

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



KONFIDENCIĀLI

Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta versija: 001 Ieraksta statuss:

Tiek pārskatīts

Šim dokumentam nepieciešams apstiprinošs paraksts

- Klīniskā izvērtējuma dokumentācijas autors
- Klīniskais vērtētājs
- Regulatory Affairs AG

Ieraksta mainīšana

Ievadiet datumu	Ievadiet izmaiņu aprakstu
Ievadiet datumu	Ievadiet izmaiņu aprakstu
2021. gada oktobris	Atjaunināta klīniskās informācijas sadaļa (saskaņota ar klīniskā izvērtējuma plānu, klīniskā izvērtējuma ziņojumu un ierīces nepilnību aprakstu); atjauninātas atsauces uz klīniskā izvērtējuma ziņojumu, pievienota sadaļa „Ieraksta mainīšana” un „Atsauksmes”

VIENREIZLIETOJAMĀ STILETA

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta versija: 001 Ieraksta statuss:

Tiek pārskatīts

SATURA RĀDĪTĀJS

1	Mērķis	3
2	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija	3
3	Ierīces apraksts	4
3.1	Paredzētais lietojums, lietošanas norādījumi, paredzētais nolūks	5
3.2	Kontrindikācijas	5
3.3	Paredzētās pacientu grupas	5
3.4	Riski/brīdinājumi/blakusiedarbība	5
4	Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP)	8
4.1	Izvērtējums, kas balstīts uz līdzvērtīgiem noteikumiem	8
4.2	Dati no klīniskiem izmeklējumiem	8
4.3	Visi klīniskie dati	8
4.4	Drošības un veiktspējas un ieguvumu/riska slēdziens	11
4.5	Plānota vai ilgstoša pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP)	11
5	Iespējamo terapeitisko alternatīvu diagnostika	12
6	Ieteicamais profils un lietotāju apmācība	12
7	Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopīgajām specifikācijām	12
8	Pārskatījuma vēsture	13
9	Publikāciju bibliogrāfija	13

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta versija: 001 Ieraksta statuss:

Tiek pārskatīts

1 MĒRĶIS

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVP) atbilst MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” („Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums - norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm”) norādījumiem un paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieeju atjauninātajam kopsavilkumam par ierīces galvenajiem drošības un klīniskās veiktspējas aspektiem.

DKVP nav paredzēts, lai aizstātu lietotāja pamācību kā pamatdokumentu, lai nodrošinātu drošu ierīces lietošanu, nedz arī, lai nodrošinātu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem.

2 IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

Ierīces nosaukums	Vienreizlietojamā stileta
Preces numurs (-i)	- 55797 Vienreizlietojamā stileta, 10 gab. (no 55793) - 55793 Vienreizlietojamā stileta, 1 gab. (nav norādīts postenis)
Pamata UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Ražotājs	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Vācija
Ražošanas vieta (-s)	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (saīs.: Inpac) <ul style="list-style-type: none">○ Vispārējais darbuzņēmējs un iepakojuma piegādātājs○ Adrese: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (saīs.: Renggli) <ul style="list-style-type: none">○ Ražošanas piegādātājs○ Adrese: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Šveice - <u>Injecta GmbH</u> (saīs.: Injecta) <ul style="list-style-type: none">○ Adu piegādātājs○ Adrese: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Vācija - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (saīs.: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">○ Sterilizācijas piegādātājs○ Adrese: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Vācija
VRN	DE-MF-000006183
Medicīniskās ierīces apraksta nomenklatūra	- Globālās Medicīnisko ierīču nomenklatūras (GMDN) kods: 63571 (Intrakraniālā katetra navigācijas optiskā stileta) - Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūras (EMDN) kods: Z12100685 (Stereotaktiskās neiroķirurģijas instrumenti - patēriņa preces) - MDN 1203 (Neaktīvi, neimplantējami vadīklas katetri, balonkatetri, vadīklas, ievietotāji, filtri un saistīti instrumenti) - MDS 1005 (Ierīces sterilā stāvoklī) - MDT 2001 (Ierīces, kas ražotas, izmantojot metālapstrādi) - MDT 2002 (Ierīces, kas ražotas, izmantojot plastmasas apstrādi) - MDT 2008 (Ierīces, kas ražotas tīrās telpās un saistītā kontrolētā vidē) - MDT 2011 (Ierīces, kurām nepieciešama iepakojšana, ieskaitot etiķeti)
Ierīces kategorija	III kategorija, 6. noteikums
Ierīces pirmās apliecības izdošanas gads	2009. gada decembris
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais reģistrācijas numurs	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Vienotais identifikācijas numurs: 0123

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta versija: 001 Ieraksta statuss:

Tiek pārskatīts

3 IERĪCES APRAKSTS

Vienreizlietojamā stileta ir iepriekšēji kalibrēta vadošs stilets katetru/šuntu optiski izsekojamai navigētai ievietošanai neiroķirurģijā un ir Cranial IGS system piederums. To var izmantot arī ievietošanā ar brīvu roku. Savietojama ventrikula katetra ievietošana, ko paredzēts lietot ar vienreizlietojamo stiletu, ir paredzēta cerebrospinālā šķidrums un citu šķidrumu ar līdzīgām fizikālajām īpašībām drenāžai, lai īslaicīgi mazinātu un kontrolētu paaugstinātu intrakraniālo spiedienu (IS).

Invazīvā ierīce tiek piegādāta sterila un ir paredzēta vienreizējai īslaicīgai lietošanai (< 60 min) vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Vienīgais tiešā kontaktā ar pacientiem esošais komponents ir vienreizlietojamais stilets vadītka. Vadītka izgatavota no 304V (1.4301) nerūsējošā tērauda, un tai ir tiešs pacienta kontakts ar CNS (centrālo nervu sistēmu)/cerebrospinālo šķidrumu.

Ierīce ir pieejama kā dozatoru kārbā (55797) ar 10 iepakotām un sterilizētām stiletam (55793).

Agrāka viena iepakojuma konfigurācija 55798 (1 gab. no 55793) vairs nav pieejama pircējiem, pēdējo reizi tā tika pārdota 2018. gadā.

Kopējais izmērs: 260 x 50 x 10 mm

Vadītka izmēri:

- Brīvais garums: 165 mm
- Ārējais diametrs: \varnothing 1,1 mm

Sterilizācijas metode: Etilēnoksīda sterilizācija, garantētais sterilitātes līmenis (GSL) - 10^{-6}

Darbības princips:

Ierīce tiek lietota kopā ar ventrikulāro katetru vai šuntu, kuru piegādā trešā puse un Brainlab Cranial IGS system. Stileta tiek ievietota ventrikulārā katetra lūmenā vai šuntā, ļaujot veikt tā attēla vadītu novietošanu iepriekš noteiktā mērķī. Izmantotā tehnoloģija: infrasarkanā pasīvās izsekošanas tehnoloģija. Vienreizlietojamā stileta ir iepriekš kalibrēts instruments. Tas nozīmē, ka programmatūra ietver kalibrācijas informāciju, kas ir optimizēta vienreizlietojamajam stiletam. Lietotāja veikta turpmāka kalibrācija nav nepieciešama. Vienreizlietojamā stileta marķieru disku ģeometriju nosaka infrasarkanās kameras, un vienreizlietojamā stileta pozīcija tiek parādīta navigācijas ekrānā attiecībā pret reģistrēto pacienta anatomiju.

Saderīgiem šunti/katetriem jāatbilst šādiem kritērijiem:

- Iekšējais diametrs: starp 1,3 mm un 1,5 mm
- Garums: \leq 150 mm
- Materiāli: silikons vai poliuretāns (PU): vai nu bez pārklājuma, vai arī ar bārija vai sudraba pārklājumu

Saderīga Brainlab programmatūra (navigācijas un plānošanas programmatūra):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta versija: 001 Ieraksta statuss:
Tiek pārskatīts

3.1 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS, LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI, PAREDZĒTAIS NOLŪKS

3.1.1 PAREDZĒTAIS NOLŪKS

Vienreizlietojamā stileta palīdz novietot katetrus/šuntus neiroķirurģijas operācijās.

3.1.2 PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Vienreizlietojamā stileta ir iepriekšēji kalibrēta vadošs stilets katetru/šuntu optiski izsekojamai navigētai ievietošanai neiroķirurģijā. To var izmantot arī katetru/šuntu ievietošanai ar brīvu roku.

3.1.3 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Ķirurģiskajās procedūrās navigētai intrakraniālai katetra ievietošanai ietilpst indikācijas, kad nepieciešama drenāžas katetra, piemēram, ārējās ventrikulārās drenāžas (ĀVD), šunta vai „Ommaya” rezervuāra, ievietošana.

3.2 KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas (piemēram hemostāzes nepietiekamība) un blakusparādības (asiņošana, infekcija, šuntu sistēmas darbības traucējumi) ir iekšējas un/vai ar katetra/šunta sistēmu saistītas procedūras, kas nav specifiskas vienreizlietojamais stilets lietošanai.

Konkrēti vienreizlietojamajam stiletam nav papildu kontrindikāciju.

3.3 PAREDZĒTĀS PACIENTU GRUPAS

Pacientu grupām, kurām paredzēts lietot vienreizlietojamo stiletu, nav dzimuma, vecuma vai etnisku ierobežojumu.

3.4 RISKI/BRĪDINĀJUMI/BLAKUSIEDARBĪBA

Cranial IGS system klīniskajai lietošanai var būt šāda vispārēja blakusiedarbība, tomēr tā nav īpaši saistīta ar vienreizlietojamo stiletu:

- Pagarināts intervences laiks noteiktos gadījumos - paildzinātas iestatīšanas un pacienta reģistrācijas dēļ.
- Dažos gadījumos, reģistrācijas nolūkos un atskaites matricas piestiprināšanai pie galvaskausa pacienta ādā/kaulos tiek veikti papildu iegriezumi.

Ar šunta katetra ievietošanu (neatkarīgi no vienreizlietojamais stilets) saistītās blakusparādības ir:

- pārmērīga drenāža
- šķidruma uzkrāšanās subdurālajā telpā

Nevēlami notikumi/komplikācijas:

Nevēlami notikumi/komplikācijas, kas var rasties vienreizlietojamais stilets lietošanas rezultātā, ietver tos, kas saistīti ar ķirurģiskajā procedūrā izmantoto zāļu, materiālu un metožu lietošanu, kā arī pacienta tolerances pakāpi pret svešķermeni, kas uz laiku ievietots smadzenēs. Tomēr kopumā šīs komplikācijas var rasties jebkuras neiroķirurģiskas intervences rezultātā un nav atkarīgas no pašas ierīces.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta versija: 001 Ieraksta statuss:

Tiek pārskatīts

Nevēlami notikumi/komplikācijas, kas tiešā veidā ir saistītas ar vienreizlietojamo stiletu ir:

- precizitātes trūkums
- mehāniskas kļūmes
- potenciāla ierīces materiālu nepanesamība

Potenciāli ar šunta katetra ievietošanu saistīti nevēlami notikumi (neatkarīgi no pašas vienreizlietojamais stilets):

- hemorāģija
- infekcija
- šunta migrācija
- hematoma ar neiroloģiskiem kompromisiem
- vēdera dobuma pseidocistas veidošanās (tieši saistīta ar peritoneālo katetru)

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas saistīti ar vienreizlietojamais stilets lietošanas norādījumiem:

Piesardzības pasākumi:

- Vienreizlietojamā stileta ir ļoti jutīga medicīniska ierīce. Rīkojoties ar to, ievērojiet ārkārtīgu piesardzību.

Brīdinājumi:

- Vienreizlietojamo stiletu piegādā sterilu. Ja kāds no sterilajiem komponentiem izpakošanas vai klīniskā lietojuma laikā nonāk saskarē ar nesterilu vidi, nekavējoties atbrīvojieties no šīs stilets.
- Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai sterilās barjeras sistēmā nav redzami bojājumi. Ja sterlais iepakojums ir bojāts, neizmantojiet vienreizlietojamo stiletu.
- Pirms sterilā iepakojuma atvēršanas pārbaudiet, vai nav beidzies derīguma termiņš. Ja derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet šo vienreizlietojamo stiletu.
- Pārbaudiet, vai vienreizlietojamā stileta nav saliekta pirms zondes lietošanas vai ievietošanas šuntā/katetrā.
- Nesalieciet vienreizlietojamo stiletu un nemēģiniet iztaisnot saliektu stiletu. No saliektām vai bojātām stiletam ir jāatbrīvojas.
- Nesaīsiniet vienreizlietojamo stiletu.
- Ievietojot vienreizlietojamo stiletu šuntā/katetrā, izvairieties no tās saliekšanas.
- Vienreizlietojamo stiletu izmantojiet tikai ar tādiem šunti/katetriem, kuriem ir slēgti gali un kuri ir apstiprināti izmantošanai paredzētajā lietojumā.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai vienreizlietojamā stileta viegli ieslīd (bez aizķeršanās) šuntā vai katetrā un ārā no tā.
- Invazīvi var lietot tikai vienreizlietojamais stilets tērauda daļu. Neviena cita stilets daļa nedrīkst nonākt saskarē ar pacientu!
- Navigācijas laikā neaizsedziet vienreizlietojamais stilets atstarojošos diskus ar roku.
- Neizmantojiet vienreizlietojamo stiletu, ja atstarojošie diskus uz vienreizlietojamās zondes ir netīri vai uz tiem ir asinis. Tas izraisīs neprecīzu navigāciju.
- Vienreizlietojamā stileta ir paredzēta tikai vienam lietojumam un to nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde bojā atstarojošos diskus. Tas savukārt izraisa neprecīzu navigāciju, kas var radīt smagus pacienta ievainojumus.
- Pārbaudiet, vai tā ir ievadīta pareizi. Nekad nelieciet vienreizlietojamo stiletu, lai pielāgotu trajektoriju, pēc tam, kad uzsākta tās ievietošana.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta statuss:

Ieraksta versija: 001

Tiek pārskatīts

Atlikušie riski:

Izņemot blakusparādībās, komplikācijās un nevēlamos notikumos uzskaitītos, nepastāv citi nopietni atlikušie riski.

Tālākajā tabulā ir apkopoti un kvantificēti visi ar vienreizlietojamo stiletu saistītie identificētie un novērstie riski, saskaņā ar riska analīzē noteikto.

Risks (kaitējums un bīstama situācija)	Iespējamība pēc pasākumiem
Bīstamība: Nepareizi materiāli vai ražošanas procesa atlikumi. Bīstama situācija: Izskalojamie produkti vai ekstraktvielas no materiāliem vai ražojumu pārstrādes palīg līdzekļi uz vienreizlietojamais stilets komponentiem, kas nonāk tiešā kontaktā ar pacientu, nav bioloģiski savietojami šim paredzētajam lietojumam. Kaitējums: Citotoksiska reakcija, sensitizācija, kairinājums un intrakutāna reaktivitāte vai sistēmiska akūta toksicitāte.	< 0,1%
Bīstamība: Etilēnoksīds. Bīstama situācija: Pēc EO sterilizācijas procesa etilēnoksīda atlikumi paliek uz ierīces vai sterilajā iepakojumā toksiskās koncentrācijās. Kaitējums: Citotoksiska reakcija, sensitizācija, kairinājums un intrakutāna reaktivitāte.	< 0,001%
Bīstamība: Endotoksīni. Bīstama situācija: Endotoksīni uz vienreizlietojamais stilets nonāk saskarē ar pacienta smadzenēm lietošanas laikā. Kaitējums: Pirogēna reakcija.	< 0,1%
Bīstamība: Asas malas. Bīstama situācija: Lietotājs uzstādīšanas, klīniskās procedūras un noņemšanas laikā tur vienreizlietojamo stiletu rokās. Kaitējums: Lietotājs sagriežas vai caurdur ādu ar asajām vienreizlietojamais stilets malām.	< 0,001%
Bīstamība: Nepareizi ievietots katetrs. Bīstama situācija: Katetrs ievietots par zemu vai par dziļu, jo katetra uzgalis nav savietots ar stilets uzgali. Katetra distālā daļa nesasniedz paredzēto pozīciju. Kaitējums: Būtiskas struktūras bojājums (piemēram, tiek bojāti/caurdurti vairāk smadzeņu audi, nekā paredzēts).	< 0,1%
Bīstamība: Neprecīza navigācija. Bīstama situācija: Vienreizlietojamais stilets izsekošana nav precīza. Iepriekš kalibrētā stileta tiek novietota citā pozīcijā, nekā paredzēts. Kaitējums: Būtisku struktūru bojājumi (piemēram, tiek caurdurtas vairākas svarīgas smadzeņu zonas un nervu ceļi).	< 0,1%
Bīstamība: Ierīces piesārņojums. Bīstama situācija: Ierīce ir piesārņota un/vai nav sterila, un tiek lietota ķirurģijā. Kaitējums: Pacienta infekcija vai iekaisums.	< 0,1%
Bīstamība: Bojāts produkts. Bīstama situācija: Ierīce ir bojāta vai tās paredzētā veiktspēja ir pasliktinājusies sterilizācijas procesa, transportēšanas vai glabāšanas laika beigu dēļ. Kaitējums: Pacienta ievainojums ierīces bojājumu dēļ.	< 0,1%
Bīstamība: Aseptiska rīkošanās vai neparedzēta lietošana. Bīstama situācija: Iepakojums neatļauj aseptiski rīkoties ar ierīci. Ierīce ir atkārtoti apstrādāta un atkārtoti lietota un tādēļ tās sterilitāte un veiktspēja vairs nevar tikt nodrošināta. Ierīce tiek nepareizi utilizēta. Kaitējums: Pacienta vai lietotāja infekcija vai iekaisums, vai pacienta ievainojums ierīces bojājumu dēļ.	< 0,1%

Ņemot vērā klīniskos ieguvumus no vienreizlietojamais stilets lietošanas, visi riski, kas identificēti ierīcei, ir pieņemami, kad tie tiek samēroti ar ierīces paredzamajiem ieguvumiem. Vispārējais ierīces atlikušais risks ir pieņemams.

4 KLĪNISKĀ IZVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE (PTKP)

4.1 IZVĒRTĒJUMS, KAS BALSTĪTS UZ LĪDZVĒRTĪGIEM NOTEIKUMIEM

N/A

4.2 DATI NO KLĪNISKIEM IZMEKLĒJUMIEM

N/A

4.3 VISI KLĪNISKIE DATI

Vienreizlietojamais stilets klīniskie dati ir savākti pēctirgus uzraudzībā un pēctirgus klīniskās pēckontroles aktivitātēs.

Ierīces literatūras meklēšana un incidentu meklēšana ārējās datubāzēs MAUDE un BfArM, kā arī Brainlab sūdzību datubāzē tika veikti izlaišanas brīdī un pēc tam sekojošajos ikgadējos pēctirgus uzraudzības ziņojumos (PTU). Turklāt pēctirgus izpēte, lai iegūtu klīniskos datus par vienreizlietojamo stilētu, veikta kopš 2016. gada.

Klīniskie dati no literatūras:

Literatūras meklēšanā tika identificēta attiecīga atbilstošā literatūra:

1. (Bailey et al. 2013)

Kopējā atbilstība: vidēja | Metodoloģiskā kvalitāte: zema | Klīnisko pierādījumu līmenis: zems (V līmenis)

Rezultāts:

Katetra ievietošanas metodes: ar brīvu roku, optiskā navigācija

Katetra ievietošanas precizitāte: ar brīvu roku: laba pozīcija 33% (= 1. līmenis), pieņemama pozīcija 56% un vāja pozīcija 11% no visiem pacientiem | optiskā navigācija: laba pozīcija 75%, pieņemama pozīcija 19%, vāja pozīcija 6% pacientu

Komplikācijas: nav informācijas

Ieguldījums klīniskajā izvērtējumā:

Iepriekš kalibrēta katetra ievietošanas rīka izmantošana palielina katetra ievietošanas precizitāti bērniem sarežģītajos intrakraniālajos mērķos. Pretenzijas attiecībā uz klīnisko veikspēju un drošību tiek atbalstītas.

2. (Feulner et al. 2018)

Kopējā atbilstība: vidēja | Metodoloģiskā kvalitāte: zema | Klīnisko pierādījumu līmenis: zems (V līmenis)

Rezultāts:

Katetra ievietošanas metodes: optiskā navigācija

Katetra ievietošanas precizitāte: 1. līmenis (saskaņā ar Yim et al) 100% pacientu

Komplikācijas: n/a, liķu pētījums

Ieguldījums klīniskajā izvērtējumā:

Plakanā paneļa detektoru CT attēlveidošanas metode kopā ar optisko Brainlab vienreizlietojamo stilētu ir ātra, precīza un viegli lietojama. Ideāla katetra uzgaļa pozicionēšana (1. līmenis) tika apstiprināta visos gadījumos, izmantojot pēcprocedūras attēlveidošanu. Attēla vadīta katetra

novietošana ir ērts veids, lai panāktu zemāku nepareiza novietojuma procentu. Ārējās ventrikulārās drenāžas katetru (ĀVD) var ievietot ar augstāku precizitāti, izmantojot Brainlab atskaites galvas saiti kombinācijā ar iepriekš kalibrētu vienreizlietojamu stiletu neironavigētai katetra ievietošanai bez stingras pacienta galvas fiksācijas. Pretenzijas attiecībā uz klīnisko veikspēju tiek atbalstītas.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Kopējā atbilstība: nenozīmīga | Metodoloģiskā kvalitāte: zema | Klīnisko pierādījumu līmenis: zems (V līmenis)

Rezultāts:

Katetra ievietošanas metodes: optiskā navigācija

Katetra ievietošanas precizitāte: n/a, sekmīgs gadījums

Komplikācijas: nav informācijas

Ieguldījums klīniskajā izvērtējumā:

Pietiekama precizitāte tika sasniegta, izmantojot vienreizlietojamu stiletu, pat aprakstītajai „neparedzētajai lietošanai”, noņemamā katetra navigācijai.

4. (Keric et al. 2013)

Kopējā atbilstība: vidēja | Metodoloģiskā kvalitāte: zema | Klīnisko pierādījumu līmenis: zems (IV līmenis)

Rezultāts:

Katetra ievietošanas metodes: optiskā navigācija

Katetra ievietošanas precizitāte: IAN: optimāla pozīcija 100% pacientu, OZ: optimālā pozīcija 81,8% pacientu

Komplikācijas: IAN: 10% hemorāģijas gadījumu, OZ: 9,1% infekcijas gadījumu, 11,1% pacientu - asiņošana

Ieguldījums klīniskajā izvērtējumā:

Vienreizlietojamais stilets lietošana ir vienkārša un droša procedūra attēlu vadītai katetra ievietošanai IAN. Var tikt panākta sekmīga attēlu vadīta tādu intrakraniālo katetru ievietošana kā ĀVD vai katetra līzes terapijai intracerebrālas hemorāģijas (IH) gadījumā. Vienreizlietojamā stileta ir iepriekš kalibrēta, un Brainlab attēla vadīšanas sistēma to atpazīst. Kā alternatīvu fiksācijai pie galvas skavas, vienreizlietojamu stiletu var lietot kopā ar Brainlab galvas saiti īsām intervencēm un pacientiem kritiskā stāvoklī. Pretenzijas attiecībā uz klīnisko veikspēju un drošību tiek atbalstītas.

5. (Malinova et al. 2014)

Kopējā atbilstība: augsta | Metodoloģiskā kvalitāte: vidēja | Kritisko pierādījumu līmenis: zems (IV līmenis)

Rezultāts:

Katetra ievietošanas metodes: ar rādītāja palīdzību, optiskā navigācija (stileta)

Katetra novietošanas precizitāte: ar rādītāja palīdzību/stiletu: 1,2% / 0% centrālā katetra pozīcijā, 54% / 87% gandrīz paralēli lielākajam diametram, bet ar nobīdi no centra, 14,8% / 0% daļēji intrahematomālā katetra pozīcijā, 20% / 11% pozīcijā uz hematomas malas, 10% / 2% ārpus hematomas

Komplikācijas: nav informācijas

Ieguldījums klīniskajā izvērtējumā:

Iepriekš reģistrētā stileta atvieglo apmierinošu intrahematomālu katetra ievietošanu pacientiem ar spontānu intracerebrālu hemorāģiju un ir perspektīva alternatīva bezrāmja stereotaksijai un vadībai ar autoroku. Pretenzijas attiecībā uz klīnisko veikspēju un drošību tiek atbalstītas.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta statuss:

Ieraksta versija: 001

Tiek pārskatīts

6. (Yim et al. 2016)

Kopējā atbilstība: augsta | Metodoloģiskā kvalitāte: vidēja | Kritisko pierādījumu līmenis: zems (V līmenis)

Rezultāts:

Katetra ievietošanas metodes: iCT, neironavigācija

Katetra ievietošanas precizitāte: iCT: 1. līmenis 96%, / neironavigācija: 1. līmenis 88% pacientu

Komplikācijas: neironavigācija: 3,1% hemorāģija, 3,1% atgriešanās operāciju zālē

leguldījums klīniskajā izvērtējumā:

Līdzīga precizitāte katetru ievietošanā, izmantojot neuroendoskopiju un bezrāmja stereotaksiju.

Ņiņoti bezrāmja stereotaksijas trūkumi: ilgāks laiks operāciju zālē, papildu izdevumi par navigācijas sistēmas likvidējamajām daļām un vajadzība lietot galvas fiksāciju. Neskatoties uz to, pētījums apstiprina pretenzijas par klīnisko drošību, jo šunta infekciju nebija, kā arī klīniskās veiktspējas pretenzijas. Katetra ievietošanu var sekmīgi veikt, izmantojot iepriekš kalibrētu vienreizlietojamo stiletu.

Jaunākajā PTU pārskata ciklā ir paredzēts plānots klīniskais izmēģinājums, kurā tiks salīdzināta intraoperatīvā ultraskaņa, kas tiks vadīta uz stereotaktiski navigētu ventrikuloperitoneālu šuntu. (Leu and Mariani 2020) 2021. gadā pētījuma protokolu publicēja (Leu et al. 2021). Vēl nav pieejami pētījuma rezultāti, bet pētījuma pabeigšana ir paredzēta 2022. gada oktobrī. Neskatoties uz to, šis pētījums būs ļoti atbilstošs, jo vienreizlietojamā stileta un Brainlab sistēma tiks izmantota navigācijas procedūrās. Pētījums ir vērst uz to, lai nodrošinātu I klases pierādījumus par labāko iespējamo ķirurģijas metodi biežai ventrikuloperitoneālā šunta ievietošanas ķirurģijai. Primārais rezultāts būs ķirurģiskās intervences ilgums. Sekundārais rezultāts būs katetra pozicionēšanas precizitāte, ventrikuloperitoneālā šunta disfunkcija un nepieciešamība pēc revīzijas operācijas, kopējais operācijas un anestēzijas ilgums un intraoperatīvo ventrikulāro punkcijas mēģinājumu skaits, kā arī komplikācijas, saslimstība un mirstība.

Klīniskie dati, kas iegūti incidentu meklēšanā:

Proaktīva ārējām iestādēm ziņotu un Brainlab iekšējās datubāzēs uzkrātu problēmu un incidentu meklēšana tiek veikta katru gadu, kopumā aptverot meklēšanas periodu no 2010. gada 1. jūnija.

Kopsavilkumā saskaņā ar noteiktajiem meklēšanas kritērijiem netika atrasti ieraksti, kas apraksta ar vienreizlietojamo stiletu saistītus incidentus, par kuriem vajadzētu ziņot.

Izskatot iekšējo sūdzību datubāzi, pārskata cikli atklāja tikai nelielu sūdzību daudzumu, kuras pamatā bija balstītas uz ierīces nepareizu lietošanu kopā ar navigācijas sistēmu (kopā 16) un neizdevušos stilets līmes savienojumu ar rokturi (kopā 6). Citas sūdzību kategorijas (kopā 7) neattiecas uz drošību un tādēļ tās netiek tālāk apsvērtas riska analīzē. Ņemot vērā ierīces pārdošanas apjomu, neizdevušās līmes savienojuma risks ar vidējo sūdzību līmeni 0,012% tiek novērtēts kā mazticams un kā pieņemams atsevišķs gadījums.

Klīniskie dati no lietotāju aptaujas:

Kā daļa no ikgadējās pēctirgus novērošanas aktivitātēm vienreizlietojamajam stiletam, kuras nosaka MDD, 2016. gadā tika ieviesta pēctirdzniecības novērošanas aptauja, lai proaktīvi savāktu klientu atsauksmes par vienreizlietojamo stiletu kopā ar Brainlab kraniālās attēla vadītās ķirurģijas sistēmām. Aptaujas jautājumi ir paplašināti gadu gaitā, papildus ierīces veiktspējai un lai izskatītu ar procedūru saistīto drošības informāciju, ievācot papildu atsauksmes par lietotāju pieredzi, veiktajām procedūrām un pacienta profilu.

Aptauja rāda, ka vienreizlietojamā stileta parasti tiek lietota visām indikācijām, daži ķirurģi to jo īpaši lieto problemātiskām indikācijām. 43% no aptaujātajiem pacientiem lieto ierīci pediatrijas procedūrās. Salīdzinājumā ar indikācijām, kas nav tik problemātiskas, 60% no pircējiem novērtēja vienreizlietojamais stilets vērtību kā ievērojami augstāku, 40% kā augstāku. Salīdzinājumā ar brīvas rokas procedūrām problemātiskās indikācijās, 80% no klientiem novērtēja vienreizlietojamais stilets lietošanu kā ievērojami labāku (15% kā labāku, 5% kā vienādu) attiecībā uz sekmīgu katetra ievietošanu.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta versija: 001

Ieraksta statuss:

Tiek pārskatīts

Kopumā savāktie dati ir pietiekami, lai pierādītu vienreizlietojamais stilets klīnisko drošību un veiktspēju un apliecinātu paredzēto lietošanu pacientu mērķgrupās, tostarp pediatrijā.

4.4 DROŠĪBAS UN VEIKTSPĒJAS UN IEGUVUMU/RISKA SLĒDZIENS

Vienreizlietojamā stileta ir iepriekšēji kalibrēta vadošs stilets katetru/šuntu optiski izsekojamai navigētai ievietošanai neiroķirurģijā.

Optiskā izsekošana, izmantojot kameras vizuālo marķieru lokalizēšanai veidā, kā tā tiek lietota Brainlab Cranial IGS navigācijas sistēmā kopā ar vienreizlietojamo stiletu ir vispārārtīta izsekošanas kārtība. Tehniskā, bioloģiskā un klīniskā ziņā vispārējais atlikušais risks (kvantifikācijai skatīt 3.4) vērtējamā produkta klīniskai lietošanai ir pieņemams pēc riska novēršanas pasākumu veikšanas.

Ziņotais komplikāciju procents ar vienreizlietojamo stiletu veiktajām procedūrām bija salīdzināms ar komplikāciju procentu, kas tika identificēts stāvokļa analīzē. Tādēļ pretenziju par klīnisko drošību var sekmīgi atbalstīt.

Izvērtētajā un analizētajā zinātniskajā literatūrā ziņotie dati parāda sekmīgu vienreizlietojamais stilets izmantošanu paredzētajam lietojumam un mērķim, lietošanas norādījumiem un paredzētajās pacientu grupās. Ierīces veiktspējas parametrs, sekmīguma līmenis katetra ievietošanai smadzenēs ar vienreizlietojamais stilets palīdzību, ir līdzīgs vai labāks, salīdzinot ar sekmīguma līmeni, kas tika ziņots stāvokļa novērtējumā par līdzīgām vai atšķirīgām katetra ievietošanas metodēm.

Kopsavilkumā, balstoties uz identificēto ar to saistīto literatūru un pēctirgus novērošanas datiem, vienreizlietojamais stilets izmantošana veicina pieņemamu katetra pozīciju, kas ir pietiekama paredzētajam lietojumam visās pacientu mērķgrupās un var tikt uzskatīta par drošu un efektīvu klīniskai lietošanai.

Atlikušos riskus var uzskatīt par klīniski maznozīmīgiem, salīdzinot ar vispārējo pacienta ieguvumu.

Attiecībā uz biosavietojamību un sterilitāti visi veiktie testi atbilst patlaban piemērojamo ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 standartu un MDR 2017/745 versijām ierīcei ar ierobežotu kontakta ilgumu (< 24 stundas) un vienreizlietojamā stileta var tikt uzskatīta par drošu un piemērotu lietošanai, kā paredzēts.

Ieguvumu/riska attiecība, lietojot vienreizlietojamo stiletu, tiek uzskatīta par pozitīvu, ja atbildīgais ārsts saskata vismaz mērenu ieguvumu no tās pacientam. To var sagaidīt pacientiem ar hidrocefāliju un paaugstinātu intrakraniālo spiedienu.

4.5 PLĀNOTA VAI ILGSTOŠA PĒCTIRGUS KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE (PTKP)

Sistemātisks no iekšējiem (produkta atsauksmes un sūdzības, lietotāju aptauja) un ārējiem (piemēram, ierīču reģistrēšana un literatūra) avotiem iegūtu klīnisko datu pārskats tiek veikts reizi gadā.

Balstoties uz senu klīniskās lietošanas vēsturi kopš sākotnējās vienreizlietojamais stilets palaišanas 2009. gada decembrī, kas parāda tās drošumu un efektivitāti paredzētajam lietojumam un mērķim, lietošanas indikācijas un paredzētās pacientu mērķgrupas, primārie PTU un PTKP mērķi ir apstiprināt, ka ierīces drošība un efektivitāte joprojām tiek nodrošināta. Attiecībā uz vienreizlietojamais stilets lietošanu nav neatbildētu jautājumu. Turklāt nav neaplūkoto risku, komplikāciju vai neparedzētu ierīces kļūmju, kas būtu jāizmeklē sīkāk. Balstoties uz PTU/PTKP datiem par tik ilgu laika posmu, nav arī paredzēts, ka turpmākajās PTKP darbībās tiks atklāti neapsvērti riski.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta statuss:

Ieraksta versija: 001

Tiek pārskatīts

Jebkuru risku novērtēšana un pieņemšana, kuri paliek pēc risku novēršanas, tiks vēlreiz novērtēta, balstoties uz lielākām pacientu un klīnisko lietotāju grupām, līdz ar to ar faktiskiem pierādījumiem, un tiks identificēti nezināmi vai jauni riski.

5 IESPĒJAMO TERAPEITISKO ALTERNATĪVU DIAGNOSTIKA

Pieejamās medicīniskās opcijas ventrikulārā katetra ievietošanai ir brīvu roku tehnika, ar ultraskaņu vadīta ievietošana, endoskopa asistēta ievietošana, robota vadīta ievietošana, ar viedtālruni vadīta ievietošana un optiski navigēta ievietošana.

Visizplatītākā klīniskā indikācija ir izmantošana hidrocefālijas terapijā un intrakraniālā spiediena (IS) pārvaldība.

Var secināt, ka īpašas medicīniskas opcijas piemērotība (vadītai) intrakraniālā katetra ievietošanai pamatā ir atkarīga no katetra mērķa novietojuma un attiecīgajām precizitātes prasībām. Var secināt, ka, jo dziļāk tiek ievietota stileta, jo izteismīgāks ir mērķa apgabals un mazāks bojājums, jo augstāka būs precizitāte. Pieejamie dati parāda, ka pārdošanā pieejamo zonžu precizitāte ir pietiekama paredzētā lietojuma gadījumos, lai panāktu pareizu katetra pozīciju hidrocefālijas vai paaugstināta intrakraniālā spiediena ārstēšanā.

Kopumā optiski izsekojamo zonžu klīniskā efektivitāte ir pierādīta salīdzinājumā ar to potenciālajām saistītajām komplikācijām un riskiem, kas balstīti garā klīniskās lietošanas vēsturē.

Ņemot vērā produkta aprakstu un pieejamo dokumentāciju, var apgalvot, ka vienreizlietojamā stileta mūsdienās ir klīniskajā lietošanā esoša ultramoderna ierīce.

6 IETEICAMĀIS PROFILS UN LIETOTĀJU APMĀCĪBA

Vienreizlietojamo stiletu izmanto ķirurgi. Lietotājiem, kuri pārzina optiskās IGS sistēmas nav vajadzīga īpaša apmācība. Lietotājiem, kuri nepārzina optiskās IGS sistēmas ieteicama apmācība Brainlab optisko IGS sistēmu lietošanā.

7 ATSAUCE UZ PIEMĒROTAJIEM SASKAŅOTAJIEM STANDARTIEM UN KOPĪGAJĀM SPECIFIKĀCIJĀM

Izmantotais standarts / vadlīnijas vai kopīgās specifikācijas	Gads / standarta / vadlīniju / kopīgo specifikāciju pārskatījums	Piemērots pilnībā vai daļēji
EN ISO 13485	2016/AC:2018	pilnībā
EN ISO 14971	2019	pilnībā
EN 1041	2008+A1:2013	pilnībā
EN ISO 15223-1	2021*	pilnībā
ISO 20417	2021	pilnībā
EN 62366-1	2015	pilnībā
ISO 10993-1	2018	pilnībā
ISO 10993-4	2017	pilnībā
EN ISO 10993-5	2009	pilnībā
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	pilnībā
EN ISO 10993-17	2009	pilnībā
EN ISO 10993-18	2020	pilnībā

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta statuss:

Ieraksta versija: 001

Tiek pārskatīts

Izmantotais standarts / vadlīnijas vai kopīgās specifikācijas	Gads / standarta / vadlīniju / kopīgo specifikāciju pārskatījums	Piemērots pilnībā vai daļēji
ISO 7153-1	2016	pilnībā
AAMI TIR28	2016	pilnībā
EN ISO 11135	2020	pilnībā
EN ISO 11737-1	2018	pilnībā
EN ISO 11737-2	2020	pilnībā
EN ISO 11607-1	2020	pilnībā
EN ISO 11607-2	2020	pilnībā
EN ISO 7153-1	2017-02	pilnībā
Regula (EK) Nr. 1907/2006	2006	pilnībā
ASTM F1980	2016	pilnībā
ASTM D4169	2016	pilnībā
MDCG 2019-9	2018	pilnībā
MEDDEV 2.7-1 Pārsk. 4	2016	pilnībā

* Saskaņots ar Official Journal - Regulation (EU) publicēto Summary of references of harmonized standards

8 PĀRSKATĪJUMA VĒSTURE

SSCP pārskatījuma numurs	Izdošanas datums	Pārmaiņu apraksts	Pārskatījumu apstiprināja pilnvarotā iestāde
001	2021. gada 8. novembris	Pirmais izdevums saskaņā ar MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> jā Pārbaudes valoda: Latviešu <input type="checkbox"/> nē

9 PUBLIKĀCIJU BIBLIOGRĀFIJA

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.

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS



Veidnes ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENCIĀLI

Produkta datu pārvaldība Ieraksta numurs: 0000276126

Ieraksta versija: **001** Ieraksta statuss:

Tiek pārskatīts

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.