

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Gestionarea datelor
despre produs** Număr al înregistrării:
0000276126

Versiunea înregistrării: **001** Starea înregistrării:
În curs de revizuire

Acest document necesită o semnătură de aprobare a

- Autorul documentației de evaluare clinică
- Evaluatorul clinic
- Regulatory Affairs AG

Jurnalul modificărilor

Introduceți data	Introduceți descrierea modificării
Introduceți data	Introduceți descrierea modificării
Octombrie 2021	Secțiunea de informații clinice actualizată (aliniată cu CEP (Planul de evaluare clinică), CER (Raportul de evaluare clinică) și DD (Deficiența dispozitivului)); trimeri actualizate la CER; secțiunea Jurnalul modificărilor și bibliografie actualizată

STILET DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs Număr al înregistrării:
0000276126

Versiunea înregistrării: 001 Starea înregistrării:
În curs de revizuire

CUPRINS

1	Scopul.....	3
2	Identificarea dispozitivului și informații generale	3
3	Descrierea dispozitivului.....	4
3.1	Utilizare prevăzută, indicații de utilizare, scop preconizat	5
3.2	Contraindicații	5
3.3	Populația de pacienți vizată	5
3.4	Riscuri/avertismente/efecte secundare	5
4	Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)	8
4.1	Evaluare pe baza echivalenței.....	8
4.2	Date din investigațiile clinice.....	8
4.3	Alte date clinice.....	8
4.4	Rezumatul privind siguranța și performanța și concluzia privind beneficiile/riscurile	11
4.5	Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață, planificată sau în desfășurare	12
5	Posibile alternative de diagnosticare sau tratament	13
6	Profilul sugerat și instruirea utilizatorilor.....	13
7	Trimiterea la orice standarde armonizate și Specificațiile comune aplicate	13
8	Istoricul reviziilor	14
9	Bibliografia publicației.....	14

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Număr al înregistrării: 0000276126
Versiunea înregistrării: 001 Starea înregistrării: În curs de revizuire

1 SCOPUL

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) apare după MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" („Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică – ghid pentru producători și organisme notificate”) și este destinat asigurării accesului public la un rezumat actualizat al principalelor caracteristici de siguranță și performanță clinică ale dispozitivului.

SSCP nu este destinat înlocuirii Instrucțiunilor de utilizare ca document principal care să asigure utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici nu este destinat furnizării către utilizatorii sau pacienții prevăzuți a sugestiilor de diagnostic sau tratament. Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor în domeniul sănătății.

2 IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

Denumirea dispozitivului	Stilet de unică folosință
Codurile de articol	- 55797 Stilet de unică folosință, 10 buc. (din 55793) - 55793 Stilet de unică folosință, 1 buc. (fără articol de cotație)
UDI-DI de bază	4056481DisposableStyletAC
Producător	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Germania
Locuri de fabricație	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (pe scurt: Inpac) <ul style="list-style-type: none">Contractant general și furnizor de ambalajeAdresa: Neureutstraße 4/Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (pe scurt: Renggli) <ul style="list-style-type: none">Furnizor de fabricațieAdresa: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Elveția - <u>Injecta GmbH</u> (pe scurt: Injecta) <ul style="list-style-type: none">Furnizor de aceAdresa: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Germania - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (pe scurt: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">Furnizor de sterilizareAdresa: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Germania
SRN	DE-MF-000006183
Nomenclatorul descrierilor dispozitivelor medicale	- GMDN: 63571 (stilet optic de navigare cu cateter intracranian) - EMDN: Z12100685 (instrumente neurochirurgicale stereotactice – consumabile) - MDN 1203 (catetere de ghidare neimplantabile, inactive, catetere balon, fire de ghidare, introducătoare, filtre și instrumente asociate) - MDS 1005 (dispozitive în stare sterilă) - MDT 2001 (dispozitive fabricate folosind prelucrarea metalelor) - MDT 2002 (dispozitive fabricate folosind prelucrarea materialelor plastice) - MDT 2008 (dispozitive fabricate în camere curate și medii controlate asociate) - MDT 2011 (dispozitive care necesită ambalare, inclusiv etichetare)
Clasa dispozitivului	Clasa III, regula 6

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs
Versiunea înregistrării: 001

Număr al înregistrării:
0000276126

Starea înregistrării:
În curs de revizuire

Anul primului certificat emis pentru dispozitiv	Decembrie 2009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Stiletul de unică folosință este un stilet de ghidare precalibrat pentru amplasarea navigată, urmărită optic a cateterelor/șunturilor în intervențiile neurochirurgicale și este un accesoriu al Cranial IGS system. De asemenea, poate să fie folosit pentru amplasarea cu mâna liberă. Un cateter ventricular compatibil de la un terț, care trebuie utilizat cu stiletul de unică folosință, este indicat pentru drenarea lichidului cefalorahidian (LCR) și a altor fluide cu proprietăți fizice similare, pentru a reduce și controla temporar presiunea intracraniană crescută (ICP).

Acest dispozitiv invaziv este livrat steril și este destinat utilizării unice temporare (< 60 min) la un pacient individual, în timpul unei singure proceduri.

Singura componentă în contact direct cu pacienții este firul de ghidare al stiletului de unică folosință. Firul de ghidare este realizat din oțel inoxidabil 304V (1.4301) și are contact direct cu pacientul prin SNC/LCR.

Dispozitivul este disponibil ca o cutie dozatoare (55797) cu 10 stilete ambalate și sterilizate (55793).

Fosta configurație cu ambalaj individual 55798 (1 buc – 55793) nu mai este disponibilă la vânzare către clienți; ultima dată a fost vândută în 2018.

Mărimea globală: 260 x 50 x 10 mm

Mărimea firului de ghidare:

- Lungime liberă: 165 mm
- Diametru exterior: \varnothing 1,1 mm

Metoda de sterilizare: sterilizare cu oxid de etilenă, nivel de asigurare a sterilității 10^{-6}

Principiul de funcționare:

Dispozitivul este folosit împreună cu un cateter sau un șunt ventricular furnizat de un terț și un Brainlab cranial IGS system. Stiletul este introdus în lumenul unui cateter sau șunt ventricular și permite amplasarea ghidată imagistic într-un loc țintă predefinit. Tehnologia folosită: tehnologie de detectare pasivă în infraroșu. Stiletul de unică folosință este un instrument precalibrat. Aceasta înseamnă că aplicația software conține informații de calibrare optimizate pentru stiletul de unică folosință. Nu mai este necesară calibrarea suplimentară de către utilizator. Geometria discurilor marcajului ale stiletului de unică folosință este detectată de camerele în infraroșu și poziția stiletului de unică folosință este afișată pe un ecran de navigare în relație cu anatomia pacientului înregistrat.

Șunturile/cateterile compatibile trebuie să îndeplinească toate criteriile următoare:

- Diametru interior: între 1,3 mm și 1,5 mm

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Gestionarea datelor
despre produs** Număr al înregistrării:
0000276126

Versiunea înregistrării: **001** Starea înregistrării:
În curs de revizuire

- Lungime: ≤ 150 mm
- Materiale: silicon sau poliuretan (PU), fie necăptușite, fie căptușite cu bariu sau argint

Aplicație software Brainlab compatibilă (software de navigare și planificare):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 UTILIZARE PREVĂZUTĂ, INDICAȚII DE UTILIZARE, SCOP PRECONIZAT

3.1.1 SCOPUL PRECONIZAT

Stiletul de unică folosință permite amplasarea cateterelor/șunturilor în intervențiile neurochirurgicale.

3.1.2 UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Stiletul de unică folosință este un stilet de ghidare precalibrat, pentru amplasarea navigată, urmărită optic a cateterelor/șunturilor în intervențiile neurochirurgicale. De asemenea, poate să fie folosit în amplasarea cu mână liberă a cateterelor/șunturilor.

3.1.3 INDICAȚIILE DE UTILIZARE

Procedurile chirurgicale pentru amplasarea intracraniană, navigată a cateterului includ indicațiile în care este necesară introducerea unui cateter de drenaj (de exemplu, drenaj ventricular extern, șunt sau rezervor Ommaya).

3.2 CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile (de exemplu, hemostaza insuficientă) și efectele secundare (hemoragie, infecție, funcționarea defectuoasă a sistemelor de șunturi) sunt intrinsece procedurii și/sau sistemului cateter/șunt asociat și nu sunt specifice utilizării stiletului de unică folosință.

Nu există contraindicații suplimentare cunoscute, specifice stiletului de unică folosință.

3.3 POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Nu există limitări de gen, vârstă sau etnie legate de populația de pacienți la care să fie folosit stiletul de unică folosință, atunci când se încadrează în utilizarea prevăzută.

3.4 RISCURI/AVERTISMENTE/EFECTE SECUNDARE

Pentru utilizarea clinică a Cranial IGS system, este posibil ca următoarele efecte secundare să se aplice, în general; cu toate acestea, nu sunt în mod specific legate de stiletul de unică folosință:

- Durată extinsă a intervenției în anumite cazuri, ca urmare a timpului suplimentar necesar configurării și înregistrării pacientului.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Gestionarea datelor
despre produs** Număr al înregistrării:
0000276126

Versiunea înregistrării: **001** Starea înregistrării:
În curs de revizuire

- În anumite cazuri, sunt realizate incizii suplimentare în pielea/osul pacienților, în scopul înregistrării și atașării sistemului de referință fixat pe craniu.

Efectele secundare asociate cu amplasarea cateterului șuntului (independente de stiletul de unică folosință în sine) sunt:

- Supradrenare
- Colectare subdurală a lichidului

Evenimente adverse/complicații:

Evenimentele adverse/complicațiile ce pot rezulta din utilizarea stiletului de unică folosință includ riscurile asociate medicamentelor, materialelor și metodelor folosite în procedura chirurgicală, precum și gradul de toleranță a pacientului la orice obiect străin introdus temporar în creier. Însă, aceste complicații pot să apară, în general, la orice intervenție neurochirurgicală și sunt independente de dispozitivul în sine.

Evenimentele adverse/complicațiile care sunt direct asociate cu stiletul de unică folosință sunt:

- Lipsă de acuratețe
- Defecțiuni mecanice
- Intoleranță potențială la materialele dispozitivului

Evenimente adverse potențiale asociate cu amplasarea cateterului șuntului (independente de stiletul de unică folosință în sine):

- Hemoragie
- Infecție
- Migrarea șuntului
- Hematom și compromitere neurologică
- Dezvoltarea unui pseudochist abdominal (asociată stric cu cateterul peritoneal)

Avertismente și atenționări, așa cum sunt enumerate în instrucțiunile de utilizare ale stiletului de unică folosință:

Atenționări:

- Stiletul de unică folosință este un dispozitiv medical extrem de sensibil. Manevrați-l cu o deosebită atenție.

Avertismente:

- Stiletul de unică folosință se livrează steril. Dacă una dintre componentele sterile intră în contact cu un mediu nesteril în timpul dezambalării sau al utilizării clinice, eliminați imediat stiletul.
- Verificați ca ambalajul steril să nu fie deteriorat înainte de deschidere. Înainte de utilizare, verificați vizual dacă integritatea sistemului de barieră sterilă este compromisă. Dacă ambalajul steril este deteriorat, nu utilizați stiletul de unică folosință.
- Înainte de a deschide ambalajul steril, verificați dacă data de expirare nu a trecut. Nu utilizați stiletul de unică folosință dacă data de expirare a trecut.
- Verificați ca stiletul de unică folosință să nu fie îndoit înainte de a-l utiliza sau de a-l introduce în șunt/cateter.
- Nu îndoiți stiletul de unică folosință și nu încercați să îndreptați un stilet îndoit. Eliminați stiletul îndoit sau deteriorat.
- Nu tăiați stiletul de unică folosință pentru a-l face mai scurt.
- Asigurați-vă că evitați să îndoiți stiletul de unică folosință atunci când îl introduceți în șunt/cateter.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs Număr al înregistrării: 0000276126
Versiunea înregistrării: 001 Starea înregistrării: În curs de revizuire

- Utilizați stiletul de unică folosință numai cu șunturi/catetere care au capete închise și care sunt concepute spre a fi folosite cu aplicația prevăzută.
- Înainte de utilizare, verificați ca stiletul de unică folosință să gliseze ușor (fără a se lipi) în interiorul și în afara șuntului/cateterului.
- Numai partea din oțel a stiletului de unică folosință poate să fie folosită invaziv. Nicio altă parte a stiletului nu trebuie să intre în contact cu pacientul!
- Nu acoperiți cu mâna discurile reflectice de pe stiletul de unică folosință în timpul ghidării acestuia.
- Nu utilizați stiletul de unică folosință dacă discurile reflectice ale stiletului de unică folosință sunt murdare, ude sau contaminate cu sânge. În caz contrar, există riscul unei navigări imprecise.
- Stiletul de unică folosință este conceput pentru a fi utilizat o singură dată și nu trebuie reprocessat. Reprocesarea deteriorează discurile reflectice. Acest lucru va determina o navigare imprecisă, care ar putea cauza rănirea gravă a pacientului.
- Asigurați-vă că inserția este dreaptă. Nu îndoiiți niciodată stiletul de unică folosință și nu ajustați traiectoria după ce ați început introducerea.

Riscuri reziduale:

Nu există alte riscuri reziduale în afara celor indicate ca efecte secundare, complicații și evenimente adverse.

Următorul tabel rezumă și cuantifică toate riscurile identificate și diminuate legate de stiletul de unică folosință, așa cum sunt definite în analiza riscurilor.

Risc (situație dăunătoare și periculoasă)	Probabilitate după măsurări
Pericol: Materiale greșite sau reziduuri din procesul de fabricație. Situația periculoasă: Produsele de levigare sau de extracție provenite de la materiale sau articolele auxiliare procesului de fabricație, de pe componentele stiletului de unică folosință care intră în contact direct cu pacientul, nu sunt biocompatibile cu utilizarea sa prevăzută. Consecință negativă: Reacție citotoxică, sensibilizare, iritație și reactivitate intracutanată sau toxicitate acută sistemică.	< 0,1%
Pericol: Oxid de etilenă. Situația periculoasă: Reziduurile de oxid de etilenă rămân pe dispozitiv sau în ambalajul steril în concentrații toxice după procesul de sterilizare cu OE. Consecință negativă: Reacție citotoxică, sensibilizare, iritație și reactivitate intracutanată.	< 0,001%
Pericol: Endotoxine. Situația periculoasă: Endotoxinele de pe stiletul de unică folosință intră în contact cu creierul pacientului în timpul utilizării. Consecință negativă: Reacția pirogenă.	< 0,1%
Pericol: Margini ascuțite. Situația periculoasă: În timpul instalării, procedurii clinice și dezafectării, utilizatorul ține stiletul de unică folosință în mână. Consecință negativă: Utilizatorul se taie sau își străpunge pielea cu marginile ascuțite ale stiletului de unică folosință.	< 0,001%
Pericol: Cateter amplasat greșit. Situația periculoasă: Cateterul este amplasat prea aproape de suprafață sau prea în profunzime, din cauză că vârful cateterului nu este aliniat cu vârful stiletului. Partea distală a cateterului nu atinge poziția prevăzută. Consecință negativă: Deteriorarea structurii critice (de exemplu, mai mult țesut cerebral este distrus/perforat decât era prevăzut).	< 0,1%

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs Număr al înregistrării: 0000276126

Versiunea înregistrării: 001 Starea înregistrării: În curs de revizuire

Risc (situație dăunătoare și periculoasă)	Probabilitate după măsurări
Pericol: Navigare incorectă. Situția periculoasă: Detectarea stiletului de unică folosință nu este corectă. Stiletul precalibrat este amplasat într-o poziție diferită de cea dorită. Consecință negativă: Deteriorarea structurilor critice (de exemplu, perforarea regiunilor importante ale creierului, vaselor de sânge sau traectelor nervoase).	< 0,1%
Pericol: Contaminarea dispozitivului. Situția periculoasă: Dispozitivul este contaminat și/sau nu este steril și este folosit pentru intervenția chirurgicală. Consecință negativă: Infecția sau inflamația pacientului.	< 0,1%
Pericol: Produs deteriorat. Situția periculoasă: Dispozitivul este deteriorat sau performanța sa prevăzută este degradată din cauza procesului de sterilizare, transportului sau scurgerii duratei de depozitare. Consecință negativă: Vătămarea pacientului din cauza defectelor dispozitivului.	< 0,1%
Pericol: Manevrare aseptică sau utilizare neintenționată. Situția periculoasă: Ambalajul nu permite manevrarea aseptică a dispozitivului. Dispozitivul este reprocessat și refolosit și astfel sterilitatea sau performanța nu mai sunt asigurate. Dispozitivul este eliminat greșit. Consecință negativă: Infecție a pacientului sau a utilizatorului sau vătămare a pacientului din cauza defectării dispozitivului.	< 0,1%

Având în vedere beneficiile clinice la utilizarea stiletului de unică folosință, toate riscurile identificate pentru dispozitiv sunt acceptabile atunci când sunt cuantificate în relație cu beneficiile prevăzute ale dispozitivului. Riscul rezidual global al dispozitivului este acceptabil.

4 REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI MONITORIZĂRII CLINICE ULTERIOARE INTRODUCERII PE PIAȚĂ (PMCF)

4.1 EVALUARE PE BAZA ECHIVALENȚEI

Nu se aplică

4.2 DATE DIN INVESTIGAȚIILE CLINICE

Nu se aplică

4.3 ALTE DATE CLINICE

Datele clinice pentru stiletul de unică folosință au fost strânse prin activități de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață.

Au fost efectuate căutări în literatura de specialitate legată de dispozitive și ale incidentelor în bazele de date externe MAUDE și BfArM, precum și în baza de date Brainlab a reclamațiilor pentru analizele prin supraveghere ulterioară introducerii pe piață la lansare și ulterioare. În plus, începând cu 2016, a fost efectuat un studiu ulterior introducerii pe piață, pentru a obține datele clinice despre stiletul de unică folosință.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs Număr al înregistrării: 0000276126
Starea înregistrării: **În curs de revizuire**
Versiunea înregistrării: **001**

Datele clinice din literatura de specialitate:

Următoarele documente de specialitate relevante au fost identificate prin căutări în literatura de specialitate:

1. (Bailey et al. 2013)

Relevanță globală: bună | calitatea metodologică: scăzută | nivelul dovezilor clinice: scăzut (nivelul V)

Rezultatul:

Metode de amplasare a cateterului: cu mâna liberă, navigare optică

Acuratețea amplasării cateterului: cu mâna liberă: poziție bună în 33% (= gradul 1), poziție acceptabilă – 56% și poziție greșită – 11% dintre pacienți | navigare optică: poziție bună în 75%, poziție acceptabilă – 19%, poziție greșită – 6%

Complicații: nu există informații

Contribuția la evaluarea clinică:

Utilizarea unui instrument precalibrat de amplasare a cateterului crește acuratețea amplasării cateterului pentru ținte intracraniene dificile la copii. Afirmațiile privind performanța clinică și siguranța sunt susținute.

2. (Feulner et al. 2018)

Relevanță globală: bună | calitatea metodologică: scăzută | nivelul dovezilor clinice: scăzut (nivelul V)

Rezultatul:

Metode de amplasare a cateterului: navigare optică

Acuratețea amplasării cateterului: gradul 1 (după Yim și alții) în 100%

Complicații: nu se aplică, studiu pe cadavre

Contribuția la evaluarea clinică:

Metoda imagisticii FDCT (tomografie computerizată cu detector cu ecran plat) în combinație cu stiletul optic de unică folosință Brainlab este rapidă, corectă și ușor de utilizat. Poziționarea ideală (gradul 1) a vârfului cateterului în toate cazurile a fost confirmată prin imagistică post-procedurală. Amplasarea ghidată imagistic a cateterului reprezintă un instrument viabil de reducere a ratelor de amplasare greșită. Drenajul ventricular extern poate să fie amplasat cu o precizie ridicată folosind banda de referință pentru cap BrainLAB împreună cu stiletul de unică folosință precalibrat, pentru introducerea cateterului neuro-navigat fără fixarea rigidă a capului pacientului. Afirmațiile privind performanța clinică sunt susținute.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Relevanță globală: minoră | calitatea metodologică: scăzută | nivelul dovezilor clinice: scăzut (nivelul V)

Rezultatul:

Metode de amplasare a cateterului: navigare optică

Acuratețea amplasării cateterului: nu se aplică, caz reușit

Complicații: nu există informații

Contribuția la evaluarea clinică:

O acuratețe suficientă a fost obținută prin folosirea stiletului de unică folosință, chiar și la „utilizarea în afara indicațiilor terapeutice” pentru navigarea cateterului cu dezlipire.

4. (Keric et al. 2013)

Relevanță globală: foarte bună | calitatea metodologică: medie | nivelul dovezilor clinice: mediu (nivelul IV)

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENȚIAL

Gestionarea datelor despre produs Număr al înregistrării: 0000276126
Starea înregistrării: **În curs de revizuire**
Versiunea înregistrării: **001**

Rezultatul:

Metode de amplasare a cateterului: navigare optică

Acuratețea amplasării cateterului: în terapie intensivă: poziție optimă în 100%, în sala de operații: poziție optimă în 81,8%

Complicații: în terapie intensivă: 10% hemoragie, în sala de operații: 9,1% infecție, 11,1% sângerare

Contribuția la evaluarea clinică:

Utilizarea stiletului de unică folosință este o procedură directă și sigură pentru amplasarea ghidată imagistic a cateterului în terapia intensivă. A putut fi obținută amplasarea reușită, ghidată imagistic a cateterelor intracraniene, precum drenajul ventricular extern sau cateterul pentru terapia cu liză pentru hemoragia intracerebrală (ICH). Stiletul de unică folosință este precalibrat și recunoscut de sistemul de ghidare imagistică Brainlab. Ca o alternativă la fixarea într-o clemă de cap, stiletul de unică folosință poate să fie folosit împreună cu o bandă de fixare pe cap Brainlab pentru intervenții de scurtă durată și pentru pacienți în stare critică. Afirmațiile privind performanța clinică și siguranța sunt susținute.

5. (Malinova et al. 2014)

Relevanță globală: bună | calitatea metodologiei: medie | nivelul dovezilor clinice: mediu (nivelul IV)

Rezultatul:

Metodele de amplasare a cateterului: ghidat de indicator, navigare optică (stilet)

Acuratețea amplasării cateterului: ghidat de indicator/stilet: 1,2%/0% poziție centrală a cateterului, 54%/87% aproape paralele de cel mai mare diametru, dar cu abatere față de centru, 14,8%/0% poziție parțial intra-hematom a cateterului, 20%/11% poziție la marginea hematomului, 10%/2% în afara hematomului

Complicații: nu există informații

Contribuția la evaluarea clinică:

Stiletul preînregistrat facilitează o amplasare satisfăcătoare intra-hematom a cateterului la pacienții cu hemoragie intracerebrală spontană și este o alternativă viabilă la stereotaxia fără cadru și ghidarea cu brațul articulat. Afirmațiile privind performanța clinică și siguranța sunt susținute.

6. (Yim et al. 2016)

Relevanță globală: bună | calitatea metodologiei: medie | nivelul dovezilor clinice: scăzut (nivelul V)

Rezultatul:

Metode de amplasare a cateterului: iCT, neuronavigare

Acuratețea amplasării cateterului: iCT: gradul 1 în 96%/neuronavigare: gradul 1 în 88%

Complicații: neuronavigare: 3,1% hemoragie, 3,1% revenirea în sala de operații

Contribuția la evaluarea clinică:

Acuratețe similară pentru amplasările cateterelor folosind neuroendoscopia și stereotaxia fără cadru. Dezavantaje raportate ale stereotaxiei fără cadru: durată crescută în sala de operații, costuri suplimentare pentru articolele de unică folosință ale sistemului de navigare și utilizarea necesară a fixării capului. Cu toate acestea, studiul susține afirmațiile privind siguranța clinică, deoarece nu au apărut infecții ale șuntului, precum și afirmațiile privind performanța clinică. Amplasările cateterelor ar putea să fie efectuate cu succes folosind stiletul de unică folosință precalibrat.

În timpul ultimului ciclu de analiză prin supraveghere ulterioară introducerii pe piață, a fost identificat un studiu clinic planificat de comparare a amplasării intraoperatorii a șuntului ventriculo-peritoneal ghidat ultrasonic și navigat stereotactic. (Leu and Mariani 2020) În 2021, protocolul de studiu a fost publicat de către (Leu et al. 2021). Rezultatele studiului nu sunt încă disponibile, se estimează că studiul va fi finalizat în octombrie 2022. Însă, acest studiu va fi extrem de relevant deoarece stiletul de unică folosință și sistemul

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs
Versiunea înregistrării: 001

Număr al înregistrării:
0000276126

Starea înregistrării:
În curs de revizuire

Brainlab vor fi folosite pentru procedurile navigate. Studiul dorește să ofere dovezi de primă clasă privind cea mai bună tehnică chirurgicală posibilă pentru intervenția chirurgicală frecventă de amplasare a șuntului ventriculoperitoneal. Rezultatul principal va fi durata intervenției chirurgicale. Rezultatul secundar va fi acuratețea poziționării cateterului, disfuncția șuntului ventriculoperitoneal și necesitatea intervenției chirurgicale de revizie, durată totală a operației și a anesteziei și numărul de încercări de puncții ventriculare intraoperatorii, precum și complicațiile, orice morbiditate și mortalitate.

Date clinice provenind din căutările în rândul incidentelor:

O căutare proactivă a problemelor și incidentelor raportate autorităților externe și introduse în baza de date interne Brainlab este efectuată anual, acoperind în general perioada de căutare de la 1 iunie 2010.

Rezumând, nu au fost găsite înregistrări care să descrie incidente legate de stiletul de unică folosință în funcție de criteriul de căutare definit, respectiv vătămarea pacientului, care ar fi fost raportată. La analiza bazei de date interne cu reclamații, ciclurile de analiză au indicat numai un număr redus de reclamații, bazate în special pe utilizarea greșită a dispozitivului împreună cu sistemul de navigare (16 în total) și conexiune eșuată prin lipire a stiletului de mâner (în total 6). Celelalte categorii de reclamații (în total 7) nu sunt legate de siguranță și astfel nu sunt luate în calcul pentru analiza riscurilor. Având în vedere numărul de dispozitive vândute, riscul unei conexiuni de lipire nereușite, cu o rată globală a reclamațiilor de 0,012%, este clasificat ca improbabil și un caz izolat acceptabil.

Datele clinice provenite din sondarea utilizatorilor:

Ca parte a activităților anuale de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață pentru stiletul de unică folosință conform RDM, un studiu de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață a fost inițiat în 2016, pentru a colecta în mod proactiv feedback de la clienți privind stiletul de unică folosință în combinație cu sistemele ghidate imagistic pentru intervențiile chirurgicale craniene de la Brainlab. Întrebările din chestionar s-au întins pe o perioadă de mai mulți ani pentru a înregistra feedback suplimentar despre experiența ca utilizator, procedurile efectuate și profilul pacienților, în plus față de performanța dispozitivului, precum și pentru a gestiona informații despre siguranță legate de procedură.

Studiul arată că stiletul de unică folosință este folosit de obicei pentru toate indicațiile, unii chirurghi folosindu-l în special în indicațiile dificile. 43% dintre clienții contactați folosesc dispozitivul în proceduri pediatrice. În comparație cu indicațiile care nu sunt dificile, 60% dintre clienți au clasificat valoarea stiletului de unică folosință ca fiind semnificativ ridicată, 40% ca ridicată. În comparație cu procedurile cu mâna liberă folosite în indicațiile dificile, 80% dintre clienți au clasificat folosirea stiletului de unică folosință ca fiind semnificativ mai bună (15% ca mai bună, 5% ca similară) în ceea ce privește succesul amplasării cateterului.

În general, datele colectate sunt suficiente pentru a dovedi siguranța clinică și performanța stiletului de unică folosință și pentru a confirma utilizarea prevăzută în populația țintă de pacienți, inclusiv pediatrici.

4.4 REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA ȘI CONCLUZIA PRIVIND BENEFICIILE/RISCURILE

Stiletul de unică folosință este un stilet de ghidare precalibrat, pentru amplasarea navigată, urmărită optic a cateterelor/șunturilor în intervențiile neurochirurgicale.

Detectarea optică cu folosirea camerelor pentru a localiza marcajele vizuale așa cum este folosită în sistemul de navigare Cranial IGS de la Brainlab este o modalitate de detectare bine stabilită. Din punct de vedere tehnic, biologic și clinic, riscul rezidual global (pentru cuantificare, consultați 3.4) pentru utilizarea

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs	Număr al înregistrării: 0000276126
Versiunea înregistrării: 001	Starea înregistrării: În curs de revizuire

clinică a produsului în curs de evaluare este acceptabilă după implementarea măsurilor de reducere a riscurilor.

Ratele complicațiilor raportate pentru procedurile cu stilet de unică folosință au fost comparabile cu ratele complicațiilor identificate în stadiul actual al tehnologiei. De aceea, afirmația privind siguranța clinică poate să fie susținută cu succes.

Datele clinice raportate în literatura științifică evaluată și analizată demonstrează utilizarea clinică cu succes a stiletului de unică folosință pentru utilizarea și scopul prevăzute, indicațiile de utilizare și populația de pacienți prevăzută. Parametrul de performanță decisiv, rata de succes a introducerii cateterului în creier cu ghidarea stiletului de unică folosință este comparabil sau mai bun în comparație cu ratele de succes raportate în stadiul actual al tehnologiei pentru metode alternative de introducere a cateterului.

Pe scurt, în baza literaturii de specialitate identificate și susținute de datele de monitorizare ulterioară introducerii pe piață, stiletul de unică folosință permite o amplasare acceptabilă a cateterului, suficientă pentru utilizarea sa prevăzută în întreaga populație țintă de pacienți și poate fi considerată sigură și eficientă pentru utilizare clinică.

Riscurile rămase trebuie considerate ca având o semnificație clinică minoră față de beneficiile generale pentru pacienți.

În ceea ce privește biocompatibilitatea și sterilitatea, toate testele efectuate respectă cerințele versiunilor curente aplicabile ale ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 și RDM 2017/745 pentru un dispozitiv cu o durată de contact limitată (< 24 ore) și stiletul de unică folosință poate să fie considerat sigur și adecvat pentru folosirea conform instrucțiunilor.

Raportul beneficii/riscuri privind folosirea stiletului de unică folosință este considerat pozitiv atunci când există cel puțin un beneficiu moderat pentru pacient, identificat de medicul responsabil. Această ultimă situație se poate aștepta la pacienții cu hidrocefalie și presiune intracraniană crescută.

4.5 MONITORIZARE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ, PLANIFICATĂ SAU ÎN DESFĂȘURARE

O recenzie sistematică a datelor clinice derivate din surse interne (feedback despre produse și reclamații, chestionare în rândul utilizatorilor) și externe (precum registrele de dispozitive și literatura de specialitate) este efectuată anual.

În baza unui istoric de lungă durată al utilizării clinice de la lansarea inițială a dispozitivului de unică folosință în decembrie 2009, care demonstrează siguranța și eficacitatea sa pentru utilizarea și scopul prevăzute, indicațiile de utilizare și populația țintă de pacienți, obiectivele primare ale supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMS) și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF) sunt de a confirma că siguranța și eficacitatea dispozitivului sunt încă asigurate. Nu există întrebări fără răspuns legate de folosirea stiletului de unică folosință. În plus, nu există riscuri, complicații neanalizate sau defectări neașteptate ale dispozitivului care ar necesita o analiză suplimentară. În baza datelor supravegherii ulterioare introducerii pe piață/monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMS/PMCF) provenite dintr-o perioadă atât de lungă, nu se estimează că alte riscuri neanalizate vor fi identificate în alte activități ale monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor
despre produs

Număr al înregistrării:
0000276126

Versiunea înregistrării: 001

Starea înregistrării:
În curs de revizuire

Clasificarea și acceptabilitatea riscurilor care rămân după reducerea riscurilor trebuie să fie reevaluate în baza unei populații mai mari de pacienți și utilizatori clinici și, astfel, a dovezilor de fapt, iar riscurile necunoscute sau apărute vor fi identificate.

5 POSIBILE ALTERNATIVE DE DIAGNOSTICARE SAU TRATAMENT

Opțiunile medicale disponibile pentru amplasarea cateterului ventricular sunt tehnica mâinii libere, amplasarea ghidată de ultrasunete, amplasarea ghidată fluoroscopic, amplasarea asistată endoscopic, amplasarea asistată de smartphone, amplasarea ghidată robotic, amplasarea navigată electromagnetic și optic.

Cea mai comună indicație clinică este terapia hidrocefaliei și gestionarea presiunii intracraniene (ICP).

Se poate concluziona că adecvarea unei opțiuni medicale specifice pentru introducerea (ghidată) a unui cateter intracranian depinde în cea mai mare parte de localizarea țintă a cateterului și cerința privind acuratețea. În concluzie, cu cât este mai adâncă introducerea stiletului, mai elocventă regiunea țintă și mai mică leziunea, cu atât mai mare va fi acuratețea. Datele disponibile arată că acuratețea stiletelor disponibile pe piață este suficientă pentru cazurile de utilizare prevăzută, pentru a obține poziții corecte ale cateterului la tratamentul hidrocefaliei sau a presiunii intracraniene crescute.

Pe scurt, eficacitatea și beneficiile clinice ale stiletelor urmărite optic sunt dovedite în comparație cu potențialele complicații sau riscuri asociate în baza unui istoric de lungă durată al utilizării clinice.

Având în vedere descrierea produsului și documentația disponibilă, poate să se afirme că stiletul de unică folosință este un dispozitiv ce folosește tehnologie de vârf, în prezent cu utilizare clinică de rutină.

6 PROFILUL SUGERAT ȘI INSTRUIREA UTILIZATORILOR

Stiletul de unică folosință este folosit de către neurochirurgi. Nu este necesară o instruire specifică pentru utilizatorii familiarizați cu sistemele IGS. Pentru utilizatorii nefamiliarizați cu sistemele IGS, este recomandată o instruire în folosirea sistemelor IGS optice de la Brainlab.

7 TRIMITEREA LA ORICE STANDARDE ARMONIZATE ȘI SPECIFICAȚIILE COMUNE APLICATE

Standardul/orientarea sau Specificațiile comune aplicate	Anul/revizia standardului/orientării/Specific ațiilor comune	Aplicat integral sau parțial
EN ISO 13485	2016/AC:2018	integral
EN ISO 14971	2019	integral
EN 1041	2008+A1:2013	integral
EN ISO 15223-1	2021*	integral
ISO 20417	2021	integral
EN 62366-1	2015	integral
ISO 10993-1	2018	integral
ISO 10993-4	2017	integral

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs Număr al înregistrării:
0000276126

Versiunea înregistrării: 001 Starea înregistrării:
În curs de revizuire

Standardul/orientarea sau Specificațiile comune aplicate	Anul/revizia standardului/orientării/Specific ațiilor comune	Aplicat integral sau parțial
EN ISO 10993-5	2009	integral
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	integral
EN ISO 10993-17	2009	integral
EN ISO 10993-18	2020	integral
ISO 7153-1	2016	integral
AAMI TIR28	2016	integral
EN ISO 11135	2020	integral
EN ISO 11737-1	2018	integral
EN ISO 11737-2	2020	integral
EN ISO 11607-1	2020	integral
EN ISO 11607-2	2020	integral
EN ISO 7153-1	2017-02	integral
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006	2006	integral
ASTM F1980	2016	integral
ASTM D4169	2016	integral
MDCG 2019-9	2018	integral
MEDDEV 2.7-1 rev. 4	2016	integral

* Armonizat conform Rezumatului trimerilor la standardele armonizate, publicat în Monitorul Oficial – Regulamentul (UE)

8 ISTORICUL REVIZIILOR

Numărul reviziei SSCP	Data emiterii	Descrierea modificării	Revizie validată de organismul notificat
001	08.11.2021	Prima ediție conform RDM 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> da Limba de validare: română <input type="checkbox"/> nu

9 BIBLIOGRAFIA PUBLICAȚIEI

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.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ



CONFIDENȚIAL

ID al șablonului: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestionarea datelor despre produs	Număr al înregistrării: 0000276126
Versiunea înregistrării: 001	Starea înregistrării: În curs de revizuire

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.