

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Tento dokument vyžaduje schvaľovací podpis od

Denníka zmien

- autora dokumentácie klinického hodnotenia
- klinického hodnotenia
- spoločnosti Regulatory Affairs AG

September 2022	Vložené referenčné číslo v časti 2
Marec 2022	Vložené identifikátory zariadení, upravená tabuľka noriem
Október 2021	Aktualizovaná časť s klinickými informáciami (usporiadaná podľa plánu klinického hodnotenia, správy o klinickom hodnotení a nedostatkoch zariadenia); aktualizované referencie na správu o klinickom hodnotení; pridaná časť s denníkom zmien a referenciami

JEDNORAZOVÝ STYLET EM

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

OBSAH

1	Účel	3
2	Identifikácia zariadenia a všeobecné informácie.....	3
3	Popis zariadenia	4
3.1	Účel použitia, indikácie na použitie, Účel použitia	4
3.1.1	Účel použitia	4
3.1.2	Účel použitia	4
3.1.3	Indikácie na použitie	4
3.2	Kontraindikácie	5
3.3	Určená populácia pacientov	5
3.4	Riziká/výstrahy/vedľajšie účinky	5
4	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)	9
4.1	Údaje z klinických vyšetrení	9
4.2	Iné klinické údaje	9
4.3	Súhrn o bezpečnosti a výkone a záver o pomere prínosov a rizík.....	13
4.3.1	Požiadavka na výkon	13
4.3.2	Požiadavky na bezpečnosť	16
4.3.3	Požiadavky na prijateľnosť vedľajších účinkov	18
4.3.4	Požiadavka na prijateľný pomer prínosov a rizík	19
4.4	Plánované alebo prebiehajúce klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)	19
5	Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy.....	20
6	Navrhovaný profil a školenie používateľov.....	22
7	Odkaz na všetky použité normy, harmonizované normy a bežné špecifikácie.....	22
8	História revízií.....	24
9	Referencie	24

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

1 ÚČEL

Tento súhrn bezpečnostného a klinického výkonu (SSCP) nadväzuje na „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ (Súhrn bezpečnostného a klinického výkonu - príručka pre výrobcov a notifikované osoby) MDCG 2019-9 a jeho cieľom je poskytovať verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnostného a klinického výkonu zariadenia.

Účelom SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania zariadenia, ani poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom. Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov.

2 IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Tabuľka 1 - Popis zariadenia

Názov zariadenia	Jednorazový stylet EM
Číslo(-a) položky	18097-01 (samostatná škatuľa), 18097-10 (škatuľa, zásobník s 10 kusmi)
Základné UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referenčné číslo	0000282488
Výrobca	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Miesto(-a) výroby	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Nemecko <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (zmluvný výrobca a dodávateľ, návrh, vývoj (fáza 1 až 8)/testovanie, zostavenie a balenie)<ul style="list-style-type: none">o Adresa: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Nemecko- <u>Rose GmbH</u> (sterilizácia ETO, subdodávateľ spoločnosti RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresa: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Nemecko- <u>NDI Europe GmbH</u> (kritický komponent: senzor EM, subdodávateľ spoločnosti RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresa: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Nemecko- <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritický komponent: výroba vodiacich drôtov, subdodávateľ spoločnosti RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none">o Adresa: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Bombaj, Maharashtra 400025, India
SRN	DE-MF-000006183
Popis názvoslovia zdravotníckych pomôcok	<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)
Trieda pomôcky	Trieda III, pravidlo 6

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Rok vydania prvého certifikátu pre pomôcku	2017
Názov a nezávislé identifikačné číslo notifikovaného orgánu	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 POPIS ZARIADENIA

Jednorazový stylet EM je predkalibrovaný elektromagnetický (EM) vodiaci drôt na sledované navigované zavádzanie katérov alebo spojok v neurochirurgii pomocou navigačného systému Cranial EM spoločnosti Brainlab. Je flexibilný a má jednu senzorovú cievku umiestnenú na svojom distálnom konci, čím sa zaisťuje presné sledovanie polohy hrotu. Okrem toho sa môže stylet používať ako intrakraniálne ukazovacie zariadenie počas kraniotómie/kraniektómie na navigáciu anatomických orientačných bodov.

Zariadenie pozostáva z vodiaceho drôtu, tesnenia (oblasť rukoväte), kábla a konektora. Spojka ani katéter nie sú súčasťou balenia. Dodáva sa sterilné (sterilizácia etylénoxidom).

Kompatibilné intrakraniálne katétre výrobcov tretích strán musia spĺňať tieto kritériá:

- Vnútorný priemer (min. - max.): 1,3 mm - 1,9 mm
- Dĺžka: ≤ 250 mm

Kompatibilný softvér spoločnosti Brainlab:

- Cranial EM

3.1 ÚČEL POUŽITIA, INDIKÁCIE NA POUŽITIE, ÚČEL POUŽITIA

3.1.1 ÚČEL POUŽITIA

Zariadenie umožňuje intrakraniálne zavádzanie katérov/spojok a stereotaktickú lokalizáciu v neurochirurgii.

3.1.2 ÚČEL POUŽITIA

Jednorazový stylet EM je určený len na jedno použitie. Je predkalibrovaný prístroj určený na elektromagneticky sledované zavádzanie intrakraniálnych katérov a na použitie ako intrakraniálne ukazovadlo len v kombinácii s navigačným systémom **Cranial EM** spoločnosti Brainlab.

3.1.3 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Jednorazový stylet EM tvorí príslušenstvo systému **Cranial EM** a je určený na tieto postupy.

Určené chirurgické zákroky sú:

- zavádzanie intrakraniálneho katétra,
- resekcie tumorov,
- chirurgia lebečnej spodiny,
- kraniotómie/kraniektómie,
- transfenoidálne procedúry.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Chirurgické postupy na zavádzanie intrakraniálneho katétra zahŕňajú klinické indikácie, pri ktorých sa musí zaviesť ventrikulárny katéter pre spojku EVD, spojku alebo Ommaya rezervoár. Klinické indikácie sú:

- liečba hydrocefalu,
- liečba intrakraniálneho tlaku (ICP),
- aspirácia cysty.

Klinické indikácie pre intrakraniálne smerovacie zariadenie sú:

- resekcie nádorov umiestnených v rôznych oblastiach mozgu, pričom sem patria nádory spodiny lebečnej a nádory vyžadujúce transsfenoidálny prístup;
- lokalizácia bodu prístupu alebo trajektórie počas zavádzania intrakraniálneho katétra, kraniotómie alebo kraniektómie.

3.2 KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie, vedľajšie účinky, nežiaduce udalosti, varovania, upozornenia a riziká (nezávisle od miery a pravdepodobnosti výskytu) vo vzťahu k **jednorazovému styletu EM** sa uvádzajú v aktuálnom návode na použitie.

Jednorazový stylet EM sa nesmie použiť na žiadne iné účely, ako sú tie uvedené. Zodpovednosťou používateľa je adekvátne používanie styletu v kombinácii so systémom **Cranial EM** a rozhodovanie v každom prípade, či je rozumné použiť zariadenie ako ukazovadlo alebo ako vodiaci stylet na zavedenie katétra počas intrakraniálnych zákrokov.

Kontraindikácie a vedľajšie účinky sú závislé od kompatibilného katétra, ktorý sa má použiť s **jednorazovým styletom EM**.

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie špecificky sa vzťahujúce na **jednorazový stylet EM**. Všeobecnosti závisia kontraindikácie od katétra, ktorý sa má použiť, a sú spojené s neurologickými krokmi podľa účelu použitia hodnoteného zariadenia.

3.3 URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia vo vzťahu k pohlaviu alebo veku pre určených pacientov, **Jednorazový stylet EM** je určený pre dospelých alebo pediatrických pacientov.

3.4 RIZIKÁ/VÝSTRAHY/VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pri klinickom používaní systému Cranial EM sa môžu vo všeobecnosti vyskytnúť tieto vedľajšie účinky, nie sú však spojené výhradne s **jednorazovým styletom EM**:

Vedľajšie účinky pri klinickom používaní systému Cranial EM

- Predĺžená doba zásahu v určitých prípadoch z dôvodu dodatočného času na nastavenie a registráciu pacienta.
- V určitých prípadoch sa na účely registrácie a na pripojenie referenčného poľa fixovaného lebkou musia urobiť ďalšie rezy do kože/kosti pacienta.

Medzi komplikácie, ktoré môžu vyplynúť z používania **jednorazového styletu EM**, patria komplikácie súvisiace s liekmi, materiálmi a metódami používanými pri chirurgickom zákroku a tiež stupeň tolerancie pacienta voči cudzím predmetom dočasne vloženým v mozgu. Tieto komplikácie sa však môžu vo všeobecnosti vyskytnúť pri akejkolvek neurochirurgickej intervencii a nesúvisia so samotným zariadením. Nasledujúce komplikácie boli nahlásené:

- nepresnosť,

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

- mechanické poruchy,
- deformácia v magnetickom poli.

Vedľajšie účinky súvisiace so zavedením katétra spojky (ale nezávislé od samotného jednorazového styletu EM)

- mierne krvácanie,
- hematóm bez neurologického ohrozenia,
- infekcia,
- nadmerná drenáž,
- migrácia spojky.

Vedľajšie účinky súvisiace s resekčnými zákrokmi tumoru (ale nezávislé od samotného jednorazového styletu EM)

- mierne krvácanie,
- hematóm bez neurologického ohrozenia,
- infekcia.

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace so zavedením katétra spojky (nezávisle od jednorazového styletu EM samotného)

- porucha zariadenia,
- zhromažďovanie subdurálnej tekutiny,
- krvácanie,
- hematóm s neurologickým urovaním,
- vytvorenie abdominálnej pseudocysty (výlučne v súvislosti s peritoneálnym katétrom).

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s resekčnými zákrokmi tumoru (nezávisle od jednorazového styletu EM samotného)

- krvácanie,
- hematóm s neurologickým urovaním,
- záchvat,
- opuch mozgu,
- infarkt,
- porucha vedomia,
- poškodenie motoriky,
- hemiparéza,
- afázia alebo iný neurologický deficit.

Upozornenia

- **Jednorazový stylet EM** je vysoko citlivá a predkalibrovaná zdravotnícka pomôcka. Manipulujte s ním mimoriadne opatrne a overte si presnosť na známych orientačných bodoch.
- Pri pripájaní k adaptéru sa uistite, že sa kábel styletu úplne odmotal a nie je zauzlený.

Výstrahy

- Stylet sa dodáva sterilný. Ak sa dostane počas vybalovania alebo počas používania do kontaktu s nesterilným prostredím, pomôcku okamžite zlikvidujte.
- Pred otvorením sterilného balenia overte, či neuplynul dátum expirácie. Ak uplynul dátum expirácie, výrobok sa musí zlikvidovať.
- Pred otvorením skontrolujte, či nie je sterilný obal poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie systém sterilnej bariéry narušený. Nepoužívajte, ak je sterilný obal narušený.
- Stylet sa musí spojiť a použiť len v kombinácii so **základňovou stanicou EM** použitím prístrojového adaptéra EM pre **jednorazový stylet EM** a nesmie sa spájať so žiadnym iným zariadením.
- Neohýbajte stylet a nepokúšajte sa narovnať ohnutý stylet. Dlhodobý ohnutý alebo poškodený stylet môže zapríčiniť vážne poranenie pacienta a musí sa zlikvidovať, keďže nie je možné zaistiť elektrickú bezpečnosť a presnosť traktografie.

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

- Neupravujte **jednorazový stylet EM**.
- Stylet sa smie používať len s katétami s uzavretým hrotom, ktoré nie sú dlhšie ako 25 cm a ktorých priemer lúmenu je väčší alebo rovný 1,3 mm a nie väčší ako 1,9 mm. Kvôli správne mu zavedeniu katétra dodržiavajte návod na použitie katétra.
- Pred použitím si overte, či sa stylet ľahko zasúva (bez zasekávania) do a zo katétra.
- Pri zavádzaní vždy zaistíte katéter rukou a uistíte sa, že sa hrot styletu dotýka uzavretého hrotu katétra, avšak bez toho, aby prenikol do drenážnych otvorov katétra.
- Len distálny kovový vodiaci drôt styletu sa môže používať invazívne. Do priameho kontaktu s pacientom sa nesmie dostať žiadna iná časť styletu.
- Pri odstraňovaní styletu vždy zaistíte katéter rukou.
- Uvedomte si, že presnosť traktografie sa môže ovplyvniť, ak sa hrot styletu umiestni blízko alebo vo vnútri akéhokoľvek iného kovového nástroja. Systém EM nedokáže rozpoznať ani kompenzovať skreslenie styletu v dôsledku iných kovov.
- Stylet je určený len na jednorazové použitie a po použití sa musí zlikvidovať. Opätovné spracovanie poškodzuje zariadenie a vedie k nepresnej navigácii alebo inému závažnému poraneniu pacienta.
- Uvedomte si, že navigujete hrot styletu a nie hrot katétra.
- Toto zariadenie nepoužívajte vedľa iného zariadenia alebo naň položené - v opačnom prípade hrozí riziko nesprávneho fungovania. Ak sa takéto používanie vyžaduje, je potrebné sledovať fungovanie tohto zariadenia aj druhého zariadenia a overiť, či fungujú normálne.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, akými sú napríklad anténové káble a externé antény), by sa nemali používať bližšie než 30 cm k žiadnej zo súčastí navigačnej stanice Brainlab, vrátane káblov určených spoločnosťou Brainlab. V opačnom prípade hrozí riziko zhoršenia funkčnosti.
- Používanie iného príslušenstva, vysieláčov a káblov, ako sú tie uvedené alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.

Zvyškové riziká:

Okrem rizík uvedených v časti vedľajšie účinky, komplikácie a nežiaduce udalosti neexistujú žiadne ďalšie význačné zvyškové riziká.

Nasledujúca tabuľka sumarizuje a kvantifikuje všetky identifikované a zmiernené riziká v súvislosti s jednorazovým styletom EM:

Tabuľka 2 - Súhrn rizík súvisiacich s funkčnou bezpečnosťou a efektívnym výkonom

Riziko (poranenie a nebezpečná situácia)	Pravdepodobnosť po opatreniach
<u>Nebezpečenstvo</u> : ostré okraje. <u>Poranenie</u> : poškodenie kritických štruktúr. <u>Nebezpečná situácia</u> : stylet EM sa používa ako ukazovacie zariadenie a zavádza sa do mozgu pacienta.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u> : ostré okraje. <u>Poranenie</u> : používateľ sa sám poreže alebo si prepichne pokožku ostrými okrajmi styletu EM. <u>Nebezpečná situácia</u> : používateľ drží stylet EM v rukách počas procesu inštalácie, klinického postupu a demontáže.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u> : elektrická energia. <u>Poranenie</u> : zásah elektrickým prúdom môže viesť k smrti pacienta alebo používateľa. <u>Nebezpečná situácia</u> : stylet EM je zapojený do základňovej stanice EM a používa sa podľa určenia. Hrot styletu EM alebo jeho súčasti sú v priamom kontakte s pacientom a používateľom. Vysoké napätie je prítomné na prístroji v stave jednoduchej poruchy.	< 0,001 %

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Riziko (poranenie a nebezpečná situácia)	Pravdepodobnosť po opatreniach
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: popálenie. <u>Poranenie</u>: poškodenie kritických štruktúr mozgu. <u>Nebezpečná situácia</u>: stylet EM sa zavádza do mozgu pacienta alebo ho drží používateľ. Teplota hrotu styletu EM a ostatných komponentov je príliš vysoká.</p>	< 0,001 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: použitie nesprávnych materiálov. <u>Poranenie</u>: cytotoxická reakcia, senzibilizácia, podráždenie a vnútrokožná reaktivita alebo systematická akútna toxicita. <u>Nebezpečná situácia</u>: luhovateľné alebo extrahovateľné substancie z materiálov komponentov jednorazového styletu EM, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom, nie sú biologicky kompatibilné pre jeho účel použitia.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: poškodený výrobok. <u>Poranenie</u>: poškodenie pacienta kvôli poruche pomôcky. <u>Nebezpečná situácia</u>: pomôcka je poškodená alebo jej zamýšľaný výkon sa zhoršil kvôli procesu sterilizácie, preprave alebo starnutiu počas doby skladovania.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: kontaminácia pomôcky. <u>Poranenie</u>: infekcia alebo zápal pacienta. <u>Nebezpečná situácia</u>: zariadenie je kontaminované a nie je sterilné.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: etylénoxid. <u>Poranenie</u>: cytotoxická reakcia, senzibilizácia, podráždenie a vnútrokožná reaktivita. <u>Nebezpečná situácia</u>: zvyšky etylénoxidu ostávajú na pomôcke alebo v sterilnom obale v toxickej koncentrácii po procese sterilizácie etylénoxidom.</p>	< 0,001 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: endotoxíny. <u>Poranenie</u>: pyrogénna reakcia. <u>Nebezpečná situácia</u>: endotoxíny na stylete EM sú počas používania v kontakte s mozgom pacienta.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: prióny. <u>Poranenie</u>: priónové ochorenia. <u>Nebezpečná situácia</u>: stylet EM je kontaminovaný priónmi.</p>	< 0,001 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: mechanické sily. <u>Poranenie</u>: infekcia zápalu. <u>Nebezpečná situácia</u>: stylet EM sa zavádza do mozgu pacienta. Niektoré komponenty sú uvoľnené a musia sa samostatne odstrániť. Niektoré malé prvky ostanú v mozgu pacienta.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: nesprávne umiestnený katéter. <u>Poranenie</u>: poškodenie kritických štruktúr. <u>Nebezpečná situácia</u>: katéter je umiestnený príliš plytko alebo príliš hlboko, pretože hrot katétra nie je zarovnaný s hrotom styletu EM. Distálna časť katétra nedosiahla zamýšľanú polohu.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: nesprávne umiestnený katéter. <u>Poranenie</u>: neúčinná liečba. <u>Nebezpečná situácia</u>: katéter je umiestnený mimo dutiny (nie na zamýšľanom mieste). Mozgovomiešny mok (CSF) nie je možné odvádzať.</p>	≥ 0,1 % a < 1 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: nepresná traktografia. <u>Poranenie</u>: poškodenie kritických štruktúr. <u>Nebezpečná situácia</u>: sledovanie styletu EM nie je presné. Stylet EM je umiestnený v iných polohách, ako sa zamýšľalo.</p>	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: predvídateľné nesprávne použitie. <u>Poranenie</u>: poškodenie kritických štruktúr. <u>Nebezpečná situácia</u>: stylet EM nefunguje správne, pretože sa používa iným spôsobom, ako sa zamýšľalo. Presnosť traktografie a mechanická stabilita sa zhoršujú.</p>	< 0,001 %

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Riziko (poranenie a nebezpečná situácia)	Pravdepodobnosť po opatreniach
<p><u>Nebezpečenstvo</u>: predvídateľné nesprávne použitie.</p> <p><u>Poranenie</u>: infekcia pacienta alebo používateľa alebo poranenie pacienta kvôli zlyhaniu pomôcky.</p> <p><u>Nebezpečná situácia</u>:</p> <ul style="list-style-type: none">- Obal neumožňuje sterilnú manipuláciu s pomôckou.- Pomôcka sa opätovne spracuje a použije, v dôsledku čoho už nie je zaistená sterilita alebo výkon.- Pomôcka sa nesprávne zlikvidovala.	≥ 0,001 % a < 0,1 %

4 SÚHRN KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

V čase uvoľnenia MDR bol jednorazový stylet EM už takmer 5 rokov úspešne na trhu. Okrem predklinických údajov sa klinické hodnotenie jednorazového styletu EM zakladá na klinických údajoch z prieskumu PMCF, údajoch z dohľadu po uvedení na trh, vrátane hodnotenia hlásených incidentov a sťažností na výrobok na úrovni výrobu a na úrovni systému a údajoch z prebiehajúcej štúdie PMCF (spustená uvoľnením zariadenia v rámci MDD).

4.1 ÚDAJE Z KLINICKÝCH VYŠETRENÍ

Prospektívna štúdia klinického sledovania po uvedení na trh:

Doposiaľ skúmaná populácia pacientov zahŕňa 9 pacientov; dospelých mužov a žien rôzneho veku. Medicínske indikácie na zavedenie intrakraniálneho katétra boli hydrocefalus akéhokoľvek pôvodu alebo zvýšenie ICP. Silikónové katétre s vnútorným priemerom od 1,3 do 1,5 mm, ktoré sú vhodné pre jednorazový stylet EM boli použité. Za účelom overenia správneho pozície všetkých katérov sa ako dodatočné zobrazovanie použila MRI. Presnosť umiestnenia katétra sa vyhodnotila systémom vyvinutým tímom Hayhurst et al., 2010. Všetkých 9 zákrokov bolo úspešných, 7 umiestnení katétra sa hodnotilo stupňom 1 a 2 sa hodnotili stupňom 2. Na základe špecifikácie aspoň 74 % umiestnení katétra so stupňom „1“ sa môže doterajšia presnosť navigácie jednorazového styletu EM hodnotiť ako „úspešná“ so 77,8 %. Zaznamenali sa 2 nežiaduce udalosti, ktoré však nemali súvis alebo pravdepodobne nemali súvis s jednorazovým styletom EM. Štúdia je registrovaná v Holandsku v inštitúte ccmo („Central Committee on Research Involving Human Subjects“) s registračným číslom NL76660.078.21.

4.2 INÉ KLINICKÉ ÚDAJE

Údaje z dohľadu po uvedení na trh, vrátane hodnotenia hlásených prípadov a sťažností na výrobok na úrovni výrobu a systému

Súhrnný prieskum CID spoločnosti Brainlab: žiadna zo sťažností neoznačovala systematickú chybu výrobu ani biokompatibilitu ani použitia výrobku, ani nemala za následok riziko pre pacienta alebo používateľa. Ani jedna z nich nespúšťa aktualizáciu existujúcej analýzy rizík, keďže primerané opatrenia sú už zavedené. Nevydali sa žiadne CAPA, oznámenia o bezpečnosti v praxi ani nápravné opatrenia. Ani jedna sťažnosť týkajúca sa jednorazového styletu EM nemá hlavnú príčinu súvisiacu priamo s jednorazovým styletom EM (ale so softvérovou aplikáciou prístroja). Teda neoznačujú systematickú chybu výrobu, klinického použitia ani biokompatibilitu jednorazového styletu EM.

Súhrnný prieskum Maude: nenašli sa žiadne incidenty súvisiace priamo s použitím jednorazového styletu EM spoločnosti Brainlab. Pre podobnú pomôcku, Medtronic AxiEM Stylet, sa našlo 19 záznamov v súvislosti s nepresnosťou alebo nefunkčnosťou (strata schopnosti sledovania počas

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

zároku, alebo bol stylet blízko retraktora rany a objavili sa deformácie, alebo navigačný systém Medtronic vôbec nerozpoznal stylet) pomôcky Medtronic AxiEM Stylet. V hlásených incidentoch vo vzťahu k nepresnosti nepresnosť zistil používateľ a nehlásili sa žiadne vážne poranenia pacienta ani úmrtia, ktoré by súviseli priamo s používaním elektromagneticky sledovaného styletu. Nefunkčný stylet nevedol k žiadnej ujme pacienta. V niektorých prípadoch sa nahlásilo oneskorenie postupu s dĺžkou kratšou ako jedna hodina. Keďže incidenty objavujúce sa v prípade pomôcky Medtronic AxiEM Stylet, by sa mohli vyskytnúť aj v prípade jednorazového styletu EM, zohľadňujú sa v analýze rizík, ale nie sú započítané ako klinické údaje uplatniteľné pre jednorazový stylet EM v zmysle obmedzení článku 61 MDR.

Súhrnný prieskum BfArM: nenašli sa žiadne záznamy opisujúce incidenty v súvislosti s jednorazovým styletom EM alebo aplikovateľné pre tento stylet.

Prieskumy incidentov na úrovni systému: prieskum incidentov na úrovni systému pre prípady použitia „Frameless Stereotaxy“ (Bezrámová stereotaxia) a „Cranial Resection“ (Kraniálna resekcia) neboli identifikované žiadne nové riziká alebo vedľajšie účinky a žiadne systematické problémy. Nespustili sa žiadne nápravné opatrenia.

Záver prieskumu incidentov: hodnotením informácií o výrobe a následne po výrobe pre jednorazový stylet EM neboli identifikované žiadne nové riziká v súvislosti s použitím jednorazového styletu EM, ktoré sa ešte nezohľadňujú v aktuálnej analýze rizík. Taktiež sa nevyžaduje zmena na základe posudku, ktorá by mala za následok vyššie hodnotenie existujúcich rizík, čím by sa stali neprijateľnými. Z tohto dôvodu sa môže konštatovať, že analýza rizík je stále platná a jej aktualizácia sa nevyžaduje. Neexistuje indikácia, že by mechanické alebo elektrické vlastnosti jednorazového styletu EM neboli vhodné na zamýšľané klinické použitie. Pre jednorazový stylet EM sa nevydané žiadne oznámenie o bezpečnosti v praxi (FSN) ani nápravné opatrenia vo vzťahu k bezpečnosti v praxi (FSCA). Žiadny klinický negatívny účinok sa nenahlásil. Bezpečnosť a účinnosť zariadenia sa naďalej zaručujú.

Predklinické údaje zo štúdií na čerstvých mŕtvych telách

- Plán validačných testov a hlásenie - transsfenoidálny zákrok (interné registračné číslo: 0000006295 a 0000008204)
- Plán validačných testov a hlásenie - zavedenie spojky katétra (interné registračné číslo: 0000006294 a 0000008201)

Pri ôsmich transsfenoidálnych zákrokoch (jednorazový stylet EM sa použil na obrazom riadenú kontrolu počas prípravy miesta vstupu do hypofýzy) a ôsmich umiestneniach ventrikulárnych katétrov sa preukázal účel použitia jednorazového styletu EM. Celkovo sa realizovalo 16 zavedení a všetky sa vyhodnotili ako prijateľné.

Systematický posudok s kvalitatívnou syntézou informácií zo zahrnutých štúdií prostredníctvom Song and Jo (2021) systematicky posúdil vhodnosť čerstvo zmrazených mŕtvych tiel (FFC) na použitie hlavne na školenie chirurgov a vzdelávanie, ale tiež dôkladne skúma dôvody, prečo sú FFC vhodným a klinicky prenosným realistickým modelom pacienta. K dôvodom tohto vysokého stupňa prenosnosti údajov a zručností získaných pomocou FFC na skutočných pacientov patrili realistická štruktúra a kvalita tkaniva, schopnosť rekonštrukcie reálnych zákrokov a presnosť anatomických umiestnení.

Čerstvo zmrazené mŕtve telá nepodliehajú procesu balzamovania. Farby tkanív sú realistické a minimálne zmenené v porovnaní s pôvodnými podmienkami (Hayashi et al. (2016)). Profesori hlásili, že rezné a drenážne zákroky realizovali s podobným odporom a štruktúrou ako tie pri skutočných chirurgických situáciách. Navyše sa FFC používajú a môžu používať na kadaverózny výskum, ku ktorému patrí presné meranie vzdialeností štruktúr v rámci tkanív.

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Aktuálne sa FFC používajú na viacero účelov, vrátane klinického/medicínskeho/chirurgického školenia, anatomických štúdií a kadaverózneho výskumu, vrátane hodnotenia zdravotníckych pomôcok. Aj keď sú vlastnosti tkanív všeobecne veľmi realistické z hľadiska haptiky, farby a operatívneho výkonu a vynikajú nad balzamovanými mŕtvymi telami, stupeň prenosu výsledkov štúdií na skutočných pacientov z pohľadu výkonnostných alebo bezpečnostných údajov sa musí definovať individuálne.

Za účelom vyhodnotenia presnosti implantácie intraventrikulárnych katétrov prostredníctvom jednorazového styletu EM a účelnosti jednorazového styletu EM ako ukazovacieho zariadenia sa použili čerstvé nekonzervované celé mŕtve telá s cieľom zabrániť úniku mozgovomiešneho moku, zmršteniu mozgu a následnému durálnemu odlúčeniu a vzduchu v subdurálnej oblasti. Elasticita kože a tkanív oboch mŕtvych tel sa zachovala dobre a porovnateľne so živými pacientmi. Teda aj pri pohľade na predoperačné MRI snímky mŕtvych tel je stále možné dobre identifikovať špecifické anatomické oblasti v mozgu a čo je ešte dôležitejšie, mozgovomiešny mok bol viditeľný vo všetkých dutinách a extraventrikulárnych oblastiach mozgovomiešneho moku. S ohľadom na údaje zo systematického posudku z Song and Jo (2021), je možné usudzovať, že anatomické pomery a vzdialenosti, vlastnosti a operabilita tkanív sú porovnateľné so skutočnými pacientmi. Táto skutočnosť sa zhoduje s údajmi zobrazenia MRI čerstvých mŕtvych tel, ktoré sa použili na kadaverózne štúdiu skúmajúcu jednorazový stylet EM. Kvôli tomu sa tieto predklinicky získané údaje o presnej polohe zavedeného katétra a presnej polohe styletu v mozgových ventrikulách a v hypofýze, zhromaždené intraselárne počas testov na mŕtvych telách, môžu považovať za klinický dôkaz výkonnostných parametrov.

Prieskum po uvedení na trh:

Minimálny počet zákrokov, pri ktorých sa použil jednorazový stylet EM, je možné jednoducho stanoviť na základe získaných odpovedí: najmenej 243 chirurgických zákrokov. Avšak horný limit sa môže len odhadovať na základe údajov o predaji. Do dátumu účasti na prieskume sa na zúčastnených pracoviskách predalo celkom 1 066 jednorazových styletov EM. Vyhlásenia prieskumu sa z tohto dôvodu s veľkou pravdepodobnosťou týkajú približne 400 jednorazových styletov EM, ktoré sa použili pri chirurgických zákrokoch. Skupinu zákazníkov sa môže považovať za reprezentatívnu, pretože do nej patria rozličné úrovne skúseností a frekvencie používania zariadenia. Prieskum rieši otázky týkajúce sa klinického používania. Tvrdenia o klinickej bezpečnosti a výkonnosti sú z tohto dôvodu podložené. Nasledujúca tabuľka zobrazuje kumulatívne výsledky:

Zákroky vykonané použitím jednorazového styletu EM	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
Typy zákrokov	
Umiestnenie svorky/EVD/Ommaya rezervoáru	161
Traktografia počas resekcie tumoru	12
Traktografia počas zákrokov vyžadujúcich transsfenoidálny prístup	8
Iné	(10)*

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Prekonané incidenty, nežiaduce udalosti alebo komplikácie (poznámka: Len cyklus posudkov 2018)	
Žiadne	11
Už nahlásený incident	0
Ešte nenahlásený incident	0
Krvácanie alebo poranenie alebo dôležité anatomické štruktúry	0
Iné	0
Prekonané zlyhania zariadenia	
Žiadne, zariadenie vždy fungovalo podľa určenia	28
Nedostatočná presnosť traktografie	3
Magnetické rušenie výkonu	0
Zlomený vodiaci drôt, kábel alebo iný komponent jednorazového styletu EM	0
Narušená sterilná bariéra, rozpoznaná pred otvorením sterilného obalu	0
Vodiaci drôt nekompatibilný s použitým katétrom	3
Iné	7**

Obrázok 1. Súhrn výsledkov prieskumu po uvedení na trh (cykly posudkov 2018 - 2021)

* 10 zákazníkov zmienilo „iné“ zákroky, pričom 8 z nich bolo v rámci zamýšľaného použitia. Dvaja zákazníci používali zariadenie vo vnútri endoskopického kanála na sledovanie endoskopu, bez problémov s traktografiou či presnosťou. Toto použitie reprezentuje použitie mimo určenia a nebezpečenstvá, ktoré by sa mohli objaviť počas tohto použitia („traktografia jednorazového styletu EM nie je presná“), už tvoria obsah súčasnej analýzy rizík. Z tohto použitia na neschválenú indikáciu nevyplývajú žiadne nové riziká. Návod na použitie už obsahuje záznam vo vzťahu k jednorazovému styletu EM umiestnenému vo vnútri iného kovového nástroja.

** V prieskume sa uvádzajú tieto zlyhania/nekompatibility zariadenia:

- Nedostatočná presnosť v jednom prípade počas liečby syndrómu štrbinovej ventrikuly (spojka). Zákazník sa zmienil o tom, že presnosť bola zvyčajne dostatočná na umiestnenie ventrikulárneho drénu. Od zákazníka sa nepodarilo získať podrobné informácie a v databáze CID spoločnosti Brainlab sa nenašla žiadna sťažnosť vo vzťahu k tomuto prípadu.
- Podľa jedného chirurga bol uhol katétra „mimo“ (cca 5 %). Ani v tomto prípade sa od zákazníka nepodarilo získať podrobné informácie a v databáze CID spoločnosti Brainlab sa nenašla sťažnosť. Informovali sme majiteľa záznamu a podali sťažnosť za účelom ďalšieho prešetrenia.
- Magnetické rušenia so stereotaktickým rámom alebo kovovými reaktormi (predvídateľné a známe správanie, opísané ako upozornenie v návode na použitie).
- Nefunkčný jednorazový stylet EM po umiestnení na magnetickú podložku (známy problém s nástrojmi EM, keď sú v kontakte s magnetickým materiálom).
- Nefunkčný jednorazový stylet EM (známa chyba zapríčinená navigačným softvérom, nezapríčinená jednorazovým styletom EM).
- Bez kompatibility s kanylou TEW na liečbu neuralgie trojklaného nervu (priemer kanyly je príliš veľký pre jednorazový stylet EM; kompatibilné priemery kanyly sa uvádzajú v návode na použitie).
- Bez kompatibility s katétrom Codman, ktorý používa zákazník (stylet je príliš krátky).
- Netýka sa jednorazového styletu EM, ale chirurg to spomenul v prieskume: rozsah traktografie generátora poľa je príliš malý, problémy s dosahovaním dobrej prijateľnej registrácie pacienta.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Odpovedajúci zákazníci neuviedli žiadne komplikácie, incidenty alebo nežiaduce udalosti vo vzťahu k jednorazovému styletu EM.

4.3 SÚHRN O BEZPEČNOSTI A VÝKONE A ZÁVER O POMERE PRÍNOSOV A RIZÍK

4.3.1 POŽIADAVKA NA VÝKON

Traktografia objektov predstavuje kľúčovú technológiu v kontexte medicínskych zákrokov asistovaných počítačom. Umožňuje neustálu lokalizáciu medicínskych nástrojov a anatómie pacienta a je nevyhnutnou podmienkou na zaistenie navádzania nástrojov k pod povrchovým anatomickým štruktúram. Jedinou všeobecne používanou technikou, ktorá umožňuje traktografiu malých objektov v reálnom čase bez limitovania neobmedzeného výhľadu, je elektromagnetická traktografia (Franz et al., 2014).

Všeobecné výhody traktografie EM sa uplatňujú v navigačnom systéme Cranial EM spoločnosti Brainlab spolu s *jednorazovým styletom EM*. Pretože *jednorazový stylet EM* umožňuje rozšírenie aktuálneho rozsahu indikácií a umožňuje používať systém Cranial EM spoločnosti Brainlab na tieto dodatočné indikácie pri znížených časových investíciách.

Špecificky, *jednorazový stylet EM* umožňuje chirurgom navigáciu umiestnenia intrakraniálnych katétrov a identifikáciu anatomických štruktúr, keď sa používa ako ukazovacie zariadenie. Obrazové navádzanie styletu umožňuje chirurgovi pracovať menej invazívne a s lepšou kontrolou aktuálnej polohy hrotu nástroja.

V porovnaní s opticky navigovaným *jednorazovým styletom* má *jednorazový stylet EM* tú výhodu, že senzor sa nachádza priamo na hrote styletu, zatiaľ čo pri opticky navigovaných styletoch sa traktografické značky nachádzajú na proximálnej časti rukoväte alebo na určenom poli. Vďaka tomu je navigovaný *jednorazový stylet EM* menej náchylný na nepresnosť traktografie v spojitosti s ohýbaním flexibilného vodiaceho drôtu a umožňuje, aby sa aj pri ohýbaní zobrazovala správna poloha hrotu.

Obrazové navádzanie styletu dokáže vylúčiť nesprávne umiestnenie katétra, čím potenciálne vedie k redukcii obštrukcií katétra a miery revízií katétra/spojky (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), ktoré by vyžadovali ďalšie chirurgické zákroky. Pri umiestnení Ommaya rezervoára Ommaya vedie zvýšená presnosť umiestnenia v porovnaní s voľným umiestnením katétra k redukcii rizika úniku chemoterapie do tkaniva, ktoré môže vyvolať toxicitu.

Neprítomnosť neohybného upevnenia hlavy pre elektromagnetickú traktografiu umožňuje ďalším skupinám profitovať z neuronavigácie (Azeem & Origiano, 2007). Bezrámový systém a systém bez kolíkov umožňujú jednoduché použitie elektromagnetickej neuronavigácie a jej vhodnosť pre pediatrických pacientov. Pediatrická neurochirurgická populácia predstavuje isté problémy, ktoré nie je možné aplikovať u dospelých. Deti horšie zvládajú fixné upevnenie hlavy, ktoré sa vyžaduje pri mnohých navádzacích systémoch. Použitie Mayfieldovej hlavovej svorky je nevhodné u detí mladších ako 2 roky, dokonca aj u detí starších ako 2 roky je fixné upevnenie hlavy nepríjemné pri príprave polohovania a kože. Problémom na zváženie je aj bolesť v súvislosti s použitím fixného upevnenia hlavy a zvýšené použitie anestetických látok. Takéto faktory zapríčiňujú predĺženie času chirurgického zákroku a komplikujú ho (Clark et al., 2008). Z tohto dôvodu elektromagnetická navigácia pre tieto pediatrické indikácie dodatočne podporuje klinické výhody v porovnaní s konvenčnými postupmi bez navigácie.

Tvrdenia o klinickej výkonnosti dodatočne podporujú predklinické testy kompatibility katétrov, validačné testy na mŕtvych telách, overovacie testy in vitro, testy použiteľnosti, ako aj údaje z prieskumu PMS a PMCF a štúdie PMCF.

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

V rámci predklinických kadaverózných validačných štúdií sa účel použiti jednorazového styletu EM potvrdil dvomi reprezentatívnymi zákrokmi. Osem ventrikulárnych katérov sa úspešne umiestnilo pomocou neuronavigácie EM (75 % umiestnení 1. stupňa a 25 % umiestnení 2. stupňa) a úspešne sa realizovalo osem transsfenoidálnych zákrokov s použitím jednorazového styletu EM za účelom obrazom riadenej kontroly počas prípravy vstupného bodu do hypofýzy. S ohľadom na údaje zo systematického posudku z Song and Jo (2021), je možné usudzovať, že anatomické pomery a vzdialenosti, vlastnosti a operabilita tkanív sú porovnateľné so skutočnými pacientmi. Kvôli tomu sa tieto predklinicky získané údaje o presnej polohe zavedeného katétra a presnej polohe styletu v mozgových ventrikulách a v hypofýze, zhromaždené intraselárne počas testov na mŕtvych telách, môžu považovať za klinický dôkaz výkonnostných parametrov.

S cieľom preukázať, že jednorazový stylet EM spĺňa špecifikované požiadavky na presnosť, sa realizoval komplexný verifikačný test in vitro použitím meracieho fantómu. Ukázalo sa, že požiadavka na presnosť v odporúčanom rozsahu traktografie je splnená.

Na úrovni systému sa realizoval test presnosti traktografie a rozpoznávania deformácie jednorazového styletu EM na úrovni in-vitro, ktorý odkazoval na pomôcku Medtronic AxiEM Stylet. Tieto testy potvrdzujú presnosť traktografie a funkčnosť rozpoznávania deformácie pre jednorazový stylet EM a sú naďalej platné pre toto hodnotenie.

Pomocou merania základnej pravdivosti v praxi súradnicovým meracím strojom na fantóme sa realizovali validačné testy presnosti registračných metód poskytovaných softvérom Cranial EM, rovnako aj presnosti navádzania trajektórie. Výsledky zobrazujú priemernú cieľovú chybu menšiu ako 2,0 mm a uhlovú chybu nie väčšiu ako 2°. Týmto spôsobom fungujú systém a jednorazový stylet EM so stanovenou presnosťou.

Hlásenie prieskumu PMCF obsahuje klinické údaje reprezentatívnych skupín zákazníkov z približne 400 umiestnení ventrikulárneho katétra a použitia ako ukazovacieho zariadenia počas neurologických zákrokov s asistenciou neuronavigácie od uvedenia výrobku na trh. Prieskum potvrdzuje klinické tvrdenia o klinickej bezpečnosti a výkonnosti.

Na použitie ako ukazovacieho zariadenia EM je úroveň dôkazov považovaná za dostatočnú, pretože ukazovacia funkcia sa používa aj pri lokalizácii vstupného bodu katétra a riziko je veľmi nízke (pozrite údaje z PMS).

Výkonnosť katérov s určenými rozmermi sa overila, obzvlášť aby sa zabránilo tomu, že sa hrot spojky/katétra výrazne posunie pri odstraňovaní *jednorazového styletu EM*, ktoré sa tiež zvažuje pri analýze rizík s cieľom zaistiť základnú požiadavku umiestnenia katétra. Rozmery kompatibilných katérov sú primerane označené v návode na použitie *jednorazového styletu EM*.

Klinická výkonnosť *jednorazového styletu EM* z hľadiska použiteľnosti sa navyše preukázala sumatívnym vyhodnotením použiteľnosti kompletného navigačného systému Cranial EM vrátane styletu ako doplnenie formatívneho hodnotenia činností.

Fakt, že elektromagneticky sledované nástroje môžu byť ovplyvnené kovovými artefaktmi (napr. kovovým retractorom na rany alebo inými kovovými dielmi blízko oblasti traktografie. Pozrite hlásenie v databáze MAUDE opisujúce tento problém s pomôckou Medtronic AxiEM Stylet blízko retractoru na rany) je lekárom zatiaľ dobre známy a dobre opísaný v návode na používanie jednorazového styletu EM. Taktiež jeden zákazník spoločnosti Brainlab to uviedol v odpovedi na prieskum, pretože sa pokúšal zistiť, čo sa stane, keď sa jednorazový stylet EM priblíži ku guľke, ktorá bola v mozgu pacienta. V skúmanej literatúre sa tento účinok spomína ako nevýhoda elektromagnetickej traktografie, pričom prevažujú jeho výhody.

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Jeden zákazník zverejnil vo svojej odpovedi po prieskume trhu, že „jednorazový stylet EM sa ťažko umiestňuje do ventrikulárneho katétra (spojka GAV u dospelých) a obzvlášť ťažko sa zatláča cez deflektor s otvorom pre vrtáček. Po vložení funguje, ale po dosiahnutí cieľa je znova náročné vytiahnuť jednorazový stylet EM a súčasne udržať katéter na mieste.“ Na druhej strane napísal, že z technologického hľadiska funguje jednorazový stylet EM úplne bez problémov. V databáze CID sa nenašiel prípad ani sťažnosť, kde by sa uvádzal tento hlásený problém. Podľa návodu na použitie jednorazového styletu EM (poskytovaný v letáku s každým styletom) je kompatibilita jednorazových styletov EM s katétami presne definovaná pre katétre s vnútorným priemerom 1,3 mm až 1,9 mm. Zákazník používal katéter Miethke s menším vnútorným priemerom s rozmerom 1,2 mm, čím sa vysvetľujú problémy, na ktoré narazil.

Celkovo sa počas tohto klinického hodnotenia nepodarilo odhaliť žiadne nové alebo neznáme komplikácie alebo riziká v spojitosti s použitím jednorazového styletu EM. Riziká a ich klinické dôsledky sa charakterizovali na základe údajnej škodlivosti pre pacientov a pravdepodobnosti výskytu. Opatrenia na zmiernenie rizika boli zavedené. Z technického, biologického a klinického aspektu je zvyškové riziko pre klinické použitie hodnoteného výrobku po zavedení opatrení na minimalizovanie rizika tolerovateľné. Podrobnejšie informácie sa uvádzajú v dokumentácii riadenia rizík. V návode na použitie sa navyše uvádzajú upozornenia a varovania.

Všetky indikácie odvodené z údajov získaných v cykloch PMS 2018 - 2021 prinášajú dôkazy o tom, že klinické použitie jednorazového styletu EM je bezpečné a efektívne a reprezentuje aktuálny stav technológie.

V roku 2018 sa spustila prospektívna štúdia PMCF pre jednorazový stylet EM za účelom preskúmania klinickej bezpečnosti a aspektov účinnosti umiestnenia intrakraniálneho katétra pre medicínske indikácie, hydrocefalus ktoréhokoľvek pôvodu alebo zvýšenie ICP. Prvé liečby v rámci prebiehajúcej štúdie PMCF pre jednorazový stylet EM boli úspešné. Tieto výsledky potvrdzujú bezpečnosť a účinnosť jednorazového styletu EM v rámci účelu použitia. Avšak, porovnaním s cieľmi opísanými v pláne klinického hodnotenia sa identifikovali nedostatky, a z tohto dôvodu sa prebiehajúca štúdia PMCF považuje za veľmi dôležitú kvôli získaniu chýbajúcich klinických údajov. Tieto nedostatky sa zistili porovnaním výsledkov testovania účinnosti s cieľmi plánu klinického hodnotenia. Tabuľka 3 vymenúva rozličné kombinácie pre populáciu pacientov a chirurgický zákrok a ponúka informácie k skutočnosti, či existuje nedostatok v požiadavkách MDR.

Tabuľka 3 - Rozličné kombinácie pre populáciu pacientov a chirurgický zákrok pri testovaní klinického výkonu a nedostatkov v požiadavkách MDR

Klinické údaje pre dospelých a deti	Klinický dôkaz	Dostatočné?	Aktivity PMS/PMCF
Údaje pre dospelých pri zavedení intrakraniálneho katétra	4, 7, 8, 11	Ok	Avšak retrospektívna štúdia sa vyžaduje kvôli zaisteniu väčšieho počtu dôkazov pre ďalšie hodnotenie PMS, pretože nábor pacientov do prospektívnej štúdie PMCF je pomalší v porovnaní s očakávaním.
Údaje pre dospelých pri traktografii anatomických štruktúr (napr. resekcia tumoru, chirurgia lebečnej spodiny, transsfenoidálny prístup)	7, 8	Nedostatok	Prieskum PMS o výkone zariadenia, keď sa používa ako ukazovacie zariadenie, vrátane presnosti.

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Klinické údaje pre dospelých a deti	Klinický dôkaz	Dostatočné?	Aktivity PMS/PMCF
Údaje pre deti pri zavedení intrakraniálneho katétra	7, 8	Nedostatok	Retrospektívna štúdia sa vyžaduje kvôli získaniu viacerých klinicky relevantných údajov.
Údaje pre deti pri traktografii anatomických štruktúr (napr. resekcia tumoru, chirurgia lebečnej spodiny, transsfenoidálny prístup)	-	Nedostatok	Prieskum PMS o výkone zariadenia, keď sa používa ako ukazovacie zariadenie, vrátane presnosti a kvantitatívnych informácií o vykonaných pediatrických prípadoch.

Z klinického hľadiska existuje príliš málo špecifických reálnych klinických údajov o použití u pediatrických pacientov a o použití zariadenia pri chirurgických postupoch pri prístupe k tumorom lebečnej spodiny, vrátane transsfenoidálneho prístupu (u dospelých a pediatrických pacientov).

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že prebiehajúce/plánované štúdie PMCF (prospektívne a retrospektívne) a špecializovaný prieskum sa sústredia na zhromažďovanie chýbajúcich údajov za účelom primerane vyplniť nedostatky v údajoch.

4.3.2 POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ

Spoločnosť Brainlab vytvorila systém riadenia rizík, ktorý odzrkadľuje všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť GSPR 2, 3, 4 a 5 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach MDR príloha I, kap. 1), čo znamená, že počas vývoja a celého životného cyklu zariadenia sa realizujú a pravidelne aktualizujú činnosti riadenia rizík. To zahŕňa systematickú identifikáciu nebezpečenstiev, nebezpečných situácií a príslušných rizík, vrátane posúdenia ich závažnosti a pravdepodobnosti a ich pravidelnú aktualizáciu, ako aj identifikáciu rizík, ktoré sú zvyškovými rizikami, celkové zvyškové riziko a riziká v najnižšej oblasti.

Spoločnosť Brainlab realizovala súhrnnú analýzu rizík pre hodnotený výrobok. Týmto spôsobom sa vyriešili a hodnotili potenciálne riziká. Pri analýze rizík sa charakterizovali nebezpečenstvá a ich klinické dôsledky na základe údajnej ujmy pre pacientov a pravdepodobnosti výskytu. Opatrenia na zmiernenie rizika boli zavedené. Podrobnejšie informácie sa uvádzajú v dokumentácii riadenia rizík, ktorý tvorí súčasť technickej dokumentácie. Z technického, biologického a klinického aspektu je zvyškové riziko pre klinické použitie hodnoteného výrobku po zavedení opatrení na zmiernenie rizika prijateľné. Okrem toho sa v návode na použitie detailne uvádzajú varovania, upozornenia, vedľajšie účinky, nežiaduce udalosti a kontraindikácie.

Za účelom validácie použiteľnosti hodnoteného zariadenia realizovala spoločnosť Brainlab AG formatívne testy pre *jednorazový stylet EM*, obal a súhrnné hodnotenie použiteľnosti pre kompletný navigačný systém Cranial EM, vrátane styletu. Vhodnosť zariadenia a jeho návodu na použitie sa validovali podľa normy EN 62366. *Jednorazový stylet EM* bol súčasťou formatívneho a aj súhrnného hodnotenia použiteľnosti navigačného systému Cranial EM. Hodnotenie realizovali skúsení neurochirurgovia. Všetky testy preukázali, že postup sa môže uskutočňovať úspešne. Ani objektívne, ani subjektívne hodnotenie vrátane rozhovorov neindikovalo problémy týkajúce sa použiteľnosti.

Pri jednorazovom stylete EM sa realizovala analýza rizík vo vzťahu k použitiu. Riziká súvisiace s používaním sa týkajú samotného postupu zavádzania katétra. Nezávisle od styletu (navigovaný alebo štandardný stylet dodávaný s katétrom) je možné, že hrot styletu nie je zarovnaný s hrotom katétra. Zákrok zavádzania katétra cez stylet len *in situ* a držanie oboch, katétra aj styletu, pri zavádzaní a

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

vyberaní je najaktuálnejší spôsob pre všetky ventrikulárne katétre. Manipulácia a zákrok s *jednorazovým styletom EM* nie je novinkou. Z tohto dôvodu *jednorazový stylet EM* nepredstavuje žiadne riziká. Odkazovaním na skúsenosti s optickým styletom spoločnosti Brainlab a výrobkami konkurencie si používatelia uvedomujú tieto bežné riziká.

Na zmiernenie rizika spojeného s používaním kontraindikovaného opätovného používania *jednorazového styletu EM* sa na štítku a aj na obale s dvojitým odlepovacím vrecúškom (štandardný obal pre sterilné dodávané výrobky na jedno použitie) a na type nástroja indikuje, že sa nástroj nesmie používať opakovane. Navyše elektronické počítadlo zabudované v *jednorazovom stylete EM* umožňuje použitie nástroja len počas jednej liečby. Navigácia nebude fungovať, ak sa používateľ snaží použiť nástroj opätovne alebo ho použiť počas inej liečby. Ďalším rizikom v súvislosti s používaním je, že pri rozbaľovaní *jednorazový stylet EM* stratí sterilitu. Balenie *jednorazového styletu EM* sa hodnotilo s ohľadom na posudok prevedenia a stretnutia s operačnými sestrami. Oba obaly (dvojité odlepovacie vrecúško a samostatná škatuľa/zásobník) sa bežne používajú pre sterilne dodávané zdravotnícke výrobky. Používatelia si uvedomujú, že na otvorenie škatule so sterilnými výrobkami sa nesmú používať ostré nástroje a tiež postup na otvorenia obalu s dvojitým odlepovacím vrecúškom. Súhrnne sa môže skonštatovať, že všetky riziká v spojitosti s používaním *jednorazového styletu EM* sú na úrovni aktuálneho stavu technológie pre sterilné výrobky na jednorazové použitie a iné stylety, ktoré sa bežne používajú s ventrikulárnymi katétami. *Jednorazový stylet EM* nemá žiadne riziká v súvislosti s používaním, ktoré by sa nezohľadnili a riziká sú správne zmiernené.

Bezpečnostné charakteristiky a účel použitia jednorazového styletu EM nevyžadujú špecifické školenie. Zavádzanie katétrov/spojok prostredníctvom styletu predstavuje dobre známe postupy, pretože tvoria súčasť aj vzdelávania neurochirurgov. Každý katéter sa zavádza prostredníctvom styletu. Z tohto dôvodu sa nevyžaduje špecifické školenie o zavádzaní samotného katétra/spojky, pretože metodika zavádzania ventrikulárneho katétra nenavigovaným a navigovaným jednorazovým styletom je totožná. Špecifickým rozdielom pri používaní hodnoteného zariadenia na zamýšľaný zákrok je aspekt používania navigačného systému na zavádzanie katétra do mozgu. Na tomto základe je pochopenie používania navigačného systému s integrovanými nástrojmi kľúčovým faktorom pre úspešné použitie hodnoteného zariadenia. Toto školenie sa poskytuje v rámci školenia o kraniálnom navigačnom systéme EM, vrátane pochopenia princípu navigácie, registrácie a integrácie prístrojov. Dodatočné informácie nájdete aj v príslušných príručkách pre používateľov. Z tohto dôvodu sa kvôli bezpečnému používaniu zariadenia nepovažuje za potrebné školenie špecifické pre jednorazový stylet EM.

Zákazníci neuviedli žiadne komplikácie, incidenty alebo nežiaduce udalosti vo vzťahu k zariadeniu. Nezistili sa žiadne problémy a/alebo kritické bezpečnostné incidenty, ktoré by sa hlásili externým orgánom. Dostupné údaje o aktuálnom stave technológie, databázy CID spoločnosti Brainlab a databázy nežiaducich udalostí navyše neindikujú žiadne nové alebo neznáme komplikácie alebo riziká, ktoré by spochybňovali bezpečnosť a výkonnosť hodnoteného zariadenia.

Klinické údaje o hodnotenom zariadení nepochybne označujú prijateľnú úroveň bezpečnosti pri zavádzaní ventrikulárneho katétra a používaní ako ukazovacieho zariadenia pri neurologických zákrokoch s neuronavigačnou asistenciou. Zavedenie katétra na spojku prostredníctvom navigácie EM zlepšuje kvalitu polohy katétra a redukuje nesprávne umiestnenie, čím sa redukuje miera zlyhania spojky (Hayhurst et al., 2010), a to nielen pri zákrokoch so štrbinovými ventrikulárnymi spojkami, ale aj pri ventrikulárnych spojkách bežnej veľkosti, podľa popisu (Jung et al., 2013). Obaja, (Clark et al., 2008) a (Azeem & Origitano, 2007) zaznamenali po jednom prípade infekcie vo svojich štúdiách. Príslušné miery infekcie 4,4 % a 3,2 % sú porovnateľné s mierami uvedenými v aktuálnom stave technológie.

Poznatky získané zo aktuálneho stavu technológie v vzťahu k bežnej miere komplikácií slúžia ako referenčná hodnota pre hodnotenie miery komplikácií pri chirurgických zákrokoch, ktoré vyžadujú jednorazový stylet EM. Z databázy aktuálneho stavu technológie vyplýva, že priemerná miera komplikácií pri zákrokoch navigovaných EM je 11 %, pričom tieto komplikácie sa objavili v priebehu zavádzania spojky a nemusia byť nevyhnutne spojené s jednorazovým styletom EM samotným. Z

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

tohto dôvodu sú výsledok prieskumu PMCF a prebiehajúcej štúdie PMCF v rámci očakávaného rozsahu bez komplikácií s jednorazovým styletom EM ako hlavnou príčinou.

Prieskum PMCF so spätnou väzbou približne 400 klinických použití zariadenia a prebiehajúca štúdia PMCF s 9 klinickými použitiami, ktoré sa zatiaľ vyhodnotili ako úspešné, preukazujú úspešné klinické použitie hodnoteného zariadenia v posledných rokoch. Na základe týchto údajov je používanie jednorazového styletu EM bezpečným medicínskym použitím, ktoré ponúka vysokú presnosť na zavádzanie ventrikulárneho katétra a neuronavigácie.

Po vyhodnotení výrobných a povýrobných informácií pre jednorazový stylet EM nebolo možné identifikovať indikáciu systematickej chyby výrobku alebo použitia výrobku. Neexistujú žiadne nezávažné riziká alebo potreba vyššieho hodnotenia existujúcich rizík, ktoré by vyžadovali aktualizáciu analýzy rizík alebo by mali za následok neprijateľné riziká. Nezistili sa žiadne informácie, ktoré by navrhovali potrebu opravných alebo preventívnych opatrení nad rámec toho, čo zastrešuje proces CAPA spoločnosti Brainlab. Bezpečnosť klinického používania zariadenia je naďalej zaistená. Nahlásené zlyhania zariadenia počas prieskumu po uvedení na trh sa už riešia v aktuálnej analýze rizík.

Hodnotený výrobok nemá žiadnu špecifickú funkciu zostavenia, ktorá by predstavovala špecifické bezpečnostné obavy. Vodiaci drôt je jediný diel zariadenia, ktorý sa používa invazívne v priamom kontakte s pacientom a je vytvorený z nehrdzavejúcej ocele (1.4301), ktorá je známa ako biokompatibilný materiál. Navyše má atraumatický hrot (bez ostrých hrán), čím sa minimalizuje poškodenie tkaniva. Realizované biologické vyhodnotenie zastrešuje požiadavky podľa aktuálnych platných verzií noriem ISO 10993-1 a ISO 14971 pre zdravotnícku pomôcku s obmedzeným trvaním kontaktu (≤ 24 hodín). Týmto spôsobom sa môžu potvrdiť klinické tvrdenia o bezpečnosti.

Počas tohto klinického hodnotenia sa nepodarilo odhaliť žiadne nové alebo neznáme komplikácie alebo riziká v spojitosti s použitím *jednorazového styletu EM*.

4.3.3 POŽIADAVKY NA PRIJATEĽNOSŤ VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

V priebehu klinického používania sú vedľajšie účinky, ktoré vo všeobecnosti platia pre systém Cranial EM, stredne závažné. Patrí sem predĺžená doba zásahu v určitých prípadoch z dôvodu dodatočného času na nastavenie a registráciu pacienta. Tieto potenciálne vedľajšie účinky sa nevzťahujú konkrétne na *jednorazový stylet EM*. Neexistujú žiadne známe kontraindikácie ani vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú pri použití jednorazového styletu EM.

Metódy minimalizácie rizika deformácie magnetického poľa vysoko citlivého a predkalibrovaného *jednorazového styletu EM*, vyvolané kovmi alebo magnetickými poľami iných zariadení, sa uvádzajú v návodoch k zariadeniam. Návod na použitie okrem toho obsahuje podrobné príkazy pre lekára na zvládanie všetkých spomenutých upozornení a na minimalizáciu potenciálnych rizík.

Podľa realizovaného prieskumu incidentov sa nenašli žiadne ďalšie incidenty vo vzťahu k vedľajším účinkom priamo súvisiacich s jednorazovým styletom EM. Môže sa skonštatovať, že ostávajúce riziká vedľajších účinkov sú naďalej prijateľné.

V prieskume PMCF so spätnou väzbou na približne 400 klinických použití zariadenia a v prebiehajúcej štúdii PMCF s doposiaľ zaradenými 9 klinickými použitiami sa navyše nenahlásili žiadne komplikácie, incidenty ani nežiaduce udalosti.

Z tohto dôvodu sa môže skonštatovať, že ostávajúce vedľajšie účinky sú prijateľné.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

4.3.4 POŽIADAVKA NA PRIJATEĽNÝ POMER PRÍNOSOV A RIZÍK

Použitie vodiacich drôtov sledovaných EM na zavádzanie ventrikulárneho katétra pri liečbe intrakraniálnej hypertenzie a na lokalizáciu neurologických patológií pri použití ako ukazovadlo v kombinácii s neuronavigačným systémom EM, sa zdokumentovalo vo niekoľkých klinických štúdiách. Vodiace drôty sledované EM sa bežne používajú u dospelých a pediatrických pacientov a reprezentujú aktuálny stav technológie.

Vo všeobecnosti ponúkajú neuronavigačné systémy vyššiu presnosť ako voľná ruka vo vzťahu k umiestneniu katétra. Neuronavigácia sledovaná EM ponúka dodatočné výhody v porovnaní s najbežnejším alternatívnym systémom neuronavigácie - optickým systémom traktografie. K týmto výhodám patrí, že nevznikajú problémy s neobmedzeným výhľadom, používa sa neinvazívny dynamický referenčný rámec (DRF), nevyžaduje sa fixné upevnenie hlavy, zvyšuje sa presnosť a pri systéme EM sa používajú osobitné sondy, ktoré sú navrhnuté tak, aby vyhovovali ventrikulárnym katétrom, a vďaka tomu sa v podstate nemenia hmotnosť a vnímanie katétra, v porovnaní s neformálnymi upravenými systémami používanými pri optickej navigácii (Clark et al., 2008). Navigácia so sledovaním hrotu zlepšuje presnosť a umožňuje flexibilitu styletu, pretože senzor sa nachádza na distálnom konci hrotu. Nevyžaduje sa kalibrácia hrotu, keďže nástroj je predkalibrovaný.

Od počiatočného uvedenia jednorazového styletu EM na trh v roku 2017 sa pre *jednorazový stylet EM* nenahlásili žiadne závažné nežiaduce udalosti a zvyškové riziká spojené s použitím *jednorazového styletu EM* sa musia považovať za nepatrné z klinického hľadiska.

Z dôkazov zhromaždených prostredníctvom testovania na mŕtvych telách, prieskumu PMCF a klinického preskúmania PMCF navyše vyplýva, že *jednorazový stylet EM* ako predkalibrovaný a obrazom navádzaný nástroj sa úspešne používa na presné umiestnenie intrakraniálnych katétrov a pri použití ako ukazovadlo. S ohľadom na populáciu pacientov, neexistujú žiadne dôkazy o rozdieloch v bezpečnostnom profile pre zamýšľané vekové skupiny. Neidentifikovali sa žiadne riziká špecifické pre istú vekovú skupinu, napríklad pre pediatrických pacientov.

Pomer prínosu/rizika používania jednorazového styletu EM sa môže považovať za pozitívny, keď zodpovedný lekár musí zhodnotiť aspoň mierny prínos pre pacienta. Ten sa môže očakávať obzvlášť u pacientov s hydrocefalom, vysokým intrakraniálnym tlakom, u pacientov, ktorí podstupujú aspiráciu cýst, a s inými neurologickými patológiami, ktorí získajú výhodu vďaka presnosti lokalizácie použitím *jednorazového styletu EM*.

4.4 PLÁNOVANÉ ALEBO PREBIEHAJÚCE KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

Aktivity dohľadu po uvedení na trh a klinické sledovanie po uvedení na trh sa naplánovali podľa dokumentácie v plánoch PMS a PMCF.

PMS

Primárnymi cieľmi každoročných aktivít systematického preskúmania PMS je potvrdiť klinickú výkonnosť a bezpečnosť zariadenia pri vystavení väčšej populácii pacientov a klinických používateľov, zhodnotiť význam a prijateľnosť akýchkoľvek rizík, ktoré ostávajú po zmiernení rizík, a rozpoznať vynárajúce sa riziká, t. j. vzdialené riziká na základe faktických dôkazov. Tvrdenia o klinickej výkonnosti a bezpečnosti, ako sa uvádza a diskutuje v tomto klinickom hodnotení, sa podporujú prostredníctvom zhromažďovania údajov o PMS.

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

PMCF

Cieľom štúdie PMCF je posudzovať zavádzanie ventrikulárneho katétra *jednorazovým styletom EM* ako vodiacim styletom za účelom potvrdiť klinickú výkonnosť a bezpečnosť hodnoteného zariadenia, hlavne na základe údajov z ekvivalentného zariadenia, ako sa definovalo pre jednorazový stylet EM certifikovaným MDD. Kvôli tomu sa budú analyzovať súbory údajov s intraoperačnými alebo pooperačnými obrazmi za účelom posúdenia presnosti umiestnenia ventrikulárneho katétra a okrem toho na prešetrovanie miery komplikácií. Systém hodnotenia od (Hayhurst et al., 2010) slúži na hodnotenie presnosti umiestnenia ventrikulárnych katétrov.

Začiatok štúdie PMCF sa pôvodne naplánoval na december 2018, teda rok po počiatkovom uvedení *jednorazového styletu EM* na trh. Avšak kvôli problémom so zmluvou musela spoločnosť Brainlab zmeniť vybrané miesto. Štúdia sa realizuje na klinike Erasmus MC v Rotterdame/Holandsku. V dôsledku dlhých cyklov posudkov v rámci etickej komisie a obmedzeniam počas vypuknutia celosvetovej pandémie COVID-19 sa oneskorilo schválenie etickou komisiou. Klinická štúdia sa spustila na začiatku roka 2022. Štúdia je registrovaná v Holandsku v inštitúte ccmo („Central Committee on Research Involving Human Subjects“) s registračným číslom NL76660.078.21.

Prvé liečby v rámci prebiehajúcej štúdie PMCF pre jednorazový stylet EM boli úspešné. Tieto výsledky potvrdzujú bezpečnosť a účinnosť jednorazového styletu EM v rámci účelu použitia. Avšak, ako sa uvádza v kapitole 4.3.1 existuje príliš málo špecifických reálnych klinických údajov o použití u pediatrických pacientov a o použití zariadenia pri chirurgických postupoch pri prístupe k tumorom lebečnej spodiny, vrátane transsfenoidálneho prístupu (u dospelých a pediatrických pacientov). Z tohto dôvodu,

- sa prieskum po uvedení na trh doplní o otázky vo vzťahu k výkonnosti zariadenia pri používaní ako ukazovacieho zariadenia, vrátane presnosti, a o otázky vo vzťahu ku kvantitatívnym informáciám o realizovaných pediatrických prípadoch.
- by sa prebiehajúca prospektívna štúdia PMCF mala zamerať na tieto údaje a poskytovať väčšie množstvo klinických dôkazov. Podľa nemocnice realizujúcej štúdiu PMCF sa v priebehu budúceho roka pravdepodobne zahrnie 5 až 10 pediatrických prípadov.
- na základe informácií uvedených vyššie sa bude vyžadovať získať väčší počet klinických dôkazov z reálneho sveta pre indikáciu zavádzania katétra. Následne sa realizuje dodatočná retrospektívna štúdia PMCF „Umiestnenie katétra“ retrospektívne hodnotiaca umiestnenie intrakraniálneho katétra prostredníctvom jednorazového styletu EM v porovnaní s metódou voľnej ruky u dospelých a pediatrickej populácie. Kvôli retrospektívnej povahe analýzy je primárnym koncovým ukazovateľom odzrkadľujúcim presnosť umiestnenia katétra prostredníctvom jednorazového styletu EM miera proximálnej revízie do 7 dní po zákroku. Pri starostlivom vyhodnotení príčinnosti revízie je tento parameter (t. j. príčinou muselo byť zavedenie, nie sekundárne premiestnenie katétra alebo preťaženie atď.) hodnotným parametrom výkonnosti zariadenia. Protokol štúdie sa nachádza vo fáze posudzovania etickou komisiou (EC) pracoviska Erasmus University Medical Center Rotterdam v Holandsku a spustí sa ihneď, ako bude dostupné povolenie etickou komisiou.

5 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO LIEČEBNÉ ALTERNATÍVY

Iné dostupné medicínske alternatívy umiestnenia ventrikulárneho katétra sú technika voľnej ruky, umiestnenie pod ultrazvukovou kontrolou, umiestnenie pod fluoroskopickú kontrolou, umiestnenie pod endoskopickú kontrolou, umiestnenie pod kontrolou smartfónom, umiestnenie pod robotickou kontrolou, umiestnenie opticky navigovanou kontrolou.

Ku chirurgickým postupom patria klinické indikácie, pri ktorých sa aplikuje ventrikulárny katéter pre EVD, ventrikuloperitoneálna (VP)/-atriálna (VA) spojka alebo ventrikulárne prístupové zariadenie (VAD, rezervoár). Najčastejšou klinickou indikáciou je liečba hydrocefalu a správa intrakraniálneho tlaku (ICP). Okrem toho sú ventrikulárne katétre indikované na aspiráciu cýst. Vo všeobecnosti sú

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

klinické symptómy a indikácie v spojitosti so zavádzaním ventrikulárneho katétra podobné u celej populácie pacientov, od novorodencov až po dospelých. Neexistujú žiadne osobité požiadavky alebo riziká pre isté vekové skupiny.

Môže sa usúdiť, že vhodnosť istej medicínskej možnosti závisí hlavne od cieľového umiestnenia katétra a príslušných požiadaviek na presnosť. Ostatné rozhodujúce faktory sú potreba fixovania hlavy, priame spätné zistenie správnej trajektórie/hrotu katétra, požadovaná veľkosť otvoru pre vrtáčik, predĺženie času zákroku v dôsledku dodatočného času na nastavenie alebo registráciu, citlivosť systému (napr. deformácie magnetického poľa).

Prítomnosť malých ventrikulí u novorodencov a mladých pediatrických pacientov alebo pacientov so štrbinovými ventrikulami alebo akoukoľvek anatomickou deformáciou zapríčiňuje, že zavádzanie ventrikulárnych katétrov voľnou rukou predstavuje obávanú výzvu. Obzvlášť pri týchto náročných, komplexných klinických podmienkach sa čoraz viac rozširuje používanie pomocných prostriedkov alebo najnovších technologických prístupov, akými sú navigačné systémy. Bezrámovú neuronavigáciu použili viacerí autori, ktorí nahlásili, že predstavuje bezpečnú a prospešnú možnosť na dosiahnutie optimálneho umiestnenia ventrikulárnych katétrov (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), čím sa znižuje potreba revízií zákrokov a pooperačných komplikácií.

Obrazové navádzanie umožňuje trojrozmernú rekonštrukciu ventrikulárneho systému a vizualizáciu v reálnom čase na základe zobrazovania prostredníctvom predoperačných snímok CT alebo MRI počas zavádzania katétra v pohľadoch v troch rovinách. Pri predoperačnom plánovaní sa môžu definovať presné cieľové body s cieľom vybrať a upraviť ideálnu trajektóriu, vstupný bod a dĺžku katétra pre každého jednotlivého pacienta. Hrot ventrikulárneho katétra sa môže presne umiestniť do voľného priestoru mozgovomiešneho moku mimo choroidálneho plexu alebo príliš blízko k endymálnym povrchom. Plánovanie trajektórie zaisťuje aj to, že sa zvolená trajektória počas zavádzania vyhýba akýmkoľvek vaskulárnym štruktúram, čím môže viesť k zbytočným komplikáciám. Použitie navigácie navyše znamená aj skutočnosť, že vstupný bod zavádzania je flexibilný a nezávisí od štandardných anatomických vstupných bodov. To môže byť užitočné v prípadoch, keď sa musí vyhnúť opätovnému použitiu predchádzajúceho rezu do vlasatej časti hlavy alebo frézovanému otvoru, a v prípade neprítomnosti lebky po kraniektómii. (Low et al. 2010)

Použitie styletov sledovaných EM s neuronavigačným systémom prináša niekoľko výhod, vrátane vysokej presnosti a obchádzania pevnej fixácie hlavy. Použitie styletov sledovaných EM ako ukazovacieho zariadenia s neuronavigačnými systémami je prínosom aj v porovnaní s optickým sledovaním, najbežnejšou alternatívou. Neuronavigačné systémy EM zdoľávajú nevýhody v spojitosti s optickými sledovacími neuronavigačnými systémami, ako je problém neobmedzeného výhľadu, a zahŕňajú vysokú úroveň bezpečnosti. Ako zhrnutie možno povedať, že stylety sledované EM v kombinácii s neuronavigačnými systémami EM reprezentujú aktuálny stav technológie pre chirurgické zákroky na navigované umiestnenie spojky katétra a plánovanie alebo lokalizáciu intrakraniálnych štruktúr pri použití ako ukazovacie zariadenie.

Zavádzanie intrakraniálnych katétrov pod kontrolou obrazu je považované za rutinný zákrok. (Keric et al. 2013)

Vyžadovaná presnosť závisí od daného prípadu použitia a cieľového umiestnenia katétra/spojky, kvôli čomu nie je možné zadať špecifickú milimetrovú hodnotu. Vo všeobecnosti na základe príslušných údajov možno dospieť k záveru, že presnosť styletov dostupných na trhu je v rozsahu 1 až 3 mm pre prípady účelu použitia dostačujúca na dosiahnutie správnej polohy katétra v rámci ventrikuly. Súhrne sa môže zhodnotiť, že klinická účinnosť a prínosy elektromagneticky sledovaných styletov sú dokázané v porovnaní s ich možnými súvisiacimi komplikáciami alebo rizikami na základe dlhodobej histórie klinického používania.

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

6 NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

Jednorazový stylet EM používajú neurochirurgovia. Používatelia oboznámení s kraniálnymi navigačnými systémami EM nepotrebujú žiadne špeciálne školenie. Pre používateľov, ktorí sa neoboznámili s kraniálnymi navigačnými systémami EM, odporúčame školenie o používaní navigačných systémov Cranial EM spoločnosti Brainlab.

7 ODKAZ NA VŠETKY POUŽITÉ NORMY, HARMONIZOVANÉ NORMY A BEŽNÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Norma	Názov	Uplatnená v úplnom rozsahu alebo čiastočne
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Úplné znenie
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Úplné znenie
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Úplné znenie
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Úplné znenie
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Úplné znenie
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Úplné znenie
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	Úplné znenie
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Úplné znenie
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	Úplné znenie
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Úplné znenie
EN ISO 11607-2:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Úplné znenie
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	Úplné znenie
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Úplné znenie
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Úplné znenie
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Úplné znenie
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	Úplné znenie
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Úplné znenie

* Harmonizované podľa súhrnu referencií na harmonizované normy uverejneného v Úradnom vestníku - nariadenie (EÚ) 2017/745.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

8 HISTÓRIA REVÍZIÍ

Číslo revízie SSCP	Dátum publikovania	Popis zmeny	Revízia potvrdená notifikovaným orgánom
003	Očakáva sa v marci 2023	Prvé vydanie podľa MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> áno Jazyk validácie: angličtina <input type="checkbox"/> nie

9 REFERENCIE

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)

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 04

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 003.7 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Hayhurst, Caroline; Beems, Tjemme; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Clark, Simon; Kandasamy, Jothy et al. (2010): Effect of electromagnetic-navigated shunt placement on failure rates: a prospective multicenter study. In *Journal of Neurosurgery* 113 (6), pp. 1273–1278
DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.3.JNS091237>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20397892>

Hermann, Elvis J.; Petrakakis, Ioannis; Polemikos, Manolis; Raab, Peter; Cinibulak, Zafer; Nakamura, Makoto; Krauss, Joachim K. (2015): Electromagnetic navigation-guided surgery in the semi-sitting position for posterior fossa tumours: a safety and feasibility study. In *Acta neurochirurgica* 157 (7), pp. 1229–1237
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-015-2452-2>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25990847>

Jung, Nayoung; Kim, Dongwon (2013): Effect of electromagnetic navigated ventriculoperitoneal shunt placement on failure rates. In *Journal of Korean Neurosurgical Society* 53 (3), pp. 150–154
DOI: <https://doi.org/10.3340/jkns.2013.53.3.150>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634264>

Kandasamy, Jothy; Hayhurst, Caroline; Clark, Simon; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Karabatsou, Konstantina; Mallucci, Conor L. (2011): Electromagnetic stereotactic ventriculoperitoneal csf shunting for idiopathic intracranial hypertension: a successful step forward? In *World neurosurgery* 75 (1), 155-60; discussion 32-3
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2010.10.025>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492681>

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

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

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.