clinică minoră.

În plus, dovezile obținute prin testarea pe cadavre, prin sondajul PMCF și prin investigația clinică PMCF arată că *stiletul EM de unică folosință*, ca instrument precalibrat și ghidat imagistic, este utilizat cu succes pentru amplasări exacte ale cateterelor intracraniene și ca dispozitiv de indicare. Cât



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

privește populația de pacienți, nu există dovezi ale diferențelor în ceea ce privește profilul de siguranță pentru grupele de vârstă vizate. Nu s-a identificat niciun risc specific pentru un anumit grup de vârstă, precum pacienții pediatrici.

Raportul beneficii/riscuri al utilizării stiletului EM de unică folosință poate fi considerat pozitiv atunci când există cel puțin un beneficiu moderat pentru pacient, identificat de medicul responsabil. Acesta din urmă poate fi așteptat în special la pacienți cu hidrocefalie, la cei cu presiune intracraniană ridicată, la cei care sunt supuși aspirării chisturilor și la cei care au alte patologii neurologice care beneficiază de acuratețea localizării utilizând *stiletul EM de unică folosință*.

## 4.4 PMCF PLANIFICATĂ SAU ÎN DESFĂȘURARE

Activitățile de supraveghere ulterioară introducerii pe piață și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață au fost planificate astfel cum sunt documentate în planul PMS și în planul PMCF.

### Supravegherea ulterioară introducerii pe piață (PMS)

Obiectivele primare ale activităților PMS anuale sistematice în vederea revizuirii au rolul de a confirma performanța și siguranța clinică ale dispozitivului atunci când este expus unei populații mai largi de pacienți și utilizatori clinici, pentru a evalua importanța și acceptabilitatea oricăror riscuri care rămân după atenuarea riscurilor și pentru a detecta riscurile emergente, și anume riscurile la distanță pe baza dovezilor factuale. Afirmațiile privind performanța și siguranța clinică astfel cum sunt menționate și discutate în prezenta evaluare clinică vor fi sprijinite de colectarea datelor privind PMS.

### Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

Studiul PMCF vizează să evalueze amplasarea cateterelor ventriculare utilizând *stiletul EM de unică folosință* ca stilet de ghidare pentru a confirma performanța și siguranța clinică ale dispozitivului, care sunt evaluate în principal pe baza datelor de la un dispozitiv echivalent, astfel cum este definit pentru stiletul EM de unică folosință certificat în conformitate cu DDM. Din acest motiv, seturile de date imagistice intraoperatorii sau postoperatorii vor fi analizate pentru a evalua acuratețea amplasării cateterului ventricular și, în plus, pentru a investiga ratele complicațiilor. Sistemul de clasificare bazat pe (Hayhurst et al., 2010) este utilizat pentru evaluarea acurateței amplasării cateterelor ventriculare.

Începerea studiului PMCF a fost planificată inițial pentru decembrie 2018, la un an după introducerea inițială pe piață a *stiletului EM de unică folosință*. Totuși, din cauza dificultăților contractuale, Brainlab a trebuit să schimbe centrul selectat. Studiul se desfășoară la Erasmus MC în Rotterdam/Țările de Jos. Ca urmare a ciclurilor de examinare lungi în cadrul comitetului de etică și restricțiilor din timpul pandemiei mondiale de COVID-19, aprobarea din partea comitetului de etică a fost întârziată. Studiul clinic a debutat la începutul anului 2022. Studiul este înregistrat în Țările de Jos la ccmo („Comitetul central pentru cercetări care implică subiecți umani”) cu numărul de înregistrare NL76660.078.21.

Primele tratamente în cadrul studiului PMCF aflat în desfășurare pentru stiletul EM de unică folosință s-au realizat cu succes. Aceste rezultate confirmă siguranța și eficacitatea stiletului EM de unică folosință în cadrul utilizării sale prevăzute. Totuși, așa cum s-a menționat la punctul 4.3.1, există prea puține date clinice specifice reale pentru utilizarea la pacienți pediatrici și despre utilizarea dispozitivului în procedurile chirurgicale pentru abordarea tumorilor de la baza craniului, inclusiv abordarea transfenoidală (la pacienți adulți și pediatrici). Prin urmare:

- Sondajul ulterior introducerii pe piață va fi completat cu întrebări despre performanța dispozitivului atunci când este utilizat ca dispozitiv de indicare, inclusiv despre acuratețe, precum și cu întrebări despre informațiile cantitative privind cazurile pediatrice efectuate.

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

- Studiul PMCF prospectiv aflat în desfășurare ar trebui să se concentreze asupra datelor respective și să furnizeze mai multe dovezi clinice. Potrivit spitalului care derulează studiul PMCF, vor fi incluse probabil 5 – 10 cazuri pediatrice anul următor.
- Pe baza informațiilor de mai sus, vor fi necesare mai multe dovezi reale pentru indicația de introducere a cateterului. În consecință, va fi realizat un studiu PMCF retrospectiv suplimentar, intitulat „Amplasarea cateterelor”, care va evalua retrospectiv amplasarea cateterelor intracraniene utilizând stiletul EM de unică folosință în comparație cu metoda mâinii libere, la populația adultă și pediatrică. Având în vedere natura retrospectivă a analizei, punctul primar care reflectă acuratețea amplasării cateterului cu stiletul EM de unică folosință este rata de revizie proximală în termen de 7 zile de la intervenția chirurgicală. Acest parametru, atunci când este evaluat cu atenție pentru cauzalitatea reviziei (și anume, cauza trebuie să fi fost introducerea, nu dislocarea sau blocarea secundară a cateterului etc.), este un parametru de performanță valoros pentru dispozitiv. Protocolul studiului este în faza de revizuire de către Comitetul de Etică (CE) al Erasmus University Medical Center din Rotterdam (Țările de Jos) și va începe imediat ce este disponibilă aprobarea din partea Comitetului de Etică.

## 5 POSIBILE ALTERNATIVE DE DIAGNOSTICARE SAU TRATAMENT

Alte alternative medicale disponibile pentru amplasarea cateterului ventricular sunt tehnica mâinii libere, amplasarea ghidată de ultrasunete, amplasarea ghidată fluoroscopic, amplasarea asistată endoscopic, amplasarea asistată de smartphone, amplasarea ghidată robotic și amplasarea ghidată optic.

Procedurile chirurgicale includ indicații clinice în care se aplică un cateter ventricular pentru drenaj ventricular extern, un șunt ventriculoperitoneal (VP)/ventriculoatrial (VA) sau un dispozitiv de acces ventricular (DAV, rezervor). Cea mai comună indicație clinică este terapia hidrocefaliei și gestionarea presiunii intracraniene (ICP). În plus, cateterele ventriculare sunt indicate pentru aspirarea chisturilor. În general, simptomele și indicațiile clinice în contextul amplasărilor cateterelor ventriculare sunt similare în întreaga populație de pacienți, de la nou-născuți la adulți. Nu există cerințe sau riscuri specifice pentru anumite grupe de vârstă.

Se poate concluziona că adecvarea unei anumite opțiuni medicale depinde în mare parte de locația țintă a cateterului și de cerința respectivă privind acuratețea. Alți factori decisivi sunt necesitatea unei fixări a capului, furnizarea de feedback direct privind traiectoria corectă/vârful cateterului, dimensiunea necesară a găurii de trepanație, prelungirea duratei operației ca urmare a timpului suplimentar necesar configurării sau înregistrării, sensibilitatea sistemului (de exemplu, distorsiuni ale câmpului magnetic).

Prezența de ventriculi mici la nou-născuți și la pacienții pediatrici tineri sau la pacienții cu ventriculi secționari sau cu orice deformație anatomică face ca introducerea cateterelor ventriculare prin tehnica mâinii libere să fie o provocare considerabilă. În special în aceste condiții clinice provocatoare și complexe, utilizarea de adaosuri sau de abordări de înaltă tehnologie, precum sisteme de navigare, devine tot mai larg răspândită. Neuronavigarea fără cadru a fost utilizată de mai mulți autori care au raportat că aceasta este o opțiune sigură și benefică pentru poziționarea optimă a cateterelor ventriculare (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), reducând astfel nevoia de intervenții chirurgicale de revizie și complicațiile postoperatorii.

Ghidarea imagistică permite reconstrucția tridimensională a sistemului ventricular și vizualizarea în timp real bazată pe imagistică utilizând imagini CT sau IRM preoperatorii în timpul introducerii cateterului în vizualizările triplanare. În timpul planificării preoperatorii, punctele țintă exacte pot fi definite în așa fel încât traiectoria, punctul de intrare și lungimea cateterului ideale să poată fi selectate și ajustate pentru fiecare pacient individual. Vârful cateterului ventricular poate fi poziționat cu



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

acuratețe în spațiul cu lichid cefalorahidian la distanță de plexul coroid sau prea aproape de suprafețele endolimfice. Planificarea traiectoriei asigură, de asemenea, că traiectoria selectată evită orice structură vasculară în timpul introducerii, care poate conduce la complicații inutile. În plus, utilizarea navigării înseamnă, de asemenea, că punctul de intrare este flexibil și nu se bazează pe punctele de intrare anatomice standard. Acest lucru poate fi util în cazurile în care trebuie să se evite reutilizarea unei incizii a scalpului sau a unei găuri de frezare anterioare, precum și în absența craniului după craniectomie. (Low et al. 2010)

Utilizarea stiletelor detectate EM cu sistem de neuronavigare are mai multe avantaje, inclusiv acuratețea ridicată și eliminarea necesității fixării rigide a capului. Utilizarea stiletelor detectate EM ca dispozitive de indicare cu sisteme de neuronavigare este benefică și în comparație cu detectarea optică (cea mai frecventă alternativă). Sistemele de neuronavigare EM depășesc în greutate dezavantajele asociate cu sistemele de neuronavigare cu detectare optică, precum problema de vizibilitate, și includ un nivel ridicat de siguranță. Pe scurt, stiletele detectate EM combinate cu sisteme de neuronavigare EM reprezintă stadiul actual al tehnologiei pentru procedurile chirurgicale pentru amplasarea cateterelor șunturilor cu navigare, precum și pentru planificarea sau localizarea structurilor intracraniene atunci când sunt utilizate ca dispozitive de indicare.

Introducerea ghidată imagistic a cateterelor intracraniene este considerată o procedură de rutină. (Keric et al. 2013)

Acuratețea necesară depinde de cazul de utilizare respectiv și de locația țintă a cateterului/șuntului, de aceea nu poate fi dată nicio valoare concretă în milimetri. În general, se poate concluziona, pe baza unor date pertinente, că acuratețea stiletelor disponibile pe piață care se încadrează în 1 – 3 mm este suficientă pentru cazurile de utilizare vizate pentru a obține poziții corecte ale cateterelor în interiorul ventriculilor. Pe scurt, eficacitatea și beneficiile clinice ale stiletelor detectate electromagnetic sunt dovedite în comparație cu potențialele complicații sau riscuri asociate în baza unui istoric de lungă durată al utilizării clinice.

## 6 PROFILUL SUGERAT ȘI INSTRUIREA UTILIZATORILOR

**Stiletul EM de unică folosință** este folosit de către neurochirurghi. Nu este necesară o pregătire specifică pentru utilizatorii familiarizați cu sistemele EM de navigare craniană. Pentru utilizatorii nefamiliarizați cu sistemele EM de navigare craniană, este recomandată o instruire în folosirea sistemelor Cranial EM de la Brainlab.

## 7 TRIMITEREA LA ORICE STANDARDE, STANDARDE ARMONIZATE ȘI SPECIFICAȚIILE COMUNE APLICATE

Standard	Titlu	Aplicat integral sau parțial
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Integral
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Integral

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

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

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

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

\* Armonizat conform Rezumatului trimerilor la standardele armonizate, publicat în Monitorul Oficial – Regulamentul (UE) 2017/745

## 8 ISTORICUL REVIZIILOR

Numărul reviziei SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizie validată de organismul notificat
003	Preconizată pentru martie 2023	Prima ediție conform RDM 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> da  Limba de validare: engleză  <input type="checkbox"/> nu

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versionea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

## 9 REFERINȚE

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>

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Numărul înregistrării: 0000282488

Versiunea înregistrării: 003.7 Starea înregistrării: APROBAT

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)