

CLINICAL EVALUATION TECHNICAL FILE REPORT	ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ-ОТЧЕТ ПО КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ
Product Name or Family: <u>Radiofrequency (RF)</u>	Название или семейство продукции: <u>Радиочастотная (РЧ) аппаратура</u>
<p>1.0 Introduction and Purpose</p> <p>The purpose of this report is to document compliance with this section of the directive in support of the CE marking of these devices. Guidance, provided in MEDDEV 2.7.1 Rev.3 December 2009; <i>Guidelines on Medical Devices; Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies</i>, was used in the preparation of this document. This report is an update of information presented in the previous Clinical Evaluation Technical File Report, dated 1 March 2012</p>	<p>1.0 Введение и цели</p> <p>Цель данного отчета – документально засвидетельствовать соответствие с данным разделом директивы с целью обеспечения сертификации рассматриваемой аппаратуры в Евросоюзе (на получение знака CE). При подготовке данного документа были применены - Руководство, предусмотренное в MEDDEV 2.7.1 Ред.3 от Декабря 2009г.; <i>Директивы о медицинской аппаратуре; Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов</i>. Данный отчет является обновленной версией информации, представленной в предыдущем техническом файле-отчете по клинической оценке от 1 марта 2012г.</p>
<p>2.0 Background</p> <p>2.1. The Stryker Radiofrequency (RF) devices for use have undergone clearance to market under the regulatory requirements of the United States Food and Drug Administration (FDA). This process allows for use of the device in the market through evaluation of a Pre-market Notification Application, commonly referred to as the “510(k)”. The premise of this allowance for marketing is the acceptance that the product under application is significantly equivalent to a product existing in the market currently that carries similar claims. Since the clearance accepts equivalency, clinical data available in the literature related to the existing product are also relevant to the product under application. The clearance to market is restricted to the published claims submitted with the device and listed on the Indications for Use Statement document that is published with the letter from the FDA.</p>	<p>2.0 Краткая информация</p> <p>2.1. Радиочастотная (РЧ) аппаратура фирмы «Stryker», предназначенная для лечебного применения прошла процесс оформления разрешения на продажу на рынках согласно нормативным требованиям Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA). Этот процесс санкционирует продажи аппаратуры на рынках после проведения оценки заявки на предпродажную регистрацию, обычно называемую Закон «510(k)». Исходным условием для такого разрешения на продажи, является признание равноценности изделия, указанного в заявке, изделию, уже существующему в широкой продаже на данный момент и имеющему аналогичные заявляемые свойства. Поскольку разрешение на продажу основано на таком принципе равноценности, клинические данные, приведенные в литературе и связанные с уже существующим (продаваемым) изделием, также соотносятся с изделием, указываемым в заявке. Разрешение на широкую продажу базируется на опубликованных заявленных свойствах, представленных с аппаратурой и перечисленных в документе «Декларация по показаниям к применению», издаваемым наряду с письмом от FDA.</p>
<p>2.2. The published indications for use from the 510(k) submitted with the Stryker Radiofrequency Devices documents are as follows:</p>	<p>2.2. Показания к применению, опубликованные в рамках закона «510(k)», прилагаемые в документе вместе с документами по радиочастотной</p>

<p>Device Name: Stryker RF Multi-lesion Generator</p>	<p>аппаратуре фирмы «Stryker» даны ниже: Название аппаратуры: Радиочастотный генератор «Stryker» для множественного блокирующего воздействия на нервные окончания</p>
<p>Indications for Use: The Stryker RF Multi-Lesion Generator, in combination with the RF Electrodes and Cannulae are intended for coagulation of soft tissues in orthopedic, spinal, and neurosurgical applications. Examples include, but are not limited to: Facette Denervation, Percutaneous Chordotomy/Dorsal Root Entry Zone (DREZ) Lesion, Trigeminus Neuralgia, Peripheral Neuralgia and Rhizotomy. The Stryker RF Multi-Lesion Generator in combination with a Smith & Nephew SPINECATH™ & Acutherm™ catheters are intended for coagulation and decompression of disc material to treat symptomatic patients with annular disruption of contained herniated discs.</p>	<p>Показания к применению: Радиочастотный генератор «Stryker» для множественного блокирующего воздействия на нервные окончания, в сочетании с радиочастотными электродами и канюлями предназначен для коагуляции мягких тканей в ортопедической, спинальной и нейрохирургической практике. Примеры применения, помимо прочего, включают в себя: денервацию небольших суставных поверхностей, чрескожную хордотомию/блокирующие воздействия на нервные окончания входной зоны задних корешков спинного мозга (DREZ), лечение невралгии тройничного нерва, периферической невралгии и ризотомию. Радиочастотный генератор «Stryker» для множественного блокирующего воздействия на нервные окончания в сочетании с катетерами SPINECATH™ и Acutherm™ фирмы “Smith & Nephew” предназначены для коагуляции и декомпрессии межпозвоночного дискового материала при лечении симптоматичных пациентов с кольцевидным прорывом блокируемой грыжи межпозвоночного диска.</p>
<p>3.0 Evaluation of Clinical Data Documenting Clinical Performance and Safety For the purpose of this report, clinical data relevant to the various aspects of the safety and clinical performance of the device will be presented. Evidence of the risks and the benefits associated with the use of the device will be assessed using a compilation of scientific literature that is currently available. Data will include published and unpublished literature and relevant interval testing. The data will demonstrate equivalency of the device related to the claims listed under “Indications for Use” in Section 2.</p>	<p>3.0 Оценка клинических данных, документально отражающих клинические рабочие показатели и безопасность В контексте данного отчета, будут представлены клинически данные, связанные с различными аспектами безопасности и клиническими рабочими показателями аппаратуры. Свидетельства рисков и преимуществ, связанных с использованием аппаратуры будут оценены с использованием подборки научной литературы, имеющейся в распоряжении на данный момент. Данные будут включать в себя сведения из опубликованных и неопубликованных источников, а также данные соотносящихся периодических проверок. Эти данные призваны продемонстрировать соответствие аппаратуры по отношению к заявляемым свойствам, перечисленным в описании “Показания к применению” (Раздел 2).</p>
<p>4.0 Conformity of Clinical Data Assessment</p>	<p>4.0 Соответствие оценок клинических данных</p>

<p>These products are classified as a Class Ib product using Rule 9 of Annex IX of the MDD directive. This clinical data assessment will support conclusions as to whether additional clinical data are necessary or required to demonstrate compliance with the relevant Essential Requirements, the claims being made for the device and the risk management assessment. This report will show whether available clinical data are sufficient to establish conformity with the Directive, the equivalence of the data to the device, the applicability of the findings within the data and the adequacy of the data in addressing the relevant aspects of the Directive conformity. The full data will be included with this report.</p>	<p>Согласно Правилу 9 Приложения IX директивы MDD рассматриваемые изделия относятся к Классу изделий «Ib». Приведенная оценка клинических данных призвана служить поддержкой выводам на предмет того, нужны ли, или обязательны ли дополнительные клинические данные для демонстрации соответствия применимым основополагающим требованиям, заявляемым свойствам аппаратуры и оценке контроля рисков. Данный отчет призван показать, достаточны ли имеющиеся клинические данные для обеспечения соответствия с Директивой, равноценность данных применительно к аппаратуре, применимость результатов изучения данных и пригодность данных применительно к соотносящимся аспектам Директивы соответствия. Данный отчет будет основываться на всем массиве данных</p>
<p>5.0 Clinical Risk Assessment</p>	<p>5.0 Оценка клинических рисков</p>
<p>5.1. Essential Requirements - Procedural Risks</p> <p>Risks associated with the use of the Stryker RF devices revolve around the temperatures generated, problems with connecting or disconnecting electrodes from the generator, and rise rate and temperature overshoot errors. In current practice, as documented by a search of the U.S. Food and Drug Administration's public site for listing product-related adverse experiences, complications encountered and documented from 30 December 2011 through 30 December 2012, the date of the last update of the database when it was accessed, reflect all of the above risks.</p>	<p>5.1. Основополагающие требования – Процедурные риски</p> <p>Риски, связанные с использованием аппаратуры Stryker RF относятся к создаваемым температурам, проблемам, касающимся подключения электродов к генератору или разъединения от него, а также к ошибкам в скоростях роста температур и к превышениям заданных температур. В существующей практике, согласно сведениям, полученным посредством изучения открытого общественного сайта Управления США по контролю за продуктами и лекарствами, предназначенного для отражения нежелательных явлений и отмеченных осложнений на период с 30 декабря 2011 г. по 30 декабря 2012 г., данные на дату последнего обновления базы данных (дата проведения оценки) отражают все из вышеупомянутых рисков.</p>
<p>There were a total of 70 reports associated with Product Code GXD. There were no reports of death and four reports of injury, three for burns under the ground pad, and one report of a surgeon's perception that the intervention did not work.</p>	<p>Всего было зарегистрировано 70 отчетов, связанных с изделием под кодом GXD. Смертельных случаев зарегистрировано не было, при этом было зарегистрировано четыре случая травмы, три ожога под "нулевой" накладкой и один случай мнения хирурга о бесполезности применения рассматриваемого типа устройств.</p>
<p>There were 60 reports of malfunctions not resulting in injury for lack of or improper</p>	<p>Зарегистрировано 60 случаев нарушения функционирования, не</p>

<p>function (19 reports), 12 reports of unintended sensory stimulation, nine reports of temperature/energy delivery problems, four reports of loose or tight adapter connections, three reports of pain 1 month after the procedure, three reports of packages containing active tips of sizes different from what was on the label, two reports of defective cables, two reports of smoking or sparking during use, two reports of various error messages, and single reports of deformed adapter, frayed power cord, blister found a follow-up, and the device failed safety testing. Six reports were classified as "Other," all for burns at either the electrode placement site or under the ground pad. Some of these malfunctions resulted in procedure delays or cancellations, and in some cases, the patient had been sedated and/or administered a local anesthetic.</p>	<p>приведших к травме и связанных с недостаточностью функционирования или ненормальным функционированием (19 случаев), 12 случаев непреднамеренного сенсорного раздражения, девять случаев проблем с обеспечением температур/подачи энергии, четыре случая неплотного или слишком «тугого» соединения адаптера, три случая болей спустя 1 месяц после процедур, три случая, когда в комплект входили рабочие наконечники с размерами, отличавшимися от размеров, заявленных на паспортном ярлыке, два случая дефекта кабеля, два случая дымления или искрения во время применения, два случая различных сообщений об ошибке, и по одному отчету о деформированном адаптере, испорченном шнуре электропитания, волдыре после процедуры, и непрохождении аппаратурой проверки на безопасность. Шесть случаев были классифицированы как "Другое" – во всех этих случаях отмечались ожоги: либо в месте установки электрода на теле, или под "нулевой" накладкой. Некоторые из этих нарушений функционирования привели к отсрочкам или отмене процедур, и в некоторых случаях, пациенту вводили успокаивающее средство и/или местный анестетик.</p>
<p>Medical and scientific literature published from 10 January 2011 to 19 March 2012 was searched for publications directly assessing the above risks associated with this type of equipment. Articles reviewed for this assessment primarily dealt with the use of these devices in surgery and excluded case reports and topics that included surgical use in an unintended way. All data were considered, including the above mentioned exclusions, in gathering clinical procedural risks.</p>	<p>Медицинская и научная литература, опубликованная с 10 января 2011 г. по 19 марта 2012 г. была исследована на предмет публикаций, напрямую оценивающих вышеупомянутые риски, связанные с данным типом оборудования. Статьи, изученные в рамках данной оценки, главным образом имели отношение к использованию такой аппаратуры при оперативных вмешательствах и не включали в себя описания клинических случаев и тем, которые касались бы хирургических действий, проведенных непреднамеренным путем. В сборе информации по клиническим процедурным рискам рассматривались все данные, в том числе вышеупомянутые исключения.</p>
<p>5.2. Essential Requirements - Safety Risks</p> <p>Safety risks detailed in the product development documentation following ISO 14971:2007, Medical devices -- Application of risk management to medical devices — are addressed prior to product release and include risks determined during Voice of the Customer' product specification discussions.</p>	<p>5.2. основополагающие требования (риски, затрагивающие безопасность)</p> <p>Рискам, затрагивающим безопасность и подробно описанным в документации по разработке изделия с учетом ISO 14971:2007, «Медицинская аппаратура – Применение системы контроля рисков в области медицинской аппаратуры» — уделено внимание до выпуска изделия; при</p>

<p>Clinical data detailing the safety risks associated with electrode breakage, stripped and/or exposed wires, disconnection of the probe from the hub, not reading temperature or impedance, failure to be recognized by the RF generator, failure to reach temperature, problems with connecting or disconnecting from the generator, and rise rate and temperature overshoot errors were searched for review.</p>	<p>этом к ним отнесены риски, определенные во время дискуссий, посвященных «мнению заказчика» касательно технических характеристик изделия. В рамках изучения исследовались клинические данные, подробно описывающие риски, которые затрагивают безопасность пациента в связи с поломкой электрода, оголенной и/или открытой проводкой, разъединением зонда от его втулки, отсутствием показаний температур или сопротивлений, не распознаванием электродов РЧ-генератором, не достижением заданных температур, проблемами, касающимися подключения к генератору или разъединению от него, и ошибками, связанными со скоростями роста температур и превышениями температур.</p>
<p>5.3. Essential Requirements - Technical/Performance Risks</p> <p>Technical/Performance risks in this section address at the time of initial clinical review; refer to previous versions to find initial risks. Continuing risks are review and can be found in Section 8.2 below</p>	<p>5.3. Основополагающие требования (риски, связанные с техническими/рабочими характеристиками)</p> <p>Рискам, связанным с техническими/рабочими характеристиками в данном разделе уделено внимание на стадии начального клинического обзора; чтобы ознакомиться с начальными рисками, см. предыдущие версии. Также изучены перманентные риски – с ними можно ознакомиться в Разделе 8.2 (см. далее)</p>
<p>6.0 Methodology of Assessment</p> <p>The protocol for identification, selection, collation and review of relevant studies and data is attached to this report</p>	<p>6.0 Методология оценки</p> <p>К данному отчету прилагается протокол для идентификации, выбора, сравнения и изучения применимых исследований и данных.</p>
<p>7.0 Data Identified and Selected Bibliography</p> <p>The data identified through the search process are attached.</p>	<p>7.0 Определенные данные и выбранный список использованной литературы</p> <p>Также прилагаются данные, определенные в процессе поиска и изучения.</p>
<p>8.0 Collation to Risks and Claims - Relevance of Data</p> <p>8.1. Clinical</p> <p>The literature contained a total of eight publications dealing with percutaneous radiofrequency (RF) denervation procedures. There was one randomized, double-blind, controlled study, one randomized, placebo-controlled trial, and the remaining six publications were retrospective reviews of prospectively collected data and observational studies of the safety and efficacy of radiofrequency denervation in clinical practice.</p>	<p>8.0 Сравнение рисков и заявляемых свойств - Значимость данных</p> <p>8.1. Клиническая часть</p> <p>В сумме, список справочной литературы включал в себя восемь публикаций, посвященных процедурам чрескожной радиочастотной (РЧ) денервации. Среди них была одна публикация по двойному «слепому» (анонимному), контролируемому исследованию методом случайной выборки, еще одна публикация, посвященная плацебо-контролируемому исследованию методом случайной</p>

	<p>выборки, а остальные шесть публикаций представляли собой ретроспективные обзоры данных, собранных “на перспективу” и не-экспериментальные исследования (т.е. путём наблюдения) безопасности и эффективности радиочастотной денервации в клинической практике.</p>
<p>8.2. Technical</p> <p>Engineering processes and operational manufacturing risks are explained and documented in the product development documentation. The design and production are conducted in accordance with Stryker quality system requirements. The clinical literature review contained few articles on RF denervation procedures and outcomes.</p>	<p>8.2. Техническая часть</p> <p>Риски, связанные с процессом инженерно-технической разработки и рабочим производственным процессом разъяснены и приведены в документации по разработке изделия. Конструкторская разработка и изготовление выполнены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества фирмы «Stryker». Обзор клинической литературы охватывал несколько статей по процедурам и результатам радиочастотной денервации.</p>
<p>8.3. Biological</p> <p>Internal test reports for biocompatibility and sterility were completed and in compliance with applicable standards for safety. The data from the testing are relevant to the device per the standard as listed in the product development documentation.</p>	<p>8.3. Биологическая часть</p> <p>Отчеты по внутренним проверкам в области биологической совместимости и стерильности были составлены в соответствии с применимыми стандартами безопасности. Данные по таким проверкам соотносятся с аппаратурой согласно стандартам, перечисленным в документации по разработке изделия.</p>