

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



FORTROLIGT

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Dokumentversion: **001** **Under revision**

Dette dokument skal godkendes ved underskrift af

- Forfatter af dokumentation for klinisk evaluering
- Klinisk evaluator
- Regulatory Affairs AG

Liste over ændringer

Indtast dato	Indtast beskrivelse af ændring.
Indtast dato	Indtast beskrivelse af ændring.
Oktober 2021	Opdateret afsnit om kliniske oplysninger (på linje den kliniske evalueringsplan (CEP), den kliniske evalueringsrapport (CER) og mangler ved udstyret (DD)). Opdateret henvisninger til CER. Tilføjet liste over ændringer og afsnit med henvisninger.

ENGANGSSTILET

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

FORTROLIGT

Produktdatastyring Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Under revision

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	Formål	3
2	Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger	3
3	Beskrivelse af udstyret	4
3.1	Tilsløst brug, indikationer for brug, erklæret formål	5
3.2	Kontraindikationer	5
3.3	Tiltænkt patientpopulation	5
3.4	Risici/advarsler/bivirkninger	5
4	Sammenfatning af den kliniske evaluering og relevante oplysninger om den kliniske opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF)	8
4.1	Evaluering baseret på ækvivalens	8
4.2	Data fra kliniske undersøgelser	8
4.3	Andre kliniske data	8
4.4	Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne og vurdering af risk-benefit-forholdet	11
4.5	Planlagt eller igangværende PMCF	12
5	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	12
6	Foreslået profil og uddannelse for brugere	12
7	Henvielse til eventuelle harmoniserede standarder og fælles specifikationer	13
8	Revisionshistorik	13
9	Bibliografi	13

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

FORTROLIGT

Produktdatastyring Dokumentnummer:
0000276126

Dokumentversion: **001** Dokumentets status:
Under revision

1 FORMÅL

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er udarbejdet i overensstemmelse med MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" (Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne - Vejledning til fabrikanter og bemyndigede organer) og har til formål at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne.

Sammenfatningen er ikke en erstatning af brugsanvisningen som det vigtigste dokument til at sikre, at udstyret anvendes på sikker vis. Sammenfatning er endvidere ikke beregnet til at give diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til tilsigtede brugere eller patienter. Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersonale.

2 UDS TYRSIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER

Udstyrets navn	Engangsstilet
Artikelnumre	- 55797 Engangsstilet, 10 stk. (pr. 55793) - 55793 Engangsstilet, 1 stk. (ingen tilbudsvare)
Unik udstyrsdefinition	4056481 Disposable Stylet AC
Fabrikant	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Tyskland
Fremstillingsfacilitet(er)	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (forkortet: Inpac) <ul style="list-style-type: none">○ Hovedleverandør og emballageleverandør○ Adresse: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (forkortet: Renggli) <ul style="list-style-type: none">○ Producerende leverandør○ Adresse: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Schweiz - <u>Injecta GmbH</u> (forkortet: Injecta) <ul style="list-style-type: none">○ Kanylleleverandør○ Adresse: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Tyskland - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (forkortet: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">○ Leverandør af steriliseringstjenester○ Adresse: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Tyskland
SRN	DE-MF-000006183
Nomenklatur for det medicinske udstyr	- GMDN: 63571 (Optisk stilet til intrakraniell kateternavigation) - EMDN: Z12100685 (Stereotaktiske neurokirurgiske instrumenter - tilbehør) - MDN 1203 (Ikkeaktive ikkeimplantable guidekatetre, ballonkatetre, ledetråde, indføringsudstyr, filtre og tilknyttede værktøjer) - MDS 1005 (Udstyr i steril stand) - MDT 2001 (Udstyr, der er fremstillet ved metalforarbejdning) - MDT 2002 (Udstyr, der er fremstillet ved plastforarbejdning) - MDT 2008 (Udstyr fremstillet i rene rum og tilhørende kontrollerede miljøer) - MDT 2011 (Udstyr, der kræver emballering, herunder mærkning)
Udstyrsklasse	Klasse III, regel 6
Året for første udstedelse af certifikat for udstyret	December 2009

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



FORTROLIGT

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Under revision
Dokumentversion: **001**

Navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123
--	--

3 BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Engangsstiletten er en forkalibreret styringsstilet til placering af katetre/shunter ved hjælp af optisk sporet navigation inden for neurokirurgi og er et tilbehør til Cranial IGS System. Den kan også bruges til frihåndsplacering. Et kompatibelt tredjeparts ventrikulært kateter, som skal bruges sammen med engangsstiletten, er indiceret til forbigående drænage af cerebrospinalvæske (CSF) og andre væsker med lignende fysiske egenskaber med henblik på reduktion af forhøjet intrakranielt tryk (ICP).

Dette invasive udstyr leveres sterilt og er beregnet til forbigående engangsbrug (< 60 min) på en og samme patient ved en enkelt procedure.

Den eneste komponent, der er i direkte kontakt med patienter, er engangsstilettens guidewire. Guidewiren er fremstillet af rustfrit stål 304V (1.4301) og kommer i direkte med patientens centrale nervesystem (CNS) og cerebrospinalvæske (CSF).

Udstyret leveres i en doseringsæske (55797) med 10 pakkede og steriliserede stiletter (55793).

Den tidligere pakning 55798 (1 stk. 55793) med en enkelt stilet sælges ikke længere til kunder. Den udgik i 2018.

Samlet størrelse: 260 x 50 x 10 mm

Guidewirens dimensioner:

- Frilængde: 165 mm
- Udvendig diameter: Ø 1,1 mm

Steriliseringsmetode: Steriliseret med ethylenoxid, SAL 10⁻⁶

Funktionsprincip:

Udstyret bruges sammen med et ventrikulært kateter eller shunt leveret af tredjepart og et Brainlab Cranial IGS System. Stiletten indsættes i lumen på et ventrikulært kateter eller en shunt for at muliggøre billedstyret placering i et målpunkt bestemt forinden. Anvendt teknologi: infrarød passiv springsteknologi. Engangsstiletten er et forkalibreret instrument. Det betyder, at softwaren indeholder kalibreringsoplysninger, der er optimeret for engangsstiletten. Brugeren skal ikke foretage yderligere kalibrering. Geometrien af engangsstilettens markørskiver detekteres af infrarøde kameraer, og engangsstilettens position vises på navigationsskærmen overlejret den registrerede patients anatomi.

Kompatible shunter/katetre skal opfylde alle nedenstående kriterier:

- Indvendig diameter: mellem 1,3 mm og 1,5 mm
- Længde: ≤ 150 mm
- Materialer: silikone eller polyurethan (PU), enten uden belægning eller belagt med barium eller sølv

Kompatibelt Brainlab-software (navigations- og planlægningssoftware):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



FORTROLIGT

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Under revision
Dokumentversion: **001**

3.1 TILSIGTET BRUG, INDIKATIONER FOR BRUG, ERKLÆRET FORMÅL

3.1.1 ERKLÆRET FORMÅL

Engangsstiletten gør det muligt at anlægge katetre/shunter inden for neurokirurgi.

3.1.2 TILSIGTET BRUG

Engangsstiletten er en forkalibreret styringsstilet til optisk sporet navigeret anlæggelse af katetre/shunter ifm. neurokirurgi. Den kan også anvendes til frihåndsanlæggelse af katetre/shunter.

3.1.3 INDIKATIONER FOR BRUG

Kirurgiske indgreb til anlæggelse af intrakranielt kateter ved hjælp af navigation inkluderer tilstande, hvor drænage ved kateter er indiceret, f.eks. eksternt ventrikulært dræn (EVD), shunt eller Ommaya-beholder.

3.2 KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer (som f.eks. utilstrækkelig hæmostase) og bivirkninger (blødning, infektion, funktionsfejl i shuntsystemer) er procedureforbundne og/eller kateter-/shuntsystemrelaterede og er ikke specifikt knyttet til brugen af engangsstiletten.

Der er ingen andre kendte specifikke yderligere kontraindikationer for brugen af engangsstiletten.

3.3 TILTÆNKT PATIENTPOPULATION

Der er ingen kønsmæssige, aldersmæssige eller etniske begrænsninger for patientpopulationen, hvad angår brugen af engangsstiletten til det erklærede formål.

3.4 RISICI/ADVARSLER/BIVIRKNINGER

Ved klinisk brug af Cranial IGS System kan der generelt forekomme følgende bivirkninger, men de er ikke specifikt knyttet til engangsstiletten:

- Forlænget interventionstid i visse tilfælde på grund af ekstra tid til opsætning og patientregistrering.
- I visse tilfælde foretages der yderligere indsnit i patientens hud/knogle til registreringsformål og fastgørelse af en kraniefikseret referenceenhed.

Bivirkninger forbundet med placering af shuntkateter (uafhængigt af selve engangsstiletten) er følgende:

- Overdrænage
- Subdural væskeansamling

Utilsigtede hændelser/komplikationer:

Utilsigtede hændelser/komplikationer, der kan opstå som følge af brugen af engangsstiletten, omfatter dem, der forårsages af lægemidler, materialer og metoder, der anvendes under det kirurgiske indgreb, samt patientens toleranceniveau for fremmedlegemer, der midlertidigt indføres i hjernen. Disse komplikationer kan dog generelt opstå ved alle neurokirurgiske interventioner og skyldes ikke selve anordningen.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



FORTROLIGT

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Dokumentversion: **001** **Under revision**

Utilsigtede hændelser/komplikationer, der er direkte forbundet med engangsstiletten, er følgende:

- Manglende nøjagtighed
- Mekaniske fejl
- Potentiel intolerance over for udstyrets materialer

Potentielle utilsigtede hændelser fved placering af shuntkateter (uafhængigt af selve engangsstiletten):

- Blødning
- Infektion
- Shuntmigration
- Hæmatom med neural kompromittering
- Udvikling af abdominale pseudocyster (kun ved med peritonealt kateter)

Advarsler og forsigtighedsregler er angivet i engangsstillettens brugsanvisning:

Forsigtighedsregler:

- Engangsstiletten er yderst følsomt medicinsk udstyr. Den skal behandles med yderste forsigtighed.

Advarsler:

- Engangsstiletten leveres steril. Hvis en af de sterile komponenter kommer i kontakt med et usterilt miljø ved udpakningen eller den kliniske brug, skal stiletten omgående kasseres.
- Kontrollér, at den sterile pakning ikke er beskadiget, før den åbnes. Kontrollér visuelt, at den sterile barriere er intakt, før udstyret tages i brug. Engangsstiletten må ikke benyttes, hvis den sterile pakning er beskadiget.
- Inden den sterile pakning åbnes, skal det kontrolleres, at udløbsdatoen ikke er overskredet. Anvend ikke engangsstiletten, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Kontrollér, før brug eller indsætning i shunten/katetret, at stiletten ikke er bøjet.
- Bøj ikke engangsstiletten, og forsøg ikke at rette en bøjet stilet ud. Kassér en bøjet eller beskadiget stilet.
- Klip ikke engangsstiletten kortere.
- Pas på ikke at bøje engangsstiletten, når den sættes i shunten/katetret.
- Anvend kun engangsstiletten med shunter/katetre, der har lukket ende og er beregnet til den tilsigtede anvendelse.
- Kontrollér inden anvendelsen, at engangsstiletten glider let (uden at hænge fast) ind og ud af shunten/katetret.
- Kun engangsstillettens ståldel må anvendes invasivt. Ingen anden del af stiletten må komme i kontakt med patienten!
- Undlad at tildække de reflekterende skiver på engangsstiletten med hånden, mens stiletten navigeres.
- Anvend ikke engangsstiletten, hvis engangsstillettens reflekterende skiver er snavsede, våde eller kontamineret med blod. Det vil give unøjagtigheder ved navigeringen.
- Engangsstiletten er kun beregnet til engangsbrug og må ikke repareres. Genbehandling beskadiger de reflekterende skiver. Det vil føre til unøjagtig navigering, hvilket kan forårsage alvorlig patientskade.
- Sørg for, at indføringen sker helt lige. Du må aldrig bøje engangsstiletten eller justere banen, når først du har startet indføringen.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring Dokumentnummer:
 0000276126
 Dokumentets status:
Dokumentversion: 001 Under revision

Resterende risici:

Der findes ingen andre signifikante resterende risici ud over dem, der er angivet under bivirkninger, komplikationer og utilsigtede hændelser.

Følgende tabel opsummerer og kvantificerer alle identificerede og afbødede risici, der er knyttet til engangsstiletten, som bestemt i risikoanalysen.

Risici (skade og farlige situationer)	Sandsynlighed efter tiltag
Fare: Forkerte materialer eller restmateriale fra fremstillingsprocessen. Farlig situation: Udvaskbare eller ekstraherbare stoffer fra materialer eller hjælpestoffer, der anvendes i fremstillingsprocessen, på engangsstilletens komponenter i direkte kontakt med patienten, er ikke biokompatible med dens tilsigtede brug. Skade: Cytotoksisk reaktion, sensibilisering, irritation og intrakutan reaktivitet eller akut systemisk toksicitet.	< 0,1 %
Fare: Ethylenoxid. Farlig situation: Rester af ethylenoxid i giftige koncentrationer på udstyret eller den sterile emballage efter sterilisering med ethylenoxid. Skade: Cytotoksisk reaktion, sensibilisering, irritation og intrakutan reaktivitet.	< 0,001 %
Fare: Endotoksiner. Farlig situation: Endotoksiner på engangsstiletten kommer i kontakt med patientens hjerne under brug. Skade: Pyreksi.	< 0,1 %
Fare: Skarpe kanter. Farlig situation: Brugeren holder engangsstiletten i hånden under indsætning, den kliniske procedure og afmontering. Skade: Brugeren skærer sig selv eller punkterer huden med engangsstilletens skarpe kanter.	< 0,001 %
Fare: Forkert anlagt kateter. Farlig situation: Katetret anlægges for lavt eller for dybt, fordi kateterspidsen ikke flugter med stilletens spids. Den distale del af katetret når ikke den tilsigtede position. Skade: Skade på kritisk struktur (for eksempel beskadiges/punkteres mere hjernevæv end tiltænkt).	< 0,1 %
Fare: Unøjagtig navigation. Farlig situation: Engangsstilletens sporing er unøjagtig. Den forkalibrerede stilet placeres i en anden position end den tiltænkte. Skade: Beskadigelse af kritiske strukturer (f.eks. punktering af vigtige hjerneområder, blodkar eller nervebaner).	< 0,1 %
Fare: Kontaminering af enheden. Farlig situation: Enheden er kontamineret og/eller ikkesteril og anvendes til kirurgi. Skade: Patientinfektion eller -inflammation.	< 0,1 %
Fare: Beskadiget produkt. Farlig situation: Enheden er beskadiget, eller dens tilsigtede ydeevne er forringet på grund af steriliseringsproces, transport eller lang tids opbevaring. Skade: Patientskade på grund af udstyrssvigt.	< 0,1 %
Fare: Aseptisk håndtering eller utilsigtet brug. Farlig situation: Pakningen muliggør ikke aseptisk håndtering af enheden. Enheden oparbejdes og genbruges, så sterilitet eller ydeevne ikke længere er sikret. Enheden bortskaffes på forkert vis. Skade: Patient- eller brugerinfektion eller -inflammation eller patientskade på grund af udstyrssvigt.	< 0,1 %

I betragtning af den kliniske fordel ved brug af engangsstiletten er alle risici identificeret i forbindelse med udstyret acceptable, når de afvejes med fordelene. Den overordnede resterende risiko ved enheden er acceptabel.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



FORTROLIGT

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring
Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Under revision
Dokumentversion: 001

4 SAMMENFATNING AF DEN KLINISKE EVALUERING OG RELEVANTE OPLYSNINGER OM DEN KLINISKE OPFØLGNING, EFTER AT UDSTYRET ER BRAGT I OMSÆTNING (PMCF)

4.1 EVALUERING BASERET PÅ ÆKVIVALENS

Ikke relevant

4.2 DATA FRA KLINISKE UNDERSØGELSER

Ikke relevant

4.3 ANDRE KLINISKE DATA

Der er indsamlet kliniske data for engangsstiletten gennem overvågning og kliniske opfølgingsaktiviteter efter udstyret er bragt i omsætning.

Der blev søgt i dokumentationen om enheden og i hændelsesfortegnelser i de eksterne databaser MAUDE og BfArM samt i Brainlab-reklamationsdatabasen i forbindelse med udgivelsen og de efterfølgende årlige gennemgange i forbindelse med eftersalgstilsynene. Der er desuden siden 2016 blevet gennemført en spørgeundersøgelse for at indhente kliniske data for engangsstiletten.

Kliniske data fra litteraturen:

Litteratursøgninger har fundet følgende relevant litteratur:

1. (Bailey et al. 2013)

Generel relevans: god | Metodologisk kvalitet: lav | Klinisk evidensniveau: lav (niveau V)

Resultat:

Metoder til anlæggelse af kateter: frihånds, medoptisk navigation

Nøjagtighed af anlæggelse af kateter: frihånd: god position hos 33 % (= evidensniveau 1), acceptabel position hos 56 % og dårlig position hos 11 % af patienterne | optisk navigation: god position hos 75 %, acceptabel position hos 19 %, dårlig position hos 6 % af patienterne

Komplikationer: ingen data

Bidrag til klinisk evaluering:

Med brug af et forkalibreret værktøj til anlæggelse af kateter øges nøjagtigheden af anlæggelsen ved børn, hvor de intrakranielle målområder er vanskelige at nå. Påstande om klinisk ydeevne og sikkerhed er underbygget.

2. (Feulner et al. 2018)

Generel relevans: god | Metodologisk kvalitet: lav | Klinisk evidensniveau: lav (niveau V)

Resultat:

Metoder til anlæggelse af kateter: optisk navigation

Nøjagtighed af anlæggelse af kateter: evidensniveau 1 (iht. Yim et al) i 100 %

Komplikationer: ikke relevant, forsøg på afdøde

Bidrag til klinisk evaluering:

FDCT-billeddannelse i kombination med den optiske Brainlab engangsstilet er hurtig, nøjagtig og brugervenlig. Alle tilfælde af optimal placering (evidensniveau 1) af kateterspidsen blev bekræftet ved billeddannelse efter proceduren. Billedstyret kateterplacering er et nyttigt værktøj til at opnå

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



FORTROLIGT

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Dokumentversion: **001** **Under revision**

færre tilfælde af fejlplacering. EVD'er kan anlægges med høj præcision ved hjælp af Brainlab-referencehovedbåndet i kombination med den forkalibrerede engangsstilet til neuronavigeret anlæggelse af kateter uden stiv fiksering af patientens hoved. Påstande om klinisk ydeevne er underbygget.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Generel relevans: lav | Metodologisk kvalitet: lav | Klinisk evidensniveau: lav (niveau V)

Resultat:

Metoder til anlæggelse af kateter: optisk navigation

Nøjagtighed af anlæggelse af kateter: ikke relevant, vellykket gennemførelse

Komplikationer: ingen data

Bidrag til klinisk evaluering:

Der blev opnået tilstrækkelig nøjagtighed i forbindelse med brugen af engangsstiletten, selv i tilfælde, der blev beskrevet som brug af udstyret uden for det erklærede formål til navigation af peel-away-kateter.

4. (Keric et al. 2013)

Generel relevans: overbevisende | Metodologisk kvalitet: moderat | Klinisk evidensniveau: moderat (niveau IV)

Resultat:

Metoder til anlæggelse af kateter: optisk navigation

Nøjagtighed af anlæggelse af kateter: på intensivafdeling optimal position i 100 %,

på operationsstuen: optimal position i 81,8 %

Komplikationer: på intensivafdeling 10 % blødning, på operationsstuen: 9,1 % infektion, 11,1 % blødning

Bidrag til klinisk evaluering:

Engangsstiletten er enkel og sikker procedure til billedstyret anlæggelse af kateter på intensivafdeling. Det er muligt at gennemføre vellykket billedstyret anlæggelse af intrakranielle katetre såsom EVD'er eller kateter til behandling af ICH med trombolyse. Engangsstiletten er forkalibreret og genkendes af Brainlabs billedvejledningssystem. Engangsstiletten kan som alternativ til montering i en hovedklemme bruges sammen med et Brainlab hovedbånd til korte indgreb og patienter i kritisk tilstand. Påstande om klinisk ydeevne og sikkerhed er underbygget.

5. (Malinova et al. 2014)

Generel relevans: høj | Metodologisk kvalitet: moderat | Klinisk evidensniveau: moderat (niveau IV)

Resultat:

Metoder til anlæggelse af kateter: pointerstyret, optisk navigation (stilet)

Nøjagtighed af anlæggelse af kateter: pointerstyret/stilet: 1,2 %/0 % central kateterposition,

54 %/87 % næsten parallel med den største diameter, men med afvigelse fra midten, 14,8 %/0 %

delvis intrahæmatomal kateterposition, 20 %/11 % position ved kanten af hæmatom, 10 %/2 % uden for hæmatom

Komplikationer: ingen data

Bidrag til klinisk evaluering:

Med den forregistrerede stilet opnås en passende placering af kateteret i blodansamlingen hos patienter med spontan ICH og er et pålideligt alternativ til rammeløs stereotaksi og styring med den artikulerede arm. Påstande om klinisk ydeevne og sikkerhed er underbygget.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

FORTROLIGT

Produktdatasyring Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Dokumentversion: **001** **Under revision**

6. (Yim et al. 2016)

Generel relevans: høj | Metodologisk kvalitet: moderat | Klinisk evidensniveau: lav (niveau V)

Resultat:

Metoder til anlæggelse af kateter: iCT, neuronavigation

Nøjagtighed af anlæggelse af kateter: iCT: evidensniveau 1 hos 96 %, neuronavigation: evidensniveau 1 hos 88 %

Komplikationer: neuronavigation: 3,1 % blødning, 3,1 % genopereres

Bidrag til klinisk evaluering:

Samme nøjagtighed som ved anlæggelse af kateter ved hjælp af neuroendoskopi og rammeløs stereotaksi. Rapporterede ulemper ved rammeløs stereotaksi: øget tid på operationsstuen, ekstra omkostninger til engangsdele til navigationssystemet og behov for brug af hovedfiksering. Til trods for dette understøtter undersøgelsen påstandene om klinisk sikkerhed, da der ikke optrådte nogen shuntinfektioner, og påstandene om klinisk ydeevne. Kateteranlæggelse kan udføres ved hjælp af den forkalibrerede engangsstilet.

I forbindelse med den seneste gennemgang af eftersalgstilsynene blev et planlagt klinisk forsøg med sammenligning af intraoperativ ultralydsstyret anlæggelse af shunt, med stereotaktisk navigeret anlæggelse af ventrikuloperitoneal shunt. (Leu and Mariani 2020) Forsøgsprotokollen blev offentliggjort i 2021 af (Leu et al. 2021). Resultater af undersøgelsen er endnu ikke til rådighed. Undersøgelsen forventes afsluttet i oktober 2022. Denne undersøgelse vil være yderst relevant, da engangsstiletten og Brainlab-systemet anvendes til de navigerede procedurer, Undersøgelsen har til formål at tilvejebringe evidens af niveau I for den bedst mulige kirurgiske teknik ved de hyppigt gennemførte procedure med anlæggelse af ventrikuloperitoneal shunt (VPS). Det primære effektparameter vil være varigheden af det kirurgiske indgreb. Det sekundære effektparameter vil være nøjagtigheden af kateterets position, VPS-dysfunktion og nødvendighed af genoperation, samlede operations- og anæstesitider og antallet af intraoperative forsøg på punktur af ventriklen samt komplikationer, eventuel morbiditet og mortalitet.

Kliniske data fra søgninger i uønskede hændelser:

En gang om året udføres en proaktiv søgning efter problemer og hændelser, der rapporteres til eksterne myndigheder og arkiveres i Brainlabs interne databaser. Den samlede søgeperiode løber fra 1. juni 2010.

Sammenfattende blev der ikke fundet hændelser, der resulterede i indberetningspligtige patientskader indtruffet ved brug af engangsstiletten i henhold til de fastsatte søgekriterier.

Ved gennemgang af den interne database over indkomne klager viste de periodiske gennemgang kun et lille antal klager, hovedsageligt som følge af forkert brug af udstyret i kombination med navigationssystemet (i alt 16) og en mislykket limning af stiletforbindelsen i håndtaget (i alt 6). De indkomne klager i andre kategorier (i alt 7) er ikke sikkerhedsrelaterede og er derfor ikke medtaget i risikoanalysen. I betragtning af, hvor mange stiletter der sælges, vurderes risikoen for, at limforbindelsen svigter, ud fra en samlet reklamationsprocent på 0,012 % som usandsynlig og et acceptabelt særtilfælde.

Kliniske data fra brugerundersøgelse:

I forbindelse med de årlige overvågningsaktiviteter for engangsstiletten efter udstyret er bragt i omsætning i overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr blev der i 2016 indført en klinisk opfølgingsundersøgelse efter omsætningen af udstyret for på proaktiv måde at indsamle kundefeedback om engangsstiletten i kombination med Brainlabs billedstyrede kraniekirurgiske systemer. Spørgsmålene i undersøgelsen er blevet udvidet gennem årene til ikke kun at indsamle brugernes feedback på udstyrets ydeevne men også på brugeroplevelsen, udførte procedurer og patientprofiler og procedurerelaterede sikkerhedsoplysninger.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



FORTROLIGT

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring

Dokumentnummer:

0000276126

Dokumentversion: **001**

Dokumentets status:

Under revision

Undersøgelsen viser, at engangsstiletten rutinemæssigt anvendes ved alle indikationer. Nogle kirurger bruger den navnlig ved teknisk særligt krævende tilfælde. 43 % af de kontaktede kunder bruger enheden til pædiatriske indgreb. I en sammenligning med brug ved mindre teknisk krævende indikationer vurderede 60 % af kunderne værdien af engangsstiletten som væsentligt højere, 40 % som højere. Sammenlignet med frihåndsprocedurer ved teknisk krævende indikationer vurderede 80 % af kunderne brugen af engangsstiletten som væsentligt bedre (15 % som bedre, 5 % som det samme) med hensyn til vellykket anlæggelse af katetret.

Under ét er de indsamlede data tilstrækkelige til at påvise engangsstilletens kliniske sikkerhed og ydeevne og til at bekræfte dens erklærede brug inden for den tiltænkte patientpopulation, inkl. pædiatri.

4.4 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG YDEEVNE OG VURDERING AF RISK-BENEFIT-FORHOLDET

Engangsstiletten er en forkalibreret styringsstilet til optisk sporet navigeret anlæggelse af katetre/shunter ifm. neurokirurgi.

Optisk sporing med brug af kameraer til lokalisering af visuelle markører, som den bruges i Brainlab Cranial IGS-navigationsystemet sammen med engangsstiletten, er en veletableret sporingsmodalitet. Ud fra et teknisk, biologisk og klinisk synspunkt er den overordnede resterende risiko (for kvantificering se pkt. 3.4) ved den kliniske anvendelse af det evaluerede produkt acceptabel efter gennemførelse af risikobegrænsende foranstaltninger.

De rapporterede komplikationshyppigheder for procedurer med engangsstiletten var sammenlignelige med den komplikationshyppighed, der er angivet for den nyeste teknik. Påstanden om klinisk sikkerhed er derfor underbygget.

De rapporterede kliniske data i den vurderede og analyserede videnskabelige litteratur viser, at engangsstiletten er velegnet til den påtænkte kliniske brug og det erklærede formål, indikationerne for brug og den påtænkte patientpopulation. Den afgørende ydelsesparameter, hyppigheden af vellykkede kateterindføringer i hjernen ved hjælp af styring med engangsstiletten, er sammenligneligt eller bedre i sammenligning med hyppigheden af vellykkede indføringer rapporteret ved brug af den nyeste teknik for tilsvarende eller alternative metoder til kateterindføring.

Sammenfattende kan det på grundlag af den fundne relevante litteratur og data fra overvågningsaktiviteter efter udstyret er bragt i omsætning konkluderes, at engangsstillet muliggør en acceptabel kateterposition, der er passende til dens tilsigtede brug inden for hele den tiltænkte patientpopulation, og at engangsstillet kan betragtes som sikker og effektiv til klinisk brug.

De resterende risici antages at have lav klinisk signifikans i forhold til den overordnede fordel for patienten.

Alle prøvninger med hensyn til biokompatibilitet og sterilitet opfylder kravene i de gældende versioner af ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 og MDR 2017/745 for udstyr med patientkontakt af begrænset varighed (< 24 timer), og engangsstiletten kan betragtes som sikker og egnet til brug som anvist.

Benefit-risk-vurderingen ved brug af engangsstiletten skønnes at være positiv, når den ansvarlige læge finder, at det mindst indebærer moderate fordele for patienten. Dette kan forventes hos patienter med hydrocephalus og øget intrakranielt tryk.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



FORTROLIGT

Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

Produktdatastyring Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Dokumentversion: **001** **Under revision**

4.5 PLANLAGT ELLER IGANGVÆRENDE PMCF

Der udføres en årlig systematisk gennemgang af kliniske data afledt af interne (produktfeedback og klager, undersøgelse blandt brugere) og eksterne (såsom udstyrsregistre og litteratur) kilder.

Den lange tradition for klinisk brug af engangsstillet siden første markedsføring i december 2009 har vist, at den er sikker og effektiv ved brug i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse og det eklærede formål, indikationerne for anvendelse og den tilsigtede patientpopulation. Den primære hensigt med PMS og PMCF er at bekræfte, at udstyret stadig er sikkert og effektivt i brug. Der foreligger ingen ubesvarede spørgsmål vedrørende brugen af engangsstillet. Endvidere findes der ingen risici, komplikationer eller uventede udstyrsfejl, der ikke er taget i betragtning, som ville kræve yderligere undersøgelse. Da PMS-/PMCF-data er indsamlet over et så langt tidsrum, forventes det ikke, at fremtidige PMCF-aktiviteter vil afdække yderligere risici, der ikke er taget i betragtning.

Vurderingen og acceptabiliteten af eventuelle risici, der resterer efter afbødende tiltag, skal revurderes på grundlag af en større population af patienter og kliniske brugere og dermed faktisk evidens, og ukendte eller nye risici skal identificeres.

5 MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Tilgængelige medicinske valgmuligheder for anlæggelse af ventrikulært kateter er frihåndsteknik, ultralydsstyret anlæggelse, fluoroskopisk styret anlæggelse, endoskopisk assisteret anlæggelse, smartphoneassisteret anlæggelse, robotstyret anlæggelse samt elektromagnetisk og optisk navigeret anlæggelse.

Den mest almindelige kliniske indikation er behandling af hydrocephalus og intrakranielt tryk (ICP).

Det kan konkluderes, at egnetheden af en bestemt medicinsk valgmulighed for (styret) indføring af et intrakranielt kateter oftest afhænger af, hvor katetret skal anlægges og kravene til nøjagtighed. Det kan konkluderes, at jo dybere stillet skal indføres, jo mere elokvent målregionen er, og jo mindre læsionen er, jo større skal nøjagtigheden være. Tilgængelige data viser, at nøjagtigheden af stiletter, der er tilgængelige på markedet, er tilstrækkelig til at opnå korrekt kateterposition til behandling af hydrocephalus eller øget intrakranielt tryk i de tilsigtede anvendelsestilfælde.

Betragtet under ét er den kliniske effektivitet og fordelene ved optisk sporede stiletter for så vidt angår potentielle komplikationer eller risici forbundet med deres brug dokumenteret grundlag på en lang historie med klinisk brug.

På grundlag af produktbeskrivelsen og den tilgængelige dokumentation er det muligt at fastslå, at engangsstillet er et moderne udstyr, som i dag anvendes i den klinisk rutine.

6 FORESLÅET PROFIL OG UDDANNELSE FOR BRUGERE

Engangsstillet anvendes af neurokirurger. Brugere med kendskab til optiske IGS-systemer, har ikke behov for nogen særlig uddannelse. Brugere uden kendskab til optiske IGS-systemer tilrådes at gennemføre en uddannelse i brug af Brainlabs optiske IGS-systemer.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

FORTROLIGT

Produktdatastyring
Dokumentnummer:
0000276126
Dokumentets status:
Under revision
Dokumentversion: 001

7 HENVISNING TIL EVENTUELLE HARMONISEREDE STANDARDER OG FÆLLES SPECIFIKATIONER

Standard/retningslinjer eller anvendte fælles specifikationer	År/revision af standard/retningslinje/fælles specifikation	Anvendt helt eller delvist
EN ISO 13485	2016/AC:2018	Hele standarden er anvendt
EN ISO 14971	2019	Hele standarden er anvendt
EN 1041	2008+A1:2013	Hele standarden er anvendt
EN ISO 15223-1	2021*	Hele standarden er anvendt
ISO 20417	2021	Hele standarden er anvendt
EN 62366-1	2015	Hele standarden er anvendt
ISO 10993-1	2018	Hele standarden er anvendt
ISO 10993-4	2017	Hele standarden er anvendt
EN ISO 10993-5	2009	Hele standarden er anvendt
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	Hele standarden er anvendt
EN ISO 10993-17	2009	Hele standarden er anvendt
EN ISO 10993-18	2020	Hele standarden er anvendt
ISO 7153-1	2016	Hele standarden er anvendt
AAMI TIR28	2016	Hele standarden er anvendt
EN ISO 11135	2020	Hele standarden er anvendt
EN ISO 11737-1	2018	Hele standarden er anvendt
EN ISO 11737-2	2020	Hele standarden er anvendt
EN ISO 11607-1	2020	Hele standarden er anvendt
EN ISO 11607-2	2020	Hele standarden er anvendt
EN ISO 7153-1	2017-02	Hele standarden er anvendt
Forordning (EF) nr. 1907/2006	2006	Hele standarden er anvendt
ASTM F1980	2016	Hele standarden er anvendt
ASTM D4169	2016	Hele standarden er anvendt
MDCG 2019-9	2018	Hele standarden er anvendt
MEDDEV 2.7-1 Rev. 4	2016	Hele standarden er anvendt

* Harmoniseret i henhold til oversigten over referencer for harmoniserede standarder som offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende - forordning (EU).

8 REVISIONSHISTORIK

SSCP revisionsnr.	Udstedelsesdato	Beskrivelse af ændring	Revision valideret af NB
001	8. nov. 2021	Første udgave i henhold til forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	<input checked="" type="checkbox"/> ja Valideret på sprog: Dansk <input type="checkbox"/> nej

9 BIBLIOGRAFI

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.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE



Skabelon-id: FORM 04-274 :: REVISION 02

FORTROLIGT

Produktdatasyring	Dokumentnummer: 0000276126
Dokumentversion: 001	Dokumentets status: Under revision

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+%28CP+%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.