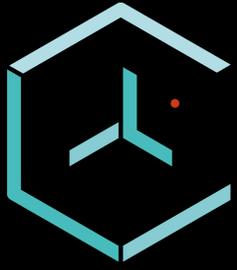




CORTEXPLORE

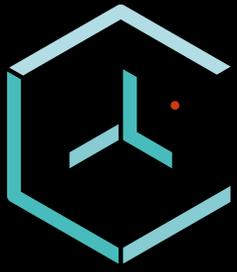
neural technologies



Vision

CX ist ein internationales neurowissenschaftliches und medizintechnisches Unternehmen im Bereich der Neuronavigation. CX hat eine komplette Infrastruktur für Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Neuronavigationssystemen aufgebaut, die die Simulation, das Training und die Durchführung von neurochirurgischen Eingriffen ermöglichen.

Die Aufgabe von CX ist es, das Leben von Menschen und Tieren durch die Entwicklung innovativer Lösungen für die Navigation bei neurologischen Operationen zu schützen.



Agenda

Vision

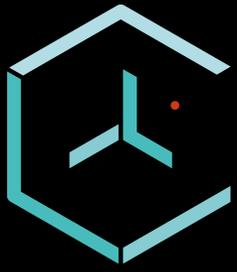
- Klinische Problemstellung
- State-of-the-Art
- Systemaufbau CORTEXPLORER MED
- Zweckbestimmung / Klassifizierung
- Klinische Leistung / Klinischer Nutzen

Klinische Evidenz

- Prä-klinische Validierungstätigkeiten
- Planung, Einreichung, Durchführung, Beendigung der klinischen Prüfung

Integration in Technische Dokumentation

Konformitätsbewertung



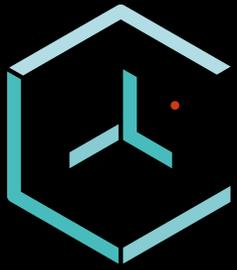
Klinische Problemstellung...

Gehirntumor



NeurochirurgInnen müssen Areale des Gehirns exakt anvisieren und sich jederzeit räumlich im Operationsareal orientieren können

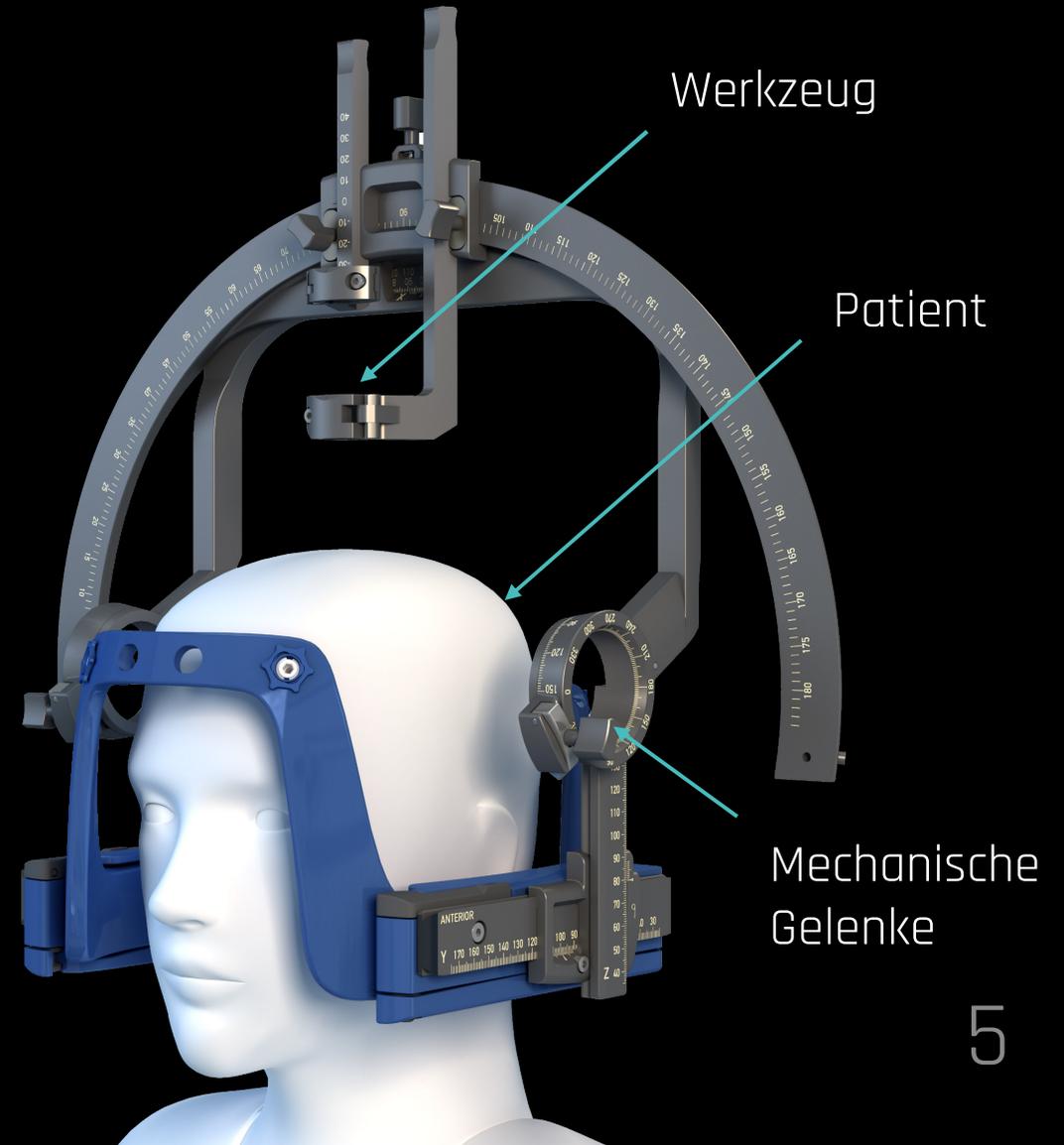
CORTEXPLORE bietet Lösungen für die **Planung, Simulation** und **Durchführung** von neurochirurgischen Eingriffen auf höchstem Präzisionsniveau.



State of the Art

Bestehende Technologien

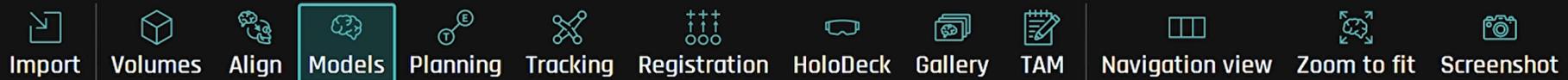
- Ungenauigkeiten (Addieren von Fehlern)
- Robustheit (Fehlererkennung, Verdeckung von optischen Sensoren / Kameras, Sichtbereich)
- Räumliche Orientierung anhand zweidimensionalen Bildschirm (kognitive Herausforderung)





Unsere Lösung





Anatomy models



Add new Edit Delete

Rename

Volume

Thresholds 0.00 0.00

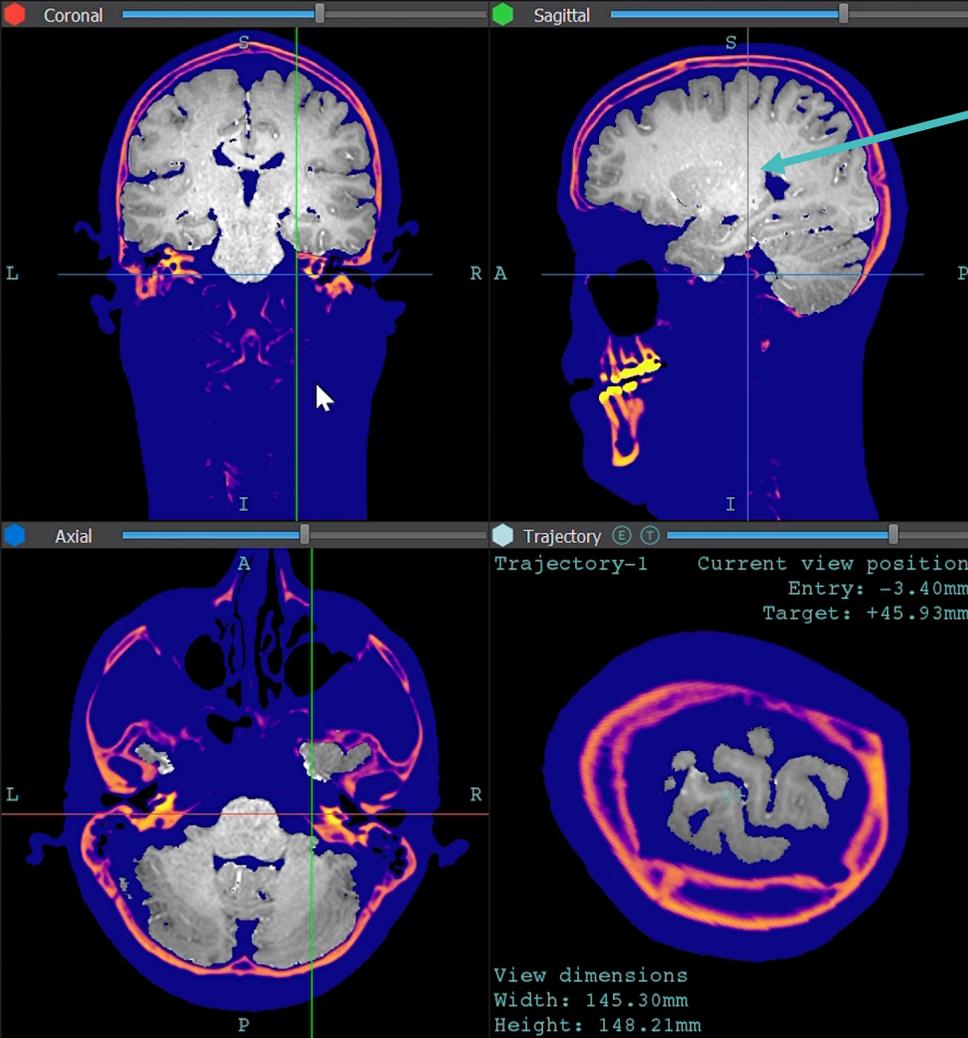
Auto threshold

Fill holes

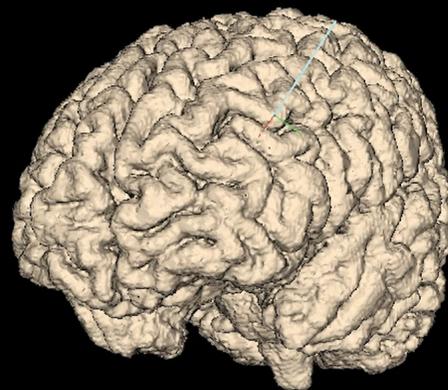
Remove small parts

Delete parts manually Invert selection

Create Cancel



Radiological images



Create **3D replica** of surgical subject

Status panel

Camera status

No cameras found

PACS status

Source folder found

HoloDeck status

Not connected

Registration status

Not registered



Import

Volumes

Align

Models

Planning

Tracking

Registration

HoloDeck

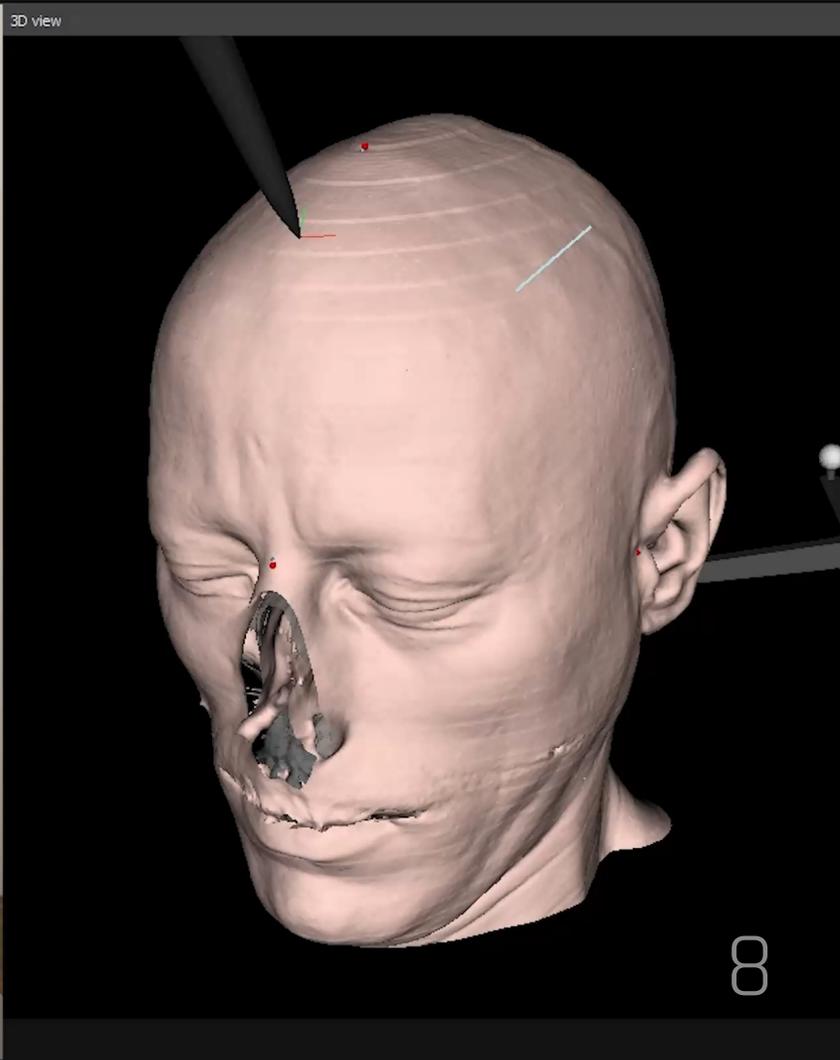
Gallery

TAM

Navigation view

Zoom to fit

Screenshot



3D view

8

Camera status

Tracking active

PACS status

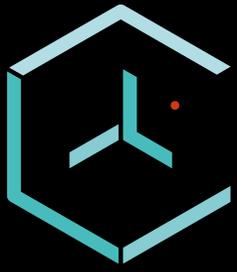
Source folder found

HoloDeck status

Not connected

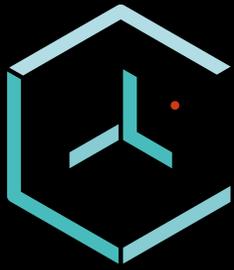
Registration status

Registration in place



Marktsegmente - Zulassungsstrategie

- Phase I – Tiermedizinische Forschung
 - Klarer Mehrwert – Erhöhte Präzision
 - Umsätze
 - Markt-Feedback
- Phase II – Veterinärmedizinische Anwendungen
 - MDR / MPG nicht zutreffend
 - Markt-Feedback
- Phase III – Simulation von chirurgischen Eingriffen
 - MDR / MPG nicht zutreffend
 - Markt-Feedback
- Phase IV – Einsatz zur Anwendung am Menschen
 - MDR / MPG zutreffend



Phase IV – Medizinprodukt

- Zweckbestimmung

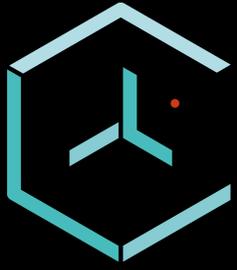
- The computer-assisted navigation system CORTEXPLORER MED and its associated applications are designed to assist in the precise localization of anatomical landmarks during open and percutaneous neurosurgical procedures. It is indicated for use in diseases where the use of stereotactic neurosurgery is indicated and where a rigid anatomical structure such as the skull can be identified with reference to a CT or MR model, fluoroscopic images or digitized anatomical landmarks.
- Das computergestützte Navigationssystem CORTEXPLORER MED und die dazugehörigen Anwendungen dienen der präzisen Lokalisierung anatomischer Orientierungspunkte bei offenen und perkutanen neurochirurgischen Eingriffen. Es ist für den Einsatz bei Erkrankungen indiziert, bei denen der Einsatz der stereotaktischen Neurochirurgie angezeigt ist und bei denen eine starre anatomische Struktur wie der Schädel mit Hilfe eines CT- oder MR-Modells, fluoroskopischer Bilder oder digitalisierter anatomischer Landmarken identifiziert werden kann.

- Patientenpopulation

- Es gibt keine demographischen, regionalen oder kulturellen Beschränkungen bei der Patientenauswahl. Es liegt ganz im Ermessen des Chirurgen, ob die Software für eine bestimmte Behandlung eingesetzt werden soll.

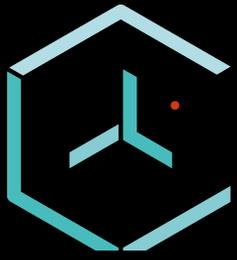
- Vorgesehenes Anwenderprofil

- Das vorgesehene Anwenderprofil ist folgendermaßen definiert: • Kraniale Chirurgen wie etwa Neurochirurgen, HNO-Chirurgen, MKG-Chirurgen und deren Assistenten sowie OP-Personal - Steuern und Interagieren mit der Brainlab-Software mithilfe der vorhandenen Benutzerschnittstellen (z. B. Touchscreen).



Phase IV – Klinische Prüfung

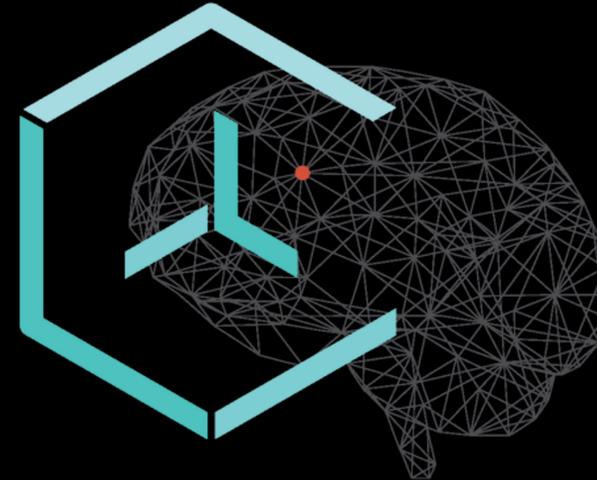
- Leistungsmerkmale
 - CORTEXPLORER MED wird an einem Phantom geprüft, um sicherzustellen, dass der mittlere Positionsfehler ≤ 2 mm beträgt (mit einem mittleren Trajektorienwinkelfehler ≤ 2 Grad).
 - Beibehaltung dieser Genauigkeit während der gesamten Eingriffsdauer
- Klinischer Nutzen
 - Verbesserung des räumlichen Vorstellungsvermögens des chirurgischen Personals



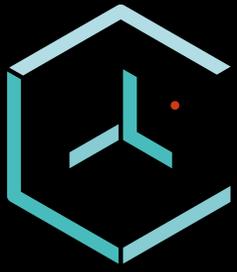
Intra-operative Navigation in Mixed-Reality



Kepler
Universitäts
Klinikum

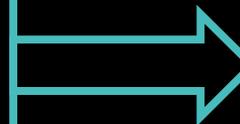


CORTEXPLORE
neural technologies



Vorbereitende Tätigkeiten zur klinischen Prüfung I

- Basissicherheit
 - Produktprüfungen
 - Kennzeichnung
- Usability
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Hygiene – Wiederaufbereitung
- Biokompatibilität
- Abläufe
 - Installation
 - Einschulung



Zusammenführung:
EN ISO 14971:2019 / A11:2021
ISO / TR24971:2020



Relevante Dokumente – Klinische Prüfung

L INS VIE CLTR I268 01

L INS VIE CLTR I274 01

EN ISO 14155:2020

MDCG 2021-20

MDCG 2021-28

MDCG 2021-08

MDCG 2021-6

MDCG 2020-13

MDCG 2020-10/1

MDCG 2020-10/2

2023/C 163/06

Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Leitfaden zur Klassifizierung von wesentlichen Änderungen, relevanten Meldungen und sonstigen Meldungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis

Instructions for generating CIV-ID for MDR Clinical Investigations

Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation

Clinical investigation application/notification documents

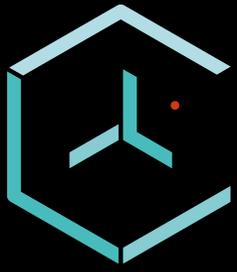
Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers regarding clinical investigation

Clinical evaluation assessment report template

Guidance on safety reporting in clinical investigations

Appendix: Clinical investigation summary safety report form

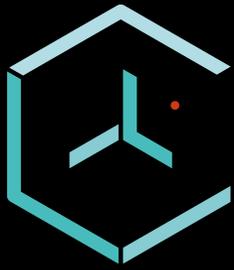
Commission Guidance on the content and structure of the summary of the clinical investigation report



Vorbereitende Tätigkeiten zur klinischen Prüfung II

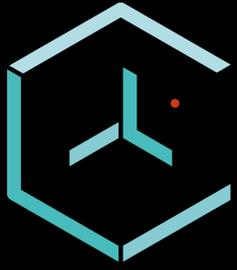
- Positives Ethikvotum: 13.12.2021
- Genehmigung bei nationaler Behörde: 17.02.2022
- Erste Patientin: Mai 2022
- Beendigung: Juni 2023





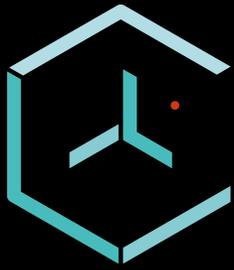
Zielsetzungen

- Erhebung von klinischen Daten bei 15 Patientinnen und Patienten
- Zielsetzung
 - Nachweis der Leistung (Präzision, Räumliches Vorstellungsvermögen – inklusive HoloDeck)
 - Benutzer-Produkt Schnittstelle (effizient, effektiv)
 - Nachweis der Sicherheit (Nebenwirkungen, Komplikationen)
 - Benutzer-Produkt Schnittstelle (vorhersehbare Fehlbedienung)



Ergebnisse

- Die Mixed-Reality Anwendung unterstützt die räumliche Orientierung des chirurgischen Personals
 - Geschwindigkeit, Ausrichtungsgenauigkeit
- Die Benutzer-Produkt-Schnittstelle(n) des Medizinprodukts sind sicher, effektiv und effizient
- Das Medizinprodukt ermöglicht die Planung und die Durchführung



Wie geht es weiter?

- Kontrolliertes Einarbeiten der Erkenntnisse aus der klinischen Prüfung (zusätzliche Marktanforderungen)
- Eventuell Wiederholung von prä-klinischen Validierungstätigkeiten
- Etablierung einer Warenwirtschaft inklusive Lagerhaltung
- Etablierung einer Produktion und Abläufe für Verpackung / Transport
- Überführung von Produktentwicklungsakte in Technische Dokumentation
- Zusätzliche klinische Prüfungen
- Ausbau von Marketing / Vertrieb
- Konformitätsbewertung (System + Produkt)



CORTEXPLORE
neural technologies

„Unser oberstes Ziel ist es, das **Leben** von Mensch und Tier mittels Technologie zu **schützen** und zu **erforschen.**“



www.CORTEXPLORE.com



office@CORTEXPLORE.com



[CORTEXPLORE](https://www.linkedin.com/company/CORTEXPLORE)



[@CORTEXPLORE](https://twitter.com/CORTEXPLORE)