

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Número del registro:
Management 0000276126
Record version: **001** Record status: **Under**
 Review

Para aprobar este documento se requiere la firma de

Registro de modificaciones

- Autor/a de la documentación de la evaluación clínica
- Evaluador/a clínico/a
- Regulatory Affairs AG

Escribir la fecha	Escribir la descripción de los cambios
Escribir la fecha	Escribir la descripción de los cambios
Octubre de 2021	Actualizada la sección de información clínica (según lo establecido en CEP, CER y DD); referencias a CER actualizadas; agregado el registro de modificaciones y la sección de referencias

ESTILETE DESECHABLE

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Management

Record number: 0000276126

Record version: 001

Record status: **Under Review**

ÍNDICE

1	Finalidad	3
2	Identificación del producto e información de carácter general.....	3
3	Descripción del producto.....	4
3.1	Uso previsto, Notas sobre la utilización, Finalidad prevista	5
3.2	Contraindicaciones	5
3.3	Pacientes para los que está diseñado este sistema	5
3.4	Riesgos/advertencias, efectos secundarios	6
4	Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización	9
4.1	Evaluación basada en equivalencias	9
4.2	Datos procedentes de investigaciones clínicas.....	9
4.3	Otros datos clínicos	9
4.4	Resumen de la seguridad y el funcionamiento y conclusiones relativas a los beneficios/riesgos	12
4.5	Seguimiento clínico poscomercialización planificado o en curso.....	13
5	Posibles alternativas de diagnóstico o terapéuticas	13
6	Perfil de usuario y formación aconsejable	14
7	Relación de normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas	14
8	Historial de revisiones	15
9	PUBLICACIONES	15

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Management Record number: 0000276126

Record version: 001 Record status: **Under Review**

1 FINALIDAD

El presente Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP según sus siglas en inglés) sigue las pautas establecidas por MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" y tiene como fin proporcionar un resumen actualizado de acceso público sobre los aspectos principales relativos a la seguridad y funcionamiento clínico del producto.

El documento SSCP no tiene como fin sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto ni tampoco proporcionar sugerencias de diagnóstico o de tratamiento a los usuarios finales ni a los pacientes. La información que se recoge más abajo está destinada los profesionales de la salud/usuarios.

2 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

Nombre del producto	Estilete desechable
Número/s de artículo	- 55797 Estilete desechable, 10 unidades (de 55793) - 55793 Estilete desechable, 1 unidad (artículo no presupuestable)
UDI-DI básico	4056481DisposableStyletAC
Fabricante	BrainLAB AG Olof-Palme-Str. 9 81829 München Alemania
Instalación/instalaciones del fabricante	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (de aquí en adelante: Inpac) <ul style="list-style-type: none">o Contratista general y proveedor del embalajeo Dirección: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld, Alemania - <u>Gebr. Renggli AG</u> (de aquí en adelante: Renggli) <ul style="list-style-type: none">o Proveedor, fabricacióno Dirección: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Suiza - <u>Injecta GmbH</u> (de aquí en adelante: Injecta) <ul style="list-style-type: none">o Proveedor de las agujaso Dirección: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Alemania - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (de aquí en adelante: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">o Proveedor de esterilizacióno Dirección: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Alemania
SRN	DE-MF-000006183
Nomenclatura descriptiva de productos sanitarios	- GMDN: 63571 (Estilete para introducir catéter intracraneal con navegación óptica) - EMDN: Z12100685 (Instrumentos para neurocirugía estereotáctica, consumibles) - MDN 1203 (Catéteres guía, catéteres de balón, guías, introductores, filtros e instrumentos relacionados no activos y no implantables) - MDS 1005 (Productos estériles) - MDT 2001 (Productos fabricados mediante transformación de metales) - MDT 2002 (Productos fabricados mediante transformación de plásticos)

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Management Record number: 0000276126
Record version: 001 Record status: **Under Review**

	<ul style="list-style-type: none">- MDT 2008 (Productos fabricados en salas limpias y sus correspondientes ambientes controlados)- MDT 2011 (Productos que requieren envasado, empaquetado y etiquetado)
Clasificación del producto	Clase III, regla 6
Año del primer certificado emitido para este producto	Diciembre de 2009
Nombre y número de identificación único del organismo notificado	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München (Alemania) SIN: 0123

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Estilete desechable es un estilete guía precalibrado que permite la colocación de catéteres/shunts con navegación óptica en intervenciones de neurocirugía, y es un accesorio del sistema de navegación craneal. También se puede utilizar para la colocación a mano alzada. Con el Estilete desechable se debe utilizar un catéter ventricular compatible de otro fabricante. Dicho catéter está indicado para drenar el fluido cerebroespinal y otros fluidos de propiedades físicas similares, con el fin de reducir y mantener controlada temporalmente la presión intracraneal.

Este producto invasivo se suministra estéril y está diseñado para un solo uso pasajero (< 60 min) en un paciente durante una intervención.

El único componente que entra en contacto directo con el paciente es el cable guía del Estilete desechable. El cable guía está fabricado de acero inoxidable 304V (1.4301) y tiene contacto directo con el fluido cerebroespinal/sistema nervioso central del paciente.

El producto está disponible en una caja expendedora (55797) de 10 Estiletes esterilizados y envasados (55793).

Ya no se comercializa la configuración de embalaje único 55798 (1 unidad de 55793); se vendió por última vez en 2018.

Tamaño completo: 260 x 50 x 10 mm

Dimensiones del cable guía:

- Longitud libre: 165 mm
- Diámetro externo: \varnothing 1,1 mm

Método de esterilización: esterilización con óxido de etileno, SAL 10^{-6}

Modo de operación:

El producto se utiliza junto con un catéter ventricular o "shunt" suministrado por otro fabricante y un sistema de navegación craneal de Brainlab. El estilete se introduce por el interior de un catéter ventricular o "shunt" para permitir la colocación hasta un blanco predefinido mediante navegación

guiada por las imágenes. Tecnología utilizada: tecnología infrarroja de navegación de marcadores pasivos. El Estilete desechable es un instrumento precalibrado. Por tanto, la aplicación contiene la información necesaria del instrumental Estilete desechable. No es necesario que el usuario lo calibre. Las cámaras infrarrojas detectan la geometría de marcadores del Estilete desechable y la posición del Estilete desechable se visualiza en la pantalla de navegación en relación a la anatomía del paciente.

Los "shunts" o catéteres compatibles deben cumplir los requisitos siguientes:

- Diámetro interno: entre 1,3 y 1,5 mm
- Longitud: ≤ 150 mm
- Materiales: Silicona o poliuretano, sin revestir o revestido con bario o plata

Software de Brainlab compatible (software de planificación y navegación):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 USO PREVISTO, NOTAS SOBRE LA UTILIZACIÓN, FINALIDAD PREVISTA

3.1.1 Finalidad prevista

El Estilete desechable permite colocar catéteres y shunts en intervenciones de neurocirugía.

3.1.2 Uso previsto

El Estilete desechable está precalibrado y sirve de guía para colocar catéteres o shunts de neurocirugía mediante navegación por seguimiento óptico. También se puede utilizar para la colocación de catéteres o shunts a mano alzada.

3.1.3 Indicaciones de utilización

Los procedimientos quirúrgicos de colocación de catéteres intracraneales incluyen indicaciones clínicas en las que se requiere un catéter de drenaje, p. ej. drenaje ventricular externo, "shunt" o depósitos de Ommaya.

3.2 CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones (como p. ej. hemostasia insuficiente) y efectos secundarios (sangrado, infección, fallos en el funcionamiento de los sistemas "shunt") son intrínsecos del procedimiento y/o del sistema de "shunt"/catéter y no son específicos del uso del Estilete desechable.

El Estilete desechable, por lo general, no presenta contraindicaciones conocidas adicionales.

3.3 PACIENTES PARA LOS QUE ESTÁ DISEÑADO ESTE SISTEMA

No existen limitaciones de género, edad o étnicas para el uso del Estilete desechable si se utiliza según el uso previsto.

3.4 RIESGOS/ADVERTENCIAS, EFECTOS SECUNDARIOS

Durante la utilización clínica del sistema de navegación craneal pueden aparecer efectos secundarios, no asociados exclusivamente al uso del Estilete desechable, como los siguientes:

- Prolongación del tiempo quirúrgico en determinados casos debido al tiempo adicional requerido para la colocación del sistema y el registro del paciente.
- En determinados casos, se efectúan incisiones adicionales en la piel/huesos del paciente para efectuar el registro y para fijar la estrella de referencia al cráneo.

Los efectos secundarios asociados a la colocación de catéteres/"shunt", independientemente del Estilete desechable en sí, son:

- Drenaje excesivo
- Acumulación de fluido subdural

Acontecimientos adversos/complicaciones:

Las complicaciones/efectos adversos que pueden ocasionar el uso del Estilete desechable incluyen las asociadas con medicamentos, materiales y métodos utilizados en la intervención quirúrgica, y también dependen del grado de tolerancia del paciente a la introducción temporal de objetos extraños en el cerebro. Sin embargo, estas complicaciones pueden, por lo general, surgir en cualquier intervención quirúrgica y no dependen del producto como tal.

Los acontecimientos adversos/complicaciones asociados directamente al Estilete desechable son:

- Fallos de precisión
- Fallos mecánicos
- Posible intolerancia a materiales del producto

Posibles acontecimientos adversos asociados con la colocación de cáteres/"shunts" (independientes del Estilete desechable como tal):

- Hemorragia
- Infección
- Migración del "shunt"
- Hematoma con afectación neurológica
- Aparición de un pseudoquiste abdominal (solamente en el caso de implantación de un sistema de shunt peritoneal)

Advertencias y Precauciones que figuran en las instrucciones de uso del Estilete desechable:

Precauciones:

- El Estilete desechable es un producto sanitario altamente delicado. Trátelo con mucho cuidado.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Management Record number: 0000276126

Record version: 001 Record status: **Under Review**

Advertencias:

- El estilete desechable se suministra estéril. Si uno de los componentes entra en contacto con un entorno no estéril durante el desembalaje o utilización, deseche el estilete inmediatamente.
- Antes de abrir el envoltorio estéril, compruebe que no presenta daños. Antes de la utilización, inspeccione visualmente la integridad del sistema de barrera estéril comprobando que no existen desgarros. Si el envoltorio estéril está dañado, no utilice el Estilete desechable.
- Antes de abrir el envoltorio estéril, compruebe la fecha de caducidad. Si el Estilete desechable está caducado, no lo utilice.
- Antes de utilizar el Estilete desechable o de introducirlo en un "shunt" o catéter, compruebe que no está doblado.
- No doble el Estilete desechable ni intente enderezarlo si está doblado. Si el estilete presenta daños o está doblado, deséchelo.
- No acorte el Estilete desechable.
- Al introducir el Estilete desechable en un "shunt" o catéter, tenga cuidado de no doblarlo.
- El Estilete desechable solo se debe utilizar con shunts o catéteres que cuenten con extremos cerrados y que estén diseñados para este tipo de procedimientos.
- Antes de utilizar el Estilete desechable, compruebe que es fácil introducirlo y extraerlo del "shunt" o catéter (sin que se pegue).
- La aguja de acero del Estilete desechable es el único componente que se puede utilizar de modo invasivo. Ningún otro componente debe entrar en contacto con el paciente.
- Durante la navegación, no tape los discos reflectantes del Estilete desechable con la mano.
- Si los discos reflectantes del Estilete desechable están sucios, húmedos o manchados de sangre, no utilice el Estilete desechable. La consecuencia sería una navegación poco precisa.
- El estilete desechable está diseñado para un solo uso y no puede ser reprocesado. El reprocesado daña los discos reflectantes. Como consecuencia, la navegación carecerá de precisión, lo que podría provocar daños graves al paciente.
- Introduzca el dispositivo según una trayectoria recta. No doble el Estilete desechable ni modifique la trayectoria tras haber comenzado a introducirlo.

Riesgos residuales:

No existen otros riesgos residuales significativos aparte de los indicados en los efectos secundarios, complicaciones y acontecimientos adversos.

En la tabla siguiente se resume y cuantifican todos los riesgos identificados y atenuados relacionados con el Estilete desechable según el análisis de riesgos.

Riesgo (daño y situación peligrosa)	Probabilidad tras las medidas
Peligro: Materiales erróneos o residuos del proceso de fabricación Situación peligrosa: Sustancias lixiviables o extraíbles de los materiales o de los procesos auxiliares de fabricación, situados en componentes del Estilete desechable con contacto directo con el paciente, no son biocompatibles con el uso previsto. Peligro: Reacción citotóxica, sensibilización, irritación y reactividad intracutánea o toxicidad aguda sistémica	< 0,1%

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Management

Record number: 0000276126

Record version: 001

Record status: **Under Review**

<p>Peligro: Óxido de etileno Situación peligrosa: Tras el proceso de esterilización con óxido de etileno quedan residuos de óxido de etileno en el producto o dentro del envoltorio estéril en concentraciones tóxicas. Peligro: Reacción citotóxica, sensibilización, irritación y reactividad intracutánea</p>	< 0,001%
<p>Peligro: Endotoxinas Situación peligrosa: Durante el uso, endotoxinas situadas en el Estilete desechable entran en contacto con el cerebro del paciente. Peligro: Reacción pirogénica</p>	< 0,1%
<p>Peligro: Bordes afilados Situación peligrosa: El usuario sujeta el Estilete desechable con las manos durante la preparación, el procedimiento clínico y el desmontaje. Peligro: El usuario se corta o se perfora la piel con los bordes afilados del Estilete desechable.</p>	< 0,001%
<p>Peligro: Catéter colocado incorrectamente Situación peligrosa: El catéter está colocado en una posición poco profunda o demasiado profunda porque la punta del catéter no coincide con la punta del Estilete. La parte distal del catéter no alcanza la posición prevista. Peligro: Daños en estructuras críticas (p. ej., se daña/se perfora más tejido cerebral del previsto).</p>	< 0,1%
<p>Peligro: Navegación imprecisa Situación peligrosa: La navegación del Estilete desechable no se efectúa de forma segura. El Estilete precalibrado se coloca en una posición distinta a la prevista. Peligro: Daños en estructuras críticas (p. ej., perforación de regiones cerebrales, vasos sanguíneos o nervios)</p>	< 0,1%
<p>Peligro: Contaminación del producto Situación peligrosa: El producto está contaminado y/o no es estéril, pero se utiliza para la intervención. Peligro: Infección o inflamación del paciente.</p>	< 0,1%
<p>Peligro: Producto dañado Situación peligrosa: El producto está dañado o sus prestaciones se alteran debido al proceso de esterilización, al transporte o al envejecimiento durante el periodo de conservación. Peligro: Lesiones al paciente debido a fallos del producto.</p>	< 0,1%
<p>Peligro: Utilización aséptica o uso no previsto Situación peligrosa: El envoltorio no permite manejar el producto de forma aséptica. El producto se reprocesa o se reutiliza y, como consecuencia, no es posible garantizar la esterilidad ni el comportamiento. El producto no se desecha correctamente. Peligro: Infección o inflamación del paciente o del usuario, o lesiones al paciente debido a fallos del producto.</p>	< 0,1%

Dados los beneficios clínicos del uso del Estilete desechable, todos los riesgos identificados son aceptables cuando se comparan con los beneficios previstos del producto. El riesgo residual total del producto es aceptable.

4 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

4.1 EVALUACIÓN BASADA EN EQUIVALENCIAS

No procede

4.2 DATOS PROCEDENTES DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

No procede

4.3 OTROS DATOS CLÍNICOS

Se han recopilado datos clínicos para el Estilete desechable gracias a las actividades de seguimiento poscomercialización y de seguimiento clínico poscomercialización.

Se han consultado las publicaciones y el registro de incidentes en las bases de datos externas MAUDE y BfArM, así como en la base de datos de reclamaciones de Brainlab para el lanzamiento del producto al mercado y el seguimiento poscomercialización. Además, desde 2016 se ha efectuado una encuesta poscomercialización para recopilar datos clínicos relativos al Estilete desechable

Datos clínicos procedentes de la bibliografía:

Mediante la búsqueda bibliográfica se han identificado las siguientes publicaciones relevantes:

1. (Bailey et al. 2013)

Relevancia global: razonable | Calidad metodológica: baja | Nivel de evidencia clínica: baja (Nivel V)

Resultado:

Métodos de colocación del catéter: a mano alzada, navegación óptica

Precisión de colocación del catéter: a mano alzada: posición adecuada en 33% (= grado 1), posición aceptable en 56% y posición deficiente en 11% de los pacientes | navegación óptica: posición adecuada en 75%, posición aceptable en 19%, posición deficiente en 6%

Complicaciones sin información

Contribución a la evaluación clínica:

El uso de una herramienta precalibrada de colocación del catéter incrementa la precisión de la colocación del catéter para blancos intracraneales de acceso difícil en niños. Corrobora las afirmaciones relativas al funcionamiento clínico y a la seguridad.

2. (Feulner et al. 2018)

Relevancia global: razonable | Calidad metodológica: baja | Nivel de evidencia clínica: baja (Nivel V)

Resultado:

Métodos de colocación del catéter: navegación óptica

Precisión de colocación del catéter: grado 1 (según to Yim et al) en 100%

Complicaciones no procede, estudios en cadáver

Contribución a la evaluación clínica:

El método de adquisición de imágenes de TC de detector plano en combinación con el Estilete desechable de Brainlab es rápido, preciso y fácil de usar. Mediante adquisición posoperatoria de imágenes se confirmó que la posición del extremo del catéter era ideal (grado 1) en todos los casos. La colocación guiada por la imagen del catéter representa un método viable para alcanzar tasas más reducidas de colocación errónea. Los drenajes ventriculares externos se pueden colocar con una precisión elevada usando la banda de referencia de Brainlab en combinación con el estilete desechable precalibrado para introducir el catéter con neuronavegación sin necesidad de fijar la cabeza del paciente de forma rígida. Corrobora las afirmaciones relativas al funcionamiento clínico.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Relevancia global: menor | Calidad metodológica: baja | Nivel de evidencia clínica: baja (Nivel V)

Resultado:

Métodos de colocación del catéter: navegación óptica
Precisión de colocación del catéter: no procede, caso con éxito
Complicaciones sin información

Contribución a la evaluación clínica:

Se logró suficiente precisión gracias al uso del Estilete desechable aunque se realizó un uso no contemplado ("off-label use") navegando un catéter pelable.

4. (Keric et al. 2013)

Relevancia global: persuasiva | Calidad metodológica: intermedia | Nivel de evidencia clínica: intermedia (Nivel IV)

Resultado:

Métodos de colocación del catéter: navegación óptica
Precisión de colocación del catéter: en la UCI: posición óptima en 100%, en quirófano: posición óptima en 81,8%
Complicaciones en la UCI: 10% de hemorragias, en quirófano: 9,1% de infecciones, 11,1% de sangrado

Contribución a la evaluación clínica:

El uso del Estilete desechable constituye un procedimiento seguro y sencillo para colocar el catéter con navegación guiada por la imagen en la UCI. Fue posible colocar correctamente mediante navegación guiada por la imagen catéteres intracraneales tales como drenajes ventriculares externos o catéteres para trombolisis para hemorragia intracerebral. El Estilete desechable está precalibrado y es reconocido por el sistema de Brainlab guiado por la imagen. Como alternativa a la utilización de un cabezal, el Estilete desechable también se puede usar con una banda de referencia de Brainlab para intervenciones de poca duración y para pacientes en condiciones críticas. Corrobora las afirmaciones relativas al funcionamiento clínico y a la seguridad.

5. (Malinova et al. 2014)

Relevancia global: fuerte | Calidad metodológica: intermedia | Nivel de evidencia clínica: intermedia (Nivel IV)

Resultado:

Métodos de colocación del catéter: navegación óptica guiada por puntero (estilete)
Precisión de colocación del catéter: guiada por puntero / estilete: 1,2% / 0% posición central del catéter, 54% / 87% prácticamente paralelo al diámetro mayor pero con desviación con

respecto al centro, 14,8% / 0% posición del catéter parcialmente dentro del hematoma, 20% / 11% posición en el borde del hematoma, 10% / 2% fuera del hematoma

Complicaciones sin información

Contribución a la evaluación clínica:

El estilete prerregistrado facilita la colocación correcta del catéter en el interior del hematoma en pacientes con hemorragia intracerebral espontánea y es una alternativa viable a la estereotaxia sin marco y al guiado con el brazo articulado. Corrobora las afirmaciones relativas al funcionamiento clínico y a la seguridad.

6. (Yim et al. 2016)

Relevancia global: fuerte | Calidad metodológica: intermedia | Nivel de evidencia clínica: baja (Nivel V)

Resultado:

Métodos de colocación del catéter: TCi, neuronavegación

Precisión de colocación del catéter: TCi: grado 1 en 96%, / neuronavegación: grado 1 en 88%

Complicaciones neuronavegación: 3,1% de hemorragias, 3,1% reingreso en quirófano

Contribución a la evaluación clínica:

Precisiones similares para colocación de catéteres con neuroendoscopia y con estereotaxia sin marco. Desventajas detectadas en la estereotaxia sin marco: aumento del tiempo en quirófano, costes adicionales para componentes desechables del sistema de navegación y necesidad de utilización de fijación de la cabeza. Sin embargo, el estudio respalda las afirmaciones relativas a la seguridad clínica, ya que no se produjo ninguna infección del "shunt", así como las afirmaciones relativas al rendimiento clínico. La colocación del catéter se efectuó correctamente con el Estilete desechable precalibrado.

Durante el último ciclo de revisión en el marco del seguimiento poscomercialización se ha identificado un ensayo clínico planificado para comparar la colocación de "shunts" ventriculoperitoneales mediante guiado por ultrasonidos con la navegación estereotáctica. (Leu and Mariani 2020) En 2021 (Leu et al. 2021) publicó el protocolo del estudio. Aún no se dispone de resultados del estudio; su finalización está prevista para octubre de 2022. Sin embargo, este estudio será muy relevante ya que empleará el Estilete desechable y el sistema de Brainlab para intervenciones navegadas. El ensayo pretende ofrecer evidencia de clase I acerca de la mejor técnica quirúrgica posible para la intervención de colocación de catéteres ventrículo-peritoneales, que se efectúa con frecuencia. El resultado primario será el tiempo quirúrgico. Los resultados secundarios serán la precisión de la colocación del catéter, el mal funcionamiento del catéter ventrículo-peritoneal y la necesidad de realizar intervenciones de revisión, la duración total de la anestesia y de la intervención, el número de intentos de punción ventricular durante la intervención, así como complicaciones y, si hubiera, morbilidad y mortalidad.

Datos clínicos procedentes de la consulta de incidentes:

Se ha efectuado con una periodicidad anual una búsqueda proactiva de asuntos e incidentes comunicados a organismos externos y archivados en las bases de datos internas de Brainlab, registrados desde el 1 de junio de 2010.

En resumen, no se han hallado registros que describan incidentes relacionados con el Estilete desechable de acuerdo con el criterio definido de búsqueda, es decir, que ocasionen lesiones al paciente que deban ser comunicadas.

Los ciclos periódicos de consulta de la base de datos interna de reclamaciones solo han revelado un número reducido de reclamaciones; en su mayoría se deben al uso erróneo del producto en combinación con el sistema de navegación (16 en total) y a una conexión defectuosa de adherencia

del estilete dentro del mango (6 en total). El resto de categorías de reclamaciones (7 en total) no son relevantes desde el punto de vista de la seguridad y, por tanto, no se consideran en el análisis de riesgos. Dado el volumen de ventas del producto, el riesgo de que se produzca una conexión defectuosa de adherencia se califica, con una tasa total de reclamaciones del 0,012%, como improbable y como un caso aislado aceptable.

Datos clínicos procedentes de encuestas a usuarios:

Como parte de las actividades de seguimiento poscomercialización del Estilete desechable en conformidad con la Directiva de Productos Sanitarios MDD, se inició en 2016 una encuesta de seguimiento para recopilar de forma activa comentarios de los clientes relativos a la utilización del Estilete desechable en combinación con los sistemas de Brainlab de navegación guiada por la imagen. Las preguntas de la encuesta se han ampliado a lo largo del tiempo para recoger información adicional acerca de la experiencia de los usuarios, los procedimientos efectuados y el perfil del paciente, así como el funcionamiento del producto e información relacionada con la seguridad del procedimiento.

Según los resultados de la encuesta, el Estilete desechable se utiliza de forma rutinaria para todas las indicaciones; algunos/as cirujanos/as lo usan especialmente para indicaciones complicadas. El 43% de los clientes contactados utiliza el producto en intervenciones pediátricas. Al comparar el valor del Estilete desechable con su uso en intervenciones sin complicaciones excepcionales, el 60% de los clientes calificó el valor del Estilete desechable como considerablemente más alto y el 40%, como más alto. Al compararlo con procedimientos a mano alzada en indicaciones complicadas, el 80% de los clientes calificó el uso del Estilete desechable como considerablemente mejor (15% como mejor, 5% como igual) en lo que respecta a una colocación exitosa del catéter.

En conjunto, los datos recopilados son suficientes para garantizar la seguridad y el funcionamiento clínicos del Estilete desechable y avalar el uso previsto para la población objetivo de pacientes, incluidos los pacientes pediátricos.

4.4 RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO Y CONCLUSIONES RELATIVAS A LOS BENEFICIOS/RIESGOS

El Estilete desechable está precalibrado y sirve de guía para colocar catéteres o shunts de neurocirugía mediante navegación por seguimiento óptico.

El seguimiento óptico en el que se combina el uso de cámaras para localizar marcadores visuales, como el utilizado en el sistema de navegación craneal de Brainlab, con el Estilete desechable es un método de seguimiento consolidado. Desde el punto de vista clínico, biológico y técnico, el riesgo residual total (consultar la sección 3.4 para obtener información relativa a la cuantificación) del uso clínico del producto en estudio es aceptable una vez se hayan implementado medidas de mitigación de riesgos.

La tasa de complicaciones comunicadas para las intervenciones con el Estilete desechable eran comparables a las tasas de complicación identificadas en los datos científicos más recientes. Por tanto, se pueden confirmar las afirmaciones relativas a la seguridad clínica.

Los datos clínicos recogidos en las publicaciones científicas analizadas y evaluadas demuestran que el uso clínico del Estilete desechable para el uso previsto, las indicaciones de utilización y el grupo de pacientes destinatarios es satisfactorio. El parámetro de funcionamiento decisivo, es decir, la tasa de

éxito de la introducción del catéter con la guía del Estilete desechable, es comparable o mejor que la tasa de éxitos comunicada en las publicaciones más recientes para métodos similares o alternativos de introducción de catéteres.

En resumen, según las publicaciones pertinentes identificadas y respaldadas por datos del seguimiento poscomercialización, el Estilete desechable permite que el catéter alcance una posición aceptable y suficiente para su uso previsto en todo el grupo de pacientes destinatarios y se puede considerar seguro y efectivo para el uso clínico.

Cabe considerar que los riesgos residuales tienen una significación clínica menor con respecto al beneficio global para el paciente.

En lo relativo a la biocompatibilidad y la esterilidad, todas las pruebas efectuadas cumplen los requisitos de las versiones actuales y aplicables de ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 y Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios para un producto con contacto limitado en tiempo (<24 horas), y el Estilete desechable se puede considerar seguro y apto para su uso según las indicaciones correspondientes.

Se considera que la relación riesgo/beneficio del uso del Estilete desechable es positiva, si el médico/a responsable valora que se puede esperar como mínimo, un beneficio moderado para el paciente. Cabe esperar esto último en pacientes con hidrocefalia y presión intracraneal alta.

4.5 SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN PLANIFICADO O EN CURSO

Se efectúa una evaluación sistemática de los datos clínicos procedentes de fuentes internas (comentarios y reclamaciones sobre el producto, encuesta entre los usuarios) y externas (como registros de productos y publicaciones) con una periodicidad anual.

Partiendo de un historial de uso clínico de larga duración desde el primer lanzamiento al mercado del Estilete desechable en diciembre de 2009, en el que se ha demostrado la seguridad y la eficacia para el uso y la finalidad prevista, las indicaciones de utilización y el grupo de pacientes destinatario, los objetivos principales del seguimiento poscomercialización y el seguimiento clínico poscomercialización consisten en confirmar que la seguridad y la efectividad del producto siguen estando garantizadas. No hay cuestiones sin responder con respecto al uso del Estilete desechable. Por otra parte, no hay riesgos no contemplados, complicaciones o fallos inesperados del producto que requieran investigaciones adicionales. Según los datos del seguimiento poscomercialización y del seguimiento clínico poscomercialización efectuados durante un largo periodo de tiempo, tampoco cabe esperar que se identifiquen riesgos no contemplados hasta ahora en el marco de las medidas adicionales de seguimiento clínico poscomercialización.

Se valorará la clasificación y la aceptabilidad de los posibles riesgos que pueda haber tras la mitigación de los riesgos usando una población más amplia de pacientes y de usuarios clínicos, y por tanto, de evidencia clínica y se identificarán riesgos desconocidos o emergentes.

5 POSIBLES ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICAS

Las opciones médicas disponibles para la colocación de catéteres ventriculares son la técnica a mano alzada, la colocación guiada por ecografía, la colocación guiada por fluoroscopia, la colocación

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Management Record number: 0000276126

Record version: 001 Record status: **Under Review**

asistida por endoscopia, la colocación asistida por teléfono móvil, la colocación guiada por robótica, la colocación con navegación electromagnética y óptica.

La indicación clínica más común es el tratamiento de hidrocefalia y la gestión de la presión intracraneal.

Como conclusión, se puede afirmar que la idoneidad de una opción médica específica para la introducción (guiada) de un catéter intracraneal depende, fundamentalmente, de la posición final que debe alcanzar el catéter y de los requisitos en cuanto a precisión. Asimismo, se puede concluir que cuanto más profunda sea la introducción del estilete y más elocuente la región diana y más pequeña la lesión, más alta debe ser la precisión. Los datos disponibles indican que la precisión de los estiletes disponibles en el mercado es suficiente para los casos de uso previstos, es decir, para colocar el catéter en posiciones correctas para tratar la hidrocefalia o una presión intracraneal alta.

En resumen, un largo historial establecido de uso clínico demuestra la eficacia clínica y los beneficios de los estiletes con seguimiento óptico con respecto a posibles complicaciones o riesgos asociados.

Considerando la descripción del producto y la documentación disponible, cabe afirmar que el Estilete desechable es un producto actual, ya que está actualmente en uso clínico.

6 PERFIL DE USUARIO Y FORMACIÓN ACONSEJABLE

El Estilete desechable es utilizado por neurocirujanos/as. No se requieren formaciones específicas para usuarios familiarizados con los sistemas de navegación óptica CGI. Se recomienda que los usuarios que no estén familiarizados con los sistemas de navegación óptica CGI realicen un curso de formación acerca del uso de los sistemas de navegación óptica de Brainlab.

7 RELACIÓN DE NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS

Norma / directriz o especificaciones comunes aplicadas	Año/ revisión de la norma / directriz /especificación común	Aplicada por completo o parcialmente
EN ISO 13485	2016/AC:2018	por completo
EN ISO 14971	2019	por completo
EN 1041	2008+A1:2013	por completo
EN ISO 15223-1	2021*	por completo
ISO 20417	2021	por completo
EN 62366-1	2015	por completo
ISO 10993-1	2018	por completo
ISO 10993-4	2017	por completo
EN ISO 10993-5	2009	por completo
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	por completo
EN ISO 10993-17	2009	por completo
EN ISO 10993-18	2020	por completo
ISO 7153-1	2016	por completo
AAMI TIR28	2016	por completo

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Management Record number: 0000276126

Record version: 001 Record status: **Under Review**

EN ISO 11135	2020	por completo
EN ISO 11737-1	2018	por completo
EN ISO 11737-2	2020	por completo
EN ISO 11607-1	2020	por completo
EN ISO 11607-2	2020	por completo
EN ISO 7153-1	2017-02	por completo
Reglamento (CE) 1907/2006	2006	por completo
ASTM F1980	2016	por completo
ASTM D4169	2016	por completo
MDCG 2019-9	2018	por completo
MEDDEV 2.7-1 Rev.4	2016	por completo

* Armonizada según el Resumen de referencias de normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial, Reglamento (UE)

8 HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión SSCP	Fecha de publicación	Descripción de los cambios	Revisión validada por NB
001	8 nov. 2021	Primera edición según MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> sí Idioma de validación: Español <input type="checkbox"/> no

9 PUBLICACIONES

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.

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Template ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Product Data Management Record number: 0000276126

Record version: 001 Record status: **Under Review**

<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 intrahematoma 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.