

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



BIZALMAS

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126

Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

Ezen dokumentumhoz a következő jóváhagyók aláírása szükséges:

- A klinikai értékeléssel kapcsolatos dokumentáció szerzője
- Klinikai értékelés végrehajtója
- Regulatory Affairs AG

Módosítási napló

Dátum megadása	Módosítás leírásának megadása
Dátum megadása	Módosítás leírásának megadása
2021. október	Frissített klinikai információk szakasz (összehangolva a CEP-pel, CER-rel és a DD-vel); frissített hivatkozások a CER-re; kiegészítve a Módosítási napló és a Hivatkozások szakasszal

EGYSZER HASZNÁLATOS SZONDA

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

TARTALOMJEGYZÉK

1	Rendeltetés	3
2	Az eszköz azonosítása és általános információk.....	3
3	Az eszköz leírása	4
3.1	Rendeltetésszerű használat, használati javallatok, rendeltetésű cél	5
3.2	Ellenjavallatok.....	5
3.3	Tervezett betegpopuláció	6
3.4	Kockázatok/Figyelmeztetések/Mellékhatások	6
4	A klinikai értékelés összefoglalója és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)	9
4.1	Egyenértékűsége alapuló értékelés	9
4.2	Klinikai vizsgálatokból származó adatok	9
4.3	Egyéb klinikai adatok	9
4.4	Összefoglaló a biztonságosságról és a teljesítőképességről, valamint az előny-kockázat következtetésről.....	12
4.5	Tervezett vagy folyamatban lévő forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) ...	13
5	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák.....	13
6	Javasolt felhasználói profil és képzés a felhasználók számára	14
7	Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és tudományos iránymutatásokra	14
8	Korábbi revíziók.....	15
9	Irodalomjegyzék	15

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

Nyilvántartási verzió: 001

1 RENDELTETÉS

Ez a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” (A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló - Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára) című dokumentumot követi, és célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást mint az eszköz biztonságos használatát garantáló fő dokumentumot, és nem szolgál diagnosztikai vagy terápiás javaslatokkal a tervezett felhasználók vagy páciensek számára. Az alábbi információk a felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szólnak.

2 AZ ESZKÖZ AZONOSÍTÁSA ÉS ÁLTALÁNOS INFORMÁCIÓK

Az eszköz neve	Egyszer használatos szonda
Cikkszám(ok)	- 55797 Egyszer használatos szonda, 10 darab (az 55793-as cikkszámú eszközből) - 55793 Egyszer használatos szonda, 1 db (nincs hivatkozott tétel)
Alapvető UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Gyártó	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Németország
Gyártási hely(ek)	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (rövidítve: Inpac) <ul style="list-style-type: none">o Fővállalkozó és csomagolóanyag-szállítóo Cím: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (rövidítve: Renggli) <ul style="list-style-type: none">o Gyártásért felelős beszállítóo Cím: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Svájc - <u>Injecta GmbH</u> (rövidítve: Injecta) <ul style="list-style-type: none">o Tűbeszállítóo Cím: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Németország - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (rövidítve: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">o Sterilizálásért felelős beszállítóo Cím: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Németország
Egyedi regisztrációs szám (SRN)	DE-MF-000006183

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

Orvostechnikai eszközök leírásának nomenklatúrája	<ul style="list-style-type: none">- Orvostechnikai eszközök átfogó nomenklatúrája (GMDN): 63571 (Intracranialis katéter navigációs optikai szonda)- Orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája (EMDN): Z12100685 (Sztereotaktikus idegsebészeti műszerek - fogyóeszközök)- MDN 1203 (Nem aktív, nem beültethető vezető- és ballonkatéterek, vezetődrótok, behelyező- (introducers), szűrő- és kapcsolódó eszközök)- MDS 1005 (Steril állapotban lévő eszközök)- MDT 2001 (Olyan eszközök, amelyek gyártása során fémfeldolgozást alkalmaznak)- MDT 2002 (Olyan eszközök, amelyek gyártása során műanyag-feldolgozást alkalmaznak)- MDT 2008 („Tisztatérben” és hasonló kontrollált környezetben gyártott eszközök)- MDT 2011 (Csomagolást igénylő eszközök, a címkézést is beleértve)
Az eszköz osztálya	III. osztály, 6. szabály
Az eszközre kiadott első tanúsítvány éve	2009. december
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az egyszer használatos szonda egy előre kalibrált vezetőszonda a katéterek/söntök optikailag követett, navigált elhelyezéséhez idegsebészeti alkalmazás során. Az eszköz a Cranial IGS System tartozéka. Szabadkézi behelyezéshez is használható. A megnövekedett koponyaűri nyomás (ICP) átmeneti csökkentése és szabályozása érdekében az agy-gerincvelői folyadék (CSF) és más, hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező folyadékok elvezetésére harmadik féltől származó kompatibilis ventricularis katéter javallt az egyszer használatos szondával együtt történő alkalmazásra.

Ez az invazív eszköz steril kerületű szállításra, és egyszeri, átmeneti (< 60 perc), egyetlen páciensnél, egyetlen eljárás során történő használatra szánták.

A pácienssel közvetlenül érintkező egyetlen alkatrész az egyszer használatos szonda vezetődrótja. A vezetődrót 304V (1.4301) rozsdamentes acélból készül, és közvetlenül érintkezik a páciens központi idegrendszerével és agy-gerincvelői folyadékával.

Az eszköz 10 db csomagolt és sterilizált szondát (55793) tartalmazó adagolódobozban (55797) kapható.

A korábbi, 55798 számú egydarabos csomagolási konfiguráció (1 db 55793) már nem érhető el a vásárlók számára; utóljára 2018-ban értékesítették.

Általános méret: 260 x 50 x 10 mm

A vezetődrót méretei:

- Szabad hossz: 165 mm
- Külső átmérő: \varnothing 1,1 mm

A sterilizálás módja: Etilén-oxidos sterilizálás, SAL 10^{-6}

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



BIZALMAS

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

Működési elv:

Az eszközt egy harmadik fél által biztosított ventricularis katéterrel vagy sönttel és egy Brainlab Cranial IGS Systemmel együtt használják. A szondát egy ventricularis katéter vagy sönt lumenébe helyezik, lehetővé téve a képvezérelt elhelyezést egy előre meghatározott célpontba. Alkalmazott technológia: infravörös passzív követő technológia. Az egyszer használatos szonda egy előre kalibrált eszköz. Ez azt jelenti, hogy a program tartalmazza az egyszer használatos szondára optimalizált kalibrálási információkat. A felhasználó által további kalibrálásra nincs szükség. Az egyszer használatos szonda markerkorongjainak geometriáját infravörös kamerák érzékelik, az egyszer használatos szonda pozíciója pedig megjelenik a navigációs képernyőn a regisztrált páciens anatómiájához viszonyítva.

A kompatibilis söntöknek/katétereknek meg kell felelniük az összes alábbi feltételnek:

- Belső átmérő: 1,3 mm és 1,5 mm között
- Hosszúság: ≤ 150 mm
- Anyagok: szilikon vagy poliuretán (PU), burkolatlan, illetve báriummal vagy ezüsttel burkolt

Kompatibilis Brainlab szoftver (navigációs és tervező szoftver):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT, HASZNÁLATI JAVALLATOK, RENDELTETÉSSZERŰ CÉL

3.1.1 RENDELTETÉSSZERŰ CÉL

Az egyszer használatos szonda lehetővé teszi a katéterek/söntök elhelyezését idegsebészeti beavatkozások során.

3.1.2 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az egyszer használatos szonda egy előre kalibrált vezetősonda katéterek/söntök optikailag követett navigált elhelyezéséhez idegsebészeti beavatkozások során. Katéterek/söntök szabadkézi elhelyezéséhez is használható.

3.1.3 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A navigált intracranialis katéter behelyezése olyan műtéti eljárások során indikált, amelyeknél szükség van egy drénkatéter (pl. külső kamrai drén, sönt vagy Ommaya-féle intraventricularis katéter) behelyezésére.

3.2 ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok (mint pl. az elégtelen vérzéscsillapítás) és mellékhatások (vérzés, fertőzés, a söntrendszerek hibás működése) az eljárással és/vagy a katéter-/söntrendszerrel állnak összefüggésben, és nem specifikusak az egyszer használatos szonda használatára.

Nincsenek további ismert ellenjavallatok kifejezetten az egyszer használatos szondára vonatkozóan.

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



BIZALMAS

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126

Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

3.3 TERVEZETT BETEGPOPULÁCIÓ

Az egyszer használatos szonda rendeltetésszerű használata esetén a betegpopulációra vonatkozóan nem állnak fenn nemi, életkori vagy etnikai korlátozások.

3.4 KOCKÁZATOK/FIGYELMEZTETÉSEK/MELLÉKHATÁSOK

A Cranial IGS System klinikai használatára általánosságban érvényesek lehetnek az alábbi mellékhatások, ezek azonban nem kifejezetten az egyszer használatos szondához köthetők:

- Bizonyos esetekben meghosszabbodott beavatkozási idő a telepítésre és a betegregisztrációra fordított többletidő miatt.
- Bizonyos esetekben a páciens bőrén/csontján a regisztrációhoz és a koponyához rögzített referenciamátrix rögzítése céljából további bemetszéseket végeznek.

A sönt katéter behelyezésével kapcsolatos, de magától az egyszer használatos szondától független mellékhatások a következők:

- Túlzott mértékű folyadékfelvétel
- Subduralis folyadékgyülem

Szövődmények/nemkívánatos események:

Az egyszer használatos szonda alkalmazásából eredő nemkívánatos események/szövődmények közé tartoznak a műtéti eljárás során alkalmazott gyógyszerekkel, anyagokkal és módszerekkel, valamint a betegnek az agyba ideiglenesen behelyezett idegen objektumokkal szembeni toleranciájával kapcsolatos szövődmények és nemkívánatos események. Ezek a szövődmények azonban általában bármilyen idegsebészeti beavatkozásnál előfordulhatnak, és függetlenek magától az eszköztől.

Az egyszer használatos szondával közvetlenül összefüggésbe hozható szövődmények/nemkívánatos események a következők:

- Nem megfelelő pontosság
- Mechanikai hibák
- Az eszköz anyagaival szembeni potenciális intolerancia

A sönt katéter behelyezésével kapcsolatos, de magától az egyszer használatos szondától független potenciális nemkívánatos események a következők:

- Bevérzés
- Fertőzés
- A sönt elvándorlása
- Hematóma neurológiai károsodással
- Hasi pseudocysta kialakulása (kizárólag peritonealis katéter beültetése esetén)

Figyelmeztetések és óvintézkedések az egyszer használatos szonda használati utasításában felsoroltak szerint:

Óvintézkedések:

- Az egyszer használatos szonda egy rendkívül érzékeny orvostechnikai eszköz. Kezelje különleges körültekintéssel.

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

Figyelmeztetések:

- Az egyszer használatos szonda sterilen kerül leszállításra. Ha a steril alkotóelemek bármelyike egy nem steril tárgyhoz ér hozzá a kicsomagolás vagy a klinikai használat során, azonnal dobja el a szondát.
- Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a steril csomagolás nem sérült-e meg. Szemrevételezéssel ellenőrizze a steril gátrendszer épségét használat előtt. Ha a steril csomagolás sérült, ne használja az egyszer használatos szondát.
- A steril csomagolás felbontása előtt ellenőrizze, hogy a szavatossági idő nem múlt-e még el. Ha a szavatossági idő lejárt, ne használja az egyszer használatos szondát.
- Mielőtt használná vagy a söntbe/katéterbe illesztené, ellenőrizze, hogy az egyszer használatos szonda nem görbült-e el.
- Az egyszer használatos szondát ne görbítse el és ne próbáljon meg kiegyenesíteni egy elgömbült szondát. Az elgömbült vagy károsodott szondát dobja el.
- Ne rövidítse meg az egyszer használatos szondát.
- Ügyeljen rá, hogy a söntbe/katéterbe történő beillesztéskor ne görbítse el az egyszer használatos szondát.
- Az egyszer használatos szondát kizárólag olyan söntökkel/katéterekkel használja együtt, amelyek zárt végekkel rendelkeznek és használatukat a kívánt alkalmazásra tervezték.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az egyszer használatos szonda könnyen (tapadás nélkül) csúszik-e be, illetve ki a söntből/katéterből.
- Kizárólag az egyszer használatos szonda acél része használható invazív módon. A szonda egyetlen más része sem érintkezhet a pácienssel!
- A navigáció közben ne takarja le a kezével az egyszer használatos szondán található fényvisszaverő lemezeket.
- Ne használja az egyszer használatos szondát, ha az egyszer használatos szonda fényvisszaverő lemezei piszkosak, nedvesek vagy vérral szennyezettek. Ez pontatlan navigációt eredményez.
- Az egyszer használatos szondát kizárólag egyszeri használatra tervezték és újbóli felhasználása tilos. Az újbóli felhasználás károsítja a fényvisszaverő lemezeket. Ez pontatlan navigációhoz vezet, ami a páciens súlyos sérülését eredményezheti.
- Ügyeljen arra, hogy az eszközt egyenesen vezesse be. Soha ne hajlítsa meg az egyszer használatos szondát vagy igazítsa az irányvonalon, miután megkezdte a bevezetést.

Fennmaradó kockázatok:

A mellékhatások, szövődmények és nemkívánatos események között felsoroltakon kívül nem áll fenn más jelentős fennmaradó kockázat.

Az alábbi táblázat a kockázatelemzésben meghatározottak szerint összefoglalja és számszerűsíti az egyszer használatos szondával kapcsolatos összes azonosított és mérsékelt kockázatot.

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126

Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

Kockázat (ártalom és veszélyes helyzet)	Valószínűség a beavatkozást követően
Veszély előidézője: Nem megfelelő vagy a gyártási folyamat során visszamaradó anyagok. Veszélyes helyzet: Az egyszer használatos szonda pácienssel közvetlenül érintkező alkatrészein lévő anyagokból vagy a gyártási folyamat során használt segédanyagokból kioldódó vagy kivonható anyagok nem biokompatibilisek a rendeltetésszerű használattal. Ártalom: Citotoxikus reakció, túlérzékenység, irritáció és intracutan reaktivitás vagy szisztematikus akut toxicitás.	< 0,1%
Veszély előidézője: Etilén-oxid. Veszélyes helyzet: Az etilén-oxidos sterilizálási folyamatot követően toxikus koncentrációjú etilén-oxid szennyeződés marad az eszközön vagy a steril csomagoláson. Ártalom: Citotoxikus reakció, túlérzékenység, irritáció és intracutan reaktivitás.	< 0,001%
Veszély előidézője: Endotoxinok. Veszélyes helyzet: Az egyszer használatos szondán lévő endotoxinok használat közben érintkezésbe kerülnek a páciens agyával. Ártalom: Pirogén reakció.	< 0,1%
Veszély előidézője: Éles szélek. Veszélyes helyzet: A felhasználó az egyszer használatos szondát a felszerelés, a klinikai eljárás és a szétszerelés során a kezében tartja. Ártalom: A felhasználó megvágja magát vagy átszúrja a bőrét az egyszer használatos szonda éles szélével.	< 0,001%
Veszély előidézője: Rosszul behelyezett katéter. Veszélyes helyzet: A katétert túl felszínesen vagy túl mélyen helyezték be, mert a katéter hegyét nem igazították a szonda hegyéhez. A katéter disztális része nem éri el a kívánt pozíciót. Ártalom: Kritikus fontosságú struktúra károsodása (pl. a tervezettnél több agyszövet sérül/szűrődik át).	< 0,1%
Veszély előidézője: Nem megfelelő navigáció. Veszélyes helyzet: Az egyszer használatos szonda nyomon követése nem pontos. Az előre kalibrált szonda a tervezettől eltérő pozícióba kerül. Ártalom: Kritikus fontosságú struktúrák károsodása (pl. fontos agyi régiók, erek vagy idegpályák átszúrása).	< 0,1%
Veszély előidézője: Az eszköz szennyeződése. Veszélyes helyzet: Az eszköz szennyezett és/vagy nem steril, és műtéthez használják fel. Ártalom: A páciens megfertőződése vagy gyulladásos tünetei.	< 0,1%
Veszély előidézője: Károsodott eszköz. Veszélyes helyzet: Az eszköz a sterilizálási folyamat, a szállítás vagy a szavatossági idő lejárta miatt megsérült vagy a rendeltetésszerű teljesítménye romlott. Ártalom: A páciens megsérülése az eszköz meghibásodása miatt.	< 0,1%
Veszély előidézője: Aszeptikus kezelés vagy nem rendeltetésszerű használat. Veszélyes helyzet: A csomagolás nem teszi lehetővé az eszköz aszeptikus kezelését. Az eszközt újrahasznosítják és ismét felhasználják, így a sterilitás vagy a teljesítmény már nem biztosított. Az eszközt helytelenül ártalmatlanítják. Ártalom: A páciens vagy a felhasználó megfertőződése vagy gyulladásos tünetei, illetve a páciens megsérülése az eszköz meghibásodása miatt.	< 0,1%

Figyelembe véve az egyszer használatos szonda alkalmazásával járó klinikai előnyöket, az eszköz tervezett előnyeivel összevetve az eszközzel kapcsolatban azonosított valamennyi kockázat elfogadható. Az eszközzel járó fennmaradó kockázatok aránya összességében elfogadható.

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási verzió: 001 Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

4 A KLINIKAI ÉRTÉKELÉS ÖSSZEFOGLALÓJA ÉS A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS (PMCF)

4.1 EGYENÉRTÉKŰSÉGEN ALAPULÓ ÉRTÉKELÉS

Nincs.

4.2 KLINIKAI VIZSGÁLATOKBÓL SZÁRMAZÓ ADATOK

Nincs.

4.3 EGYÉB KLINIKAI ADATOK

Az egyszer használatos szondára vonatkozó klinikai adatokat a forgalomba hozatal utáni felügyeleti és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési tevékenységek során gyűjtötték össze.

A kiadáshoz és az azt követő éves forgalomba hozatal utáni felügyeleti felülvizsgálatokhoz külső MAUDE- és BfArM-adatbázisokban, valamint a Brainlab panaszadatbázisában végeztek eszköz-szakirodalmi és incidenskutatótást. Ezenkívül 2016-tól kezdve forgalomba hozatal utáni felmérést is végeztek az egyszer használatos szondára vonatkozó klinikai adatok megszerzése érdekében.

A szakirodalomból származó klinikai adatok:

A szakirodalom kutatása során a következő vonatkozó szakirodalmi forrásokat azonosítottuk:

1. (Bailey et al. 2013)

Általános relevancia: megfelelő | Módszertani minőség: alacsony | Klinikai bizonyítékok szintje: alacsony (V. szint)

Eredmény:

A katéter behelyezésének módszerei: szabadkézi, optikai navigáció

A katéter behelyezésének pontossága: szabadkézi: a páciensek 33%-ánál jó pozíció (= 1. fokozat), 56%-ánál elfogadható pozíció és 11%-ánál rossz pozíció | optikai navigáció: 75%-ban jó pozíció, 19%-ban elfogadható pozíció, 6%-ban rossz pozíció

Szövegmények: nincs adat

A klinikai értékeléshez való hozzájárulás:

Az előre kalibrált katéterbehelyező eszköz használata növeli a katéterbehelyezés pontosságát gyermekek esetében, akiknél a koponyán belüli célpontok kihívást jelentenek. A klinikai teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó állítások alátámasztottak.

2. (Feulner et al. 2018)

Általános relevancia: megfelelő | Módszertani minőség: alacsony | Klinikai bizonyítékok szintje: alacsony (V. szint)

Eredmény:

A katéter behelyezésének módszerei: optikai navigáció

A katéter behelyezésének pontossága: 1. fokozat (Yim et al. szerint) 100%-ban

Szövegmények: nincs adat, cadaver vizsgálat

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

A klinikai értékeléshez való hozzájárulás:

Az FDCT képalkotási módszer az optikai Brainlab egyszer használatos szondával kombinálva gyors, pontos és könnyen használható. A katéter hegyének ideális pozicionálását (1. fokozat) a beavatkozást követő képalkotás minden esetben megerősítette. A képvezérelt katéterbehelyezés jól használható módszer a helytelen behelyezések arányának csökkentésére. A külső kamrai drének neuronavigált katéterbehelyezés során nagy pontossággal helyezhetők el a Brainlab referencia fejpánt és az előre kalibrált egyszer használatos szonda segítségével, a páciens fejének merev rögzítése nélkül. A klinikai teljesítőképességre vonatkozó állítások alátámasztásra kerülnek.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Általános relevancia: mérsékelt | Módszertani minőség: alacsony | Klinikai bizonyítékok szintje: alacsony (V. szint)

Eredmény:

A katéter behelyezésének módszerei: optikai navigáció
A katéter behelyezésének pontossága: nincs adat, sikeres eset
Szövődmények: nincs adat

A klinikai értékeléshez való hozzájárulás:

Peel-away típusú katéter navigálása során az egyszer használatos szonda segítségével még a leírt „indikáción kívüli használat” esetén is elegendő pontosságot értek el.

4. (Keric et al. 2013)

Általános relevancia: kiváló | Módszertani minőség: közepes | Klinikai bizonyítékok szintje: közepes (IV. szint)

Eredmény:

A katéter behelyezésének módszerei: optikai navigáció
A katéter behelyezésének pontossága: intenzív osztályon történő használat során: optimális pozíció 100%-ban, műtét során: optimális pozíció 81,8%-ban
Szövődmények: intenzív osztályon történő használat során: 10% bevérzés, műtét során: 9,1% fertőzés, 11,1% vérzés

A klinikai értékeléshez való hozzájárulás:

Az egyszer használatos szonda alkalmazása egyszerű és biztonságos eljárás képvezérelt katéterbehelyezéshez intenzív osztályon történő használat során. Segítségével intracranialis katéterek, például külső kamrai drének vagy az intracerebrális vérzés lízis terápiájához szükséges katéterek sikeres képvezérelt elhelyezése végezhető el. Az egyszer használatos szondát a Brainlab képvezérlő rendszere előkalibrálja és felismeri. A fejbilincsből való rögzítés alternatívájaként az egyszer használatos szonda a Brainlab fejpánttal együtt is használható rövid beavatkozásokhoz és kritikus állapotú betegeknek. A klinikai teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó állítások alátámasztottak.

5. (Malinova et al. 2014)

Általános relevancia: erős | Módszertani minőség: közepes | Klinikai bizonyítékok szintje: közepes (IV. szint)

Eredmény:

A katéter behelyezésének módszerei: pointer által vezérelt, optikai navigáció (szonda)
A katéter behelyezésének pontossága: pointer által vezérelt/szonda: 1,2%/0% centrális katéterpozíció, 54%/87% a legnagyobb átmérővel közel párhuzamosan, de a középponttól való eltéréssel, 14,8%/0% részben intrahematomalisan katéterpozíció, 20%/11% pozíció a hematóma szélén, 10%/2% a hematómán kívül
Szövődmények: nincs adat

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

A klinikai értékeléshez való hozzájárulás:

Az előre regisztrált szonda megkönnyíti a spontán intracerebrális vérzésben szenvedő betegeknél a kielégítő intrahematomalis katéterbehelyezést, és megfelelő alternatívája a keret nélküli sztereotaxiának, valamint a csuklós karral történő irányításnak. A klinikai teljesítőképességre és a biztonságosságra vonatkozó állítások alátámasztottak.

6. (Yim et al. 2016)

Általános relevancia: erős | Módszertani minőség: közepes | Klinikai bizonyítékok szintje: alacsony (V. szint)

Eredmény:

A katéter behelyezésének módszerei: iCT, neuronavigáció

A katéter behelyezésének pontossága: iCT: 1. fokozat 96%-ban / neuronavigáció: 1. fokozat 88%-ban

Szövődmények: neuronavigáció: 3,1% bevérzés, 3,1% visszatérés a műtőbe

A klinikai értékeléshez való hozzájárulás:

Hasonló pontosság a neuroendoszkópiával és a keret nélküli sztereotaxiával végzett katéterbehelyezések esetében. A keret nélküli sztereotaxia bejelentett hátrányai: a műtőben töltött idő növekedése, a navigációs rendszer egyszer használatos részeinek többletköltsége és a fej rögzítésének szükségessége. Mindazonáltal, mivel nem fordult elő sőntfertőzés, a vizsgálat alátámasztja a klinikai biztonságosságra, továbbá a klinikai teljesítőképességre vonatkozó állításokat. A katéterbehelyezéseket az előre kalibrált egyszer használatos szonda alkalmazásával sikeresen el lehetett végezni.

A legutóbbi forgalomba hozatal utáni felügyeleti felülvizsgálati ciklus során azonosítottak egy tervezett klinikai vizsgálatot, amely az intraoperatív ultrahangvezérelt és a sztereotaxiás navigált ventriculoperitonealis sőntbehelyezést hasonlítja össze. (Leu and Mariani 2020) 2021-ben a vizsgálati protokollt a következő tette közzé: (Leu et al. 2021). A vizsgálat eredményei még nem állnak rendelkezésre. A vizsgálat befejezése 2022 októberére várható. Mindazonáltal ez a vizsgálat rendkívüli fontossággal bír, mivel a navigált eljárások során az egyszer használatos szondát és a Brainlab rendszerét fogják használni. A vizsgálat célja, hogy I. osztályú bizonyítékkal szolgáljon a ventriculoperitonealis sőntbehelyezések gyakori műtéteinek lehető legjobb sebészeti technikájára vonatkozóan. Az elsődleges eredmény a műtéti beavatkozás ideje lesz. A másodlagos eredmény a katéter elhelyezésének pontossága, a ventriculoperitonealis sőnt diszfunkciója és a revíziós műtét szükségessége, a teljes műtéti és altatási idő, az intraoperatív kamrai punkciós kísérletek száma, a szövődmények, továbbá az esetleges morbiditás és mortalitás.

Incidenskutatókból származó klinikai adatok:

A külső hatóságoknak bejelentett és a Brainlab belső adatbázisaiban tárolt problémák és incidensek proaktív keresését évente végzik; a keresési időszak 2010. június 1. napjától kezdődik.

Összefoglalva, a meghatározott keresési kritériumoknak megfelelően nem találtunk olyan bejegyzéseket, amelyek az egyszer használatos szondával kapcsolatos, a páciens sérülését okozó, jelentendő incidenseket írnának le.

A belső panaszadatbázis áttekintése során a felülvizsgálati ciklusok csak kisszámú panaszt tártak fel, amelyek oka elsősorban az eszköz és a navigációs rendszer helytelen közös használata (összesen 16 eset) és a szondának a fogantyúba történő sikertelen ragasztása (összesen 6 eset) volt. A többi panasz kategória (összesen 7) a biztonság szempontjából nem releváns, ezért a továbbiakban a kockázatelemzés során nem vettük figyelembe. Tekintve az eszköz eladott mennyiségét, a sikertelen ragasztás kockázata 0,012%-os teljes panaszhányaddal valószínűtlennek és elfogadható elszigetelt esetnek minősül.

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

A felhasználói felmérésből származó klinikai adatok:

Az MDD alapján az egyszer használatos szondára vonatkozó éves forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenységek részeként 2016-ban bevezettek egy forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési felmérést, hogy proaktívan gyűjtsenek felhasználói visszajelzéseket az egyszer használatos szonda és a Brainlab cranialis képvezérelt sebészeti rendszerek kombinált használatáról. A felmérés kérdéseit az évek során kibővítették, hogy az eszköz teljesítménye mellett további visszajelzéseket gyűjtsenek a felhasználói tapasztalatokról, az elvégzett eljárásokról, a betegprofilról, az eszköz teljesítményéről, valamint az eljárásokkal kapcsolatos biztonsági információkról.

A felmérés azt mutatja, hogy az egyszer használatos szondát minden indikáció esetében rutinszerűen alkalmazzák, néhány sebész pedig különösen kihívást jelentő indikációk esetén használja. A megkeresett felhasználók 43%-a alkalmazza az eszközt gyermekgyógyászati eljárásokban. A nem kihívást jelentő indikációkkal összehasonlítva a felhasználók 60%-a jelentősen jobbnak, 40%-a pedig jobbnak értékelte az egyszer használatos szonda használhatóságát. A kihívást jelentő indikációk esetében végzett szabadkézi eljárásokkal összehasonlítva a sikeres katéterbehelyezés szempontjából a felhasználók 80%-a szignifikánsan jobbnak (15% jobbnak, 5% egyenlőnek) értékelte az egyszer használatos szonda használatát.

Összességében az összegyűjtött adatok elegendőek az egyszer használatos szonda klinikai biztonságosságának és teljesítőképességének bizonyítására, valamint a célzott betegpopuláción belüli rendeltetésszerű használatának megerősítésére, beleértve a gyermekgyógyászatot is.

4.4 ÖSSZEFOGLALÓ A BIZTONSÁGOSSÁGRÓL ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRŐL, VALAMINT AZ ELŐNY-KOCKÁZAT KÖVETKEZTETÉSÉRŐL

Az egyszer használatos szonda egy előre kalibrált vezetősonda katéterek/söntök optikailag követett navigált elhelyezéséhez idegsebészeti beavatkozások során.

A Brainlab Cranial IGS navigációs rendszere és az egyszer használatos szonda által alkalmazott optikai nyomon követés, amely kamerák segítségével lokalizálja a vizuális markereket, egy jól bevált nyomonkövetési mód. Műszaki, biológiai és klinikai szempontból az értékelés tárgyát képező termék klinikai felhasználására vonatkozó általános fennmaradó kockázat a kockázatcsökkentő intézkedések végrehajtását követően elfogadható (a számszerűsítést lásd a 3.4. pontban).

Az egyszer használatos szondával végzett eljárásoknál jelentett szövődményarányok hasonlóak voltak a legmodernebb eszközök esetében azonosított szövődményarányokhoz. Ezért a klinikai biztonságosságra vonatkozó állítás sikeresen alátámasztható.

Az értékelt és elemzett tudományos szakirodalomban közzétett klinikai adatok bizonyítják az egyszer használatos szonda rendeltetésszerű használatra és célra, használati javallatokra és a tervezett betegpopulációban történő sikeres klinikai alkalmazását. A döntő teljesítményparaméter, az egyszer használatos szonda által irányított, agyba történő katéterbevezetés sikerességének aránya hasonló vagy jobb, mint a legmodernebb eszközökkel végzett hasonló vagy alternatív katéterbevezetési módszerek esetében ismertett sikerességi arányok.

Összefoglalva, az azonosított vonatkozó szakirodalom alapján és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti adatokkal alátámasztva az egyszer használatos szonda lehetővé teszi a katéter elfogadható, rendeltetésszerű használathoz megfelelő pozícióba helyezését a teljes betegpopulációban, továbbá a klinikai alkalmazás szempontjából biztonságosnak és hatékonynak tekinthető.

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



BIZALMAS

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

A fennmaradó kockázatokat a páciens számára jelentett általános előnyökhöz képest kisebb klinikai jelentőségűnek kell tekinteni.

Biokompatibilitás és sterilitás tekintetében valamennyi elvégzett vizsgálat megfelel az ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 és MDR 2017/745 szabványok aktuálisan alkalmazandó verzióinak korlátozott érintkezési idejű (< 24 óra) eszközökre vonatkozó követelményeinek, és az egyszer használatos szonda biztonságosnak, az előírás szerinti használatra alkalmasnak tekinthető.

Az egyszer használatos szonda használatának előny/kockázat aránya akkor tekinthető pozitívnak, ha a felelős orvos szerint a használat legalább mérsékelt előnyökkel jár a páciens számára. Ez utóbbi a hydrocephalusban és megnövekedett koponyaűri nyomástól szenvedő betegeknél várható.

4.5 TERVEZETT VAGY FOLYAMATBAN LÉVŐ FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI KLINIKAI NYOMON KÖVETÉS (PMCF)

A belső (termékvisszajelzések és panaszok, a felhasználók körében végzett felmérés) és külső (például eszköznyilvántartások és a szakirodalom) forrásokból származó klinikai adatok szisztematikus felülvizsgálatára évente kerül sor.

Az egyszer használatos szonda 2009. decemberi első forgalomba hozatala óta eltelt, hosszú ideje tartó klinikai használat alapján, amely a rendeltetésszerű használat és cél, a felhasználási javallatok és a tervezett betegcsoport tekintetében bizonyította az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát, a forgalomba hozatal utáni felügyelet (PMS) és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) elsődleges célja annak megerősítése, hogy az eszköz biztonságossága és hatékonysága továbbra is garantált. Az egyszer használatos szonda használatával kapcsolatban nincsenek megválaszolatlan kérdések. Ezenkívül nincsenek olyan figyelembe nem vett kockázatok, szövődmények vagy váratlan eszközmeghibásodások, amelyek további vizsgálatot igényelnének. Egy ilyen hosszú időszak PMS-/PMCF-adatai alapján nem várható, hogy a további PMCF-tevékenységek során további, figyelembe nem vett kockázatokra derülne fény.

A kockázatcsökkentést követően fennmaradó kockázatok minősítését és elfogadhatóságát a páciensek és klinikai felhasználók nagyobb csoportja, vagyis tényszerű bizonyítékok alapján kell újraértékelni, és azonosítani kell az ismeretlen vagy felmerülő kockázatokat.

5 LEHETSÉGES DIAGNOSZTIKAI VAGY TERÁPIÁS ALTERNATÍVÁK

A ventricularis katéter behelyezésének rendelkezésre álló orvosi lehetőségei a szabadkézi technika, az ultrahangvezérelt, a fluoroszkópiával irányított, az endoszkópiával segített, az okostelefonnal segített és a robotvezérelt behelyezés, valamint az elektromágneses és az optikailag navigált behelyezés.

A leggyakoribb klinikai indikáció a hydrocephalus és a koponyaűri nyomás (ICP) kezelése.

Megállapítható, hogy egy adott orvosi lehetőség alkalmassága egy intracranialis katéter (irányított) behelyezésére leginkább a katéter célhelyétől és a pontossággal kapcsolatos követelményektől függ. Megállapítható továbbá, hogy minél mélyebbre vezetik be a szondát, minél körülhatároltabb a célterület és minél kisebb a lézió, annál nagyobb lesz a pontosság. A rendelkezésre álló adatok azt mutatják, hogy a kereskedelmi forgalomban kapható szondák pontossága rendeltetésszerű használat esetén megfelelő a hydrocephalus vagy a megnövekedett koponyaűri nyomás kezeléséhez szükséges helyes katéterpozíció eléréséhez.

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



BIZALMAS

Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

Összefoglalva, az optikailag követett szondabehelyezések klinikai hatékonysága és előnyei a klinikai alkalmazás hosszú múltja visszatekintő története alapján bizonyítottak, összevetve a lehetséges kapcsolódó szövödményekkel vagy kockázatokkal.

A termékleírást és a rendelkezésre álló dokumentációt figyelembe véve megállapítható, hogy az egyszer használatos szonda a legkorszerűbb eszköz, mivel manapság már rutinszerű klinikai használatban van.

6 JAVASOLT FELHASZNÁLÓI PROFIL ÉS KÉPZÉS A FELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA

Az egyszer használatos szondát idegsebészek használják. Az optikai IGS-rendszereket ismerő felhasználók számára nincs szükség külön képzésre. Az optikai IGS-rendszereket nem ismerő felhasználók számára ajánlott a Brainlab optikai IGS-rendszerek használatára vonatkozó képzés.

7 HIVATKOZÁS AZ ALKALMAZOTT HARMONIZÁLT SZABVÁNYOKRA ÉS TUDOMÁNYOS IRÁNYMUTATÁSOKRA

Alkalmazott szabvány/útmutató vagy tudományos iránymutatás	A szabvány/útmutató/tudományos iránymutatás éve/revíziója	Részben vagy egészben alkalmazva
EN ISO 13485	2016/AC:2018	egészben
EN ISO 14971	2019	egészben
EN 1041	2008+A1:2013	egészben
EN ISO 15223-1	2021*	egészben
ISO 20417	2021	egészben
EN 62366-1	2015	egészben
ISO 10993-1	2018	egészben
ISO 10993-4	2017	egészben
EN ISO 10993-5	2009	egészben
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	egészben
EN ISO 10993-17	2009	egészben
EN ISO 10993-18	2020	egészben
ISO 7153-1	2016	egészben
AAMI TIR28	2016	egészben
EN ISO 11135	2020	egészben
EN ISO 11737-1	2018	egészben
EN ISO 11737-2	2020	egészben
EN ISO 11607-1	2020	egészben
EN ISO 11607-2	2020	egészben
EN ISO 7153-1	2017-02	egészben
Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete	2006	egészben
ASTM F1980	2016	egészben
ASTM D4169	2016	egészben
MDCG 2019-9	2018	egészben
MEDDEV 2.7-1 Rev.: 4	2016	egészben

* Harmonizálva a harmonizált szabványok hivatkozásainak az Európai Unió Hivatalos Lapjában megjelent összefoglalása szerint - (EU) rendelet.

BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ



Sablon azonosítószáma: FORM 04-274 :: REVISION 02

BIZALMAS

Termékadatok kezelése Nyilvántartási szám:
0000276126
Nyilvántartási verzió: **001** Nyilvántartási státusz:
Felülvizsgálat alatt

8 KORÁBBI REVÍZIÓK

SSCP revíziószám	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által jóváhagyott revízió
001	2021. 11. 08.	Első kiadás az MDR 2017/745 szerint	<input checked="" type="checkbox"/> igen Hitelesítés nyelve: Magyar <input type="checkbox"/> nem

9 IRODALOMJEGYZÉK

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 <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.