

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



POVJERLJIVO

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: **001**

Status zapisa: **U pregledu**

Ovaj dokument potpisom mora odobriti

- Autor kliničke evaluacijske dokumentacije
- Klinički procjenitelj
- Regulatory Affairs AG

Zapisnik promjena

Unesite datum	Unesite opis promjene
Unesite datum	Unesite opis promjene
Listopad 2021.	Ažurirani odjeljak s kliničkim informacijama (usklađen s CEP-om, CER-om i DD-om); ažurirane reference za CER; dodan odjeljak Zapisnik promjena i Reference

JEDNOKRATNI STILET

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

SADRŽAJ

1	Namjena	3
2	Identifikacija proizvoda i opće informacije	3
3	Opis proizvoda	4
3.1	Predviđena uporaba, indikacije za upotrebu, predviđena namjena	5
3.2	Kontraindikacije	5
3.3	Ciljna populacija pacijenata	5
3.4	Rizici/upozorenja/nuspojave	5
4	Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF).....	8
4.1	Evaluacija na temelju ekvivalentnosti	8
4.2	Podaci iz kliničkih ispitivanja.....	8
4.3	Ostali klinički podaci	8
4.4	Sažetak o sigurnosti i performansama te zaključak o koristima/rizicima	11
4.5	Planirani ili postojeći PMCF	11
5	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	12
6	Predloženi profil i obuka za korisnike.....	12
7	Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i CS	12
8	Prethodne verzije	13
9	Bibliografija izdanja	13

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

1 NAMJENA

Ovaj Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) slijedi MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” (Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi – Vodič za proizvođače i službena tijela), a namijenjen je za javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničku učinkovitost proizvoda.

SSCP nije zamišljen kao zamjena uputama za uporabu kao glavnom dokumentu koji jamči sigurnu upotrebu proizvoda niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima. Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima.

2 IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

Naziv proizvoda	Jednokratni stilet
Brojevi artikla	- 55797 jednokratni stilet, 10 kom. (od 55793) - 55793 jednokratni stilet, 1 kom. (bez stavke ponude)
Osnovni UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Proizvođač	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Njemačka
Mjesto proizvodnje	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (skraćeno: Inpac) <ul style="list-style-type: none">o Glavni izvođač i dobavljač ambalažeo Adresa: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (skraćeno: Renggli) <ul style="list-style-type: none">o Proizvođačo Adresa: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Švicarska - <u>Injecta GmbH</u> (skraćeno: Injecta) <ul style="list-style-type: none">o Dobavljač igalao Adresa: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Njemačka - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (skraćeno: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">o Dobavljač opreme za sterilizacijuo Adresa: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Njemačka
SRN	DE-MF-000006183
Nomenklatura opisa medicinskog proizvoda	- GMDN: 63571 (navigacijski optički stilet za intrakranijalni kateter) - EMDN: Z12100685 (instrumenti za stereotaktičku neurokirurgiju – potrošni dijelovi) - MDN 1203 (neaktivni uvodni kateteri koji se ne implantiraju, balonski kateteri, žice vodilice, instrumenti za uvođenje, filtri i povezani alati) - MDS 1005 (proizvodi u sterilnom stanju) - MDT 2001 (proizvodi proizvedeni obradom metala) - MDT 2002 (proizvodi proizvedeni obradom plastike) - MDT 2008 (proizvodi proizvedeni u čistim prostorima i povezanim kontroliranim okruženjima) - MDT 2011 (proizvodi koji zahtijevaju pakiranje, uključujući i označavanje)
Klasa proizvoda	Klasa III, pravilo 6
Godina prvog certifikata izdanog za proizvod	Prosinac 2009.
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

3 OPIS PROIZVODA

Jednokratni stilet tvornički je kalibrirani vodeći stilet za optički praćeno navođenog postavljanja katetera/premosnica u neurokirurgiji i dodatna je oprema za sustav Cranial IGS System. Također se može upotrebljavati za ručno postavljanje. Kompatibilni ventrikularni kateter drugog proizvođača, namijenjen za upotrebu sa jednokratnim stiletom, indiciran je za drenažu cerebrospinalne tekućine (CSF) i drugih tekućina sličnih fizičkih svojstava kako bi se privremeno smanjio i kontrolirao povećani intrakranijalni tlak (ICP).

Ovaj invazivni proizvod isporučuje se steriliziran, a namijenjen je za jednokratnu, privremenu upotrebu (< 60 min) na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Jedina komponenta u izravnom kontaktu s pacijentima žica je vodilja jednokratnog stileta. Žica vodilja izrađena je od nehrđajućeg čelika 304V (1.4301) i u izravnom je doticaju s pacijentom s CNS/CSF.

Proizvod je dostupan u dozatoru (55797) s 10 pakiranih i steriliziranih stileta (55793).

Prijašnja konfiguracija pojedinačnog pakiranja 55798 (1 kom. od 55793) više nije dostupna za kupce, a posljednji je put prodana 2018.

Ukupna veličina: 260 x 50 x 10 mm

Dimenzije žice vodilje:

- Slobodna duljina: 165 mm
- Vanjski promjer: Ø 1,1 mm

Metoda sterilizacije: sterilizacija etilen-oksidom, SAL 10⁻⁶

Načelo rada:

Proizvod se upotrebljava u kombinaciji s ventrikularnim kateterom ili premosnicom koji isporučuje drugi proizvođač i sustavom Cranial IGS System tvrtke Brainlab. Stilet se umeće u lumen ventrikularnog katetera ili premosnice koji i omogućuje slikovno navođeno postavljanje na unaprijed definirani cilj. Primijenjena tehnologija: infracrvena tehnologija pasivnog praćenja. Jednokratni stilet prethodno je kalibriran instrument. To znači kako softver sadrži informacije o kalibraciji optimizirane za jednokratni stilet. Nije potrebna dodatna kalibracija od strane korisnika. Geometrija diskova za označavanje jednokratnog stileta prepoznaje se infracrvenim kamerama, a položaj jednokratnog stileta prikazan je na navigacijskom zaslonu u odnosu na registriranu anatomiju pacijenta.

Kompatibilne premosnice/kateteri moraju ispunjavati sve od sljedećih kriterija:

- Unutarnji promjer: između 1,3 mm i 1,5 mm
- Duljina: ≤ 150 mm
- Materijali: silikon ili poliuretani (PU), bez premaza ili premazan barijem ili srebrom

Kompatibilan softver tvrtke Brainlab (softver za navigaciju i planiranje):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

3.1 PREDVIĐENA UPORABA, INDIKACIJE ZA UPOTREBU, PREDVIĐENA NAMJENA

3.1.1 PREDVIĐENA NAMJENA

Jednokratni stilet omogućava postavljanje katetera/premosnica u neurokirurgiji.

3.1.2 NAMJENA

Jednokratni stilet tvornički je kalibrirani vodeći stilet za optički praćeno navođenog postavljanja katetera/premosnica u neurokirurgiji. Također se može upotrebljavati za ručno postavljanje katetera/uvodnica.

3.1.3 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Kirurški zahvati za navođeno postavljanje intrakranijalnog katetera uključuju indikacije pri kojima je nužno uvođenje drenažnog katetera, npr. eksternog ventrikularnog drena (EVD), premosnice ili spremnika Ommaya.

3.2 KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije (poput npr. nedostatne hemostaze) i nuspojave (krvarenje, infekcije, kvar sustava premosnice) intrinzične su za postupak i/ili se vezuju uz sustav katetera/premosnice te nisu specifične za upotrebu jednokratnog stileta.

Nema poznatih dodatnih kontraindikacija specifičnih za jednokratni stilet.

3.3 CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

U sklopu predviđene upotrebe ne postoje ograničenja s obzirom na spol, dob ili etničku pripadnost pacijenata u koje se planira postaviti jednokratni stilet.

3.4 RIZICI/UPOZORENJA/NUSPOJAVE

Za kliničku upotrebu sustava Cranial IGS System općenito su primjenjive sljedeće nuspojave (međutim, one nisu specifično povezane sa jednokratnim stiletom):

- Produženo trajanje intervencije u određenim slučajevima zbog duljeg vremena potrebnog za postavljanje i registraciju pacijenta.
- U određenim slučajevima vrše se dodatni rezovi na području kože/kosti pacijenata zbog potrebe registracije i postavljanja referentne jedinice pričvršćene na lubanju.

Nuspojave povezane s postavljanjem katetera/premosnice (nevezane uz sam jednokratni stilet):

- Prekomjerna drenaža
- Nakupljanje subduralne tekućine

Štetni događaji / komplikacije:

Štetni događaji / komplikacije do kojih može doći uslijed upotrebe jednokratnog stileta uključuju one povezane s lijekovima, materijalima i metodama primijenjenim u kirurškom zahvatu, kao i sa stupnjem

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

pacijentove tolerancije na privremeno umetanje bilo kojeg stranog predmeta u mozak. Međutim, do tih komplikacija može općenito doći pri bilo kojem neurokirurškom zahvatu i neovisne su od samog proizvoda.

Štetni događaji / komplikacije izravno povezane sa jednokratnim stiletom:

- Pogreške u pogledu preciznosti
- Mehanički kvarovi
- Moguća netolerancija na materijale proizvoda

Potencijalne nuspojave povezane s postavljanjem katetera/premosnice (nevezane uz sam jednokratni stilet):

- Krvarenje
- Infekcija
- Pomicanje premosnice
- Hematomi s neurološkim oštećenjima
- Razvoj abdominalne pseudociste (strogo povezane s peritonealnim kateterom)

Upozorenja i mjere opreza kako su navedeni u uputama za uporabu jednokratnog stileta:

Mjere opreza:

- Jednokratni stilet iznimno je osjetljiv medicinski proizvod. Pažljivo rukujte njime.

Upozorenja:

- Jednokratni stilet isporučuje se steriliziran. Ako bilo koja sterilna komponenta dođe u dodir s nesterilnim okruženjem tijekom raspakiranja ili kliničke upotrebe, stilet odmah odložite u otpad.
- Prije otvaranja provjerite je li sterilna ambalaža oštećena. Prije upotrebe vizualno provjerite postoje li puknuća u integritetu sustava sterilne barijere. Ako je sterilna ambalaža oštećena, ne upotrebljavajte jednokratni stilet.
- Prije otvaranja sterilne ambalaže provjerite je li istekao rok valjanosti. Ako je rok valjanosti istekao, ne upotrebljavajte jednokratni stilet.
- Provjerite da jednokratni stilet nije savijen prije upotrebe ili umetanja u premosnicu/kateter.
- Ne savijajte jednokratni stilet i ne pokušavajte izravnati savijeni stilet. Savijen ili oštećeni stilet odložite u otpad.
- Nemojte skraćivati jednokratni stilet.
- Pazite da ne savijete jednokratni stilet prilikom umetanja u premosnicu/kateter.
- Jednokratni stilet upotrebljavajte samo s premosnicama/kateterima sa zatvorenim krajem i koji su namijenjeni za upotrebu u predviđenoj primjeni.
- Prije upotrebe provjerite ulazi li jednokratni stilet lako (bez zapanjanja) unutra i izvlači li se lako van iz premosnice/katetera.
- Invazivno se može upotrebljavati samo čelični dio jednokratnog stileta. Nijedan drugi dio stileta ne smije doći u kontakt s pacijentom!
- Tijekom pomicanja ne pokrivajte rukom reflektirajuće diskove na jednokratnom stiletu.
- Ne upotrebljavajte jednokratni stilet ako su reflektirajući diskovi jednokratnog stileta zaprljani, vlažni ili onečišćeni krvlju. To će dovesti do netočnog kretanja.
- Jednokratni stilet namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu i ne smije se ponovno obrađivati. Ponovnim obrađivanjem oštetit će se reflektirajući diskovi. To će dovesti do netočnog kretanja, što bi moglo rezultirati ozbiljnom ozljedom pacijenta.
- Pazite da se uvođenje vrši ravno. Nemojte savijati jednokratni stilet ni prilagođivati putanju nakon što započnete s umetanjem.

Ostali rizici:

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

Ne postoje drugi značajni preostali rizici osim onih navedenih u sklopu nuspojava, komplikacija i štetnih događaja.

Sljedeća tablica sažima i kvantificira sve identificirane i ublažene rizike povezane sa jednokratnim stiletom, kako je definirano u analizi rizika.

Rizik (štetna i opasna situacija)	Vjerojatnost nakon mjera
Opasnost: pogrešni materijali ili ostaci proizvodnog procesa. Opasna situacija: tvari koje se mogu izdvojiti ili ekstrahirati iz materijala ili pomoćnih sredstava u proizvodnom procesu, na komponentama jednokratnog stileta u izravnom kontaktu s pacijentom, nisu biološki kompatibilne za predviđenu namjenu. Šteta: citotoksična reakcija, osjetljivost, iritacija i intrakutana reaktivnost ili sustavna akutna toksičnost.	< 0,1 %
Opasnost: etilen-oksid. Opasna situacija: ostaci etilen-oksida ostaju na proizvodu ili unutar sterilnog pakiranja u toksičnim koncentracijama nakon procesa sterilizacije etilen-oksidom. Šteta: citotoksična reakcija, osjetljivost, iritacija i intrakutana reaktivnost.	< 0,001 %
Opasnost: endotoksini. Opasna situacija: endotoksini na jednokratnom stiletu dolaze u kontakt s mozgom pacijenta tijekom uporabe. Šteta: pirogena reakcija.	< 0,1 %
Opasnost: oštri rubovi. Opasna situacija: korisnik drži jednokratni stilet u rukama tijekom postavljanja, kliničkog zahvata i rastavljanja. Šteta: korisnik se može porezati ili probiti kožu oštrim rubovima jednokratnog stileta.	< 0,001 %
Opasnost: pogrešno postavljen kateter. Opasna situacija: kateter je postavljen previše plitko ili previše duboko jer vrh katetera nije poravnat s vrhom stileta. Distalni dio katetera ne doseže željeni položaj. Šteta: oštećenje kritične strukture (npr. oštećeno/probušeno je više moždanog tkiva nego što je poželjno).	< 0,1 %
Opasnost: neprecizna navigacija. Opasna situacija: praćenje jednokratnog stileta nije precizno. Prethodno kalibrirani stilet postavljen je u položaj različit od predviđenog. Šteta: oštećenje kritičnih struktura (npr. punktiranje važnih područja mozga, krvnih žila ili živčanih tkiva).	< 0,1 %
Opasnost: kontaminacija proizvoda. Opasna situacija: proizvod je kontaminiran i/ili nije sterilan i kao takav se upotrebljava za operaciju. Šteta: infekcija ili upala u pacijenta.	< 0,1 %
Opasnost: proizvod oštećen. Opasna situacija: proizvod je oštećen ili su njegove predviđene performanse kompromitirane zbog procesa sterilizacije, transporta ili isteka roka trajanja. Šteta: ozljeda pacijenta zbog neispravnog proizvoda.	< 0,1 %
Opasnost: aseptično rukovanje ili nepredviđena namjena. Opasna situacija: pakiranje ne dopušta aseptično rukovanje proizvoda. Proizvod se ponovno obrađuje i ponovno upotrebljava te stoga više nisu zajamčeni sterilnost ili performanse. Proizvod je nepropisno zbrinut. Šteta: infekcija ili upala u korisnika ili pacijenta ili ozljeda pacijenta zbog neispravnog proizvoda.	< 0,1 %

Uzimajući u obzir kliničku korist pri upotrebi jednokratnog stileta, svi rizici identificirani za proizvod prihvatljivi su kada se usporede s predviđenim prednostima proizvodima. Ukupan preostali rizik proizvoda je prihvatljiv.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: U pregledu

4 SAŽETAK KLINIČKE EVALUACIJE I KLINIČKOG PRAĆENJA NAKON STAVLJANJA NA TRŽIŠTE (PMCF)

4.1 EVALUACIJA NA TEMELJU EKVIVALENTNOSTI

Nije primjenjivo

4.2 PODACI IZ KLINIČKIH ISPITIVANJA

Nije primjenjivo

4.3 OSTALI KLINIČKI PODACI

Klinički podaci za jednokratni stilet prikupljeni su nadzorom nakon stavljanja na tržište te aktivnostima kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.

Pretraživanje literature o proizvodu i pretraživanje incidenata unutar vanjskih baza podataka MAUDE i BfArM kao i baze podataka žalbi tvrtke Brainlab obavljena su prije izdavanja, uz naknadne godišnje preglede PMS-a. Nadalje, istraživanje nakon stavljanja na tržište provedeno je od 2016. kako bi se dobili klinički podaci za jednokratni stilet.

Klinički podaci iz literature:

Pretraživanjem literature identificirana je sljedeća relevantna literatura:

1. (Bailey et al. 2013)

Ukupna relevantnost: srednja | Metodološka kvaliteta: niska | Razina kliničkih dokaza: niska (razina V)

Ishod:

Metode postavljanja katetera: ručno, optička navigacija

Preciznost postavljanja katetera: ručno: dobar položaj u 33 % (= stupanj 1), prihvatljiv položaj u 56 % i loš položaj u 11 % pacijenata | optička navigacija: dobar položaj u 75 %, prihvatljiv položaj u 19 %, loš položaj u 6 %

Komplikacije: nema informacija

Doprinos kliničkoj procjeni:

Upotreba prethodno kalibriranog alata za postavljanje katetera povećava preciznost postavljanja katetera u djece za koju je izazovno postići intrakranijalne ciljeve. Tvrdnje o kliničkim performansama i sigurnosti su podržane.

2. (Feulner et al. 2018)

Ukupna relevantnost: srednja | Metodološka kvaliteta: niska | Razina kliničkih dokaza: niska (razina V)

Ishod:

Metode postavljanja katetera: optička navigacija

Preciznost postavljanja katetera: stupanj 1 (prema Yim i suradnici) u 100 %

Komplikacije: n/p, proučavanje preminulih

Doprinos kliničkoj procjeni:

Metoda FDCT snimanja u kombinaciji s optičkim jednokratnim stiletom tvrtke Brainlab brza je, precizna i jednostavna za upotrebu. Idealan položaj (stupanj 1) vrha katetera u svim je slučajevima potvrđen postproceduralnim snimanjem. Slikom vođeno postavljanje katetera predstavlja održiv alat

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

za smanjenje stope pogrešnog postavljanja. EVD-ovi se mogu postaviti s visokom preciznošću pomoću referentne trake za glavu Brainlab u kombinaciji s prethodno kalibriranim jednokratnim stiletom za umetanje katetera uz neuronavigaciju, bez krutog fiksiranja glave pacijenta. Tvrdnje o kliničkim performansama su podržane.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Ukupna relevantnost: mala | Metodološka kvaliteta: niska | Razina kliničkih dokaza: niska (razina V)

Ishod:

Metode postavljanja katetera: optička navigacija

Preciznost postavljanja katetera: n/p, uspješan slučaj

Komplikacije: nema informacija

Doprinos kliničkoj procjeni:

Dostatna preciznost postignuta je upotrebom jednokratnog stileta, čak i kod opisane „nepropisane upotrebe” za navigaciju uklonjivog katetera.

4. (Keric et al. 2013)

Ukupna relevantnost: značajna | Metodološka kvaliteta: srednja | Razina kliničkih dokaza: srednja (razina IV)

Ishod:

Metode postavljanja katetera: optička navigacija

Preciznost postavljanja katetera: za ICU: optimalan položaj u 100 %, u operacijskim dvoranama: optimalan položaj u 81,8 %

Komplikacije: za ICU: 10 % krvarenje, u operacijskim dvoranama: 9,1 % infekcija, 11,1 % krvarenje

Doprinos kliničkoj procjeni:

Upotreba jednokratnog stileta jednostavan je i siguran postupak za slikom vođeno postavljanje katetera u ICU. Moglo bi se postići uspješno slikom vođeno postavljanje intrakranijalnih katetera, kao što su EVD-ovi ili katetera za liza terapiju za ICH. Jednokratni stilet prethodno je kalibriran i prepoznat od strane sustava za slikovno navođenje tvrtke Brainlab. Kao alternativa fiksiranju na stezaljku za glavu, jednokratni stilet možete upotrebljavati zajedno s trakom za glavu tvrtke Brainlab za kratke intervencije i za pacijente u kritičnim stanjima. Tvrdnje o kliničkim performansama i sigurnosti su podržane.

5. (Malinova et al. 2014)

Ukupna relevantnost: velika | Metodološka kvaliteta: srednja | Razina kliničkih dokaza: srednja (razina IV)

Ishod:

Metode postavljanja katetera: navođeno pokazivačem, optička navigacija (stilet)

Preciznost postavljanja katetera: navođeno pokazivačem / stilet: 1,2 % / 0 % središnji položaj

katetera, 54 % / 87 % gotovo paralelno s najvećim promjerom, ali uz odstupanje od središta,

14,8 % / 0 % djelomično intrahematoma položaj katetera, 20 % / 11 % položaj na rubu hematoma,

10 % / 2 % izvan hematoma

Komplikacije: nema informacija

Doprinos kliničkoj procjeni:

Prethodno registrirani stilet olakšava zadovoljavajuće postavljanje intrahematoma katetera kod pacijenata sa spontanom ICH-om i održiva je alternativa nestrukturiranoj stereotaksiji i navođenju zglobnim lukom. Tvrdnje o kliničkim performansama i sigurnosti su podržane.

6. (Yim et al. 2016)

Ukupna relevantnost: velika | Metodološka kvaliteta: srednja | Razina kliničkih dokaza: niska (razina V)

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

Ishod:

Metode postavljanja katetera: iCT, neuronavigacija

Preciznost postavljanja katetera: iCT: stupanj 1 u 96 %, / neuronavigacija: stupanj 1 u 88 %

Komplikacije: neuronavigacija: 3,1 % krvarenje, 3,1 % povratak u operacijsku dvoranu

Doprinos kliničkoj procjeni:

Slične preciznosti za postavljanje katetera pomoću neuroendoskopije i nestrukturirane stereotaksije. Prijavljeni nedostaci nestrukturirane stereotaksije: produženo vrijeme u operacijskoj dvorani, dodatni troškovi za jednokratne dijelove navigacijskog sustava i potrebna upotreba fiksacije za glavu. Unatoč tome, studija podupire tvrdnje o kliničkoj sigurnosti budući da nije došlo do infekcija prenosnice, kao i tvrdnje o kliničkim performansama. Postavljanje katetera može se uspješno izvesti upotrebom prethodno kalibriranog jednokratnog stileta.

Tijekom posljednjeg ciklusa pregleda PMS-a identificirano je planirano kliničko ispitivanje koje uspoređuje intraoperativno ultrazvukom vođeno u odnosu na stereotaktički navođeno postavljanje ventrikuloperitonealne prenosnice. (Leu and Mariani 2020) U 2021. protokol istraživanja objavio je (Leu et al. 2021). Još nema dostupnih rezultata studije. Procjenjuje se da će studija biti završena u listopadu 2022. Unatoč tome, ova će studija biti vrlo relevantna jer će se za navođene postupke upotrebljavati jednokratni stilet i sustav Brainlab. Studija za cilj ima pružiti dokaze klase I za najbolju moguću kiruršku tehniku čestih operacija uz postavljanje VPS-a. Primarni rezultat bit će vrijeme kirurške intervencije. Sekundarni ishod bit će točnost pozicioniranja katetera, disfunkcija VPS-a i potreba za revizijskom operacijom, ukupno trajanje operacije i anestezije, broj pokušaja intraoperativne ventrikularne punkcije kao i komplikacije, bilo koji morbiditet i mortalitet.

Klinički podaci iz pretraživanja incidenata:

Proaktivno pretraživanje problema i incidenata prijavljenim vanjskim tijelima i pohranjenima u internim bazama podataka tvrtke Brainlab provodi se jednom godišnje, a ukupno pokriva razdoblje pretraživanja od 1. lipnja 2010.

U sažetku nisu pronađeni nikakvi zapisi koji bi opisivali incidente vezane uz jednokratni stilet prema definiranim kriterijima pretraživanja, a koji bi uzrokovali ozljede pacijenta koje bi se morale prijaviti. Pregledom interne baze pritužbi u ciklusima pregleda otkriven je samo mali broj pritužbi, uglavnom zbog pogrešne upotrebe proizvoda u kombinaciji s navigacijskim sustavom (ukupno 16) i neuspjehom lijepljenja stileta i ručke (ukupno 6). Ostale kategorije pritužbi (ukupno 7) nisu relevantne za sigurnost i stoga ih nećemo dodatno razmatrati za potrebe analize rizika. S obzirom na prodajne količine proizvoda, rizik od neuspješnog spoja lijepljenja s ukupnom stopom pritužbi od 0,012 % ocijenjen je kao malo vjerojatan i prihvatljiv izolirani slučaj.

Klinički podaci iz ankete korisnika:

Kao dio godišnjih aktivnosti nadzora nakon stavljanja jednokratnog stileta na tržište u okviru MDD-a, 2016. godine uvedeno je kliničko istraživanje nakon stavljanja na tržište kako bi se proaktivno prikupile povratne informacije kupaca o jednokratnom stiletu u kombinaciji s kirurškim kranijalnim sustavima navođenim slikom tvrtke Brainlab. Anketna pitanja su se tijekom godina proširivala kako bi se prikupile dodatne povratne informacije o iskustvima korisnika, provedenim postupcima i profilu pacijenata te performansama proizvoda, kao i radi obrade sigurnosnih informacija povezanih s postupkom.

Anketiranje je pokazalo da se jednokratni stilet rutinski upotrebljavao za sve indikacije, a neki ga kirurzi iznimno upotrebljavaju i u složenim slučajevima. 43 % ispitanih korisnika proizvod je upotrebljavalo u sklopu pedijatrijskih zahvata. U usporedbi s indikacijama koje nisu složene, 60 % korisnika vrijednost jednokratnog stileta ocijenilo je znatno višom, a 40 % višom. U usporedbi s ručnim postupcima pri složenim indikacijama, 80 % korisnika upotrebu jednokratnog stileta ocijenilo je značajno boljom (15 % boljom, 5 % jednakom) u smislu uspješnog postavljanja katetera.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

Sve u svemu, prikupljeni podaci dovoljni su da dokažu kliničku sigurnost i performanse jednokratnog stileta i da potvrde njegovu predviđenu upotrebu unutar ciljane populacije pacijenata, uključujući i pedijatrijske.

4.4 SAŽETAK O SIGURNOSTI I PERFORMANSAMA TE ZAKLJUČAK O KORISTIMA/RIZICIMA

Jednokratni stilet tvornički je kalibrirani vodeći stilet za optički praćeno navođenog postavljanja katetera/premosnica u neurokirurgiji.

Optičko praćenje uz upotrebu kamera za lokalizaciju vizualnih markera kako se upotrebljavaju u navigacijskom sustavu Brainlab Cranial IGS zajedno sa jednokratnim stiletom uhodan je modalitet praćenja. S tehničkog, biološkog i kliničkog gledišta, ukupan preostali rizik (za kvantifikaciju pogledajte 3.4) za kliničku upotrebu proizvoda koji se ocjenjuje pokazao se prihvatljivim nakon provedbe mjera za smanjenje rizika.

Prijavljene stope komplikacija za postupke sa jednokratnim stiletom bile su usporedive sa stopama komplikacija utvrđenima kod vrhunskih proizvoda. Stoga možemo uspješno poduprijeti tvrdnju o kliničkoj sigurnosti.

Prijavljeni klinički podaci u procijenjenoj i analiziranoj znanstvenoj literaturi pokazuju uspješnu kliničku upotrebu jednokratnog stileta za predviđenu upotrebu i namjenu, indikacije za upotrebu i predviđenu populaciju pacijenata. Ključni parametar performansi, stopa uspješnosti umetanja katetera u mozak uz navođenje jednokratnim stiletom, usporediva je ili bolja u usporedbi sa stopama uspješnosti prijavljenim za vrhunske proizvode koji se upotrebljavaju za slične ili alternativne metode umetanja katetera.

U zaključku, na temelju relevantne literature identificirane i potkrijepljene podacima nadzora nakon stavljanja na tržište, jednokratni stilet omogućuje prihvatljiv položaj katetera dovoljan za predviđenu upotrebu unutar cijele ciljane populacije pacijenata te se može smatrati sigurnim i učinkovitim za kliničku upotrebu.

Klinički značaj preostalih rizika možemo smatrati manjim u odnosu na ukupne dobrobiti za pacijente.

Što se tiče biokompatibilnosti i sterilnosti, svi provedeni testovi zadovoljavaju zahtjeve trenutačno primjenjivih verzija standarda ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 i MDR 2017/745 za proizvode s ograničenim trajanjem kontakta (< 24 sata) te se jednokratni stilet može smatrati sigurnim i prikladnim za upotrebu u skladu s uputama.

Omjer koristi/rizika kod upotrebe jednokratnog stileta smatra se pozitivnim, a odgovorni liječnik mora osigurati barem umjerenu korist za pacijenta. Potonje se može očekivati kod pacijenata s hidrocefalusom i povišenim intrakranijalnim tlakom.

4.5 PLANIRANI ILI POSTOJEĆI PMCF

Sustavni pregled kliničkih podataka izvedenih iz internih (povratne informacije o proizvodima i pritužbe, anketa među korisnicima) i vanjskih (kao što su registri uređaja i literatura) izvora provodi se jednom godišnje.

Na temelju dugotrajne povijesti kliničke uporabe od prvog izdanja jednokratnog stileta u prosincu 2009. koja pokazuje njegovu sigurnost i učinkovitost za predviđenu upotrebu i svrhu, indikacije za upotrebu i predviđenu populaciju pacijenata, primarni ciljevi PMS-a i PMCF-a su potvrda kontinuirane sigurnosti i učinkovitosti

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

uređaja. Nema neodgovorenih pitanja u vezi s upotrebom jednokratnog stileta. Osim toga, nema nerazmotrenih rizika, komplikacija ili neočekivanih kvarova proizvoda koji bi zahtijevali daljnje istraživanje. Na temelju podataka iz PMS-a/PMCF-a tijekom tako dugog razdoblja također se ne očekuje da će se s daljnjim PMCF aktivnostima pojaviti bilo kakvi novi nerazmotreni rizici.

Ocjena i prihvatljivost svih preostalih rizika nakon koraka za smanjenje rizika ponovno će se procijeniti na temelju veće populacije pacijenata i kliničkih korisnika, a time i činjeničnih dokaza te će se identificirati nepoznati ili novi rizici.

5 MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE

Dostupne medicinske opcije za postavljanje ventrikularnog katetera su ručna tehnika, postavljanje pod ultrazvučnim navođenjem, postavljanje uz fluoroskopiju, postavljanje uz endoskopiju, postavljanje uz pomoć pametnog telefona, postavljanje s pomoću robota, elektromagnetsko i optički navođeno postavljanje.

Najčešća klinička indikacija je terapija hidrocefalusa i kontrola intrakranijalnog tlaka (ICP).

Može se zaključiti da prikladnost određene medicinske opcije za (navođeno) uvođenje intrakranijalnog katetera najviše ovisi o ciljnoj lokaciji katetera i odgovarajućim zahtjevima za preciznošću. Može se zaključiti da je preciznost izravno povezana s većom dubinom umetanja stileta, većom elokventnošću ciljne regije i manjim lezijama. Dostupni podaci pokazuju da je preciznost stileta dostupnih na tržištu dovoljna za predviđene slučajeve uporabe te postizanje preciznih položaja katetera za liječenje hidrocefalusa ili povećanog intrakranijalnog tlaka.

U sažetku, klinička učinkovitost i prednosti stileta s optičkim praćenjem dokazane su u odnosu na njihove moguće komplikacije ili rizike na temelju dugotrajne povijesti kliničke uporabe.

S obzirom na opis proizvoda i dostupnu dokumentaciju, možemo ustvrditi da je jednokratni stilet vrhunski proizvod koji se danas rutinski upotrebljava u kliničkom okruženju.

6 PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA ZA KORISNIKE

Jednokratni stilet upotrebljavaju neurokirurzi. Nije potrebna posebna obuka za korisnike koji su upoznati s optičkim IGS sustavima. Za korisnike koji nisu upoznati s optičkim IGS sustavima preporučuje se obuka o upotrebi optičkih IGS sustava tvrtke Brainlab.

7 UPUĆIVANJE NA SVE PRIMIJENJENE USKLAĐENE STANDARDE I CS

Primijenjeni standard/smjernice ili CS	Godina/revizija standarda/smjernica/CS-a	Primijenjeno, u cijelosti ili djelomično
EN ISO 13485	2016/AC:2018	u potpunosti
EN ISO 14971	2019	u potpunosti
EN 1041	2008+A1:2013	u potpunosti
EN ISO 15223-1	2021*	u potpunosti
ISO 20417	2021	u potpunosti
EN 62366-1	2015	u potpunosti
ISO 10993-1	2018	u potpunosti
ISO 10993-4	2017	u potpunosti
EN ISO 10993-5	2009	u potpunosti

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: U pregledu

Primijenjeni standard/smjernice ili CS	Godina/revizija standarda/smjernica/CS-a	Primijenjeno, u cijelosti ili djelomično
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	u potpunosti
EN ISO 10993-17	2009	u potpunosti
EN ISO 10993-18	2020	u potpunosti
ISO 7153-1	2016	u potpunosti
AAMI TIR28	2016	u potpunosti
EN ISO 11135	2020	u potpunosti
EN ISO 11737-1	2018	u potpunosti
EN ISO 11737-2	2020	u potpunosti
EN ISO 11607-1	2020	u potpunosti
EN ISO 11607-2	2020	u potpunosti
EN ISO 7153-1	2017-02	u potpunosti
Uredba (EZ) br. 1907/2006	2006	u potpunosti
ASTM F1980	2016	u potpunosti
ASTM D4169	2016	u potpunosti
MDCG 2019-9	2018	u potpunosti
MEDDEV 2.7-1 Rev.4	2016	u potpunosti

* Usklađeno prema Sažetku referenci usklađenih normi objavljenom u Službenom listu – Uredba (EU)

8 PRETHODNE VERZIJE

Broj SSCP verzije	Datum izdavanja	Opis promjene	Valjanost verzije potvrdio NB
001	8. kolovoza 2021.	Prvo izdanje u skladu sa standardom MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> da Jezik provjere valjanosti: hrvatski <input type="checkbox"/> ne

9 BIBLIOGRAFIJA IZDANJA

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.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 02

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima
o proizvodu

Broj zapisa: 0000276126

Verzija zapisa: 001

Status zapisa: **U pregledu**

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.