

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG



Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTRAUHLICH

Produkt Daten-  
Management

Aktennummer:  
0000276126

Aktenversion: **001**

Aktenstatus: **in Prüfung**

Dieses Dokument erfordert eine Unterschrift zur  
Genehmigung von

Änderungsprotokoll

- Autor der Dokumentation des klinischen Gutachtens
- Klinischer Gutachter
- Regulatory Affairs AG

Datum eingeben	Änderungsbeschreibung eingeben
Datum eingeben	Änderungsbeschreibung eingeben
Oktober 2021	Abschnitt zu klinischen Informationen aktualisiert (angepasst an CEP, CER und DD); Referenzen für CER aktualisiert; Änderungsprotokoll und Abschnitt zu Referenzen hinzugefügt

## EINWEG-STILETT

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTRAULICH

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000276126

Aktenversion: 001 Aktenstatus: **in Prüfung**

## INHALTSVERZEICHNIS

1	Zweck .....	3
2	Geräte-Identifikation und allgemeine Informationen .....	3
3	Gerätebeschreibung.....	4
3.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen und Zweckbestimmung.....	5
3.2	Kontraindikationen .....	5
3.3	Vorgesehene Patientenpopulation .....	5
3.4	Risiken/Warnungen/Nebenwirkungen .....	6
4	Kurzbericht des klinischen Gutachtens und Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) .....	9
4.1	Gutachten basierend auf Äquivalenz.....	9
4.2	Daten aus klinischen Untersuchungen .....	9
4.3	Andere klinische Daten.....	9
4.4	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sowie Nutzen-Risiko-Abwägung .....	12
4.5	Geplanter oder aktueller PMCF.....	13
5	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen.....	14
6	Empfohlenes Profil und empfohlene Schulung für Anwender.....	14
7	Verweis auf harmonisierte Normen und angewandte gängige Spezifikationen.....	14
8	Änderungshistorie .....	15
9	Literaturangaben .....	15

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTRAUHLICH

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000276126

Aktenversion: 001 Aktenstatus: **in Prüfung**

## 1 ZWECK

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) folgt MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ und dient dazu, einen öffentlichen Zugriff auf einen aktualisierten Kurzbericht zu den Hauptaspekten der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts zu ermöglichen.

Der SSCP soll nicht die Gebrauchsanweisungen als Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Geräts ersetzen und er soll keine diagnostischen oder therapeutischen Empfehlungen für die geplanten Anwender oder Patienten darstellen. Die folgenden Informationen sind für Anwender/Fachleute des Gesundheitswesens bestimmt.

## 2 GERÄTE-IDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Gerätename	Einweg-Stilett
Artikelnummer(n)	- 55797 Einweg-Stilett, 10 Stk. (von 55793) - 55793 Einweg-Stilett, 1 Stk. (kein Angebotsartikel)
Basis-UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Hersteller	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 München Deutschland
Produktionsstätte(n)	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (kurz: Inpac) o allgemeiner Vertragspartner und Verpackungszulieferer o Adresse: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (kurz: Renggli) o Fertigungslieferant o Adresse: Schweizersbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Schweiz - <u>Injecta GmbH</u> (kurz: Injecta) o Nadelzulieferer o Adresse: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Deutschland - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (kurz: Sterigenics) o Sterilisationszulieferer o Adresse: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Deutschland
SRN	DE-MF-000006183
Nomenklatur medizinische Gerätebeschreibung	- GMDN: 63571 (Intrakraniale Katheternavigation optisches Stilett) - EMDN: Z12100685 (stereotaktische Neurochirurgie-Instrumente – Verbrauchsartikel) - MDN 1203 (Nichtaktive nichtimplantierbare Führungskatheter, Ballonkatheter, Führungsdrähte, Einführhilfen, Filter und damit zusammenhängende Instrumente) - MDS 1005 (Produkte in sterilem Zustand) - MDT 2001 (Unter Einsatz von Metallverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte) - MDT 2002 (Unter Einsatz von Kunststoffverarbeitungsverfahren hergestellte Produkte) - MDT 2008 (In Reinräumen und zugehörigen Reinraumbereichen hergestellte Produkte) - MDT 2011 (Produkte, die ein Verpacken (hierzu zählt auch eine Etikettierung) erfordern)

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTRAUHLICH

**Produktdaten-Management**      Aktennummer: 0000276126  
Aktenversion: 001                      Aktenstatus: **in Prüfung**

Gerätekategorie	Klasse III, Regel 6
Jahr der ersten Zertifikatsausstellung für das Gerät	Dezember 2009
Name und eindeutige Identifikationsnummer (SIN) der benannten Stelle	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München SIN: 0123

## 3 GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Einweg-Stilet ist ein vorkalibriertes Führungsstilet für die navigierte Platzierung von Kathetern/Shunts mit optischem Tracking bei neurochirurgischen Eingriffen. Es ist ein Zubehör für das kraniale IGS-System (IGS = image-guided surgery, bildgestützte Chirurgie). Es kann auch zur Freihandplatzierung verwendet werden. Ein kompatibler Dritthersteller-Ventrikelkatheter, der mit dem Einweg-Stilet zu verwenden ist, ist für die Drainage von Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) und anderer Flüssigkeiten mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften bestimmt, um einen erhöhten intrakraniellen Druck vorübergehend zu verringern und zu kontrollieren.

Das invasive Gerät wird steril geliefert und ist für den einmaligen transienten Gebrauch (< 60 Min.) an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Eingriffs bestimmt.

Die einzige Komponente mit direktem Patientenkontakt ist der Führungsdraht des Einweg-Stillets. Der Führungsdraht besteht aus 304V (1.4301) Edelstahl und hat direkten Patientenkontakt mit dem zentralen Nervensystem (ZNS)/der Zerebrospinalflüssigkeit (CSF).

Das Gerät ist als Spenderbox (55797) von 10 verpackten und sterilisierten Stilets (55793) verfügbar. Die frühere Einzelverpackungs-Konfiguration 55798 (1 Stk. von 55793) steht für den Verkauf nicht mehr zur Verfügung, sie wurde zuletzt im Jahr 2018 verkauft.

Gesamtgröße: 260 x 50 x 10 mm

Führungsdrahtmaße:

- Freie Länge: 165 mm
- Außendurchmesser: Ø 1,1 mm

Sterilisationsmethode: Ethylenoxidsterilisation, SAL 10<sup>-6</sup>

Funktionsprinzip:

Das Gerät wird in Kombination mit einem Dritthersteller-Ventrikelkatheter oder -Shunt und einem kranialen IGS-System von Brainlab verwendet. Das Stilet wird in das Lumen eines Ventrikelkatheters oder -Shunts eingeführt, wodurch die bildgestützte Platzierung an einem vordefinierten Ziel ermöglicht wird. Verwendete Technologie: passive Infrarot-Tracking-Technologie. Das Einweg-Stilet ist ein vorkalibriertes Instrument. Dies bedeutet, dass die Software für das Einweg-Stilet optimierte Kalibrierinformationen enthält. Eine weitere Kalibrierung durch den Anwender ist nicht erforderlich. Die Markerscheiben-Geometrie des Einweg-Stillets wird durch Infrarotkameras erkannt und die Position

des Einweg-Stiletts wird in Relation zur registrierten Patienten-anatomie auf einem Navigationsbildschirm angezeigt.

Kompatible Shunts/Katheter müssen alle der folgenden Kriterien erfüllen:

- Innendurchmesser: zwischen 1,3 und 1,5 mm
- Länge: ≤ 150 mm
- Materialien: Silikon oder Polyurethan (PU), mit oder ohne Barium- oder Silberbeschichtung

Kompatible Brainlab-Software (Navigations- und Planungssoftware):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

## 3.1 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH, INDIKATIONEN UND ZWECKBESTIMMUNG

### 3.1.1 Zweckbestimmung

Das Einweg-Stilett ermöglicht das Platzieren von Kathetern/Shunts bei neurochirurgischen Eingriffen.

### 3.1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Einweg-Stilett ist ein vorkalibriertes Führungsstilet für die navigierte Platzierung von Kathetern/Shunts mit optischem Tracking bei neurochirurgischen Eingriffen. Es kann auch zur Freihandplatzierung von Kathetern/Shunts verwendet werden.

### 3.1.3 Indikationen

Die chirurgischen Eingriffe mit navigiertem intrakraniellen Katheter umfassen Indikationen, bei denen der Einsatz eines Drainage-Katheters (z. B. EVD, Shunt oder Ommaya-Reservoir) erforderlich ist.

## 3.2 KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen (wie z. B. unzureichende Hämostasis) und Nebenwirkungen (Blutung, Infektion, Fehlfunktion der Shunt-Systeme) sind eingriffsbedingt und/oder abhängig vom Katheter/Shuntsystem und für den Gebrauch mit dem Einweg-Stilett nicht spezifisch.

Es gibt keine weiteren bekannten Kontraindikationen speziell für das Einweg-Stilett.

## 3.3 VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Für die Verwendung des Einweg-Stiletts am Patienten liegen keine Einschränkungen hinsichtlich des Geschlechts, Alters oder der ethnischen Herkunft vor.

## 3.4 RISIKEN/WARNUNGEN/NEBENWIRKUNGEN

Für den klinischen Gebrauch des kranialen IGS-Systems können die folgenden Nebenwirkungen im Allgemeinen auftreten. Sie stehen jedoch nicht speziell mit dem Einweg-Stilet in Verbindung:

- Längere Eingriffszeit in gewissen Fällen aufgrund von zusätzlich erforderlicher Zeit für den Aufbau und die Patientenregistrierung.
- In gewissen Fällen werden zu Registrierzwecken und zur Befestigung einer Referenzeinheit am Kopf zusätzliche Inzisionen an der Haut bzw. am Knochen des Patienten vorgenommen.

Nebenwirkungen, die mit der Platzierung von Shunt-Kathetern in Zusammenhang stehen (unabhängig vom Einweg-Stilet selbst):

- Überdrainage
- subdurale Flüssigkeitsansammlung

Unerwünschte Ereignisse/Komplikationen:

Zu den unerwünschten Ereignissen/Komplikationen, die durch den Gebrauch des Einweg-Stillets entstehen können, gehören solche, die mit Medikamenten, Materialien und Methoden, die während des chirurgischen Eingriffs angewendet werden, sowie mit dem Toleranzgrad des Patienten hinsichtlich zeitweise im Gehirn eingesetzter Fremdkörper in Verbindung stehen. Diese Komplikationen können allerdings im Allgemeinen bei jedem neurochirurgischen Eingriff auftreten und sind vom Instrument selbst unabhängig.

Unerwünschte Ereignisse/Komplikationen, die direkt mit dem Einweg-Stilet in Zusammenhang stehen:

- Genauigkeitsstörungen
- mechanische Störungen
- potentielle Intoleranz von Gerätematerialien

Potentielle unerwünschte Ereignisse, die mit der Platzierung von Shunt-Kathetern in Zusammenhang stehen (unabhängig vom Einweg-Stilet selbst):

- Blutungen
- Infektionen
- Shunt-Verschiebungen
- Hämatome mit neurologischer Gefährdung
- Entwicklung abdominalen Pseudozysten (strikt verbunden mit Peritonealkatheter)

Warnungen und Vorsichtshinweise wie in den Gebrauchsanweisungen des Einweg-Stillets aufgelistet:

Vorsichtshinweise:

- Das Einweg-Stilet ist ein hochempfindliches medizintechnisches Gerät. Behandeln Sie es mit äußerster Sorgfalt.

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTRAUHLICH

**Produktdaten-Management**      Aktennummer: 0000276126  
Aktenversion: 001                      Aktenstatus: **in Prüfung**

## Warnungen:

- Das Einweg-Stilett wird steril ausgeliefert. Wenn eine der sterilen Komponenten während des Auspackens oder des klinischen Gebrauchs in Kontakt mit unsterilen Gegenständen kommt, entsorgen Sie das Stilett umgehend.
- Prüfen Sie vor Öffnen der sterilen Verpackung, dass diese nicht beschädigt ist. Nehmen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung vor, um Schäden am Sterilbarrieresystem auszuschließen. Verwenden Sie das Einweg-Stilett nicht bei beschädigter Verpackung.
- Stellen Sie vor Öffnen der sterilen Verpackung sicher, dass das Haltbarkeitsdatum nicht überschritten ist. Verwenden Sie das Einweg-Stilett nicht, wenn das Datum überschritten ist.
- Stellen Sie sicher, dass das Einweg-Stilett nicht verbogen ist, bevor Sie es verwenden oder in den Shunt/Katheter einführen.
- Verbiegen Sie das Einweg-Stilett nicht und versuchen Sie nicht, ein verbogenes Stilett gerade zu biegen. Entsorgen Sie verbogene oder beschädigte Stilett.
- Kürzen Sie das Einweg-Stilett nicht.
- Verbiegen Sie das Einweg-Stilett nicht, wenn Sie es in den Shunt/Katheter einsetzen.
- Verwenden Sie das Einweg-Stilett ausschließlich mit Shunts/Kathetern, die über geschlossene Spitzen verfügen und für die geplante Anwendung geeignet sind.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob sich das Einweg-Stilett leicht aus dem Shunt/Katheter ziehen lässt (ohne haften zu bleiben).
- Ausschließlich der stählerne Teil des Einweg-Stilett darf invasiv verwendet werden. Kein anderer Teil des Stilett darf in Kontakt mit dem Patienten kommen.
- Verdecken Sie die reflektierenden Markerscheiben auf dem Einweg-Stilett während der Navigation nicht mit der Hand.
- Verwenden Sie das Einweg-Stilett nicht, wenn die reflektierenden Markerscheiben am Einweg-Stilett verschmutzt, nass oder mit Blut verunreinigt sind. Dies führt zu einer ungenauen Navigation.
- Das Einweg-Stilett ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Durch eine Wiederaufbereitung werden die reflektierenden Markerscheiben beschädigt. Dies führt zu einer ungenauen Navigation, wodurch der Patient ernsthaft verletzt werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Stilett gerade eingeführt wird. Verbiegen Sie das Einweg-Stilett nicht und ändern Sie nie die Trajektorie, nachdem Sie das Stilett eingeführt haben.

## Restrisiken:

Außer den unter Nebenwirkungen, Komplikationen und unerwünschten Ereignissen genannten gibt es keine wesentlichen Restrisiken.

In nachstehender Tabelle werden alle identifizierten und minimierten Risiken in Verbindung mit dem Einweg-Stilett wie in der Risikoanalyse definiert zusammengefasst und quantifiziert.

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTRAULICH

**Produktdaten-Management** Aktennummer: 0000276126  
 Aktenversion: 001 Aktenstatus: **in Prüfung**

<b>Risiko (Schaden und Gefährdungssituation)</b>	<b>Wahrscheinlichkeit nach Maßnahmen</b>
<p>Gefährdung: falsche Materialien oder herstellungsbedingte Rückstände                      Gefährdungssituation: Austretende oder extrahierbare Substanzen von Materialien oder Herstellungsprozesshilfsmitteln, auf Komponenten des Einweg-Stilett mit direktem Patientenkontakt, sind nicht biokompatibel für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch.                      Schaden: zytotoxische Reaktion, Sensibilisierung, Irritation und intrakutane Reaktivität oder systematische akute Toxizität</p>	< 0,1 %
<p>Gefährdung: Ethylenoxid                      Gefährdungssituation: Rückstände von Ethylenoxid verbleiben nach der EO-Sterilisation in toxischer Konzentration am Gerät oder innerhalb der sterilen Verpackung.                      Schaden: zytotoxische Reaktion, Sensibilisierung, Irritation und intrakutane Reaktivität</p>	< 0,001 %
<p>Gefährdung: Endotoxine                      Gefährdungssituation: Endotoxine auf dem Einweg-Stilett kommen während der Verwendung in Kontakt mit dem Gehirn des Patienten.                      Schaden: pyrogene Reaktion.</p>	< 0,1 %
<p>Gefährdung: scharfe Kanten                      Gefährdungssituation: Der Anwender hält das Einweg-Stilett während der Einführung, des klinischen Eingriffs oder der Entsorgung in der Hand.                      Schaden: Der Anwender schneidet sich oder punktiert seine Haut mit den scharfen Kanten des Einweg-Stilett.</p>	< 0,001 %
<p>Gefährdung: falsch platzierter Katheter                      Gefährdungssituation: Der Katheter wird zu oberflächlich oder zu tief platziert, da die Spitze des Katheters nicht mit der Spitze des Stilett übereinstimmt. Der distale Teil des Katheters erreicht die geplante Position nicht.                      Schaden: Beschädigung kritischer Strukturen (z. B. mehr Hirngewebe wird beschädigt/punktiert als geplant).</p>	< 0,1 %
<p>Gefährdung: ungenaue Navigation                      Gefährdungssituation: Das Tracking des Einweg-Stilett ist nicht genau. Das vorkalibrierte Stilett wird in einer anderen Position als geplant platziert.                      Schaden: Beschädigung kritischer Strukturen (z. B. Punktion wichtiger Hirnregionen, Blutgefäße oder Nervenbahnen.)</p>	< 0,1 %
<p>Gefährdung: Gerätekontamination                      Gefährdungssituation: Das Gerät wird kontaminiert und/oder nicht steril und wird für die OP verwendet.                      Schaden: Infektionen oder Entzündungen beim Patienten.</p>	< 0,1 %
<p>Gefährdung: beschädigtes Produkt                      Gefährdungssituation: Das Produkt wird beschädigt oder seine vorgesehene Leistung wird aufgrund des Sterilisationsprozesses, Transports oder fortgeschrittener Lagerzeit vermindert.                      Schaden: Patientenverletzung aufgrund von Geräteausfällen.</p>	< 0,1 %
<p>Gefährdung: aseptische Handhabung oder unbeabsichtigte Verwendung                      Gefährdungssituation: Die Verpackung erlaubt keine aseptische Handhabung des Geräts. Das Gerät wird wiederaufbereitet und wiederverwendet, wodurch die Sterilität oder Leistung nicht mehr gewährleistet sind. Das Gerät wird falsch entsorgt.</p>	< 0,1 %



Schaden: Infektionen oder Entzündungen beim Patienten oder Anwender bzw. Patientenverletzung aufgrund von Geräteausfall.	
--	--

In Anbetracht des klinischen Nutzens bei Verwendung des Einweg-Stiletts sind alle für das Gerät identifizierten Risiken akzeptabel, wenn sie den vorgesehenen Nutzen des Geräts gegenübergestellt werden. Das gesamte Restrisiko des Geräts ist akzeptabel.

## 4 KURZBERICHT DES KLINISCHEN GUTACHTENS UND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

### 4.1 GUTACHTEN BASIEREND AUF ÄQUIVALENZ

n. z.

### 4.2 DATEN AUS KLINISCHEN UNTERSUCHUNGEN

n. z.

### 4.3 ANDERE KLINISCHE DATEN

Anhand von Post-Market Surveillance (PMS, Überwachung nach Inverkehrbringung) und Post-Market Clinical Follow-ups (klinische Nachbeobachtung nach Inverkehrbringung) wurden klinische Daten für das Einweg-Stilet gewonnen.

Für die Freigabe und die anschließenden jährlichen PMS-Prüfungen wurden Literaturrecherchen zum Gerät und Vorfalle Recherchen innerhalb der externen Datenbank MAUDE und BfArM sowie der Brainlab-Beschwerdedatenbank durchgeführt. Darüber hinaus wurde seit 2016 eine Post-Markt-Umfrage durchgeführt, um klinische Daten für das Einweg-Stilet zu gewinnen.

#### Klinische Daten aus der Literatur:

Die folgende einschlägige Literatur wurde durch die Literaturrecherche identifiziert:

#### 1. (Bailey et al. 2013)

Gesamtrelevanz: angemessen | Methodologische Qualität: niedrig | Klinischer Beweisgrad: niedrig (Grad V)

#### Resultat:

Methoden zur Katheterplatzierung: freihand, optische Navigation

Genauigkeit der Katheterplatzierung: freihand: gute Position bei 33 % (= Grad 1), akzeptable Position bei 56 % und schlechte Position bei 11 % der Patienten | optische Navigation: gute Position bei 75 %, akzeptable Position bei 19 %, schlechte Position bei 6 %

Komplikationen: keine Informationen

#### Beitrag zum klinischen Gutachten:

Die Verwendung eines vorkalibrierten Instruments zur Katheter-Platzierung erhöht die Genauigkeit der Katheter-Platzierungen bei Kindern mit herausfordernden intrakranialen Zielen. Die Angaben zur klinischen Leistung und Sicherheit werden bestätigt.

## 2. (Feulner et al. 2018)

Gesamtrelevanz: angemessen | Methodologische Qualität: niedrig | Klinischer Beweisgrad: niedrig (Grad V)

Resultat:

Methoden zur Katheterplatzierung: optische Navigation

Genauigkeit der Katheterplatzierung: Grad 1 (gemäß Yim et al) in 100 %

Komplikationen: n. z., Kadaverstudie

Beitrag zum klinischen Gutachten:

Methode der FDCT-Bildgebung in Kombination mit dem Einweg-Stilett von Brainlab ist schnell, genau und benutzerfreundlich. Die ideale Positionierung (Grad 1) der Katheterspitze wurde in allen Fällen durch postprozedurale Bildgebung bestätigt. Die bildgestützte Katheterplatzierung stellt eine geeignete Methode zur Reduzierung der Fehlplatzierungsrate dar. EVDs können mit hoher Präzision mithilfe des Referenzkopfbandes von Brainlab in Kombination mit dem vorkalibrierten Einweg-Stilett für neuronavigierte Katheterplatzierung ohne starre Fixierung des Patientenkopfes verwendet werden. Die Angaben zur klinischen Leistung werden bestätigt.

## 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Gesamtrelevanz: gering | Methodologische Qualität: niedrig | Klinischer Beweisgrad: niedrig (Grad V)

Resultat:

Methoden zur Katheterplatzierung: optische Navigation

Genauigkeit der Katheterplatzierung: n. z., erfolgreicher Fall

Komplikationen: keine Informationen

Beitrag zum klinischen Gutachten:

Es wurde bei Verwendung des Einweg-Stiletts eine ausreichende Genauigkeit erzielt, selbst bei beschriebenen Off-Label-Use für die Navigation von Peel-away-Kathetern.

## 4. (Keric et al. 2013)

Gesamtrelevanz: überzeugend | Methodologische Qualität: mittel | Klinischer Beweisgrad: mittel (Grad IV)

Resultat:

Methoden zur Katheterplatzierung: optische Navigation

Genauigkeit der Katheterplatzierung: in der Intensivstation: optimale Position bei 100 %, im OP: optimale Position bei 81,8 %

Komplikationen: in der Intensivstation: 10 % Blutungen, im OP: 9,1 % Infektionen, 11,1 % Blutungen

Beitrag zum klinischen Gutachten:

Der Gebrauch des Einweg-Stiletts ist eine einfache und sichere Methode für die bildgestützte Platzierung von Kathetern in der Intensivstation. Es konnte eine erfolgreiche bildgestützte Platzierung intrakranialer Katheter, wie etwa EVDs oder Katheter für die Lysetherapie bei intrazerebralen Blutungen (ICH), erzielt werden. Das Einweg-Stilett ist vorkalibriert und wird vom bildgestützten Chirurgie-System von Brainlab erkannt. Für kurze Eingriffe und für Patienten in kritischen Zuständen kann das Einweg-Stilett als Alternative zur Fixierung in einer Kopfklemme in Kombination mit einem Brainlab-Kopfband verwendet werden. Die Angaben zur klinischen Leistung und Sicherheit werden bestätigt.

## 5. (Malinova et al. 2014)

Gesamtrelevanz: stark | Methodologische Qualität: mittel | Klinischer Beweisgrad: mittel (Grad IV)

## Resultat:

Methoden zur Katheterplatzierung: pointergeführt, optische Navigation (Stilett)  
Genauigkeit der Katheterplatzierung: pointergeführt/Stilett: 1,2 %/0 % zentrale Katheterposition, 54 %/87 % nahezu parallel zum größten Durchmesser, jedoch mit Abweichung zum Zentrum, 14,8 %/0 % teilweise intrahämatomale Katheterposition, 20 %/11 % Position am Rand des Hämatoms, 10 %/2 % außerhalb des Hämatoms  
Komplikationen: keine Informationen

## Beitrag zum klinischen Gutachten:

Das vorkalibrierte Stilett ermöglicht eine zufriedenstellende intrahämatomale Katheterplatzierung bei Patienten mit spontanen intrazerebralen Blutungen (ICH) und ist eine geeignete Alternative zur rahmenlosen Stereotaxie und Führung mit dem Gelenkarm. Die Angaben zur klinischen Leistung und Sicherheit werden bestätigt.

## **6. (Yim et al. 2016)**

Gesamtrelevanz: stark | Methodologische Qualität: mittel | Klinischer Beweisgrad: niedrig (Grad V)

## Resultat:

Methoden zur Katheterplatzierung: iCT, Neuronavigation  
Genauigkeit der Katheterplatzierung: iCT: Grad 1 in 96 % / Neuronavigation: Grad 1 in 88 %  
Komplikationen: Neuronavigation: 3,1 % Blutungen, 3,1 % Rückkehr zum OP-Saal

## Beitrag zum klinischen Gutachten:

Ähnliche Genauigkeiten bei Katheterplatzierungen mit Neuroendoskopie und rahmenloser Stereotaxie. Gemeldete Nachteile bei rahmenloser Stereotaxie: erhöhte Zeit im OP-Saal, zusätzliche Kosten für Einwegteile des Navigationssystems und Kopffixierung erforderlich. Nichtsdestotrotz bestätigt die Studie die Angaben zur klinischen Sicherheit, da keine Shunt-Infektionen aufgetreten sind, sowie die Angaben zur klinischen Leistung. Die Katheterplatzierungen konnten mithilfe des vorkalibrierten Einweg-Stiletts erfolgreich durchgeführt werden.

Während des letzten PMS-Prüfungszyklus wurde eine geplante klinische Prüfung zum Vergleich einer intraoperativen ultraschallgeführten Shunt-Platzierung mit einer stereotaktisch navigierten ventrikuloperitonealen Shunt-Platzierung identifiziert. (Leu and Mariani 2020) Im Jahr 2021 wurde das Studienprotokoll von (Leu et al. 2021) veröffentlicht. Es liegen noch keine Studienergebnisse vor, die Studie soll bis ca. Oktober 2022 abgeschlossen werden. Nichtsdestotrotz wird diese Studie höchst relevant sein, da für die Navigation das Einweg-Stilett und das Brainlab-System verwendet werden. Die Studie zielt darauf ab, eine Klasse-I-Evidenz für die bestmögliche chirurgische Technik des häufigen Eingriffs zu VPS-Platzierungen zu liefern. Das Hauptresultat wird die chirurgische Interventionszeit sein. Sekundäre Resultate werden sein: Genauigkeit der Katheterpositionierung, VPS-Dysfunktion und Notwendigkeit von Revisionsoperationen, gesamte OP- und Anästhesiezeit, Anzahl der intraoperativen ventrikulären Punktionsversuche sowie Komplikationen, Morbidität und Mortalität.

## Klinische Daten von Recherchen zu Vorfällen:

Es wurde einmal jährlich eine proaktive Recherche zu Vorfällen und Vorkommnissen durchgeführt, die externen Behörden gemeldet und in der Brainlab-internen Datenbanken vermerkt wurden. Die Recherchen umfassen den Zeitraum ab 1. Juni 2010.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass gemäß den definierten Suchkriterien zu Patientenverletzungen, die gemeldet werden müssen, keine Eintragungen gefunden wurden, die in Zusammenhang mit dem Einweg-Stilett stehen.

Eine Prüfung der internen Beschwerdedatenbank ergab während der Prüfzyklen nur eine kleine Anzahl an Beschwerden, die hauptsächlich auf eine falsche Verwendung des Geräts in Kombination mit dem Navigationssystem (16 insgesamt) und einer fehlerhaften Klebeverbindung des Stilett im Griff (6 insgesamt) stehen. Die anderen Beschwerdekategorien (7 insgesamt) sind nicht sicherheitsrelevant und wurden daher nicht weiter für eine Risikoanalyse berücksichtigt. In Anbetracht der Verkaufszahlen des Geräts liegt das Risiko einer fehlerhaften Klebeverbindung bei einer Gesamtbeschwerderate von 0,012 % und wird als unwahrscheinlich und als akzeptabler Einzelfall bewertet.

#### Klinische Daten aus Benutzerumfrage:

Als Teil der jährlichen Post-Market Surveillance für das Einweg-Stilett unter MDD wurde 2016 eine klinische Post-Market-Nachbeobachtungsumfrage eingeführt, um proaktiv Kundenfeedback zum Einweg-Stilett in Kombination mit den kranialen bildgestützten Chirurgiesystemen von Brainlab zu erhalten. Die Fragen wurden im Laufe der Jahre ausgeweitet, um zusätzlich zur Geräteleistung und zum Hinweis auf eingriffsbezogene Sicherheitshinweise weiteres Feedback zur Benutzererfahrung, den vorgenommenen Eingriffen und zum Patientenprofil zu sammeln.

Die Umfrage zeigt, dass das Einweg-Stilett routinemäßig für alle Indikationen verwendet wird. Einige Chirurgen verwenden es insbesondere bei herausfordernden Indikationen. 43 % der kontaktierten Kunden verwenden das Gerät bei pädiatrischen Eingriffen. Verglichen mit nicht herausfordernden Indikationen bewerteten 60 % der Kunden den Nutzen des Einweg-Stilett als bedeutend höher, 40 % als höher. Im Vergleich mit Freihandeingriffen bei herausfordernden Indikationen bewerteten 80 % der Kunden die Verwendung des Einweg-Stilett hinsichtlich der erfolgreichen Katheterplatzierung als bedeutend besser (15 % als besser, 5 % als gleich gut).

Insgesamt reichen die gesammelten Daten aus, um die klinische Sicherheit und Leistung des Einweg-Stilett zu beweisen und seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch innerhalb der Zielpatientenpopulation einschließlich der Pädiatrie zu bestätigen.

## **4.4 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG SOWIE NUTZEN-RISIKO-ABWÄGUNG**

Das Einweg-Stilett ist ein vorkalibriertes Führungsstilett für die navigierte Platzierung von Kathetern/Shunts mit optischem Tracking bei neurochirurgischen Eingriffen.

Das optische Tracking mithilfe von Kameras zur Lokalisierung von visuellen Markern wie es im kranialen IGS-Navigationssystem von Brainlab zusammen mit dem Einweg-Stilett zum Einsatz kommt, ist eine fest etablierte Tracking-Modalität. Aus technischer, biologischer und klinischer Sicht ist das gesamte Restrisiko (zur Quantifizierung: 3.4) für den klinischen Gebrauch des beurteilten Produkts nach Implementierung risikomindernden Maßnahmen akzeptabel.

Die gemeldeten Komplikationsraten für Eingriffe mit dem Einweg-Stilett waren vergleichbar mit den im Stand der Technik identifizierten Komplikationsraten. Aus diesem Grund werden die Angaben zur klinischen Sicherheit bestätigt.

Die gemeldeten klinischen Daten in der ausgewerteten und analysierten wissenschaftlichen Literatur belegen den erfolgreichen klinischen Gebrauch des Einweg-Stiletts für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und Zweck, die Indikationen und die vorgesehene Patientenpopulation. Der entscheidende Leistungsparameter, die Erfolgsquote des Kathetereinsatzes in das Gehirn mit Führung des Einweg-Stiletts, ist im Vergleich zu den Erfolgsquoten des Standes der Technik für ähnliche oder alternative Methoden des Kathetereinsatzes vergleichbar oder besser.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass basierend auf der identifizierten einschlägigen Literatur und unterstützt durch Daten aus der Post-Market Surveillance das Einweg-Stilett eine akzeptable Katheterposition ermöglicht, die für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch innerhalb der ganzen Zielgruppenpopulation ausreichend ist und für den klinischen Gebrauch als sicher und effektiv betrachtet werden kann.

Die Restrisiken müssen für die klinische Signifikanz verglichen mit den Gesamtnutzen für den Patienten als unbedeutend betrachtet werden.

Hinsichtlich der Biokompatibilität und Sterilität erfüllen alle durchgeführten Tests die Anforderungen der aktuell gültigen Versionen der SO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 und MDR 2017/745 für ein Gerät mit begrenzter Kontaktdauer (< 24 Stunden) und das Einweg-Stilett kann entsprechend für den Gebrauch als sicher und effizient betrachtet werden.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Gebrauch des Einweg-Stiletts wird positiv betrachtet, wenn mindestens ein moderater Nutzen für den Patienten durch den verantwortlichen Arzt getragen werden muss. Letzteres kann bei Patienten mit Hydrozephalus und erhöhtem intrakraniellen Druck erwartet werden.

## 4.5 GEPLANTER ODER AKTUELLER PMCF

Eine systematische Prüfung klinischer Daten, die aus internen (Produktfeedback und Beschwerden, Umfrage unter Anwendern) und externen Quellen (wie etwa Geräteregistrierungen und Literatur) abgeleitet werden, wird jährlich durchgeführt.

Basierend auf einer lange etablierten klinischen Einsatzhistorie seit dem ersten Release des Einweg-Stiletts im Dezember 2009, die seine Sicherheit und Effizienz für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und den Zweck, die Indikationen und die vorgesehene Patientenpopulation belegen, sind die Hauptziele der PMS und des PMCF die Bestätigung, dass die Sicherheit und die Effektivität des Geräts weiterhin sichergestellt sind. Es liegen keine unbeantworteten Fragen zum Gebrauch des Einweg-Stiletts vor. Darüber hinaus gibt es keine unbetrachteten Risiken, Komplikationen oder unerwartete Geräteausfälle, die eine weitere Untersuchung erfordern würden. Basierend auf den PMS-/PMCF-Daten über einen derart langen Zeitraum ist auch nicht davon auszugehen, dass unbetrachtete Risiken bei weiteren PMCF-Aktivitäten identifiziert werden.

Die Beurteilung und Akzeptanz jeglicher Risiken, die nach der Risikominderung verbleiben, sollen basierend auf einer größeren Population von Patienten und klinischen Anwendern erneut beurteilt werden und somit auf tatsächlichen Beweisen beruhen. Unbekannte und aufkommende Risiken sollen identifiziert werden.

## 5 MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Existierende medizinische Optionen für die Ventrikelkatheter-Platzierung sind die Freihand-Technik, die ultraschallgestützte Platzierung, die fluoroskopiegestützte Platzierung, die endoskopiegestützte Platzierung, die smartphonegestützte Platzierung, die robotikgestützte Platzierung, die elektromagnetisch und optisch navigierte Platzierung.

Die häufigste klinische Indikation ist die Therapie von Hydrozephalus und die Kontrolle von intrakraniellen Druck (ICP).

Es kann geschlossen werden, dass die Eignung einer spezifischen medizinischen Option für den (geführten) Einsatz eines intrakraniellen Katheters hauptsächlich von der Zielregion des Katheters und der jeweiligen Anforderung hinsichtlich der Genauigkeit abhängt. Es kann geschlossen werden, dass je tiefer das Stilet eingesetzt wird, je eloquenter die Zielregion und je kleiner die Läsion ist, desto höher die Genauigkeit sein sollte. Vorliegende Daten zeigen, dass die Genauigkeit von auf dem Markt erhältlichen Stilets für die Anwendungsfälle ausreichend ist, um eine korrekte Katheterposition für die Behandlung von Hydrozephalus und erhöhtem intrakraniellen Druck zu erzielen.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die klinische Effektivität und der Nutzen optisch getrackter Stilets im Vergleich zu ihren potentiell einhergehenden Komplikationen oder Risiken basierend auf der lange etablierten Historie des klinischen Gebrauchs erwiesen ist.

In Anbetracht der Produktbeschreibung und der verfügbaren Dokumentation kann festgehalten werden, dass das Einweg-Stilet ein hochmodernes Gerät für die heutige klinische Routine ist.

## 6 EMPFOHLENES PROFIL UND EMPFOHLENE SCHULUNG FÜR ANWENDER

Das Einweg-Stilet wird von Neurochirurgen verwendet. Für Anwender, die mit optischen IGS-Systemen vertraut sind, ist keine spezifische Schulung erforderlich. Für Anwender, die nicht mit optischen IGS-Systemen vertraut sind, wird eine Schulung zum Gebrauch optischer IGS-Systeme von Brainlab empfohlen.

## 7 VERWEIS AUF HARMONISIERTE NORMEN UND ANGEWANDTE GÄNGIGE SPEZIFIKATIONEN

Norm/Richtlinie oder angewandte gängige Spezifikation (CS)	Jahr/Auflage der Norm/Richtlinie/CS	Vollständig oder teilweise angewandt
EN ISO 13485	2016/AC:2018	vollständig
EN ISO 14971	2019	vollständig
EN 1041	2008+A1:2013	vollständig
EN ISO 15223-1	2021*	vollständig
ISO 20417	2021	vollständig
EN 62366-1	2015	vollständig
ISO 10993-1	2018	vollständig

# KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTRAUHLICH

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000276126

Aktenversion: 001 Aktenstatus: in Prüfung

ISO 10993-4	2017	vollständig
EN ISO 10993-5	2009	vollständig
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	vollständig
EN ISO 10993-17	2009	vollständig
EN ISO 10993-18	2020	vollständig
ISO 7153-1	2016	vollständig
AAMI TIR28	2016	vollständig
EN ISO 11135	2020	vollständig
EN ISO 11737-1	2018	vollständig
EN ISO 11737-2	2020	vollständig
EN ISO 11607-1	2020	vollständig
EN ISO 11607-2	2020	vollständig
EN ISO 7153-1	2017-02	vollständig
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	2006	vollständig
ASTM F1980	2016	vollständig
ASTM D4169	2016	vollständig
MDCG 2019-9	2018	vollständig
MEDDEV 2.7-1 Rev.4	2016	vollständig

\* Harmonisiert gemäß der Zusammenfassung der Referenzen harmonisierter Normen, veröffentlicht im Amtsblatt – Verordnung (EU)

## 8 ÄNDERUNGSHISTORIE

SSCP- Revisionsnummer	Datum der Veröffentlichung	Änderungsbeschreibung	Revision validiert durch Benannte Stelle
001	8. November 2021	Erstausgabe gemäß MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Deutsch <input type="checkbox"/> nein

## 9 LITERATURANGABEN

Bailey et al. (2013): Brainlab optical image guided pre-calibrated catheter placement stylet. Our early experience versus standard stylet registration.

Feulner, Julian; Lang, Stefan; Buder, Thomas; Struffert, Tobias; Buchfelder, Michael; Brandner, Sebastian (2018): Flat Panel Detector Computed Tomography-Guided Placement of External Ventricular Drains Using the BrainLAB Headband and Precalibrated Disposable Stylet Instrument: A Cadaveric Feasibility Study. In *World neurosurgery* 115, pp. 324–328. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.04.192.

Halliday, Jane; Kamaly, Ian (2016): Use of the Brainlab Disposable Stylet for endoscope and peel-away navigation. In *Acta Neurochir* 158 (12), pp. 2327–2331. DOI: 10.1007/s00701-016-2981-3.

Keric, Naureen; Neulen, Axel; Kantelhardt, Sven Rainer; Giese, Alf (2013): Image-guided implantation of pre-calibrated catheters in the ICU: a feasibility study. In *Acta Neurochir* 155 (9), pp. 1781–1786. DOI: 10.1007/s00701-013-1789-7.

Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTRAUHLICH

**Produktdaten-Management** Aktennummer: 0000276126

Aktenversion: 001 Aktenstatus: **in Prüfung**

Leu, Severina; Halbeisen, Florian; Mariani, Luigi; Soleman, Jehuda (2021): Intraoperative ultrasound-guided compared to stereotactic navigated ventriculoperitoneal shunt placement: study protocol for a randomised controlled study. In *Trials* 22 (1), p. 350. DOI: 10.1186/s13063-021-05306-5.

Leu, Severina; Mariani, Luigi (2020): Intraoperative Ultrasound Guided Compared to Stereotactic Navigated Ventriculoperitoneal Shunt Placement: A Randomized Controlled Study. University Hospital of Basel, Department of Neurosurgery. Available online at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04450797?term=Brainlab+OR+Stylet&cond=hydrocephalus+OR+%28ICP+%28Intracranial+Pressure%29%29+OR+%28Intracerebral+Hemorrhage%29+OR+%28Drainage%2C+Cerebrospinal+Fluid%29&draw=1&rank=1>, checked on 8/3/2020.

Malinova, Vesna; Stockhammer, Florian; Atangana, Etienne Ndzie; Mielke, Dorothee; Rohde, Veit (2014): Catheter placement for lysis of spontaneous intracerebral hematomas: is a navigated stylet better than pointer-guided frameless stereotaxy for intrahematomal catheter positioning? In *Translational stroke research* 5 (3), pp. 407–414. DOI: 10.1007/s12975-014-0326-1.

Yim, Benjamin; Reid Gooch, M.; Dalfino, John C.; Adamo, Matthew A.; Kenning, Tyler J. (2016): Optimizing ventriculoperitoneal shunt placement in the treatment of idiopathic intracranial hypertension: an analysis of neuroendoscopy, frameless stereotaxy, and intraoperative CT. In *Neurosurgical focus* 40 (3), E12. DOI: 10.3171/2015.12.FOCUS15583.