



M.scio®

READING INNER VALUES.
FOR THE BIG PICTURE.

- DE Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für Patienten
- EN Summary of Safety and Clinical Performance Report (SSCP) for patients
- FR Synthèse sur la sécurité et la performance clinique (SSCP) pour les patients
- ES Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) para el paciente
- PT Relatório sumário sobre a segurança e o desempenho clínico (SSCP) para pacientes
- IT Rapporto breve sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) per i pazienti
- NL Kort rapport over veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor patiënten

INHALTSVERZEICHNIS

00.00 ALLGEMEINER HINWEIS	3
01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	3
02.00 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG DES PRODUKTES	4
02.01 Medizinische Grundlagen	4
02.02 Zweckbestimmung	4
02.03 Indikation und vorgesehene Patientengruppe	4
02.04 Kontraindikationen	4
03.00 PRODUKTBESCHREIBUNG	5
03.01 Produktbeschreibung inkl. Materialien und Substanzen, die in Berührung mit dem Körper oder Gewebe kommen	5
03.02 Informationen zu enthaltenen Medikamenten und Arzneimitteln	5
03.03 Beschreibung der bestimmungsgemäßen Funktionsweise	5
03.04 Beschreibung des Zubehörs, falls vorhanden	5
03.05 Beschreibung der Produkte, mit denen das Produkt kombiniert werden soll, um die bestimmungsgemäße Funktion zu erreichen	5
04.00 RISIKEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN	6
04.01 Beschreibung der Risikobeherrschungsmaßnahmen	6
04.02 Unerwünschte Nebenwirkungen/Komplikationen	6
04.03 Restrisiken	6
04.04 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	7
04.05 Zusammenfassung jeglicher Sicherheitsmaßnahmen im Feld (FSN, FSCA), falls vorhanden	7
05.00 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	8
05.01 Klinischer Hintergrund des Produktes	8
05.02 Klinischer Nachweis der CE-Kennzeichnung	8
05.03 Beschreibung der PMCF-Aktivitäten, um fortwährende Sicherheit und Leistung des Produktes zu gewährleisten	8
06.00 MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	8
07.00 SCHULUNG DER ANWENDER	8
08.00 ÄNDERUNGSHISTORIE	9

00.00 ALLGEMEINER HINWEIS

Dieser Kurzbericht über die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung dient dazu, einen öffentlichen Zugriff auf die aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Medizinproduktes zur Verfügung zu stellen. Der Kurzbericht ist nicht dazu gedacht, einen allgemeinen Rat in der Behandlung des Hydrocephalus zu geben. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem medizinischen Zustand oder zum Gebrauch des Medizinproduktes haben.

Dieser Kurzbericht ist kein Ersatz für einen Implantatsausweis oder die Gebrauchsanweisung für Informationen der sicheren Anwendung des Medizinproduktes. Dieser Bericht ist für Patienten und Laien zur Information gedacht.

01.00 PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Hersteller	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Name des Medizinproduktes	<i>M.scio</i> (inkl. zugehöriger SD-Karte)
Basis UDI-DI	404190600000000000000002RY
Jahr des ersten Inverkehrbringens des Medizinproduktes	07.04.2020 (Vorgänger <i>SENSOR RESERVOIR</i> und <i>SENSOR VORKAMMER</i> 19.12.2011)

02.00 BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG DES PRODUKTES

02.01 MEDIZINISCHE GRUNDLAGEN

Das menschliche Gehirn ist von einer speziellen Flüssigkeit, dem Hirnwasser (wiss.: Liquor), umgeben. Die Aufgaben des Hirnwassers bestehen darin, das Gehirn vor mechanischer Schädigung zu schützen, den Druck im Schädel (ugs. Hirndruck) zu regeln, das Hirngewebe feucht zu halten und Stoffwechselprodukte zu transportieren. Jeden Tag wird in den Hirnkammern neues Hirnwasser produziert, das vom venösen Blutsystem wiederaufgenommen wird. Ein gesundes Gleichgewicht zwischen der Produktion und der Aufnahme von Hirnwasser ist also sehr bedeutsam.

Der Körper verfügt über Mechanismen, um den Hirndruck relativ konstant zu halten. Bei verschiedenen Erkrankungen und Verletzungen, wie z. B. Blutungen und Hydrocephalus, kann es jedoch zu erhöhten Hirndrücken und zu lebensbedrohlichen Situationen kommen. Die Symptome sind abhängig von Grad der Störung: u. a. Übelkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Koordinationsstörungen, Schläfrigkeit, bis hin zur Bewusstlosigkeit.

Es ist in bestimmten Situationen vorteilhaft, den Hirndruck zu messen, um wichtige diagnostische Informationen zu sammeln und schließlich die erforderliche Therapie effektiv an den Bedürfnissen des Patienten*innen auszurichten. Hier bietet die Messung des Hirndrucks eine wichtige Basis für die Auswahl der geeigneten Therapieoption.

Bei Hydrocephalus kann eine Normalisierung des Hirndrucks über eine kontrollierte Ableitung des Hirnwassers – meist in den Bauchraum – erreicht werden. Hierfür werden ein Ventil und ein Schlauchsystem (beides zusammen wird Shuntsystem genannt) implantiert.

02.02 ZWECKBESTIMMUNG

Das implantierbare *M.scio* ermöglicht Ihrem Arzt, den Hirndruck innerhalb des Hirnwassers zu Diagnosezwecken zu messen, eine Funktionskontrolle des Shuntsystems durchzuführen und das Ergebnis therapeutischer Maßnahmen zu bewerten. Das kabellose Auslesen der Druckwerte des *M.scio* erfolgt mittels des *Reader Unit Sets* von außen.

Bei der Produktvariante „dome“ des *M.scio* Systems gibt es zusätzlich die Funktion der Pump- und Punktierbarkeit wie bei einem herkömmlichen Reservoir über eine Silikonmembran. D. h. sie bietet die Möglichkeit der therapeutischen Druckreduktion durch Entnahme von Hirnwasser, der diagnostischen Entnahme von Hirnwasser, der Gabe von Flüssigkeiten sowie der Überprüfung der Druckwerte.

02.03 INDIKATION UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Das *M.scio* wird bei Patienten mit Hydrocephalus und Subarachnoidalblutungen eingesetzt, deren Gewicht größer als 10 kg ist. Weitere Gründe für die Verwendung des *M.scio* sind eine Shuntabhängigkeit, Shunt dysfunktionen und Therapieoptimierung.

02.04 KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz des *M.scio* ist bei Gerinnungsstörungen (Gefahr der Nachblutung), Blut im Liquor cerebrospinalis, Infektionen oder Verdacht auf eine Infektion mit Einfluss auf die von der Implantation betroffenen Körperregion (z. B. Hautinfektion, Meningitis, Ventrikulitis, Bakteriämie, Septikämie, bei der Verwendung des *M.scio* im Shunt zusätzlich Peritonitis) nicht angezeigt.

Das *M.scio* darf bei zu erwartenden hohen Druck- und Stoßbelastungen (u. a. Tauchen, Boxen, Fußball) nicht implantiert werden. Bei einem aggressiven/autoaggressiven Patientenverhalten, welches die Bereitschaft und Mitarbeit des Patienten in der Nachsorge einschränken und den Auslesevorgang mit dem *Reader Unit Set* erschweren kann, ist der Einsatz des *M.scio* nur unter strenger

Abwägung im Einzelfall angezeigt. Bei einem solchen Verhalten kann das *M.scio* Schaden nehmen und das Komplikationsrisiko der Wundverhältnisse erhöht sein.

03.00 PRODUKTBESCHREIBUNG

03.01 PRODUKTBESCHREIBUNG INKL. MATERIALIEN UND SUBSTANZEN, DIE IN BERÜHRUNG MIT DEM KÖRPER ODER GEWEBE KOMMEN

Materialien des *M.scio*

Das *M.scio* besteht aus hochwertigen Materialien, die für die Anwendung als Implantatswerkstoffe erprobt und normiert sind. Die folgenden Materialien des *M.scio* können in Kontakt mit dem Körper und Geweben kommen: Titan und PEEK, bei den Varianten „dome“ zusätzlich Silikon. Bei den Kathetern handelt es sich ebenfalls um Silikon. Das verwendete Silikon ist latexfrei.

03.02 INFORMATIONEN ZU ENTHALTENEN MEDIKAMENTEN UND ARZNEIMITTELN

Das System enthält keine Arzneimittel, Radiopharmaka, Nanopartikel, biologisch abzubauende Substanzen, biologische Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs oder Substanzen, die aus biologischen Geweben hergestellt wurden.

03.03 BESCHREIBUNG DER BESTIMMUNGSGEMÄßEN FUNKTIONSWEISE

Der Hirndruck kann vom behandelnden Arzt über drahtlose Kommunikation des *M.scio* mit der Antenne des *Reader Unit Sets* vollkommen schmerzfrei gemessen werden. Hierfür enthält das *M.scio* eine Messzelle.

Produktlebensdauer des *M.scio*

Das *M.scio* ist konstruiert worden, um über lange Zeiträume präzise und zuverlässig zu arbeiten. Die maximale Lebensdauer des *M.scio* beträgt fünf Jahre. Bei einem Ausfall der Messzelle arbeitet das *M.scio* „dome“ wie ein konventionelles Bohrlochreservoir bzw. eine konventionelle Vorkammer ohne Einschränkungen, die Varianten „flat“ wie ein Deflektor bzw. ein Konnektor. Eine Gefahr geht von der integrierten Messzelle beim Verbleib des *M.scio* im Körper nicht aus.

03.04 BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN

SD-Karte

Zu jedem *M.scio* erhält der Patient eine SD-Karte, auf der alle individuellen Informationen über das Implantat hinterlegt sind und die Messwerte gespeichert werden können. Bei Verlust der SD-Karte kann diese unter Angabe der Seriennummer des *M.scio* oder der zugehörigen Identifikationsnummer (ID) durch den behandelnden Arzt nachbestellt werden.

03.05 BESCHREIBUNG DER PRODUKTE, MIT DENEN DAS PRODUKT KOMBINIERT WERDEN SOLL, UM DIE BESTIMMUNGSGEMÄßE FUNKTION ZU ERREICHEN

Das *M.scio* kann bei der Implantation durch den Arzt mit implantierbaren Shuntkomponenten aus unserem Hause sicher kombiniert werden. Hierzu zählen z. B. *Ventrikelskatheter*, *Peritonealkatheter*, *Vorkammern*, *Reservoirs*, *Ventile* und *Verschlussstopfen*. Wir empfehlen in Kombination mit dem *M.scio* die Produkte der Firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG zu verwenden.

04.00 RISIKEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass bei Ihnen Nebenwirkungen bezogen auf das Produkt oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch Ihren behandelnden Arzt.

04.01 BESCHREIBUNG DER RISIKOBEHERRSCHUNGSMAßNAHMEN

Die mittels einer sogenannten Risikoanalyse identifizierten Risiken wurden durch verschiedene Maßnahmen zur Risikobeherrschung auf ein akzeptables Maß reduziert. Hierzu zählen z. B. eine sichere Konstruktion, 100 % Endkontrollen, prozessuale Vorgaben in der Produktion, Auslegung der Produkte anhand von Normen und harmonisierten Standards, Anwenderschulungen, und Hinweise in den Produktbeigaben.

04.02 UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN/KOMPLIKATIONEN

Die Messung des Hirndrucks mit dem *M.scio* und die Behandlung des Hydrocephalus mit einem Shuntsystem ist nicht immer komplikationslos. Es kann wie bei jedem chirurgischen Eingriff zu einer Infektion kommen. Leider treten auch teilweise Probleme auf, die direkt oder indirekt mit dem implantierten Shuntsystem in Verbindung stehen können. Solche Komplikationen sind:

- ▶ Kopfschmerzen, Schwindelanfälle, geistige Verwirrtheit, Erbrechen bei möglicher Leckage am *M.scio*/Shunt und Shunt dysfunktion
- ▶ Hautrötungen und Spannungen im Bereich des Implantats als Anzeichen einer möglichen Infektion am Implantat
- ▶ Verstopfungen durch Eiweiß und/oder Blut im Liquor
- ▶ Wundheilungsstörungen aufgrund der Bauhöhe des *M.scio*, dome-angled

Treten Hautrötungen und Spannungen, starke Kopfschmerzen, Schwindelanfälle oder Ähnliches auf, sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

04.03 RESTRISIKEN

Folgende Restrisiken sind bei der Verwendung des *M.scio* möglich:

- ▶ Anhaltender Kopfschmerz
- ▶ Schwere Infektion (z. B. Sepsis, Meningitis) / allergischer Schock
- ▶ Akutes Hygrom / Subdural-Hämatom (SDH)
- ▶ Liquorkissen (Liquor unter der Haut)
- ▶ Gewebeschädigung/-punktion
- ▶ Chronisches Hygrom
- ▶ Reizung der Haut
- ▶ Lokale Shuntirritation/allergische Reaktion

Die genannten Restrisiken und unerwünschten Nebenwirkungen werden von uns über zahlreiche Aktivitäten überwacht sowie qualitativ und wenn möglich quantitativ ausgewertet.

Die Eignung des *M.scio* für die beschriebene Zweckbestimmung wird durch die Einschätzung von Gefährdungen, der Bewertung von Risiken, der Prüfung der Wirksamkeit der Maßnahmen zur Risikobeherrschung über den gesamten Lebenszyklus und die Berücksichtigung des anerkannten Stands der Technik bestätigt. Das *M.scio* wurde so konzipiert, dass bei Anwendung unter den vor-

gesehenen Bedingungen und für die vorgesehenen Zwecke alle Risiken unter Abwägung des Nutzens für den Patienten ein akzeptables Risiko darstellen.

04.04 WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN

M.scio inkl. SD-Karte



WARNUNG

- ▶ **Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen.**



VORSICHT

- ▶ **Bei therapeutischen Ultraschalluntersuchungen besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Konzentration des Ultraschallfelds und somit die Gefahr einer Verletzung des Patienten.**
- ▶ **Durch heftige Stöße von außen (Unfall, Sturz, etc.) kann die Integrität des M.scio und des Shunt-systems gefährdet werden.**
- ▶ **Durch häufiges Pumpen der Varianten M.scio "dome" kann es zu einer übermäßigen Drainage und damit zu unphysiologischen Druckverhältnissen kommen. Der Patient sollte über diese Gefahr aufgeklärt werden.**



HINWEIS

Folgende Situationen können zum Ausfall der Messzelle des M.scio führen:

- ▶ **Einsatz von Energie abgebenden Geräten wie Defibrillatoren**
- ▶ **Leitung eines elektrischen Stroms aus einer externen Quelle durch den Körper (monopolare Pin-zette)**
- ▶ **Anwendung von Strahlentherapie sowie Radionukliduntersuchungen beim Patienten**

04.05 ZUSAMMENFASSUNG JEDLICHER SICHERHEITSSMAßNAHMEN IM FELD (FSN, FSCA), FALLS VORHANDEN

Zum M.scio inkl. Zubehör gab es bisher eine sogenannte Field Safety Notice, die auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht wurde: Während einer internen Prüfung ist aufgefallen, dass es seitens des Lieferanten zu einem Fehler in der Gebrauchsanweisung (IFU) gekommen ist. Es wurden durch die Prüfung einige IFU gefunden, in denen wenige Seiten fehlten. Der Großteil der geprüften IFU war jedoch fehlerfrei. Dennoch konnte nicht ausgeschlossen werden, dass Gebrauchsanweisungen mit fehlenden Seiten den bereits ausgelieferten Produkten beigelegt wurden. Zusätzlich wurde festgestellt, dass in den Druckexemplaren auf allen Seiten die Symbole/Piktogramme für die Hinweise und Warnungen nicht vorhanden waren. Die Hinweise und Warnungen waren jedoch wie vorgesehen in den IFU enthalten. In diesem Fall wurde der Druckerei seitens der Christoph Miethke GmbH & Co. KG eine unzureichende Druckvorlage zur Verfügung gestellt.

Es bestand zu keiner Zeit ein Risiko für Patienten und Anwender, da die Produkte selbst keine Mängel aufwiesen.

05.00 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

05.01 KLINISCHER HINTERGRUND DES PRODUKTES

Das M.scio System wird in erster Linie für die diagnostische Hirndruckmessung innerhalb des Hirnwassers eingesetzt.

05.02 KLINISCHER NACHWEIS DER CE-KENNZEICHNUNG

Der klinische Nachweis der CE-Kennzeichnung wurde im Rahmen der Erhebung klinischer und nicht klinischer Daten des Äquivalenzproduktes *SENSOR RESERVOIR* als Vorgängerprodukt erbracht.

05.03 BESCHREIBUNG DER PMCF-AKTIVITÄTEN, UM FORTWÄHRENDE SICHERHEIT UND LEISTUNG DES PRODUKTES ZU GEWÄHRLEISTEN

Zur klinischen Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen sind folgende PMCF-Aktivitäten geplant:

- ▶ Literaturrecherche in ausgewählten Literaturdatenbanken
- ▶ Datenbankrecherche zu möglichen Vorkommnissen in Deutschland, der EU und den USA
- ▶ Überwachung ähnlicher oder identischer Medizinprodukte für mögliche unbekannte Risiken

06.00 MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Für den Fall, dass Sie alternative Behandlungsmethoden in Erwägung ziehen, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, welcher Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

Im Bereich der bettseitigen (nicht mobilen) Hirndruckmessung werden bisher konventionelle teilimplantierbare Systeme eingesetzt. Hierbei werden Messsonden im Schädel platziert und kabelgebunden an ein externes Gerät zur Messwertanzeige und Druckwertermittlung angeschlossen. Diese Messsonden sind jedoch wegen der Infektionsgefahr für Langzeitanwendungen ungeeignet.

Im Bereich der mobilen (nicht bettseitigen) Hirndruckmessung gibt es einen Sensor, bei der die Druckdaten kabellos ausgelesen werden. Die Implantationsdauer von drei Monaten darf nicht überschritten werden. Wird auf Basis der Hirndruckmessung ein Hydrocephalus diagnostiziert, so muss der Sensor mittels einer weiteren Operation explantiert werden oder für das Einbringen eines Shunts für den Patienten ein weiteres Bohrloch im Schädel gesetzt werden.

Die auf dem Markt befindlichen implantierbaren Produkte bieten nur eine reine Diagnosefunktion. Eine direkte Erweiterung des Implantats um eine Therapieoption, wie z. B. die Möglichkeit einer Gabe von Flüssigkeit oder Entfernung von Hirnflüssigkeit über einen Shunt, ist bei den alternativen Behandlungsmethoden nicht möglich.

07.00 SCHULUNG DER ANWENDER

In der Vorbereitung zur Markteinführung des Produkts wird ein Konzept für eine geeignete Produktschulung erarbeitet. Es werden Anwender und Mitarbeiter der Vertriebs- und Handelspartner geschult. Die Durchführung der Schulung wird dokumentiert.

08.00 ÄNDERUNGSHISTORIE

SSCP Revisions- nummer	Ausstellungs- datum	Beschreibung der Änderung	Revision durch Benannte Stelle validiert
01	05.02.2021	Initiale Erstellung im Rahmen der Konformitätsbewertung gemäß Anhang X für die Erstzulassung unter der (EU) Verordnung 2017/745	▶ Ja ▶ validierte Sprache: Deutsch
02	07.09.2021	Basis UDI-DI SRN Risikoklasse Regel 8.7; Klasse III	▶ Ja ▶ validierte Sprache: Deutsch
03	04.03.2022	Neues Layout und inhaltliche Anpassung	Noch nicht von der Benannten Stelle validiert

TABLE OF CONTENTS

00.00 GENERAL NOTE	11
01.00 PRODUCT IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION	11
02.00 INTENDED USE OF THE DEVICE	12
02.01 Medical basics	12
02.02 Intended purpose	12
02.03 Indication and intended patient group	12
02.04 Contraindications	12
03.00 PRODUCT DESCRIPTION	13
03.01 Product description incl. materials and substances that come into contact with the body or tissue	13
03.02 Information about contained medicines and drugs	13
03.03 Description of the intended operating principle	13
03.04 Description of accessories, if present	13
03.05 Description of the products with which the device is supposed to be combined in order to achieve the intended function	13
04.00 RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS	14
04.01 Description of risk control measures	14
04.02 Adverse side effects/complications	14
04.03 Residual risks	14
04.04 Warnings and precautions	15
04.05 Summary of all field safety measures (FSN/FSCA), if applicable	15
05.00 SUMMARY OF THE POST-MARKETING CLINICAL EVALUATION AND CLINICAL FOLLOW-UP MONITORING	16
05.01 Clinical background of the product	16
05.02 Clinical evidence of CE marking	16
05.03 Description of the PMCF activities to ensure continued safety and performance of the product	16
06.00 POTENTIAL DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES	16
07.00 USER TRAINING	16
08.00 CHANGE HISTORY	17

00.00 GENERAL NOTE

This summary report is intended to provide public access to the updated summary of key aspects of the safety and clinical performance of the medical device. The SSCP is not intended to provide general advice for the treatment of hydrocephalus. Please contact your doctor if you have any questions about your medical condition or use of the medical device.

This summary report is no substitute for an implant card or the instructions for use for information on the safe use of the medical device. This report is intended for the information of patients and laypersons.

01.00 PRODUCT IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

Manufacturer	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany
SRN	DE-MF-000010822
Name of the medical device	<i>M.scio</i> (incl. associated SD-card)
Basic UDI-DI	404190600000000000000002RY
Year of first placing on the market of the medical device	07.04.2020 (Predecessor <i>SENSOR RESERVOIR</i> and <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19/12/2011)

02.00 INTENDED USE OF THE DEVICE

02.01 MEDICAL BASICS

The human brain is surrounded by a special fluid (scientific term: cerebrospinal fluid – CSF). The cerebrospinal fluid protects the brain from mechanical damage, regulates the pressure inside the skull (the intracranial pressure), keeps the brain tissue moist and transports metabolic products. Every day, new cerebrospinal fluid is produced in the cerebral ventricles and reabsorbed by the venous blood system. A healthy balance between the production and absorption of CSF is thus very important.

The body has mechanisms for keeping the intracranial pressure comparatively constant. However, various diseases and injuries, such as haemorrhages and hydrocephalus, can lead to increased intracranial pressure and life-threatening situations. The symptoms depend on the degree of impairment and include nausea, headache, vomiting, coordination disorders, drowsiness, and even unconsciousness.

In certain situations, it is beneficial to measure the intracranial pressure in order to gather important diagnostic information and ultimately to tailor the required treatment effectively to the patient's needs. Measuring intracranial pressure provides an important basis for selecting the appropriate treatment option.

In the case of hydrocephalus, normalisation of the intracranial pressure can be achieved through controlled drainage of the cerebrospinal fluid – usually into the abdominal cavity. To accomplish this task, a valve and a tube system (in conjunction known as a shunt system) are implanted.

02.02 INTENDED PURPOSE

The implantable *M.scio* makes it possible for your doctor to measure the intracranial pressure within the cerebrospinal fluid for diagnostic purposes, to perform a functional check of the shunt system and to evaluate the result of therapeutic measures. The wireless readout of the pressure values of the *M.scio* is carried out externally through the *Reader Unit Set*.

The “dome” variant of the *M.scio* system additionally offers the function of puncturability and pumpability as in a conventional reservoir thanks to a silicone membrane. In other words, it enables therapeutic pressure reduction through the extraction of cerebrospinal fluid as well as the diagnostic extraction of cerebrospinal fluid, administration of fluids and also the checking of pressure values.

02.03 INDICATION AND INTENDED PATIENT GROUP

The *M.scio* is used in patients with hydrocephalus and subarachnoid haemorrhages whose weight is greater than 10 kg. Other reasons for using the *M.scio* are shunt dependency, shunt dysfunction and treatment optimisation.

02.04 CONTRAINDICATIONS

The use of *M.scio* is not indicated in cases of coagulation disorders (risk of post-operative bleeding), blood in the cerebrospinal fluid, infections or a suspected infection in the regions of the body affected by the implantation (e.g. skin infection, meningitis, ventriculitis, bacteraemia, septicæmia, also peritonitis if the *M.scio* is used in the shunt).

The *M.scio* must not be implanted in cases of expected high pressure and shock loads (including diving, boxing, football). For aggressive/auto-aggressive patient behaviour with the potential of limiting the patient's willingness and cooperation in follow-up care and complicate the readout process with the *Reader Unit Set*, the use of the *M.scio* is only indicated after stringent consideration in individual cases. Such behaviour may damage the *M.scio* and increase the risk of complications from wound conditions.

03.00 PRODUCT DESCRIPTION

03.01 PRODUCT DESCRIPTION INCL. MATERIALS AND SUBSTANCES THAT COME INTO CONTACT WITH THE BODY OR TISSUE

Materials of the *M.scio*

The *M.scio* consists of high-quality materials that have been tested and standardised for use as implant materials. The following materials of the *M.scio* may come into contact with the body and tissues: Titanium and PEEK; in addition silicone for the "dome" versions. The catheters are also made from silicone. The silicone is latex-free.

03.02 INFORMATION ABOUT CONTAINED MEDICINES AND DRUGS

The system does not contain any medicinal products, radiopharmaceuticals, nanoparticles, biologically degradable substances, biological tissues of human or animal origin, or substances manufactured from biological tissue.

03.03 DESCRIPTION OF THE INTENDED OPERATING PRINCIPLE

Thanks to the wireless communication of the *M.scio* with the antenna of the *Reader Unit Set*, the intracranial pressure can be measured completely painlessly by the attending physician. The *M.scio* contains a measuring cell for this purpose.

Product life of the *M.scio*

The *M.scio* has been designed to work accurately and reliably over long periods of time. The maximum product life of the *M.scio* is five years. In the event of a measuring cell failure, the *M.scio* "dome" operates like a conventional burrhole reservoir or prechamber without restrictions, while the "flat" variants act like a deflector or connector. The integrated measuring cell poses no risk when the *M.scio* remains in the body.

03.04 DESCRIPTION OF ACCESSORIES, IF PRESENT

SD-card

For each *M.scio*, the patient receives an SD-card, which is used to store all individual data about the implant and save the measured values. If the SD-card is lost, it can be reordered by the attending physician, stating the serial number of the *M.scio* or the associated identification number (ID).

03.05 DESCRIPTION OF THE PRODUCTS WITH WHICH THE DEVICE IS SUPPOSED TO BE COMBINED IN ORDER TO ACHIEVE THE INTENDED FUNCTION

The *M.scio* can be safely combined with our implantable shunt components during implantation by the physician. For example, this includes *Ventricular Catheters*, *Peritoneal Catheters*, *Prechambers*, reservoirs, valves and *Titanium Shutting Plugs*. We recommend using the Christoph Miethke GmbH & Co. KG products in combination with the *M.scio*.

04.00 RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

Consult your doctor if you think you may experience side effects related to the product or its use, or if you are concerned about any potential risks. This document is no substitute for advice from your treating physician.

04.01 DESCRIPTION OF RISK CONTROL MEASURES

The risks identified by means of a risk analysis have been reduced to an acceptable level through various risk control measures. For example, they include safe design, 100% final inspections, process specifications in production, configuration of products based on norms and harmonised standards, user training and instructions in the product documentation.

04.02 ADVERSE SIDE EFFECTS/COMPLICATIONS

Measuring intracranial pressure with the *M.scio* and treating hydrocephalus with a shunt system is not always without complications. As with every surgical intervention, there is a risk of infection. Unfortunately, problems can occasionally develop that could be directly or indirectly linked to the implanted shunt system. Such complications include:

- ▶ Headache, dizzy spells, mental confusion, vomiting in cases of potential leakage from the *M.s-cio*/shunt and shunt dysfunction
- ▶ Redness/irritation of the skin and tightness around the implantation site as an indication of a possible infection at the implant
- ▶ Blockages due to protein and/or blood in the cerebrospinal fluid
- ▶ Wound healing disorders because of the height of the dome-angled *M.scio*

A physician must be consulted immediately in case of skin rashes and tightness, severe headaches, dizzy spells or similar.

04.03 RESIDUAL RISKS

The following residual risks are possible with the use of the *M.scio*:

- ▶ Persistent headache
- ▶ Severe infection (e.g. sepsis, meningitis)/allergic shock
- ▶ Acute hygroma / subdural haematoma (SDH)
- ▶ Cerebrospinal fluid accumulations (cerebrospinal fluid under the skin)
- ▶ Tissue damage/puncture
- ▶ Chronic hygroma
- ▶ Skin irritation
- ▶ Local shunt irritation/allergic reaction

The mentioned residual risks and undesirable side effects are monitored by us via numerous activities and evaluated qualitatively and, whenever possible, quantitatively.

The suitability of the *M.scio* for the described purpose is confirmed by the hazard assessment, risk evaluation, effectiveness verification of the risk control measures over the entire life cycle and consideration of the recognised state of the art. The *M.scio* was designed to ensure that, when it is used under the intended conditions and for the intended purposes, all risks are acceptable when weighed against the benefits to the patient.

04.04 WARNINGS AND PRECAUTIONS

M.scio incl. SD-card



WARNING

- ▶ Improper handling and use of this product can cause hazards and damages.



CAUTION

- ▶ Therapeutic ultrasound procedures are associated with a risk of unintentional concentration of the ultrasound field and thus the risk of injury to the patient.
- ▶ Violent external shocks (accident, fall, etc.) may put the integrity of the *M.scio* and the shunt system at risk.
- ▶ Frequent pumping of the *M.scio* "dome" variants can result in excessive drainage, thus leading to pressure conditions outside of the normal physiological range. The patient should be informed about this risk.



NOTE

The following situations can cause the measuring cell of the *M.scio* to fail:

- ▶ Use of energy-emitting devices such as defibrillators
- ▶ Passing of an electrical current from an external source through the body (monopolar forceps)
- ▶ Use of radiation therapy and radionuclide patient imaging procedures

04.05 SUMMARY OF ALL FIELD SAFETY MEASURES (FSN/FSCA), IF APPLICABLE

Until recently, a Field Safety Notice for the *M.scio* incl. accessories has been published on the website of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices: An internal audit revealed an error in the instructions for use (IFU) on the part of the supplier. The audit found a few pages missing in some IFUs. However, the majority of the audited IFUs were free from errors. Nevertheless, it could not be ruled out that instructions for use with missing pages were enclosed with already delivered products. Moreover, the audit showed that the symbols/pictograms for the notices and warnings were not present on all pages of the printed copies. However, the notices and warnings were included in the IFUs as intended. In this case, the printing company was provided with an inadequate print template by Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

There was no risk to patients or users at any time, as the products themselves were not defective.

05.00 SUMMARY OF THE POST-MARKETING CLINICAL EVALUATION AND CLINICAL FOLLOW-UP MONITORING

05.01 CLINICAL BACKGROUND OF THE PRODUCT

The *M.scio* system is primarily used for diagnostic intracranial pressure measurement.

05.02 CLINICAL EVIDENCE OF CE MARKING

Clinical evidence of CE marking was obtained during the collection of clinical and non-clinical data of the equivalent product *SENSOR RESERVOIR* as the predecessor product.

05.03 DESCRIPTION OF THE PMCF ACTIVITIES TO ENSURE CONTINUED SAFETY AND PERFORMANCE OF THE PRODUCT

The following PMCF activities are planned for post-market clinical follow-up:

- ▶ Literature research in selected literature databases
- ▶ Database research on potential incidents in Germany, the EU and the USA
- ▶ Monitoring of similar or identical medical devices for possible unknown risks

06.00 POTENTIAL DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES

If you are considering alternative treatment methods, please contact your treating physician who can take your individual situation into account.

In the field of bedside (non-mobile) intracranial pressure measurement, conventional partially implantable systems have been used up to now. Measuring probes are placed inside the skull and connected by cable to an external device to display measured values and determine pressure values. However, these measuring probes are unsuitable for long-term applications because of the risk of infection.

In the field of mobile (non-bedside) intracranial pressure measurement, there is a sensor with the pressure data read out wirelessly. The implantation period of three months must not be exceeded. If hydrocephalus is diagnosed based on intracranial pressure measurement, the sensor must be explanted in another surgical procedure, or another burrhole must be made in the skull of the patient for insertion of a shunt.

The implantable products on the market only offer a purely diagnostic function. A direct extension of the implant with a therapeutic option, such as the possibility of administering fluid or removing CSF via a shunt, is not an option with the alternative treatment methods.

07.00 USER TRAINING

A concept for suitable product training will be developed in preparation for the market launch of the product. Training is provided to users and staff of distribution and retail partners. Implementation of the training is documented.

08.00 CHANGE HISTORY

SSCP revision number	Issue date	Description of change	Revision validated by the notified body
01	05.02.2021	Initial preparation as part of the conformity assessment according to Annex X for initial approval under (EU) Regulation 2017/745	► Yes ► Validated language: German
02	07.09.2021	Basic UDI-DI SRN Risk class Rule 8.7; Class III	► Yes ► Validated language: German
03	04.03.2022	New layout and content-related adaptation	Not yet validated by the notified body

TABLE DES MATIÈRES

00.00 CONSIGNES GÉNÉRALES	19
01.00 IDENTIFICATION PRODUITS ET INFORMATIONS GÉNÉRALES	19
02.00 UTILISATION CONFORME DU PRODUIT	20
02.01 Bases médicales	20
02.02 Conformité d'utilisation	20
02.03 Indication et groupe de patients prévu	20
02.04 Contre-indications	20
03.00 DESCRIPTION DU PRODUIT	21
03.01 Description du produit y compris matériaux et substances, qui entrent en contact avec le corps ou les tissus	21
03.02 Informations relatives aux médicaments et produits pharmaceutiques contenus	21
03.03 Description du mode de fonctionnement conforme	21
03.04 Description des accessoires, le cas échéant	21
03.05 Description des produits avec lesquels le produit doit être combiné pour parvenir au fonctionnement conforme	21
04.00 RISQUES, AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION	22
04.01 Description des mesures de maîtrise des risques	22
04.02 Effets secondaires indésirables /complications	22
04.03 Risques résiduels	22
04.04 Avertissements et mesures de précaution	23
04.05 Résumé de toutes les mesures de sécurité dans le champ (FSN, FSCA), le cas échéant	23
05.00 RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS LA MISE EN CIRCULATION	24
05.01 Contexte clinique du produit	24
05.02 Preuve clinique du marquage CE	24
05.03 Description des activités PMCF, pour garantir la sécurité et la performance continue du produit	24
06.00 ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POTENTIELLES	24
07.00 FORMATION DES UTILISATEURS	24
08.00 HISTORIQUE DU CHANGEMENT	25

00.00 CONSIGNES GÉNÉRALES

Cette synthèse sur la sécurité et la performance clinique sert à permettre l'accès public au résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et de la performance clinique du dispositif médical. Cette synthèse est destinée à donner des conseils généraux pour le traitement de l'hydrocéphalie. Veuillez contacter votre médecin si vous avez des questions quant à votre condition médicale ou à l'utilisation du dispositif médical.

Cette synthèse n'est pas destinée à remplacer un passeport implantaire ou le mode d'emploi pour des informations quant à l'utilisation en toute sécurité du dispositif médical. Ce rapport est destiné à l'information des patients et des non-spécialistes.

01.00 IDENTIFICATION PRODUITS ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

Fabricant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Nom du dispositif médical	<i>M.scio</i> (avec SD-Card correspondante)
UDI-DI de base	404190600000000000000002RY
Année de la première mise en circulation du dispositif médical	07.04.2020 (Prédécesseur <i>SENSOR RESERVOIR</i> et <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)

02.00 UTILISATION CONFORME DU PRODUIT

02.01 BASES MÉDICALES

Le cerveau humain est entouré d'un liquide spécial, le liquide cérébral (ou liquide céphalo-rachidien en termes scientifiques). Le liquide cérébral a pour missions de protéger le cerveau contre les lésions mécaniques, de réguler la pression dans le crâne (pression céphalique), de maintenir le tissu cérébral humide et de transporter les produits issus du métabolisme. Chaque jour, une nouvelle quantité de liquide cérébral est produite dans ces cavités, quantité qui est ensuite absorbée par le réseau sanguin veineux. Il revêt donc une grande importance qu'un équilibre sain règne entre la production et l'absorption du liquide cérébral.

Le corps dispose de mécanismes pour maintenir la pression céphalique à un niveau relativement constant. Dans le cas de certaines maladies et blessures, comme par ex. les hémorragies et l'hydrocéphalie, il peut en résulter des pressions céphaliques accrues et des situations qui mettent la vie en péril. Les symptômes dépendent du degré de perturbation : notamment des nausées, maux de tête, vomissements, troubles de la coordination, somnolence, pouvant aller jusqu'à la perte de connaissance.

Dans certaines situations, il est pertinent de mesurer la pression céphalique pour recueillir des informations diagnostiques importantes pour orienter la thérapie nécessaire avec efficacité aux besoins du/de la patient*e. En l'occurrence, la mesure de la pression céphalique constitue une base importante pour la sélection de l'option thérapeutique adaptée.

Dans le cas de l'hydrocéphalie, il est possible de normaliser la pression céphalique par une dérivation contrôlée du liquide cérébral – l'espace abdominal la plupart du temps –. À cette fin, nous implantons une valve et un système de flexibles (ensemble, ils sont appelés Shunt System).

02.02 CONFORMITÉ D'UTILISATION

Le *M.scio* implantable permet à votre médecin de mesurer la pression céphalique dans le liquide cérébral à des fins de diagnostic, de procéder à un contrôle du fonctionnement du Shunt System et d'évaluer le résultat de mesures thérapeutiques. La lecture sans fil des valeurs de pression du *M.scio* a lieu par le biais du *Reader Unit Set* depuis l'extérieur.

Grâce à la membrane en silicone, la variante « dome » du système *M.scio* dispose en plus de fonctions de pompage et de ponction comme chez un réservoir conventionnel. Cela signifie qu'elle donne la possibilité d'une réduction thérapeutique de la pression en retirant le liquide cérébral, du prélèvement diagnostique du liquide cérébral, de l'administration de liquides ainsi que du contrôle des valeurs de pression.

02.03 INDICATION ET GROUPE DE PATIENTS PRÉVU

Le *M.scio* est utilisé chez les patients souffrant d'hydrocéphalie et d'hémorragie sous-arachnoïdienne dont le poids est supérieur à 10 kg. Les autres raisons de l'utilisation du *M.scio* sont une dépendance à la dérivation, des dysfonctionnements de la dérivation et l'optimisation thérapeutique.

02.04 CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas indiqué d'utiliser le *M.scio* en cas de troubles de la coagulation (risque d'hémorragie secondaire), de sang dans le liquide cérébro-rachidien, d'infections ou de suspicion d'infection ayant un impact sur la zone corporelle concernée par l'implantation (par ex. infection cutanée, méningite, ventriculite, bactériémie, septicémie, péritonite supplémentaire dans le cas de l'utilisation du *M.scio* dans la dérivation).

Le *M.scio* ne devra pas être implanté en cas de contraintes élevées par compression et impacts dues aux actions du patient (entre autres plongée, boxe, football). En cas de comportement agressif/auto-agressif du patient qui peut restreindre la disposition du patient à coopérer au niveau du suivi et

compliquer la lecture avec le *Reader Unit Set*, l'utilisation du *M.scio* est uniquement indiquée avec une stricte évaluation au cas par cas. Un tel comportement peut endommager le *M.scio* et accroître le risque de complications des plaies.

03.00 DESCRIPTION DU PRODUIT

03.01 DESCRIPTION DU PRODUIT Y COMPRIS MATÉRIAUX ET SUBSTANCES, QUI ENTRENT EN CONTACT AVEC LE CORPS OU LES TISSUS

Matériaux du *M.scio*

Le *M.scio* se compose de matériaux de haute qualité qui ont été testés et normés en tant que matériaux pour implants. Les matériaux suivants du *M.scio* peuvent entrer en contact avec le corps ou les tissus : Titane et PEEC, sur les variantes « dome » en plus du silicone. Chez les cathéters, il s'agit également de silicone. Le silicone utilisé est exempt de latex.

03.02 INFORMATIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS ET PRODUITS PHARMACEUTIQUES CONTENUS

Le système ne contient pas de médicaments, produits radiopharmaceutiques, nanoparticules, substances biodégradables, tissus biologiques d'origine humaine ou animale fabriquées à partir de tissus biologiques.

03.03 DESCRIPTION DU MODE DE FONCTIONNEMENT CONFORME

La pression céphalique peut être mesurée sans aucune douleur par le médecin traitant via la communication sans fil du *M.scio* avec l'antenne du *Reader Unit Set*. À cette fin, le *M.scio* contient une capsule manométrique.

Durée de vie du *M.scio*

Le *M.scio* a été conçu pour fonctionner avec précision et fiabilité sur de longues périodes. La durée de vie maximale du *M.scio* s'élève à cinq ans. En cas de défaillance de la capsule manométrique, le *M.scio* « dome » fonctionne, sans restrictions, comme un *Burrhole Reservoir* conventionnel ou comme une *Prechamber* conventionnelle, les variantes « flat » comme un déviateur ou un connecteur. La capsule manométrique intégrée n'est source d'aucun danger si le *M.scio* reste implanté dans le corps.

03.04 DESCRIPTION DES ACCESSOIRES, LE CAS ÉCHÉANT

SD-Card

Pour chaque *M.scio*, le patient reçoit une SD-Card sur laquelle sont consignées toutes les informations individuelles relatives à l'implant et où les valeurs de mesure peuvent être enregistrées. En cas de perte de la SD-Card, il est possible d'en commander une autre en mentionnant le numéro de série du *M.scio* ou le numéro d'identification correspondant (ID) par le médecin traitant.

03.05 DESCRIPTION DES PRODUITS AVEC LESQUELS LE PRODUIT DOIT ÊTRE COMBINÉ POUR PARVENIR AU FONCTIONNEMENT CONFORME

Le *M.scio* peut être combiné avec les composants de dérivation implantables de notre entreprise lors de l'implantation par le médecin. Il s'agit notamment des *Ventricular Catheters*, *Peritoneal Catheters*, *Prechambers*, Réservoirs, valves et *Titanium Shutting Plug*. Nous recommandons d'utiliser les produits de la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinaison avec le *M.scio*.

04.00 RISQUES, AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

Adressez-vous à votre médecin si vous êtes d'avis si vous constatez des effets secondaires relatifs au produit ou à son utilisation ou si vous avez des inquiétudes quant aux risques. Ce document ne remplace pas les conseils prodigués par votre médecin traitant.

04.01 DESCRIPTION DES MESURES DE MAÎTRISE DES RISQUES

Les risques identifiés par une analyse du risque sont réduits à une ampleur acceptable par diverses mesures pour la maîtrise des risques. Il s'agit par ex. d'une construction sûre, les contrôles finaux 100 %, les consignes processuelles dans la production, la conception des produits à l'aide de normes et de standards harmonisés, les formations des utilisateurs et les consignes dans les notices des produits.

04.02 EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES /COMPLICATIONS

La mesure de la pression céphalique avec le *M.scio* et le traitement de l'hydrocéphalie avec un Shunt System s'accompagne parfois de complications. Comme dans toute intervention chirurgicale, il peut y avoir une infection. Parfois, des problèmes apparaissent ayant à voir directement ou indirectement avec le Shunt System implanté. Les complications dont il est question sont les suivantes :

- ▶ maux de tête, vertiges, confusion mentale ou vomissements en cas de fuite sur le *M.scio* /la dérivation ou de dysfonctionnement de la dérivation
- ▶ Rougeurs cutanées et tensions dans la zone de l'implant, signes d'une infection potentielle de l'implant
- ▶ Obstructions par l'albumine et/ou le sang présent dans le liquide céphalo-rachidien
- ▶ Troubles de la cicatrisation en raison de la hauteur du *M.scio*, dome-angled

En cas de rougeurs cutanées et de tension, de forts maux de tête, de vertiges ou de symptômes similaires, il faut immédiatement consulter un médecin.

04.03 RISQUES RÉSIDUELS

Les risques résiduels suivants existent dans l'utilisation du *M.scio* :

- ▶ Maux de tête persistants
- ▶ Infection grave (p. ex. septicémie, méningite)/choc allergique
- ▶ Hygrome aigu/hématome sous-dural (HSD)
- ▶ Coussin de liquide céphalo-rachidien (liquide céphalo-rachidien sous la peau)
- ▶ Lésion/ponction tissulaire
- ▶ Hygrome chronique
- ▶ Irritation de la peau
- ▶ Irritation locale due à la dérivation/réaction allergique

Nous surveillons les risques résiduels et les effets secondaires indésirables cités par le biais de nombreuses activités et les évaluons sur un plan qualitatif et dans la mesure du possible sur le plan quantitatif.

L'adéquation du *M.scio* pour la finalité décrite est confirmée par l'évaluation des dangers, l'évaluation des risques, la vérification de l'efficacité des mesures pour la maîtrise des risques sur l'ensemble du cycle de vie et la prise en compte de l'état reconnu de la technique. Le *M.scio* a été conçu de

telle manière qu'en cas d'utilisation dans les conditions prévues et aux fins prévues, tous les risques restent acceptables en évaluant l'utilité pour le patient.

04.04 AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION

M.scio avec SD-Card



AVERTISSEMENT

- Une utilisation inappropriée et non conforme peut engendrer des risques et des dommages.



ATTENTION

- Les examens échographiques thérapeutiques s'accompagnent d'un risque de concentration involontaire du champ ultrasonique, donc d'un risque de blesser le patient.
- Des chocs violents de l'extérieur (accident, chute, etc.) peuvent menacer l'intégrité du *M.scio* et donc du Shunt System.
- Un pompage fréquent de la variante *M.scio* « dome » peut entraîner un drainage excessif et donc des conditions de pression non physiologiques. Il convient d'informer le patient d'un tel danger.



REMARQUE

Les situations suivantes peuvent provoquer la défaillance de la capsule manométrique du *M.scio* :

- Utilisation d'appareils émettant de l'énergie tels que des défibrillateurs
- Courant électrique provenant d'une source externe qui traverse le corps humain (pincette unipolaire)
- Utilisation d'une thérapie par rayonnement ainsi que des examens aux radionucléides chez le patient

04.05 RÉSUMÉ DE TOUTES LES MESURES DE SÉCURITÉ DANS LE CHAMP (FSN, FSCA), LE CAS ÉCHÉANT

Le *M.scio*, accessoires compris, comprenait jusqu'à présent une note dite Field Safety Notice, qui était publiée sur le site Web de l'Institut fédéral des produits pharmaceutiques et médicaux : Un examen interne a révélé que le fournisseur avait commis une erreur dans la mode d'emploi (IFU). D'après l'examen, il manquait un petit nombre de pages dans un certain nombre d'instructions d'utilisation. Toutefois, la majorité des instructions examinées était sans erreurs. Cependant, il ne peut être exclu que la mode d'emploi avec des pages manquantes aient été ajoutées à des produits déjà livrés. Par ailleurs, nous avons constaté que dans les exemplaires papiers, les symboles/pictogrammes des consignes et avertissements n'étaient pas disponibles sur toutes les pages. En revanche, comme prévu, les consignes et avertissements étaient contenus dans les instructions d'utilisation. Dans ce cas, la société Christoph Miethke GmbH & Co. KG n'avait pas mis à disposition un modèle d'impression suffisant à l'imprimerie.

À aucun moment, il n'y avait de risque pour les patients et les utilisateurs étant donné que les produits eux-mêmes ne présentaient pas de défaillances.

05.00 RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE APRÈS LA MISE EN CIRCULATION

05.01 CONTEXTE CLINIQUE DU PRODUIT

Le système *M.scio* sert avant tout à la mesure diagnostique de la pression céphalique à l'intérieur du liquide cérébral.

05.02 PREUVE CLINIQUE DU MARQUAGE CE

La preuve clinique du marquage CE a été apportée dans le cadre de la collecte de données cliniques et non cliniques du produit équivalent *SENSOR RESERVOIR* en tant que produit prédécesseur.

05.03 DESCRIPTION DES ACTIVITÉS PMCF, POUR GARANTIR LA SÉCURITÉ ET LA PERFORMANCE CONTINUES DU PRODUIT

Dans le cadre du suivi clinique après la mise en circulation, les activités PMCF suivantes sont prévues :

- ▶ recherches bibliographiques dans des banques de données bibliographiques sélectionnées
- ▶ Recherches dans les banques de données sur des incidents potentiels survenus en Allemagne, dans l'UE et aux États-Unis
- ▶ Surveillance de dispositifs médicaux similaires ou identiques pour des risques inconnus potentiels

06.00 ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POTENTIELLES

Dans le cas où vous envisagez de recourir à des traitements alternatifs, veuillez contacter votre médecin traitant qui pourra tenir compte de votre situation individuelle.

Jusqu'à présent, des systèmes semi-implantables conventionnels sont utilisés pour la mesure de la pression céphalique au chevet (non mobile). À cette fin, des sondes de mesure sont placées dans le crâne et raccordées par fil à un appareil externe en vue d'afficher les valeurs de mesure et de déterminer les valeurs de pression. En raison du risque d'infection, ces sondes de mesure sont inadaptées pour les utilisations longue durée.

Dans le domaine de la mesure mobile de la pression céphalique (pas au chevet), il existe un sensor qui permet la lecture sans fil des valeurs mesurées de la pression. La durée d'implantation de trois mois ne doit pas être dépassée. Si une hydrocéphalie est diagnostiquée sur la base de la mesure de la pression céphalique, le sensor doit être explanté par le biais d'une opération supplémentaire ou un autre trou de trépanation doit être pratiqué dans le crâne pour y installer une dérivation.

Les dispositifs implantables proposés sur le marché ne proposent qu'une stricte fonction diagnostique. Il n'est pas possible de procéder à l'extension directe de l'implant d'une option thérapeutique, comme par ex. la possibilité de l'ajout d'un liquide ou l'extraction du liquide cérébral via une dérivation en cas de traitements alternatifs.

07.00 FORMATION DES UTILISATEURS

En préparation du lancement sur le marché du produit, un concept est élaboré pour une formation au produit adaptée. Nous formons des utilisateurs et des collaborateurs des partenaires de distribution et commerciaux. La réalisation de la formation est documentée.

08.00 HISTORIQUE DU CHANGEMENT

Numéro de révision SSCP	Date d'émission	Description du changement	Révision validée par l'organisme notifié
01	07.02.2021	Etablissement initial dans le cadre de l'évaluation de conformité selon l'annexe X pour la première autorisation aux termes du règlement (UE) 2017/745	► Oui ► Langue validée : Allemand
02	07.09.2021	UDI-DI de base SRN Classe de risque Règle 8.7; classe III	► Oui ► Langue validée : Allemand
03	04.03.2022	Nouvelle présentation et adaptation au niveau du contenu	Pas encore validé par l'organisme notifié

ÍNDICE

00.00 INDICACIÓN GENERAL	27
01.00 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL	27
02.00 USO PREVISTO DEL PRODUCTO	28
02.01 Principios médicos	28
02.02 Uso previsto	28
02.03 Indicación y grupo de pacientes previsto	28
02.04 Contraindicaciones	28
03.00 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	29
03.01 Descripción del producto incluyendo los materiales y sustancias que entran en contacto con el cuerpo o los tejidos	29
03.02 Información sobre los medicamentos y fármacos integrados	29
03.03 Descripción del funcionamiento previsto	29
03.04 Descripción de los accesorios (si se dispone de ellos)	29
03.05 Descripción de los productos con los que debe combinarse el producto para que funcione conforme a su uso previsto	29
04.00 RIESGOS, ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN	30
04.01 Descripción de las medidas de control de riesgos	30
04.02 Efectos adversos/complicaciones no deseados	30
04.03 Riesgos residuales	30
04.04 Advertencias y medidas de precaución	31
04.05 Resumen de todos los tipos de medidas de seguridad en campo (FSN, FSCA) (si se dispone de ellas)	31
05.00 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO TRAS LA COMERCIALIZACIÓN	32
05.01 Contexto clínico del producto	32
05.02 Prueba clínica del marcado CE	32
05.03 Descripción de las actividades para el seguimiento clínico tras la comercialización (PMCF, por sus siglas en inglés) con el fin de garantizar la seguridad y rendimiento constantes del producto	32
06.00 POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS	32
07.00 INSTRUCCIÓN DEL USUARIO	32
08.00 HISTORIAL DE CAMBIOS	33

00.00 INDICACIÓN GENERAL

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está previsto para proporcionar un acceso público al resumen actualizado de los aspectos más importantes de la seguridad y del rendimiento clínico del producto sanitario. La finalidad de este resumen no es servir como recomendación general sobre el tratamiento de la hidrocefalia. Póngase en contacto con su médico si tiene alguna pregunta sobre su estado médico o sobre el uso del producto sanitario.

Este resumen no sustituye al documento del implante ni a las instrucciones de uso como información sobre el uso seguro del producto sanitario. Este informe está concebido como material informativo para los pacientes y las personas ajenas al sector sanitario.

01.00 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN GENERAL

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
Número de serie	DE-MF-000010822
Nombre del producto sanitario	M.scio (con tarjeta SD-Card incluida)
UDI-DI básico	404190600000000000000002RY
Año de la primera comercialización del producto sanitario	07.04.2020 (Producto anterior: <i>SENSOR RESERVOIR</i> y <i>SENSOR PRECHAMBER</i> , 19-12-2011)

02.00 USO PREVISTO DEL PRODUCTO

02.01 PRINCIPIOS MÉDICOS

El cerebro humano está rodeado por un líquido especial: el líquido cefalorraquídeo, que desempeña varias funciones, como proteger el cerebro frente a daños mecánicos, regular la presión del cráneo (es decir, la presión intracraneal), mantener la hidratación del tejido cerebral y transportar los productos metabólicos. En los ventrículos cerebrales, se produce líquido cefalorraquídeo a diario que el sistema venoso se encarga de reabsorber. Por este motivo, es muy importante que haya un equilibrio sano entre la producción y la absorción de líquido cefalorraquídeo.

El cuerpo dispone de mecanismos para mantener la presión intracraneal relativamente constante. No obstante, ciertas enfermedades y lesiones, como, p. ej., las hemorragias y la hidrocefalia, pueden causar una presión intracraneal elevada y situaciones que pongan en peligro la vida. Los síntomas dependen de la gravedad del trastorno; por ejemplo, náuseas, dolores de cabeza, vómitos, trastornos en la coordinación, somnolencia y hasta pérdida del conocimiento, entre otros.

En ciertas situaciones, resulta beneficioso medir la presión intracraneal para recopilar información importante para el diagnóstico y, en último término, para adaptar el tratamiento necesario de forma eficaz a las necesidades del paciente. Aquí la medición de la presión intracraneal ofrece una base importante para la selección de la opción de tratamiento adecuada.

En caso de hidrocefalia, puede lograrse una normalización de la presión intracraneal mediante la derivación controlada del líquido cefalorraquídeo (en la mayoría de los casos, al abdomen). Para ello, se implantan una válvula y un sistema de tubos (que combinados se conocen como un sistema de derivación o Shunt System).

02.02 USO PREVISTO

El sistema *M.scio* implantable permite a su médico medir la presión intracraneal dentro del líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos, controlar el funcionamiento del sistema de derivación Shunt System y evaluar el resultado de las medidas terapéuticas. La lectura inalámbrica de los valores de presión de *M.scio* se realiza desde fuera por medio de *Reader Unit Set*.

En la variante del producto «dome» del sistema *M.scio*, se dispone de una función adicional de bombeo y punción a través de una membrana de silicona como con un Reservoir convencional. Es decir, ofrece la posibilidad de reducir la presión terapéuticamente mediante la extracción de líquido cefalorraquídeo, de extraer líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos, de administrar líquidos y de comprobar los valores de presión.

02.03 INDICACIÓN Y GRUPO DE PACIENTES PREVISTO

M.scio se utiliza con pacientes con hidrocefalia y hemorragias subaracnoideas con un peso superior a 10 kg. Otras razones para utilizar *M.scio* son la dependencia del sistema de derivación, las disfunciones del sistema de derivación y la optimización del tratamiento.

02.04 CONTRAINDICACIONES

El uso de *M.scio* no está indicado en caso de trastornos en la coagulación sanguínea (peligro de hemorragia secundaria), de sangre en el líquido cefalorraquídeo, de infección o sospecha de infección que influya sobre la región afectada por el implante (p. ej., infección cutánea, meningitis, ventriculitis, bacteriemia, septicemia o peritonitis adicional por el uso de *M.scio* en un sistema de derivación).

M.scio no debe implantarse si se prevé la exposición a cargas elevadas de presión y golpes (práctica de buceo, boxeo, fútbol, etc.). Si el comportamiento del paciente es tan agresivo/autoagresivo que puede limitar su disposición a seguir el tratamiento y a colaborar, así como dificultar el proceso de lectura con *Reader Unit Set*, el uso de *M.scio* solo está indicado para casos individuales tras

sopesarlo minuciosamente. Con este tipo de comportamiento, es posible que el sistema *M.scio* sufra daños y que aumente el riesgo de complicaciones durante la cicatrización de las heridas.

03.00 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

03.01 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO INCLUYENDO LOS MATERIALES Y SUSTANCIAS QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL CUERPO O LOS TEJIDOS

Materiales de *M.scio*

M.scio está compuesto por materiales de alta calidad, probados y homologados para su uso como materiales implantables. Los siguientes materiales de *M.scio* pueden entrar en contacto con el cuerpo y los tejidos: titanio y PEEK; en las variantes «dome», también silicona. Los catéteres también están compuestos por silicona. La silicona utilizada no contiene látex.

03.02 INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS Y FÁRMACOS INTEGRADOS

El sistema no contiene medicamentos, radiofármacos, nanopartículas, sustancias biodegradables, tejidos biológicos de origen humano o animal ni sustancias generadas a partir de tejidos biológicos.

03.03 DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO PREVISTO

El médico responsable del tratamiento puede medir la presión intracraneal de forma totalmente indolora a través de la comunicación inalámbrica de *M.scio* con la antena de *Reader Unit Set*. Para ello, *M.scio* contiene una célula de medición.

Vida útil de *M.scio*

M.scio está diseñado para funcionar de manera precisa y fiable durante largos periodos de tiempo. La vida útil máxima de *M.scio* es de cinco años. Si la célula de medición deja de funcionar, *M.scio* «dome» funciona como un *Burrhole Reservoir* o como una *Prechamber* convencional sin limitaciones y las variantes «flat», como un deflector o conector. La célula de medición integrada no supone ningún peligro si *M.scio* permanece implantado en el cuerpo.

03.04 DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS (SI SE DISPONE DE ELLOS)

Tarjeta SD-Card

Con cada *M.scio*, el paciente recibe una tarjeta SD-Card donde está almacenada toda la información del implante y que permite guardar los valores de medición. Si se pierde la tarjeta SD-Card, el médico responsable del tratamiento puede volver a solicitarla indicando el número de serie de *M.scio* o el número de identificación (ID) correspondiente.

03.05 DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS CON LOS QUE DEBE COMBINARSE EL PRODUCTO PARA QUE FUNCIONE CONFORME A SU USO PREVISTO

Durante la implantación, el médico puede combinar *M.scio* de forma segura con nuestros componentes de derivación implantables; por ejemplo, *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, válvulas y *Titanium Shutting Plug*, entre otros. Recomendamos utilizar exclusivamente los productos de la empresa Christoph Miethke GmbH & Co. KG en combinación con *M.scio*.

04.00 RIESGOS, ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

Póngase en contacto con su médico si cree que está experimentando efectos adversos relacionados con el producto o con su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no sustituye al asesoramiento del médico responsable de su tratamiento.

04.01 DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL DE RIESGOS

Los riesgos identificados a partir de lo que se conoce como un análisis de riesgos se han reducido a un nivel aceptable a través de diversas medidas. Entre ellas, se cuentan, p. ej., una construcción segura, controles finales al 100 %, parámetros de procesamiento en la producción, el diseño de los productos conforme a las normas y estándares armonizados, cursos de formación para usuarios e indicaciones en los suplementos del producto.

04.02 EFECTOS ADVERSOS/COMPLICACIONES NO DESEADOS

La medición de la presión intracraneal con *M.scio* y el tratamiento de la hidrocefalia con un sistema de derivación Shunt System no siempre proceden sin complicaciones. Al igual que con otras intervenciones quirúrgicas, pueden producirse infecciones. Desafortunadamente, también pueden surgir algunos problemas relacionados de forma directa o indirecta con el sistema de derivación Shunt System implantado. Las complicaciones incluyen las siguientes:

- ▶ Cefalea, mareos, estados de confusión o vómitos por posibles fugas en *M.scio*/sistema de derivación y disfunciones en el sistema de derivación
- ▶ Eritemas y tirantez en la zona del implante como signo de una posible infección en el implante
- ▶ Obstrucciones causadas por proteínas y/o sangre en el líquido cefalorraquídeo
- ▶ Trastornos en la cicatrización de las heridas a causa de la altura del dispositivo *M.scio*, dome-angled

Si se padece de eritemas y tirantez, cefalea intensa, mareos o problemas similares, debe buscarse inmediatamente atención médica.

04.03 RIESGOS RESIDUALES

El uso de *M.scio* puede implicar los siguientes riesgos residuales:

- ▶ Cefalea persistente
- ▶ Infección grave (p. ej., sepsis, meningitis)/shock anafiláctico
- ▶ Higroma/hematoma subdural agudo
- ▶ Acumulación de líquido cefalorraquídeo bajo la piel
- ▶ Lesión tisular/punción de los tejidos
- ▶ Higroma crónico
- ▶ Irritación cutánea
- ▶ Irritación local en la región del sistema de derivación/reacción alérgica

Controlamos los riesgos residuales y efectos adversos no deseados mencionados mediante diversas actividades y los evaluamos de forma cualitativa y, si es posible, cuantitativa.

La valoración de los peligros, la evaluación de riesgos, la comprobación de la eficacia de las medidas de control de riesgos a lo largo de todo el ciclo de vida y la observación del estado actual de la técnica reconocido confirman que el sistema *M.scio* es apto para el uso previsto descrito. *M.scio*

se ha diseñado para que, durante su uso bajo las condiciones previstas y para los fines previstos, todos los riesgos supongan un riesgo aceptable tras sopesar las ventajas para el paciente.

04.04 ADVERTENCIAS Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

M.scio con tarjeta SD-Card incluida



ADVERTENCIA

- ▶ El manejo indebido y el uso incorrecto del dispositivo pueden conllevar peligros y daños.



ATENCIÓN

- ▶ En las ecografías terapéuticas existe el peligro de que se produzca una concentración involuntaria del campo de ultrasonidos y, por lo tanto, un riesgo de lesiones al paciente.
- ▶ Los golpes fuertes desde el exterior (accidentes, caídas, etc.) pueden poner en peligro la integridad de M.scio y del sistema de derivación Shunt System.
- ▶ El bombeo frecuente de las variantes M.scio «dome» puede provocar un drenaje excesivo y, por lo tanto, condiciones de presión fuera del rango fisiológico normal. Debe informarse al paciente acerca de este riesgo.



NOTA

Las siguientes situaciones pueden provocar el fallo de la célula de medición de M.scio:

- ▶ El uso de aparatos emisores de energía, como desfibriladores
- ▶ La conducción de corriente eléctrica desde una fuente externa a través del cuerpo (pinzas monopolares)
- ▶ Si se somete al paciente a radioterapia o a exploraciones con radionúclidos

04.05 RESUMEN DE TODOS LOS TIPOS DE MEDIDAS DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSN, FSQA) (SI SE DISPONE DE ELLAS)

Hasta ahora, M.scio y sus accesorios incluían una Nota de Seguridad en Campo (FSN, por sus siglas en inglés) publicada en la página web del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República Federal de Alemania (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Durante una comprobación interna, se descubrió que el distribuidor había cometido un error en las instrucciones de uso. En esta comprobación, se descubrió que faltaban algunas páginas en algunas de las instrucciones de uso. No obstante, la mayoría de las instrucciones de uso evaluadas estaban íntegras. A pesar de ello, no pudo descartarse la posibilidad de que algunos de los productos ya entregados incluyeran unas instrucciones de uso a las que les faltaran algunas páginas. También se descubrió que, en los ejemplares impresos, los símbolos/pictogramas para las indicaciones y advertencias no estaban presentes en todas las páginas. No obstante, las instrucciones de uso incluían las indicaciones y advertencias de la manera prevista. En este caso, Christoph Miethke GmbH & Co. KG proporcionó a la imprenta un documento original inadecuado.

Sin embargo, no hubo ningún riesgo para los pacientes y usuarios, ya que los propios productos no presentaban defectos.

05.00 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO TRAS LA COMERCIALIZACIÓN

05.01 CONTEXTO CLÍNICO DEL PRODUCTO

El sistema *M.scio* se emplea principalmente para la medición de la presión intracraneal dentro del líquido cefalorraquídeo con fines diagnósticos.

05.02 PRUEBA CLÍNICA DEL MARCADO CE

Se proporcionó la prueba clínica del marcado CE en el contexto de la recopilación de datos clínicos y no clínicos del producto similar equivalente *SENSOR RESERVOIR* como producto anterior.

05.03 DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES PARA EL SEGUIMIENTO CLÍNICO TRAS LA COMERCIALIZACIÓN (PMCF, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) CON EL FIN DE GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CONSTANTES DEL PRODUCTO

Para el seguimiento clínico tras la comercialización, se han planificado las siguientes actividades PMCF:

- ▶ Seguimiento de la literatura en bases de datos seleccionadas de literatura
- ▶ Seguimiento de las bases de datos de posibles incidentes en Alemania, en la UE y en EE. UU.
- ▶ Control de los productos sanitarios similares o idénticos para descubrir posibles riesgos desconocidos

06.00 POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

En caso de que esté considerando otros métodos de tratamiento alternativos, póngase en contacto con el médico responsable de su tratamiento, que podrá tener en cuenta su situación personal.

En el ámbito de la medición de la presión intracraneal en la cama del paciente (no móvil), se utilizan, hasta el momento, sistemas convencionales parcialmente implantables. Para ello, se colocan sondas de medición en el cráneo y se conectan por cable a un dispositivo externo para visualizar los valores de medición y calcular los valores de presión. No obstante, estas sondas de medición no son aptas para un uso prolongado debido al peligro de infección.

En el ámbito de la medición de la presión intracraneal de forma móvil (no en la cama del paciente), se dispone de un sensor desde el que se leen los datos de presión de forma inalámbrica. La duración del implante no debe superar los tres meses. Si se diagnostica hidrocefalia basándose en la medición de la presión intracraneal, debe explantarse el sensor mediante otra operación o realizarse un trépano adicional en el cráneo para introducir un sistema de derivación para el paciente.

Los productos implantables disponibles en el mercado solo ofrecen una mera función diagnóstica. En consecuencia, no es posible ampliar directamente el implante para incluir una opción de tratamiento, como, p. ej., la posibilidad de administrar líquidos o de extraer líquido cefalorraquídeo a través de un sistema de derivación, con los métodos de tratamiento alternativos.

07.00 INSTRUCCIÓN DEL USUARIO

Dentro de la preparación para la comercialización del producto, se elabora un sistema de instrucción adecuado para su manejo y se instruye a los usuarios y a los empleados de los socios distribuidores y comerciales. La realización de la instrucción queda documentada.

08.00 HISTORIAL DE CAMBIOS

Número de revisión del SSCP	Fecha de publicación	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
01	05.02.2021	Creación inicial en el contexto de la evaluación de la conformidad según el Anexo X para la primera autorización conforme al Reglamento (CE) 2017/745	► Sí ► Idioma validado: alemán
02	07.09.2021	UDI-DI básico SRN Clase de riesgo Regla 8.7; clase III	► Sí ► Idioma validado: alemán
03	04.03.2022	Nuevo diseño y cambios en el contenido	Todavía no está validado por el organismo notificado

ÍNDICE

00.00 INFORMAÇÕES GERAIS	35
01.00 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS	35
02.00 UTILIZAÇÃO ADEQUADA DO PRODUTO	36
02.01 Finalidade médica	36
02.02 Finalidade	36
02.03 Indicações e grupos de pacientes previstos	36
02.04 Contraindicações	36
03.00 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	37
03.01 Descrição do produto incl. materiais e substâncias, incluídas Contacto com corpo ou tecido	37
03.02 Informações relativas aos medicamentos e produtos farmacêuticos contidos	37
03.03 Descrição do modo de funcionamento adequado	37
03.04 Descrição do acessório, caso disponível	37
03.05 Descrição dos produtos que devem ser combinados com o produto para garantir um funcionamento adequado	37
04.00 RISCOS, AVISOS E MEDIDAS DE PREVENÇÃO	38
04.01 Descrição das medidas de controlo de riscos	38
04.02 Efeitos secundários indesejados/complicações	38
04.03 Riscos residuais	38
04.04 Avisos e medidas de prevenção	39
04.05 Sumário de todas as medidas de segurança no campo (FSN, FSCA), caso disponível	39
05.00 SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E PERÍODO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA POSTERIOR APÓS A COLOCAÇÃO NO MERCADO	40
05.01 Panorama clínico do produto	40
05.02 Comprovativo clínico da marcação CE	40
05.03 Descrição das atividades AIM, para garantir a segurança e desempenho do produto	40
06.00 POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS	40
07.00 FORMAÇÃO DO UTILIZADOR	40
08.00 HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES	41

00.00 INFORMAÇÕES GERAIS

Este relatório sumário sobre a síntese de segurança e desempenho clínico destina-se a disponibilizar acesso público à síntese atualizada dos aspetos mais importantes em termos de segurança e desempenho clínico do dispositivo médico. O relatório sumário não foi pensado a ser utilizado como guia de tratamento da hidrocefalia. Caso tenha dúvidas quanto ao estado médico ou à utilização do dispositivo médico, consulte o seu médico assistente.

Este relatório sumário não substitui um certificado de implante ou as instruções de utilização em termos de informações sobre a utilização segura do dispositivo médico. Este relatório destina-se a servir de informação para pacientes e leigos.

01.00 IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E INFORMAÇÕES GERAIS

Fabricante	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Denominação do dispositivo médico	<i>M.scio</i> (incl. SD-Card respetivo)
UDI-DI Base	404190600000000000000002RY
Ano da primeira colocação do dispositivo médico no mercado	07.04.2020 (Antecessor <i>SENSOR RESERVOIR</i> e <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19/12/2011)

02.00 UTILIZAÇÃO ADEQUADA DO PRODUTO

02.01 FINALIDADE MÉDICA

O cérebro humano está rodeado de um líquido especial, o líquido cefalorraquidiano (cientificamente designado por Liquor). As funções do líquido cefalorraquidiano são proteger o cérebro de danos mecânicos, regulando a pressão no crânio (a chamada pressão craniana), mantendo o tecido cefálico húmido e transportando os produtos da troca metabólica. Todos os dias é produzido novo líquido cefalorraquidiano nos ventrículos cerebrais, o qual é reabsorvido pelo sistema venoso. O equilíbrio saudável entre a produção e a absorção do líquido cefalorraquidiano é, portanto, muito importante.

O organismo dispõe de mecanismos que mantêm a pressão craniana constante. No caso de várias doenças e lesões, tais como, por ex., hemorragias e hidrocefalia, pode ocorrer o aumento da pressão cerebral e surgirem situações de perigo de vida. Os sintomas dependem do grau de perturbação: entre outros náuseas, cefaleias, vômitos, problemas de coordenação, sonolência e até perda de consciência.

Em determinadas certas situações é conveniente medir a pressão craniana a fim de recolher informações de diagnóstico importantes e, em última análise, adaptar eficazmente a terapia necessária às necessidades do paciente. A medição da pressão craniana é aqui uma base importante para a seleção da opção terapêutica mais adequada.

Na hidrocefalia é possível obter uma normalização da pressão craniana através de uma derivação controlada do líquido cefalorraquidiano, especialmente na cavidade abdominal. São implementados, para o efeito, uma válvula e um sistema tubular (ambos designados, em conjunto, como Shunt System).

02.02 FINALIDADE

O *M.scio* implantável permite ao seu médico medir a pressão craniana do líquido cefalorraquidiano para efeitos de diagnóstico, para execução de um controlo de funcionamento do Shunt System e avaliação do resultado das medidas terapêuticas. A leitura sem fios dos valores de pressão do *M.scio* é feita exteriormente, através do *Reader Unit Set*.

Na variante de produto «dome» do sistema *M.scio* existe adicionalmente uma função de capacidade de bombeamento e punccionabilidade como num Reservoir convencional através de uma membrana de silicone. Isto significa que permite o alívio terapêutico da pressão através da recolha de líquido cefalorraquidiano, da recolha de líquido cefalorraquidiano para fins de diagnóstico, da administração de substâncias líquidas e da verificação dos valores de pressão.

02.03 INDICAÇÕES E GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Em pacientes com hidrocefalia e hemorragias subaracnoideas, o *M.scio* é implantado em pacientes com um peso corporal superior a 10 kg. Outros motivos a favor da utilização do *M.scio* são a dependência de shunt, disfunções de shunt e a otimização terapêutica.

02.04 CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do *M.scio* não é indicada em caso de problemas de coagulação (perigo de hemorragia posterior), sangue no líquido cefalorraquidiano, infeções ou suspeita de infeção com influência sobre a região do corpo afetada pelo implante (p. ex. infeção cutânea, meningite, ventriculite, bacteriemia, septicémia, em caso de utilização do *M.scio* no shunt, adicionalmente peritonite).

O *M.scio* não pode ser implantado se forem esperadas cargas de pressão e de impacto elevadas (como sendo de atividades de mergulho, boxe, futebol). Com um comportamento agressivo/auto-agressivo do paciente, que pode dificultar a disponibilidade e colaboração do paciente nos cuidados posteriores e dificultar o processo de leitura com o *Reader Unit Set*, a utilização do *M.scio*

apenas é indicada em casos pontuais e mediante ponderação séria. O comportamento descrito pode danificar o *M.scio* e aumentar o risco de complicações das feridas.

03.00 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

03.01 DESCRIÇÃO DO PRODUTO INCL. MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS, INCLUÍDAS CONTACTO COM CORPO OU TECIDO

Materiais do *M.scio*

O *M.scio* é composto por materiais de elevada qualidade, testados e normalizados para o uso enquanto materiais implantáveis. Os seguintes materiais do *M.scio* podem entrar em contacto com o corpo e os tecidos: Titânio e plástico (PEEK), nas variantes «dome», adicionalmente silicone. Os cateteres são igualmente feitos de silicone. O silicone utilizado é isento de latex.

03.02 INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS CONTIDOS

O sistema não contém produtos farmacêuticos nem produtos radiofarmacêuticos, nanopartículas, substâncias biodegradáveis, tecidos biológicos de origem humana ou animal ou substâncias fabricadas a partir de tecidos biológicos.

03.03 DESCRIÇÃO DO MODO DE FUNCIONAMENTO ADEQUADO

A pressão craniana pode ser medida pelo médico assistente através de uma comunicação sem fios do *M.scio* com a antena do *Reader Unit Set*, de uma forma totalmente indolor. O *M.scio* dispõe, para o efeito, de uma célula de medição.

Vida útil do produto *M.scio*

O *M.scio* foi concebido para funcionar de forma precisa e fiável durante longos períodos de tempo. A vida útil máxima do *M.scio* é de cinco anos. Em caso de falha da célula de medição, o *M.scio* «dome» funciona como um *Burrhole Reservoir* convencional, ou seja, como *Prechamber* convencional sem quaisquer restrições; as variantes «flat» funcionam como um defletor ou conector. A célula de medição integrada não constitui perigo caso o *M.scio* fique implantado no paciente.

03.04 DESCRIÇÃO DO ACESSÓRIO, CASO DISPONÍVEL

SD-Card

O paciente recebe um SD-Card com cada *M.scio* onde são guardadas todas as informações individuais sobre o implante e valores de medição. Em caso de extravio do SD-Card, é possível encomendar um cartão novo junto do médico assistente indicando o número de série do *M.scio* ou o respetivo número de identificação (ID).

03.05 DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS QUE DEVEM SER COMBINADOS COM O PRODUTO PARA GARANTIR UM FUNCIONAMENTO ADEQUADO

Nos implantes, o médico pode combinar o *M.scio*, de forma segura, com componentes shunt implantáveis da nossa gama. Entre os quais podemos nomear, p. ex., *Ventricular Catheters*, *Peritoneal Catheters*, *Prechambers*, Reservoirs, válvulas e *Titanium Shutting Plugs*. Recomendamos que sejam utilizados produtos da marca Christoph Miethke GmbH & Co. KG em combinação com o *M.scio*.

04.00 RISCOS, AVISOS E MEDIDAS DE PREVENÇÃO

Consulte o seu médico caso seja da opinião de estar a ter efeitos secundários decorrentes do produto e da respetiva utilização, ou caso esteja preocupado com eventuais riscos associados. Este documento não substitui o aconselhamento médico do seu médico assistente.

04.01 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS DE CONTROLO DE RISCOS

Os riscos identificados na chamada análise de risco foram reduzidos para um padrão considerado razoável através de medidas de controlo dos riscos. Deste fazem parte, p. ex., uma construção segura, controlos finais de 100%, especificações processuais na produção, conceção dos produtos com base em normas e padrões harmonizados, formação dos utilizadores e indicações no material de informação que acompanha o produto.

04.02 EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJADOS/COMPLICAÇÕES

A medição da pressão craniana com o *M.scio* e o tratamento da hidrocefalia com um Shunt System nem sempre é isenta de complicações. Tal como sucede com outras intervenções cirúrgicas, poderá ocorrer infeção. Infelizmente, também surgem ocasionalmente problemas que podem estar direta ou indiretamente relacionados com Shunt System implantado. Estas complicações são:

- ▶ Cefaleias, tonturas, confusão mental ou vômitos ocorrem frequentemente em caso de fuga no *M.scio* /shunt e disfunção do shunt
- ▶ Vermelhidão e tensões na zona do implante, sinalizando uma eventual infeção junto ao implante
- ▶ Bloqueios causados por proteína e/ou sangue no líquido cefalorraquidiano
- ▶ Problemas de cicatrização devido à altura do *M.scio*, dome-angled

Se ocorrer vermelhidão e tensão cutânea, cefaleias fortes, tonturas ou efeitos semelhantes, deverá ser imediatamente consultado um médico.

04.03 RISCOS RESIDUAIS

São possíveis os seguintes riscos residuais em caso de utilização do *M.scio*:

- ▶ Cefaleias persistentes
- ▶ Infeções graves (p. ex. sépsis, meningite)/choque anafilático
- ▶ Higroma agudo/hematoma subdural (HSD)
- ▶ Acumulação subcutânea de líquido (líquido debaixo da pele)
- ▶ Lesão/punção dos tecidos
- ▶ Higroma crónico
- ▶ Irritação cutânea
- ▶ Irritação local do shunt/reacção alérgica

Os riscos residuais e efeitos secundários indesejados mencionados são monitorizados por nós através de uma série de atividades, quer do ponto de vista qualitativo, quer quantitativo.

A adequação do *M.scio* para os fins descritos é confirmada através da ponderação dos perigos, da avaliação dos riscos, da verificação da eficácia das medidas de controlo dos riscos ao longo de todo o ciclo de vida e considerando os padrões reconhecidos da técnica. O *M.scio* foi concebido de modo que, quando utilizado nas condições previstas e para os fins a que se destina, os riscos para o paciente sejam razoáveis, após ponderação da sua utilidade.

04.04 AVISOS E MEDIDAS DE PREVENÇÃO

M.scio incl. SD-Card



ATENÇÃO

- ▶ O manuseamento incorreto e a utilização inadequada podem dar origem a perigos e danos.



CUIDADO

- ▶ Em exames terapêuticos de ultrassons, existe o perigo de uma concentração inadvertida do campo de ultrassons e, consequentemente, perigo de lesões no paciente.
- ▶ Devido a fortes impactos do exterior (acidente, queda, etc.), a integridade do Shunt System *M.scio* pode ser colocada em perigo.
- ▶ A bombagem frequente das variantes *M.scio* «dome» pode originar uma drenagem excessiva e, consequentemente, condições de pressão fisiologicamente incomportáveis. O paciente deve ser informado deste perigo.



OBSERVAÇÃO

As situações seguintes podem dar origem à falha da célula de medição do *M.scio*:

- ▶ Utilização de aparelhos fornecedores de energia como desfibrilhadores
- ▶ Passagem de corrente elétrica pelo corpo a partir de fonte externa (pinça monopolar)
- ▶ Aplicação de radioterapia e exames radionuclídeos em pacientes

04.05 SUMÁRIO DE TODAS AS MEDIDAS DE SEGURANÇA NO CAMPO (FSN, FSCA), CASO DISPONÍVEL

Existia, até ao momento, uma chamada Field Safety Notice para o *M.scio*, incl. acessórios, publicada no website do Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal do Medicamento e Dispositivos Médicos): Durante uma auditoria interna, tornou-se evidente que o fornecedor tinha cometido um erro nas instruções de utilização (IU). A auditoria encontrou algumas IU em que faltavam algumas páginas. No entanto, a maioria das IU verificadas estavam livres de erros. No entanto, não era possível descartar que as instruções de utilização com páginas em falta estivessem incluídas em produtos já entregues. Além disso, verificou-se que os símbolos/pictogramas das instruções e dos avisos não estavam presentes em todas as páginas das cópias impressas. No entanto, as instruções e advertências foram incluídas nas IU como pretendido. Neste caso, a gráfica recebeu um modelo de impressão inadequado da Christoph Miethke GmbH & Co. KG. Não havia risco para os pacientes ou utilizadores em qualquer altura, uma vez que os produtos em si não apresentavam defeitos.

05.00 SUMÁRIO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E PERÍODO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA POSTERIOR APÓS A COLOCAÇÃO NO MERCADO

05.01 PANORAMA CLÍNICO DO PRODUTO

O sistema *M.scio* foi utilizado, em primeira linha, para a medição da pressão craniana do líquido cefalorraquidiano.

05.02 COMPROVATIVO CLÍNICO DA MARCAÇÃO CE

A comprovação clínica da marcação CE foi obtida no âmbito de dados clínicos e não clínicos significativos do produto equivalente, o *SENSOR RESERVOIR*, enquanto produto antecessor.

05.03 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES AIM, PARA GARANTIR A SEGURANÇA E DESEMPENHO DO PRODUTO

Estão planeadas as seguintes atividades da AIM para o seguimento clínico pós-introdução no mercado:

- ▶ Pesquisa bibliográfica em bases de dados de literatura selecionadas
- ▶ Pesquisa em bases de dados relativamente a possíveis eventos na Alemanha, UE e EUA
- ▶ Monitorização de dispositivos médicos semelhantes ou idênticos para possíveis riscos desconhecidos

06.00 POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS E TERAPÊUTICAS

Caso esteja a ponderar métodos de tratamento alternativos, deve contactar o seu médico assistente, que terá em consideração a sua situação individual.

No campo da medição da pressão craniana à beira do leito (não móvel), por exemplo, têm sido utilizados até à data sistemas convencionais parcialmente implantáveis. Aqui, as sondas de medição são colocadas no crânio e ligadas por cabo a um aparelho externo para exibir os valores medidos e determinar os valores de pressão. Estas sondas de medição são inadequadas para uma utilização a longo prazo devido ao risco de infeção.

No campo da medição da pressão craniana móvel (não-leito), existe um sensor de pressão onde os dados de pressão são lidos sem fios. Não deve ser ultrapassado o período de implantação de três meses. Se for diagnosticada uma hidrocefalia com base na medição da pressão craniana, o sensor deve ser explantado através de uma nova operação ou deve ser feito outro furo no crânio para a inserção de um shunt no paciente.

Os produtos implantáveis no mercado oferecem apenas uma função pura de diagnóstico. Nos métodos de tratamento alternativos não é possível uma extensão direta do implante como uma opção terapêutica como, p. ex., administração de substâncias líquidas ou remoção de líquido encefálico através de um shunt.

07.00 FORMAÇÃO DO UTILIZADOR

Na preparação da introdução do produto no mercado, será definido um conceito de formação do produto adequado. Os utilizadores e colaboradores dos parceiros de comercialização e distribuição recebem formação. A realização da formação é documentada.

08.00 HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Número de revisão SSCP	Data de edição	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
01	05.02.2021	Preparação inicial como parte da avaliação de conformidade de acordo com o Anexo X para a autorização inicial ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745	► Sim ► Idioma validado: Alemão
02	07.09.2021	UDI-DI Base SRN Classe de risco Regulamento 8.7; Classe III	► Sim ► Idioma validado: Alemão
03	04.03.2022	Novo layout e adaptação de conteúdo	Ainda não validado pelo organismo notificado

INDICE

00.00 AVVERTENZE GENERALI	43
01.00 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI	43
02.00 UTILIZZO CONFORME DEL PRODOTTO	44
02.01 Fondamenti medici	44
02.02 Destinazione d'uso	44
02.03 Indicazione e gruppi di pazienti previsti	44
02.04 Controindicazioni	44
03.00 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	45
03.01 Descrizione del prodotto, compresi i materiali e le sostanze che entrano in contatto con il corpo o il tessuto	45
03.02 Informazioni su farmaci e medicine contenuti	45
03.03 Descrizione del funzionamento corretto	45
03.04 Descrizione degli accessori, se presenti	45
03.05 Descrizione dei prodotti con i quali va combinato il prodotto per ottenerne la funzione corretta	45
04.00 RISCHI, AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI	46
04.01 Descrizione delle misure volte ad affrontare i rischi	46
04.02 Effetti collaterali indesiderati/complicanze	46
04.03 Rischi residui	46
04.04 Avvertenze e misure precauzionali	47
04.05 Riepilogo delle misure di sicurezza sul campo (FSN, FSCA), se presenti	47
05.00 RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DELL'ULTERIORE OSSERVAZIONE CLINICA DOPO LA COMMERCIALIZZAZIONE	48
05.01 Principio clinico del prodotto	48
05.02 Attestato clinico della marcatura CE	48
05.03 Descrizione delle attività PMCF volte a garantire la sicurezza ininterrotta e la prestazione del prodotto	48
06.00 POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	48
07.00 FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI	48
08.00 CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE	49

00.00 AVVERTENZE GENERALI

Il presente rapporto breve sul riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche serve a fornire un accesso pubblico al riepilogo aggiornato degli aspetti più importanti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del prodotto medicale. Il rapporto breve non è inteso a fornire consigli di carattere generale nel trattamento dell'idrocefalo. Se si hanno domande sulle proprie condizioni mediche o sull'uso del prodotto medicale, rivolgersi al proprio medico.

Per quanto riguarda le informazioni sull'uso sicuro del prodotto medicale, il presente rapporto breve non sostituisce la tessera dell'innesto o le istruzioni per l'uso. Il presente rapporto è concepito per fornire informazioni a pazienti e non addetti ai lavori.

01.00 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E INFORMAZIONI GENERALI

Produttore	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Nome del prodotto medicale	<i>M.scio</i> (con SD-Card corrispondente)
UDI-DI di base	404190600000000000000002RY
Anno della prima commercializzazione del prodotto medicale	07.04.2020 (Predecessori <i>SENSOR RESERVOIR</i> e <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)

02.00 UTILIZZO CONFORME DEL PRODOTTO

02.01 FONDAMENTI MEDICI

Il cervello umano è circondato da uno speciale liquido, il liquido cerebrospinale (termine scientifico: liquor). Il liquido cerebrospinale ha il compito di proteggere il cervello dal danneggiamento meccanico, regolare la pressione intracranica (detta colloquialmente "pressione del cervello"), mantenere idratato il tessuto cerebrale e trasportare i prodotti metabolici. Ogni giorno i ventricoli cerebrali producono nuovo liquido cerebrospinale, che viene riassorbito dall'apparato circolatorio venoso. È dunque molto importante che vi sia un sano equilibrio tra la produzione e l'assorbimento del liquido cerebrospinale.

Il corpo dispone di meccanismi che mantengono la pressione del cervello relativamente costante. Diverse malattie e lesioni, ad es. emorragie e idrocefalo, possono però causare un aumento della pressione del cervello e situazioni di pericolo mortale. I sintomi dipendono dal grado della lesione: tra l'altro nausea, cefalea, vomito, atassia, sonnolenza o anche perdita di conoscenza.

In determinate situazioni è vantaggioso misurare la pressione intracranica per raccogliere informazioni diagnostiche importanti e alla fine poter adeguare efficacemente la terapia necessaria alle necessità dei pazienti. Qui la misurazione della pressione intracranica offre una base importante per la scelta dell'opzione terapeutica più adeguata.

In caso di idrocefalo è possibile ottenere una normalizzazione della pressione intracranica deviando il liquido cerebrospinale in modo controllato, di solito nella cavità addominale. A tale scopo vengono innestati una valvola e un sistema di flessibili (denominati insieme "Shunt System").

02.02 DESTINAZIONE D'USO

Il sistema *M.scio* innestabile consente al vostro medico di misurare la pressione del cervello all'interno del liquido cerebrospinale a scopo di diagnosi, di svolgere un controllo funzionale dello Shunt System e di valutare il risultato delle misure terapeutiche. La lettura dei valori della pressione di *M.scio* senza cavi avviene dall'esterno per mezzo del *Reader Unit Set*.

La variante "dome" del sistema *M.scio* dispone inoltre della funzione di pompabilità e della possibilità di paracentesi mediante una membrana di silicone, come in un Reservoir comune. Ciò significa che essa offre la possibilità di decompressione terapeutica tramite prelievo del liquido cerebrospinale, di prelievo diagnostico del liquido cerebrospinale, di somministrazione di liquidi e di verifica dei valori di pressione.

02.03 INDICAZIONE E GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

M.scio viene utilizzato in pazienti con idrocefalo ed emorragie subaracnoidi il cui peso sia superiore a 10 kg. Ulteriori motivi per l'uso di *M.scio* sono una dipendenza dallo shunt, disfunzioni dello shunt e ottimizzazione della terapia.

02.04 CONTROINDICAZIONI

L'impiego del sistema *M.scio* non è indicato in caso di disturbi di coagulazione (pericolo di emorragia secondaria), sangue nel liquido cerebrospinale, infezioni o sospette infezioni con effetti sulla regione corporea interessata dall'impianto (per es. infezione cutanea, meningite, ventricolite, batteriemia, setticemia ed inoltre peritonite in caso di integrazione di *M.scio* nel sistema di shunt).

Non è consentito innestare *M.scio* se si prevedono elevati carichi da pressione e urto (tra cui immersioni, pugilato, calcio). In caso di condotta aggressiva/autoaggressiva del paziente che possa limitare la disponibilità e la collaborazione del paziente durante la convalescenza e complicare il processo di lettura con *Reader Unit Set*, l'uso di *M.scio* è indicato solo dopo aver soppesato rigorosamente il

caso singolo. In caso di tale comportamento il sistema *M.scio* può subire dei danni incrementando così il rischio di complicanze durante il processo di guarigione della ferita.

03.00 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

03.01 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO, COMPRESI I MATERIALI E LE SOSTANZE CHE ENTRANO IN CONTATTO CON IL CORPO O IL TESSUTO

Materiali di *M.scio*

M.scio è costituito da materiali di qualità che sono stati collaudati e standardizzati per l'impiego come materiali per innesti. I seguenti materiali di *M.scio* possono entrare in contatto con il corpo e il tessuto: titanio e PEEK, nelle varianti "dome" anche silicone. Anche per i cateteri si tratta di silicone. Il silicone utilizzato è privo di lattice.

03.02 INFORMAZIONI SU FARMACI E MEDICINE CONTENUTI

Il sistema non contiene medicine, radiofarmaci, nanoparticelle, sostanze biodegradabili, tessuti biologici di origine umana o animale o sostanze prodotte con tessuti biologici.

03.03 DESCRIZIONE DEL FUNZIONAMENTO CORRETTO

Il medico curante può misurare la pressione intracranica in modo assolutamente indolore, mediante la comunicazione senza cavi di *M.scio* con l'antenna del *Reader Unit Set*. A tal scopo *M.scio* contiene una cellula di misura.

Vita utile di *M.scio*

M.scio è stato progettato per funzionare a lungo in modo preciso e affidabile. La vita utile massima di *M.scio* è di cinque anni. In caso di guasto della cellula di misura, il sistema *M.scio* "dome" funziona senza limitazioni come un *Burrhole Reservoir* convenzionale o una *Prechamber* convenzionale, le varianti "flat" come un deflettore o un connettore. La cellula di misura integrata non comporta pericoli durante la permanenza del sistema *M.scio* all'interno del corpo.

03.04 DESCRIZIONE DEGLI ACCESSORI, SE PRESENTI

SD-Card

Oltre a *M.scio*, il paziente riceve una SD-Card nella quale sono memorizzate tutte le informazioni specifiche sull'innesto ed è possibile salvare i valori di misura. Se si perde la SD-Card, il medico curante potrà ordinarne un'altra indicando il numero di serie di *M.scio* o il numero di identificazione corrispondente (ID).

03.05 DESCRIZIONE DEI PRODOTTI CON I QUALI VA COMBINATO IL PRODOTTO PER OTTENERNE LA FUNZIONE CORRETTA

Quando viene innestato dal medico, *M.scio* può essere combinato in modo sicuro con i componenti innestabili dello shunt di nostra produzione. Ad esempio *Ventricular Catheter*, *Peritoneal Catheter*, *Prechamber*, *Reservoir*, valvole e *Titanium Shutting Plug*. Si consiglia di utilizzare insieme al sistema *M.scio* i prodotti di Christoph Miethke GmbH & Co. KG.

04.00 RISCHI, AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

Rivolgersi al proprio medico se si ritiene di soffrire di effetti collaterali riconducibili al prodotto o al suo uso o se si hanno preoccupazioni riguardo ai rischi. Questo documento non sostituisce la consulenza da parte del proprio medico curante.

04.01 DESCRIZIONE DELLE MISURE VOLTE AD AFFRONTARE I RISCHI

I rischi identificati mediante una cosiddetta analisi del rischio sono stati ridotti ad un livello accettabile con diverse misure volte ad affrontare i rischi. Tra queste vi sono ad esempio una struttura sicura, controlli finali al 100%, prescrizioni procedurali nella produzione, realizzazione dei prodotti secondo norme e standard armonizzati, formazione degli utilizzatori e indicazioni contenute nella documentazione dei prodotti.

04.02 EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI/COMPLICANZE

La misurazione della pressione intracranica con *M.scio* e il trattamento dell'idrocefalo con uno Shunt System non sono sempre esenti da complicanze. Come in qualsiasi intervento chirurgico, può verificarsi un'infezione. Purtroppo a volte si presentano anche problemi che possono avere una correlazione diretta o indiretta con lo Shunt System innestato. Tali complicanze sono:

- ▶ Cefalea, vertigini, confusione mentale, vomito in caso di eventuale perdita di *M.scio* / dello shunt e malfunzionamento dello shunt
- ▶ Rossori e tensioni nella zona dell'impianto come indizi di una possibile infezione in corrispondenza dell'impianto
- ▶ Ostruzioni causate dalla presenza di proteine e/o sangue nel liquor
- ▶ Disturbi di cicatrizzazione dovuti all'altezza di montaggio di *M.scio* dome-angled

Consultare immediatamente un medico se si presentano arrossamenti cutanei e tensioni, forte cefalea, vertigini o simili.

04.03 RISCHI RESIDUI

L'utilizzo di *M.scio* è inoltre connesso ai seguenti rischi residui:

- ▶ Cefalea cronica
- ▶ Infezione grave (per es. sepsi, meningite) / shock allergico
- ▶ Igroma acuto / ematoma subdurale (SDH)
- ▶ Accumulo di liquor (liquor sotto la pelle)
- ▶ Danni/punture tissutali
- ▶ Igroma cronico
- ▶ Irritazioni cutanee
- ▶ Irritazione locale dello shunt / reazione allergica

I citati rischi residui ed effetti collaterali indesiderati sono da noi sorvegliati mediante numerose attività e valutati qualitativamente e, se possibile, quantitativamente.

L'idoneità di *M.scio* per la destinazione d'uso descritta è confermata dalla valutazione dei pericoli, dalla valutazione dei rischi, dal controllo dell'efficacia delle misure volte ad affrontare i rischi durante l'intero ciclo di vita e dalla presa in considerazione dello stato riconosciuto della tecnica. *M.scio* è stato concepito in modo tale che, se utilizzato nelle condizioni previste e per gli scopi previsti, tutti i rischi sono da considerarsi accettabili in considerazione del beneficio per il paziente.

04.04 AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

M.scio con SD-Card



AVVERTENZA

- Il trattamento scorretto e l'uso non conforme possono causare pericoli e danni.



ATTENZIONE

- In caso di ecografie terapeutiche esiste il rischio di concentrazione non intenzionale del campo ultrasonico e dunque di lesione del paziente.
- L'integrità del sistema M.scio e dello Shunt System può essere messa a rischio da violenti urti esterni (incidente, caduta ecc.).
- Il pompaggio frequente delle varianti M.scio "dome" può causare un drenaggio eccessivo e dunque condizioni di pressione non fisiologiche. Il paziente dovrebbe essere informato di questo rischio.



NOTA

Le seguenti condizioni possono causare il guasto della measuring cell del sistema M.scio:

- Impiego di apparecchi che cedono energia quali defibrillatori
- Conduzione di una corrente elettrica proveniente da una sorgente esterna tramite il corpo (pinza monopolare)
- Impiego nel paziente di radioterapia ed esami a radionuclidi

04.05 RIEPILOGO DELLE MISURE DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN, FSQA), SE PRESENTI

Per M.scio e i relativi accessori esiste al momento una Field Safety Notice pubblicata sul sito internet dell'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici: nel corso di un controllo approfondito si è scoperto che il produttore ha commesso un errore nelle istruzioni per l'uso (IFU). Durante il controllo si è visto che in alcune IFU mancavano alcune pagine. La maggior parte delle IFU controllate erano comunque prive di errori. Tuttavia non si è potuto escludere che istruzioni per l'uso con pagine mancanti siano state allegate a prodotti già consegnati. Inoltre si è visto che, nelle copie cartacee, i simboli/pittogrammi di indicazioni e avvertenze non erano presenti in nessuna pagina. Indicazioni e avvertenze erano comunque contenute nelle IFU come previsto. In questo caso Christoph Miethke GmbH & Co. KG aveva messo a disposizione della tipografia un testo originale insufficiente.

In nessun momento vi è stato un rischio per pazienti e utilizzatori, poiché i prodotti in sé non presentano difetti.

05.00 RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DELL'ULTERIORE OSSERVAZIONE CLINICA DOPO LA COMMERCIALIZZAZIONE

05.01 PRINCIPIO CLINICO DEL PRODOTTO

Il sistema M.scio viene utilizzato in primo luogo per la misurazione diagnostica della pressione intracranica nel liquido cerebrospinale.

05.02 ATTESTATO CLINICO DELLA MARCATURA CE

L'attestato clinico della marcatura CE è stato prodotto nel quadro della raccolta di dati clinici e non clinici del prodotto precedente equivalente *SENSOR RESERVOIR*.

05.03 DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ PMCF VOLTE A GARANTIRE LA SICUREZZA ININTERROTTA E LA PRESTAZIONE DEL PRODOTTO

Per l'ulteriore osservazione clinica dopo la commercializzazione sono previste le seguenti attività PMCF:

- ▶ Ricerca in banche dati selezionate della letteratura
- ▶ Ricerca nelle banche dati di eventuali eventi in Germania, nell'UE e negli USA
- ▶ Sorveglianza di prodotti medicali simili o identici riguardo a possibili rischi sconosciuti

06.00 POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Qualora stiate valutando metodi di trattamento alternativi, vi preghiamo di mettervi in contatto con il vostro medico curante, il quale è in grado di prendere in considerazione la vostra situazione specifica. Nell'ambito della misurazione della pressione intracranica in degenza (non mobile) sono stati utilizzati finora cateteri convenzionali parzialmente innestabili. Sono state collocate sonde di misura nel cranio, collegandole mediante cavi ad un apparecchio esterno in modo da visualizzare i dati di misura e determinare i valori di pressione. Tuttavia, queste sonde di misura non sono idonee ad applicazioni di lunga durata a causa del rischio di infezione.

Nell'ambito della misurazione della pressione intracranica in degenza (non mobile) esiste un sensore nel quale i dati di pressione vengono letti senza cavi. Non è consentito superare una durata di innesto di tre mesi. Se in base alla misurazione della pressione intracranica viene diagnosticato idrocefalo, il sensore dev'essere espantato con un'ulteriore operazione oppure bisogna praticare un ulteriore foro nel cranio del paziente per inserire uno shunt.

I prodotti innestabili disponibili sul mercato offrono solo una funzione diagnostica. Nei metodi terapeutici alternativi non è possibile aggiungere direttamente all'innesto un'opzione terapeutica, ad es. la possibilità di somministrare liquido o rimuovere liquido cerebrospinale attraverso uno shunt.

07.00 FORMAZIONE DEGLI UTILIZZATORI

In preparazione dell'introduzione sul mercato viene elaborato un piano volto ad offrire un'adeguata formazione sul prodotto. La formazione è offerta ad utilizzatori e dipendenti dei concessionari e distributori. Lo svolgimento della formazione viene documentato.

08.00 CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE

Numero di revisione SSCP	Data di stesura	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'ente notificato
01	05.02.2021	Redazione iniziale nel quadro della valutazione della conformità secondo l'allegato X per la prima omologazione ai sensi del regolamento (UE) 2017/745	► Sì ► Lingua convalidata: tedesco
02	07.09.2021	UDI-DI di base SRN Classe di rischio Regola 8.7; classe III	► Sì ► Lingua convalidata: tedesco
03	04.03.2022	Nuova impaginazione e adattamento dei contenuti	Non ancora convalidati dall'ente notificato

INHOUDSOPGAVE

00.00 ALGEMENE INFORMATIE	51
01.00 PRODUCTIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE	51
02.00 BEOOGD GEBRUIK VAN HET PRODUCT	52
02.01 Medische grondslagen	52
02.02 Beoogd gebruik	52
02.03 Indicatie en beoogde patiëntengroep	52
02.04 Contra-indicaties	52
03.00 PRODUCTBESCHRIJVING	53
03.01 Productbeschrijving incl. materiaal en stoffen die in contact kunnen komen met het lichaam of weefsels	53
03.02 Informatie over aanwezige medicijnen en geneesmiddelen	53
03.03 Beschrijving van de beoogde werking	53
03.04 Beschrijving van de accessoires, indien aanwezig	53
03.05 Beschrijving van de producten waarmee het product gecombineerd moet worden om de beoogde functie te bereiken	53
04.00 RISICO'S, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	54
04.01 Beschrijving van de risicobeheersmaatregelen	54
04.02 Ongewenste bijwerkingen/complicaties	54
04.03 Restricties	54
04.04 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	55
04.05 Samenvatting van alle veiligheidsmaatregelen in het veld (FSN, FSCA), indien aanwezig	55
05.00 SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN	56
05.01 Klinische achtergrond van het product	56
05.02 Klinisch bewijs van CE-markering	56
05.03 Beschrijving van de PMCF-activiteiten, om continue veiligheid en prestatie van het product te garanderen	56
06.00 MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	56
07.00 TRAINING VAN DE GEBRUIKER	56
08.00 VERANDERINGSGESCHIEDENIS	57

00.00 ALGEMENE INFORMATIE

Dit korte rapport van de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is bedoeld om het publiek toegang bieden tot de bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het medische product. Het korte rapport is niet bedoeld algemene raad voor de behandeling van hydrocephalus te geven. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over uw medische toestand of het gebruik van het medische product.

Dit korte rapport vervangt niet de implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor informatie over de veilige toepassing van het medische product. Dit bericht is bedoeld voor patiënten en leken ter informatie.

01.00 PRODUCTIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE

Fabrikant	Christoph Miethke GmbH & Co. KG (CMG) Ulanenweg 2, 14469 Potsdam
SRN	DE-MF-000010822
Naam van het medische product	<i>M.scio</i> (incl. bijbehorende SD-Card)
Basis UDI-DI	404190600000000000000002RY
Jaar van het eerste op de markt brengen van het medische product	07.04.2020 (Voorloper <i>SENSOR RESERVOIR</i> en <i>SENSOR PRECHAMBER</i> 19.12.2011)

02.00 BEOOGD GEBRUIK VAN HET PRODUCT

02.01 MEDISCHE GRONDSLAGEN

De menselijke hersenen zijn omgeven door een speciale vloeistof, het hersenvocht (wetensch.: liquor). De taken van het hersenvocht zijn het beschermen van de hersenen tegen mechanische beschadiging, de druk in de schedel (ofwel hersendruk) te regelen, het hersenweefsel vochtig te houden en stofwisselingsproducten te transporteren. Elke dag wordt in de hersenkamers nieuw hersenvocht geproduceerd, dat door het veneuze bloedvatstelsel weer wordt opgenomen. Een gezond evenwicht tussen de productie en de opname van hersenvocht is daarom zeer belangrijk.

Het lichaam beschikt over mechanismen om de hersendruk relatief constant te houden. Bij diverse aandoeningen en verwondingen, zoals bijv. bloedingen en hydrocephalus, kan er echter een verhoogde hersendruk ontstaan die tot levensbedreigende situaties kan leiden. De symptomen zijn afhankelijk van de ernst van de stoornis: o.a. misselijkheid, hoofdpijn, braken, coördinatiestoornissen, slaperigheid, tot aan bewusteloosheid toe.

Het is in bepaalde situaties handig de hersendruk te meten om belangrijke diagnostische informatie te verzamelen en tenslotte de vereiste therapie effectief aan de behoeften van de patiënten aan te passen. Hierbij biedt de meting van de hersendruk een belangrijke basis voor de keuze van de juiste therapie-optie.

Bij hydrocephalus kan een normalisatie van de hersendruk via een gecontroleerde drainage van het hersenvocht - meestal in de buikholte - bereikt worden. Hiervoor worden een ventiel en een slangensysteem (beide samen wordt een Shunt System genoemd) geïmplantéerd.

02.02 BEOOGD GEBRUIK

De implanteerbare *M.scio* stelt de arts in staat de hersendruk in de hersenvloeistof te meten voor diagnosedoeleinden, een functiecontrole van het Shunt System uit te voeren en het resultaat van therapeutische maatregelen te evalueren. Het draadloos uitlezen van de drukwaarden van de *M.scio* gebeurt via de *Reader Unit Set* van buitenaf.

Bij de productvariant „dome“ van het *M.scio*-systeem zit bovendien de functie van de pompbaarheid en doorboorbaarheid zoals bij een conventioneel reservoir door een siliconenmembraan. Dat wil zeggen, deze biedt de mogelijkheid van therapeutische drukverlaging door bemonstering van hersenvocht, diagnostische bemonstering van hersenvocht, toediening van vloeistoffen alsook controle van de drukwaarden.

02.03 INDICATIE EN BEOOGDE PATIËTENGROEP

De *M.scio* wordt bij patiënten met hydrocephalus en subarachnoidale bloedingen toegepast, van wie het gewicht hoger is dan 10 kg. Verdere redenen voor het gebruik van de *M.scio* zijn shuntafhankelijkheid, shuntfuncties en optimalisatie van therapie.

02.04 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van de *M.scio* is bij stollingsstoelingen (gevaar van nabloedingen), bloed in het hersenvocht, infecties of vermoeden van een infectie met invloed op het lichaamsgebied waar de implantatie effect op heeft (bijv. huidinfectie, meningitis, ventriculitis, bacteriëmie, septicemie, bij gebruik van de *M.scio* in de shunt eveneens peritonitis) gecontra-indiceerd.

De *M.scio* mag bij te verwachten hoge druk- en stootbelastingen (o. a. duiken, boksen, voetbal) niet geïmplantéerd worden. Bij een agressief/auto-agressief gedrag van de patiënt, wat de naleving en medewerking van de patiënt bij de follow-up kan beperken en het uitleesproces met de *Reader Unit Set* kan bemoeilijken, is het gebruik van de *M.scio* alleen onder strikte afweging in individuele

gevallen raadzaam. Bij dergelijk gedrag kan de *M.scio* beschadigd raken en kan het risico op complicaties van de wondaandoeningen toenemen.

03.00 PRODUCTBESCHRIJVING

03.01 PRODUCTBESCHRIJVING INCL. MATERIAAL EN STOFFEN DIE IN CONTACT KUNNEN KOMEN MET HET LICHAAM OF WEEFSELS

Materiaal van de *M.scio*

De *M.scio* bestaat uit hoogwaardige materialen die voor toepassing als grondstoffen voor implantaten getest en gestandaardiseerd. De volgende materialen van de *M.scio* kunnen in contact komen met het lichaam en weefsels: Titanium en PEEK, bij de varianten "dome" ook silicone. Bij de katheters gaat het eveneens om silicone. De gebruikte silicone is vrij van latex.

03.02 INFORMATIE OVER AANWEZIGE MEDICIJNEN EN GENEESMIDDELEN

Het systeem bevat geen geneesmiddelen, radiofarmaca, nanodeeltjes, biologische afbreekbare stoffen, biologische weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong of stoffen die van biologische weefsels werden geproduceerd.

03.03 BESCHRIJVING VAN DE BEOOGDE WERKING

De hersendruk kan door de behandelde arts via draadloze communicatie van de *M.scio* met de antenne van de *Reader Unit Set* volkomen pijnloos worden gemeten. Hiervoor bevat de *M.scio* een meetcel.

Productlevensduur van de *M.scio*

De *M.scio* is gebouwd om gedurende een lange periode precies en betrouwbaar te werken. De maximale levensduur van de *M.scio* bedraagt vijf jaar. Bij uitval van de meetcel werkt de *M.scio* "dome" als een conventioneel *Burrhole Reservoir* of een conventionele *Prechamber* zonder beperkingen, de varianten "flat" als een deflector of connector. Er bestaat geen risico door de geïntegreerde meetcel wanneer de *M.scio* zich in de patiënt bevindt.

03.04 BESCHRIJVING VAN DE ACCESSOIRES, INDIEN AANWEZIG

SD-Card

Bij elke *M.scio* krijgt de patiënt een SD-Card waarop alle individuele informatie over het implantaat zijn vastgelegd en de meetwaarden kunnen worden opgeslagen. Wanneer de SD-Card verloren gaat, kan deze met vermelding van het serienummer van de *M.scio* of het bijbehorende identificatienummer (ID) door de behandelende arts worden bijbesteld.

03.05 BESCHRIJVING VAN DE PRODUCTEN WAARMEE HET PRODUCT GECOMBINEERD MOET WORDEN OM DE BEOOGDE FUNCTIE TE BEREIKEN

Het *M.scio*-systeem kan bij implantatie door de arts veilig worden gecombineerd met implanteerbare shuntcomponenten van onze firma. Hiertoe behoren bijv. *Ventricular Catheters*, *Peritoneal Catheters*, *Prechambers*, *Reservoirs*, kleppen en *Titanium Shutting Plugs*. Wij adviseren in combinatie met de *M.scio* alleen producten van de firma Christoph Miethke GmbH & Co. KG te gebruiken.

04.00 RISICO'S, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Wendt u zich tot uw arts wanneer u denkt dat bij u bijwerkingen met betrekking tot het product of de toepassing ervan optreden, of wanneer u zich zorgen maakt over risico's. Dit document vervangt niet de advisering door met uw behandelende arts.

04.01 BESCHRIJVING VAN DE RISICOBEBEERSMAATREGELEN

De door middel van een zogenaamde risicoanalyse vastgestelde risico's werden door diverse maatregelen ter risicobehandeling tot een acceptabel niveau verlaagd. Hiertoe behoren bijv. een veilige constructie, 100 % eindcontrole, en processpecificaties in productie- en/of downstream-fasen, ontwerp van de producten volgens normen en geharmoniseerde normen, gebruikerstraining en informatie in de productbijlagen.

04.02 ONGEWENSTE BIJWERKINGEN/COMPLICATIES

De meting van de hersendruk met de *M.scio* en de behandeling van hydrocephalus met een Shunt System verloopt niet altijd zonder complicaties. Net als bij elke chirurgische ingreep kan er een infectie ontstaan. Helaas treden er ook deels problemen op die direct of indirect met het geïmplanteerde Shunt System in verband staan. Dergelijke complicaties zijn:

- ▶ Hoofdpijn, duizeligheid, geestelijke verwardheid, braken met mogelijke lekkage van de *M.scio* /shunt en shuntfunctie
- ▶ Een rode huid en een gespannen gevoel in het gebied van het implantaat als symptomen van een mogelijke infectie in de buurt van het implantaat
- ▶ Verstoppingen door eiwit en/of bloed in de liquor
- ▶ Wondhelingsstoornissen als gevolg van de constructiehoogte van de *M.scio*, dome-angled

Als er roodheid van de huid en spanningen, hevige hoofdpijn, duizeligheid o.i.d. optreden, dient onmiddellijk een arts te worden geconsulteerd.

04.03 RESTRISICO'S

Bij het gebruik van de *M.scio* zijn de volgende restrisico's mogelijk:

- ▶ Aanhoudende hoofdpijn
- ▶ Ernstige infectie (bijv. sepsis, meningitis) / allergische shock
- ▶ Acuut hygroom / subduraal hematoom (SDH)
- ▶ Liquorophopingen (liquor onder de huid)
- ▶ Weefselbeschadiging/-punctie
- ▶ Chronische hygroom
- ▶ Huidirritatie
- ▶ Lokale shuntirritatie/allergische reactie

De genoemde restrisico's en ongewenste bijwerkingen worden door ons via talrijke activiteiten als ook kwalitatief en zo mogelijk kwantitatief geëvalueerd.

De geschiktheid van de *M.scio* voor het beschreven doel wordt door de inschatting van gevaren, de beoordeling van risico's, het onderzoek naar de effectiviteit van de maatregelen voor risicobehandeling over de gehele levenscyclus en het in acht nemen van de erkende stand van de techniek bevestigd. De *M.scio* werd zo ontworpen dat bij gebruik onder de gestelde voorwaarden en voor

de beoogde doelen alle risico's na afweging van het voordeel voor de patiënten een acceptabel risico vormen.

04.04 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

M.scio incl. SD-Card



WAARSCHUWING

- ▶ Onjuiste hantering en oneigenlijk gebruik van het apparaat kan leiden tot gevaar en schade.



VOORZICHTIG

- ▶ Bij therapeutisch ultrageluidonderzoek bestaat het risico van onbedoelde concentratie van het ultrageluidveld en dus van letsel voor de patiënt.
- ▶ Door heftige stoten van buitenaf (ongeval, valpartij enz.) kan de integriteit van de *M.scio* en het Shunt System gevaar lopen.
- ▶ Veelvuldig pompen van de variant *M.scio* "dome" kan leiden tot een overmatige drainage en daarmee onfysiologische drukverhoudingen. De patiënt moet over dit gevaar worden ingelicht.



AANWIJZING

De volgende situaties kunnen leiden tot storing in de meetcel van de *M.scio*:

- ▶ Gebruik van apparaten die energie afgeven, zoals defibrillators
- ▶ Gebruik van elektrische stroom van een externe bron door het lichaam (monopolaire pincet)
- ▶ Gebruik van radiotherapie en ook radionuclide-onderzoeken bij de patiënt

04.05 SAMENVATTING VAN ALLE VEILIGHEIDSMATREGELEN IN HET VELD (FSN, FSCA), INDIEN AANWEZIG

Voor de *M.scio* incl. accessoires bestond er tot nu toe een zogenaamde Field Safety Notice, die op de internetsite van het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte werd gepubliceerd: Tijdens een interne controle bleek dat de leverancier een fout had gemaakt in de gebruiksaanwijzing (IFU). Er werden bij de controle enkele IFU's gevonden waarin enkele pagina's ontbraken. Het grootste deel van de gecontroleerde IFU's was echter foutenvrij. Toch kon niet worden uitgesloten dat gebruiksaanwijzingen met ontbrekende pagina's bij de reeds geleverde producten waren gevoegd. Bovendien werd vastgesteld dat de gedrukte exemplaren op geen van de pagina's de symbolen/pictogrammen voor de informatie en waarschuwingen bevatten. De informatie en waarschuwingen waren echter zoals bedoeld in de IFU's aanwezig. In dit geval heeft Christoph Miethke GmbH & Co. KG de drukker een ondeugdelijk masterexemplaar bezorgd.

Er was nooit een risico voor patiënten en gebruikers, omdat de producten zelf geen gebreken vertoonden.

05.00 SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN

05.01 KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET PRODUCT

Het *M.scio*-systeem wordt in eerste instantie voor de diagnostische hersendrukmeting van het hersenvocht gebruikt.

05.02 KLINISCH BEWIJS VAN CE-MARKERING

Het klinische bewijs van de CE-markering werd in het kader van de verzameling van klinische en niet-klinische gegevens van het equivalente product *SENSOR RESERVOIR* als voorloperproduct geleverd.

05.03 BESCHRIJVING VAN DE PMCF-ACTIVITEITEN, OM CONTINUE VEILIGHEID EN PRESTATIE VAN HET PRODUCT TE GARANDEREN

Voor de klinische follow-up na het op de markt brengen zijn de volgende PMCF-activiteiten gepland:

- ▶ Literatuuronderzoek in geselecteerde literatuurdatabanken
- ▶ Databankonderzoek naar mogelijke incidenten in Duitsland, de EU en de USA
- ▶ Monitoring van vergelijkbare of identieke medische producten inzake mogelijke onbekende risico's

06.00 MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

In het geval u alternatieve handelingen overweegt, neem dan contact op met u behandelende arts, die rekening kan houden met uw individuele situatie.

Op het gebied van hersendrukmeting worden tot nu toe conventionele gedeeltelijk implanteerbare katheters gebruikt. Hierbij werden meetsonden in de schedel geplaatst en via een kabel aangesloten op een extern apparaat voor weergave van de meetwaarde en bepaling van de drukwaarde. Deze meetsondes zijn echter vanwege infectiegevaar voor langdurige toepassing niet geschikt.

Op het gebied van mobiele (niet bij het bed) hersendrukmeting is er een sensor waarbij de drukgegevens draadloos kunnen worden uitgelezen. De implantatieduur van drie maanden mag niet overschreden worden. Wanneer op basis van de hersendrukmeting een hydrocephalus wordt gediagnosticeerd, dan moet de sensor met een volgende operatie geëxplanteerd worden of voor het inbrengen van een shunt moet voor de patiënt nog een boorgat in de schedel aangebracht worden. De implanteerbare producten die op de markt zijn bieden enkel een diagnosefunctie. Een directe uitbreiding van het implantaat met een therapie-optie, zoals bijv. de mogelijkheid vloeistof toe te dienen of afname van hersenvocht via een shunt is bij de alternatieve behandelmethoden niet mogelijk.

07.00 TRAINING VAN DE GEBRUIKER

Bij de voorbereiding van het op de markt brengen van het product werd een concept voor een geschikte producttraining opgesteld. Gebruikers en medewerkers van de distributie- en handelspartners worden getraind. De uitvoering van de training wordt gedocumenteerd.

08.00 VERANDERINGSGESCHIEDENIS

SSCP Revisie- nummer	Uitgave- datum	Beschrijving van de verandering	Revisie gevalideerd door aangemelde instantie
01	05.02.2021	Eerste opzet als onderdeel van de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig bijlage X voor de eerste goedkeuring overeenkomstig (EU)-voorschrift 2017/745	► Ja ► gevalideerde taal: Duits
02	07.09.2021	Basis UDI-DI SRN Risicoklasse Regeling 8.7; Klasse III	► Ja ► gevalideerde taal: Duits
03	04.03.2022	Nieuwe lay-out en inhoudelijke aanpassing	Nog niet door de aangemelde instantie gevalideerd



- Ⓓ🇪 Technische Änderungen vorbehalten
- Ⓔ🇳 Technical alterations reserved
- Ⓕ🇫 Sous réserve de modifications technique
- Ⓔ🇸 Sujeto a modificaciones técnicas
- Ⓕ🇵 Sujeito a alterações técnicas
- Ⓕ🇮 Con riserva di modifiche tecniche
- Ⓕ🇳 Onder voorbehoud van technische wijzigingen

Manufacturer:



Christoph Miethke GmbH & Co. KG | Ulanenweg 2 | 14469 Potsdam | Germany

Phone +49 331 620 83-0 | Fax +49 331 620 83-40 | www.miethke.com

注册人: Christoph Miethke GmbH & Co. KG 克里斯托福弥提柯股份有限公司

住所: Ulanenweg 2, 14469 Potsdam, Germany

联系方式: www.miethke.com, info@miethke.com

Distributor:



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany

Phone +49 7461 95-0 | Fax +49 7461 95-2600 | www.bbraun.com

AESCULAP® - a B. Braun brand