

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126

Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

Aux fins d'approbation, le présent document doit être signé
par

Journal des modifications

- Auteur des documents d'évaluation clinique
- Évaluateur clinique
- Regulatory Affairs AG

Saisir la date	Saisir la description de la modification
Saisir la date	Saisir la description de la modification
Octobre 2021	Mise à jour de la section Informations cliniques (alignée sur le plan d'évaluation clinique [CEP], le rapport d'évaluation clinique [CER] et la défaillance du dispositif [DD]) ; références mises à jour pour le CER ; ajout des sections Journal des modifications et Références

STYLET À USAGE UNIQUE

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

TABLE DES MATIÈRES

1	Objet.....	3
2	Identification du dispositif et informations générales	3
3	Description du dispositif	4
3.1	Utilisation prévue, indications d'emploi, objectif visé.....	5
3.2	Contre-indications.....	5
3.3	Patients visés.....	6
3.4	Risques/Avertissements/Effets secondaires	6
4	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)	9
4.1	Évaluation basée sur un dispositif équivalent	9
4.2	Données issues des investigations cliniques	9
4.3	Autres données cliniques	9
4.4	Résumé de la sécurité et de la performance et conclusion concernant le rapport bénéfice/risque	12
4.5	PMCF planifié ou en cours	13
5	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	13
6	Profil suggéré et formation destinée aux utilisateurs	14
7	Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes (SC) appliquées	14
8	Historique des révisions	15
9	Bibliographie.....	15

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

1 OBJET

Le présent Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) fait suite au « Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies » (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques - Guide pour les fabricants) MDCG 2019-9. Il vise à ce que le grand public ait accès à une version mise à jour du résumé des principales caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le SSCP n'a pas vocation à remplacer les Instructions d'utilisation, seul document garantissant une utilisation du dispositif en toute sécurité ; il n'a pas non plus vocation à fournir de recommandations aux utilisateurs prévus ou aux patients quant à un diagnostic ou un traitement. Les informations ci-dessous sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé.

2 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

Nom du dispositif	Styilet à usage unique
Numéro(s) d'article	- Styilet à usage unique 55797, 10 unités (de 55793) - Styilet à usage unique 55793, 1 unité (aucun devis pour cet élément)
UDI-DI de base	4056481DisposableStyiletAC
Fabricant	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Allemagne
Site(s) de fabrication	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (soit : Inpac) <ul style="list-style-type: none">o Entrepreneur général et fournisseur de produits de conditionnemento Adresse : Neureutstraße 4/Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (soit : Renggli) <ul style="list-style-type: none">o Fournisseur de produits manufacturéso Adresse : Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Suisse - <u>Injecta GmbH</u> (soit : Injecta) <ul style="list-style-type: none">o Fournisseur d'aiguilleso Adresse : Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Allemagne - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (soit : Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">o Fournisseur de produits de stérilisationo Adresse : Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Allemagne
N° d'enregistrement unique	DE-MF-000006183

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
Examen en cours

Nomenclature et description du dispositif médical	<ul style="list-style-type: none">- GMDN : 63571 (Styilet destiné au placement de cathéters intracrâniens par navigation optique)- EMDN : Z12100685 (Instruments de neurochirurgie stéréotaxique - consommables)- MDN 1203 (Cathéters guide, cathéters à ballonnet, fils de guidage, introducteurs, filtres et instruments connexes non implantables non actifs)- MDS 1005 (Dispositifs à l'état stérile)- MDT 2001 (Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de métaux)- MDT 2002 (Dispositifs dont la fabrication nécessite la transformation de plastique)- MDT 2008 (Dispositifs fabriqués dans des salles propres et des environnements maîtrisés apparentés)- MDT 2011 (Dispositifs nécessitant un conditionnement, y compris un étiquetage)
Classe du dispositif	Classe III, Règle 6
Année de délivrance du premier certificat couvrant le dispositif	Décembre 2009
Nom et numéro d'identification unique de l'organisme notifié	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich N° d'identification unique : 0123

3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le styilet à usage unique est un styilet de guidage précalibré destiné au placement navigué par suivi optique de cathéters/shunts en neurochirurgie. C'est aussi un accessoire du Cranial IGS System. Il peut également être utilisé dans le cadre d'un placement à main levée. Un cathéter ventriculaire de fabricant tiers compatible, utilisé avec le styilet à usage unique, est indiqué pour le drainage du liquide céphalorachidien (LCR) et d'autres liquides de propriétés physiques similaires afin de réduire et contrôler temporairement la pression intracrânienne (PIC).

Ce dispositif invasif est fourni à l'état stérile et il est destiné à un usage unique transitoire (< 60 min) sur un patient en particulier lors d'une procédure unique.

Le seul composant en contact direct avec le patient est le fil de guidage du styilet à usage unique. Le fil de guidage est composé d'acier inoxydable 304V (1.4301) et il est en contact direct avec le SNC/LCR du patient.

Le dispositif est disponible en dévidoir (55797) de 10 stylets stérilisés et emballés (55793).

La précédente configuration 55798 à emballage unique (1 unité de 55793) n'est plus proposée à la vente depuis 2018.

Dimensions globales : 260 x 50 x 10 mm

Dimensions du fil de guidage :

- Longueur libre : 165 mm
- Diamètre extérieur : Ø 1,1 mm

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

Méthode de stérilisation : stérilisation à l'oxyde d'éthylène, NAS 10⁻⁶

Principe de fonctionnement :

Le dispositif est utilisé avec un cathéter ventriculaire ou un shunt (une dérivation) de fabricant tiers et un Cranial IGS System Brainlab. Le stylet est inséré dans la lumière d'un cathéter ventriculaire ou via un shunt permettant un placement guidé par l'image dans une cible prédéfinie. Technologie utilisée : technologie de repérage infrarouge passif. Le stylet à usage unique est un instrument précalibré. Cela signifie que le logiciel contient les informations de calibrage optimisées pour le stylet à usage unique. L'utilisateur n'a pas besoin d'effectuer de calibrage supplémentaire. Des caméras infrarouges détectent la géométrie des disques réfléchissants du stylet à usage unique et la position de ce dernier s'affiche sur l'écran de navigation par rapport à l'anatomie du patient référencé.

Les shunts/cathéters compatibles doivent répondre à tous les critères suivants :

- Diamètre intérieur : entre 1,3 mm et 1,5 mm
- Longueur : ≤ 150 mm
- Matériaux : silicone ou polyuréthane, recouvert ou non de baryum ou d'argent

Logiciel Brainlab compatible (logiciel de navigation et de planification) :

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 UTILISATION PRÉVUE, INDICATIONS D'EMPLOI, OBJECTIF VISÉ

3.1.1 OBJECTIF VISÉ

Le stylet à usage unique est destiné au placement de cathéters/shunts dans le cadre d'une neurochirurgie.

3.1.2 UTILISATION PRÉVUE

Le stylet à usage unique est un stylet de guidage précalibré destiné au placement navigué par suivi optique de cathéters/shunts en neurochirurgie. Il peut également être utilisé dans le cadre d'un placement à main levée de cathéters/shunts.

3.1.3 INDICATIONS D'EMPLOI

Les interventions chirurgicales dédiées au placement navigué de cathéters intracrâniens comprennent des indications impliquant l'insertion d'un cathéter de drainage, p. ex. un drain ventriculaire externe (DVE), un shunt ou un réservoir d'Ommaya.

3.2 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications (p. ex. hémostase déficiente) et les effets secondaires (saignements, infection, dysfonctionnement des shunts) sont propres à l'intervention et/ou liés au type de cathéter/shunt, et ils ne sont pas spécifiques à l'utilisation du stylet à usage unique.

Il n'existe aucune contre-indication supplémentaire spécifique connue au stylet à usage unique.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

3.3 PATIENTS VISÉS

Dans le cadre de son utilisation prévue, tous les patients sont éligibles, quels que soient le sexe, l'âge ou l'origine ethnique.

3.4 RISQUES/AVERTISSEMENTS/EFFETS SECONDAIRES

Dans le cadre de l'usage clinique du Cranial IGS System, les effets secondaires suivants peuvent s'appliquer d'une manière générale, mais ils ne sont pas spécifiquement liés au stylet à usage unique :

- Temps d'intervention plus long dans certains cas eu égard au délai supplémentaire dû à l'installation et au référencement du patient.
- Dans certains cas, des incisions supplémentaires sont effectuées au niveau de l'os/la peau du patient aux fins de référencement et de fixation d'une étoile de référence fixée au crâne.

Les effets secondaires liés au placement d'un cathéter/shunt (quel que soit le stylet à usage unique utilisé) sont :

- Drainage excessif
- Épanchement sous-dural

Événements indésirables/complications :

Les événements indésirables/complications pouvant survenir lors de l'utilisation du stylet à usage unique incluent ceux liés aux substances médicamenteuses, matériaux et méthodes employés pendant l'intervention chirurgicale, ainsi qu'au seuil de tolérance du patient vis-à-vis des corps étrangers temporairement introduits dans son cerveau. Toutefois, ces complications peuvent généralement survenir lors de toute intervention neurochirurgicale et ne sont pas liées au dispositif même.

Les événements indésirables/complications directement associés au stylet à usage unique sont :

- Manque de précision
- Défaillances mécaniques
- Éventuelle intolérance aux matériaux du dispositif

Les événements indésirables éventuels liés au placement d'un cathéter/shunt (quel que soit le stylet à usage unique utilisé) sont :

- Hémorragie
- Infection
- Migration du shunt
- Hématome avec lésions neurologiques
- Développement d'un pseudokyste abdominal (uniquement en cas d'implantation d'un cathéter péritonéal)

Avvertissements et précautions indiqués dans les instructions d'utilisation du stylet à usage unique :

Mises en garde :

- Le stylet à usage unique est un dispositif médical extrêmement précis et fragile. Manipulez-le avec le plus grand soin.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

Avertissements :

- Le stylet à usage unique est fourni stérile. Si l'un des composants stériles entre en contact avec un environnement non stérile lors du déballage ou dans le cadre d'une utilisation clinique, le stylet doit être jeté immédiatement.
- Avant d'ouvrir l'emballage stérile, vérifiez qu'il est bien intact. Inspectez à l'œil nu le système de barrière stérile pour voir si l'intégrité de la barrière est compromise. Si l'emballage stérile est endommagé, n'utilisez pas le stylet à usage unique.
- Avant d'ouvrir l'emballage stérile, vérifiez que la date d'expiration n'est pas dépassée. Si la date d'expiration est dépassée, n'utilisez pas le stylet à usage unique.
- Vérifiez que le stylet à usage unique n'est pas déformé avant de l'utiliser ou de l'insérer dans le shunt/cathéter.
- Ne pliez pas le stylet à usage unique et n'essayez jamais de redresser un stylet tordu. Jetez tout stylet déformé ou endommagé.
- Ne coupez pas le stylet à usage unique.
- Veillez à ne pas déformer le stylet à usage unique lors de son insertion dans le shunt/cathéter.
- N'utilisez le stylet à usage unique qu'avec des shunts/cathéters à extrémités fermées et conçus pour l'application prévue.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le stylet à usage unique peut être inséré et retiré facilement du shunt/cathéter (sans adhérer).
- Seule la partie en acier du stylet à usage unique doit être insérée lors d'une intervention invasive. Aucune autre partie ne doit entrer en contact avec le patient !
- Ne couvrez pas les disques réfléchissants fixés au stylet à usage unique avec vos mains pendant la navigation.
- N'utilisez pas le stylet à usage unique si les disques réfléchissants sont souillés, humides ou contaminés par du sang. Cela fausserait la navigation.
- Le stylet à usage unique est conçu pour un usage unique et ne doit pas être retraité. Le retraitement endommage les disques réfléchissants. Le navigation sera alors imprécise et susceptible d'occasionner des blessures graves au patient.
- Veillez à insérer le stylet en maintenant une trajectoire droite. Ne déformez jamais le stylet à usage unique et n'ajustez pas la trajectoire une fois l'insertion commencée.

Risques résiduels :

Il n'existe aucun autre risque résiduel important en dehors des risques mentionnés dans les effets secondaires, les complications et les événements indésirables.

Le tableau suivant résume et quantifie tous les risques identifiés et atténués associés au stylet à usage unique tels que définis dans l'analyse des risques.

Risque (dommage et situation dangereuse)	Probabilité une fois les mesures prises
Danger : caractère inapproprié des matériaux ou résidus provenant du processus de fabrication. Situation dangereuse : les substances lessivables ou extractibles provenant des matériaux ou des agents de fabrication sur les composants du stylet à usage unique et en contact direct avec le patient ne sont pas compatibles avec l'utilisation prévue. Domage : réaction cytotoxique, sensibilité, irritation et réactivité intradermique ou toxicité aiguë systémique.	< 0,1 %

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

Risque (dommage et situation dangereuse)	Probabilité une fois les mesures prises
Danger : oxyde d'éthylène. Situation dangereuse : les résidus d'oxyde d'éthylène restent sur le dispositif ou à l'intérieur de l'emballage stérile à des concentrations toxiques une fois le processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène effectué. Dommmage : réaction cytotoxique, sensibilité, irritation et réactivité intradermique.	< 0,001 %
Danger : endotoxines. Situation dangereuse : les endotoxines présentes sur le stylet à usage unique entrent en contact avec le cerveau du patient lors de l'utilisation. Dommmage : réaction pyrogène.	< 0,1 %
Danger : bords coupants. Situation dangereuse : l'utilisateur garde le stylet à usage unique en mains lors de l'installation, de la procédure clinique et du retrait. Dommmage : l'utilisateur se coupe ou se perce la peau avec les bords coupants du stylet à usage unique.	< 0,001 %
Danger : cathéter mal placé. Situation dangereuse : le cathéter n'est pas inséré assez profondément ou il est inséré trop profondément car son extrémité n'est pas alignée avec celle du stylet. La partie distale du cathéter n'atteint pas la position prévue. Dommmage : lésion au niveau d'une structure critique (p. ex. lésion du tissu cérébral/perforation du tissu cérébral plus importante que prévue).	< 0,1 %
Danger : navigation imprécise. Situation dangereuse : le suivi du stylet à usage unique est imprécis. Le stylet n'est pas placé tel que prévu. Dommmage : lésion au niveau de structures critiques (p. ex. perforation de régions cérébrales importantes, de vaisseaux sanguins ou de voies nerveuses).	< 0,1 %
Danger : dispositif contaminé. Situation dangereuse : le dispositif est contaminé et/ou n'est plus stérile et est utilisé lors d'une chirurgie. Dommmage : infection ou inflammation.	< 0,1 %
Danger : produit endommagé. Situation dangereuse : le dispositif est endommagé ou sa performance prévue est dégradée suite au processus de stérilisation, au transport ou à une durée de conservation importante. Dommmage : blessure occasionnée au patient suite à des dysfonctionnements du dispositif.	< 0,1 %
Danger : manipulation aseptique ou utilisation non prévue. Situation dangereuse : l'emballage ne permet pas une manipulation aseptique du dispositif. Le dispositif est à nouveau traité et utilisé, la stérilité ou la performance n'est donc plus garantie. La mise au rebut du dispositif n'est pas effectuée correctement. Dommmage : le patient ou l'utilisateur peut être victime d'une infection ou d'une inflammation, le dysfonctionnement du dispositif peut occasionner des blessures au patient.	< 0,1 %

Compte tenu des bénéfices cliniques de l'utilisation du stylet à usage unique, tous les risques identifiés pour le dispositif sont acceptables au regard des bénéfices prévus du dispositif. Le risque résiduel global du dispositif est acceptable.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : 001 Statut du dossier :
 Examen en cours

4 RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION (PMCF)

4.1 ÉVALUATION BASÉE SUR UN DISPOSITIF ÉQUIVALENT

S/O

4.2 DONNÉES ISSUES DES INVESTIGATIONS CLINIQUES

S/O

4.3 AUTRES DONNÉES CLINIQUES

Les données cliniques du stylet à usage unique ont été recueillies via une surveillance et des activités de suivi clinique post-commercialisation.

Des recherches dans la littérature concernant le dispositif et des recherches d'incidents dans les bases de données externes MAUDE et BfArM, sans oublier la base de données de réclamations de Brainlab, ont été menées aux fins de publication et d'examen ultérieurs annuels de surveillance post-commercialisation (PMS). En outre, une étude post-commercialisation est en cours depuis 2016 afin d'obtenir des données cliniques pour le stylet à usage unique.

Données cliniques issues de la littérature :

Lors des recherches effectuées dans la littérature, la littérature pertinente suivante a été identifiée :

1. (Bailey et al. 2013)

Pertinence globale : équitable | Qualité méthodologique : faible | Niveau de preuve scientifique : faible (Niveau V)

Résultat :

Méthodes de placement du cathéter : à main levée, navigation par suivi optique

Précision du placement du cathéter : à main levée : position correcte chez 33 % des patients (= grade 1), position acceptable chez 56 % des patients et mauvaise position chez 11 % des patients | navigation par suivi optique : position correcte chez 75 % des patients, position acceptable chez 19 % des patients et mauvaise position chez 6 % des patients

Complications : aucune information

Contribution à l'évaluation clinique :

L'utilisation d'un instrument de placement de cathéter précalibré améliore la précision du placement lorsque la cible intracrânienne chez les enfants est difficile à atteindre. Les réclamations concernant la performance clinique et la sécurité sont prises en compte.

2. (Feulner et al. 2018)

Pertinence globale : équitable | Qualité méthodologique : faible | Niveau de preuve scientifique : faible (Niveau V)

Résultat :

Méthodes de placement du cathéter : navigation par suivi optique

Précision du placement du cathéter : grade 1 (selon Yim et al.) chez 100 % des patients

Complications : s/o, étude sur des cadavres

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Statut du dossier :
Version du dossier : **001** **Examen en cours**

Contribution à l'évaluation clinique :

La méthode d'imagerie TDM avec capteurs plans utilisée avec le stylet à usage unique Brainlab est rapide, précise et simple. Le positionnement idéal (grade 1) de l'extrémité du cathéter, chez tous les patients, a été confirmé par imagerie une fois la procédure effectuée. Le placement du cathéter guidé par l'image représente un outil viable si l'on veut diminuer le taux de mauvais placements. Des DVE peuvent être placés de façon très précise à l'aide du bandeau pour étoile de référence Brainlab, en combinaison avec le stylet à usage unique précalibré, dans le cadre de l'insertion de cathéters par neuronavigation, sans aucune fixation solide de la tête du patient. Les réclamations concernant la performance clinique sont prises en compte.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Pertinence globale : mineure | Qualité méthodologique : faible | Niveau de preuve scientifique : faible (Niveau V)

Résultat :

Méthodes de placement du cathéter : navigation par suivi optique

Précision du placement du cathéter : s/o, cas réussi

Complications : aucune information

Contribution à l'évaluation clinique :

Le stylet à usage unique a fait montre d'une précision suffisante lors de son utilisation, même pour une « utilisation non indiquée » dans le cadre d'une navigation d'un cathéter de type peel-away.

4. (Keric et al. 2013)

Pertinence globale : contrainte | Qualité méthodologique : moyenne | Niveau de preuve scientifique : moyenne (Niveau IV)

Résultat :

Méthodes de placement du cathéter : navigation par suivi optique

Précision du placement du cathéter : en USI : position optimale chez 100 % des patients, en bloc opératoire : position optimale chez 81,8 % des patients

Complications : en USI : hémorragie chez 10 % des patients, en bloc opératoire : infection chez 9,1 % des patients, saignements chez 11,1 % des patients

Contribution à l'évaluation clinique :

L'utilisation du stylet à usage unique est une procédure simple et sans risque dans le cadre du placement de cathéter guidé par l'image dans une USI. Il est possible de placer des cathéters intracrâniens tels que des DVE via une procédure guidée par l'image ou un cathéter dans le cadre d'une thrombolyse suite à un hématome intracérébral (ICH). Le stylet à usage unique est précalibré et il est reconnu par le système de guidage par l'image de Brainlab. En tant qu'alternative à la fixation dans une têtère, le stylet à usage unique peut être utilisé avec un bandeau Brainlab dans le cadre d'interventions courtes et lorsque les patients sont en situation critique. Les réclamations concernant la performance clinique et la sécurité sont prises en compte.

5. (Malinova et al. 2014)

Pertinence globale : forte | Qualité méthodologique : moyenne | Niveau de preuve scientifique : moyenne (Niveau IV)

Résultat :

Méthodes de placement du cathéter : guidé par un pointeur, navigation optique (stylet)

Précision du placement du cathéter : guidé par pointeur/stylet : 1,2 %/0 % position centrale,

54 %/87 % quasiment parallèle au diamètre le plus important mais avec un écart par rapport au centre, 14,8 %/0 % le cathéter est partiellement à l'intérieur de l'hématome, 20 %/11 % positionné au bord de l'hématome, 10 %/2 % hors de l'hématome

Complications : aucune information

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

Contribution à l'évaluation clinique :

Le stylet préalablement référencé permet de placer plus facilement le cathéter à l'intérieur de l'hématome chez les patients souffrant d'ICH spontané et il représente une alternative viable à la stéréotaxie sans cadre et au guidage à l'aide d'un bras articulé. Les réclamations concernant la performance clinique et la sécurité sont prises en compte.

6. (Yim et al. 2016)

Pertinence globale : forte | Qualité méthodologique : moyenne | Niveau de preuve scientifique : faible (Niveau V)

Résultat :

Méthodes de placement du cathéter : iCT, neuronavigation

Précision du placement du cathéter : iCT : grade 1 chez 96 % des patients/neuronavigation : grade 1 chez 88 % des patients

Complications : neuronavigation : 3,1 % d'hémorragies, 3,1 % de retour au bloc opératoire

Contribution à l'évaluation clinique :

Que l'on ait fait appel à une procédure de neuroendoscopie ou de stéréotaxie sans cadre, le cathéter a été placé avec la même précision. Signalement d'inconvénients liés à la stéréotaxie sans cadre : plus de temps passé au bloc opératoire, coûts supplémentaires engendrés par les éléments à usage unique du système de navigation et nécessité d'utiliser un système pour fixer la tête. Néanmoins, l'étude confirme les conclusions relatives à la sécurité clinique étant donné qu'il n'y a eu aucune infection du shunt, et elle confirme également les conclusions relatives à la performance clinique. Il est possible de parvenir à placer correctement le cathéter à l'aide du stylet à usage unique précalibré.

Lors du dernier cycle d'examen de PMS, on a identifié un essai clinique planifié comparant le placement peropératoire échoguidé et par navigation stéréotaxique d'un shunt ventriculo-péritonéal. (Leu and Mariani 2020) En 2021, le protocole de l'étude a été publié par (Leu et al. 2021). Les résultats de l'étude ne sont pas encore disponibles et on estime que l'étude arrivera à son terme en octobre 2022. Néanmoins, cette étude sera très pertinente car le stylet à usage unique et le système Brainlab seront utilisés lors de procédures naviguées. L'étude a pour but de fournir des preuves de classe I de la meilleure technique chirurgicale possible lors des chirurgies courantes de placement de shunt ventriculo-péritonéal (VPS). Le résultat le plus important concernera le temps d'intervention. Le résultat secondaire concernera la précision du positionnement du cathéter, les dysfonctionnements du VPS et le besoin de reprise chirurgicale, le délai total de l'intervention et de l'anesthésie et le nombre de tentatives de perforation ventriculaire peropératoire, sans oublier les complications, la morbidité et la mortalité.

Données cliniques provenant de recherches suite à un incident :

Une recherche proactive des problèmes et incidents signalés aux autorités externes et enregistrés dans la base de données interne de Brainlab a été effectuée sur une base annuelle ; globalement elle couvrait la période de recherche depuis le 1^{er} juin 2010.

En bref, aucun signalement d'incident en lien avec le stylet à usage unique n'a été trouvé selon les critères de recherche définis comme provoquant des blessures aux patients et devant être signalés.

Lors de l'examen de la base de données interne des réclamations, les cycles d'examen n'ont révélé qu'un petit nombre de réclamations, principalement le fait d'une mauvaise utilisation du dispositif avec le système de navigation (16 au total) et une fixation par collage défectueuse du stylet à la poignée (6 au total). Les autres catégories de réclamations (7 au total) ne sont pas pertinentes au regard de la sécurité et ne sont donc plus à prendre en considération dans le cadre de l'analyse des risques. Étant donné le nombre de dispositifs vendus, le risque de fixation par collage défectueuse avec un taux de réclamations global de 0,012 % est considéré comme improbable et comme représentant un ratio isolé acceptable.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Statut du dossier :
Version du dossier : **001** **Examen en cours**

Données cliniques provenant d'études menées auprès des utilisateurs :

Dans le cadre des activités de surveillance annuelle post-commercialisation du stylet à usage unique et conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux, une étude de suivi clinique post-commercialisation a été effectuée en 2016 afin de recueillir de façon proactive les commentaires des clients à propos du stylet à usage unique utilisé avec les systèmes de chirurgie crânienne guidée par l'image de Brainlab. Les questions de l'étude ont été étendues au fil des années pour recueillir des commentaires supplémentaires sur l'expérience utilisateur, les procédures effectuées et le profil des patients, sans oublier la performance du dispositif, mais également pour aborder les informations de sécurité liées à la procédure.

L'étude montre que le stylet à usage unique est couramment utilisé pour toutes les indications, certains chirurgiens l'utilisent en particulier pour des indications complexes. 43 % des utilisateurs contactés utilisent le dispositif dans le cadre de procédures pédiatriques. En comparant avec des indications non complexes, 60 % des clients ont estimé que le stylet à usage unique était bien meilleur (40 %). En comparant avec des procédures à main levée lors d'indications complexes, 80 % des clients ont estimé que l'utilisation du stylet à usage unique était significativement meilleure (15 % meilleure et 5 % égale) pour placer un cathéter correctement.

Globalement les données recueillies sont suffisantes pour apporter la preuve de la sécurité clinique et la performance du stylet à usage unique et pour confirmer son utilisation prévue au sein de la population de patients ciblée, y compris la population pédiatrique.

4.4 RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DE LA PERFORMANCE ET CONCLUSION CONCERNANT LE RAPPORT BÉNÉFICE/RISQUE

Le stylet à usage unique est un stylet de guidage précalibré destiné au placement navigué par suivi optique de cathéters/shunts en neurochirurgie.

Le suivi optique à l'aide de caméras afin de localiser les marqueurs visuels tel qu'utilisé dans le système de navigation Cranial IGS Brainlab avec le stylet à usage unique est une modalité de suivi éprouvée. D'un point de vue technique, biologique et clinique, le risque résiduel global (pour la quantification, veuillez vous reporter à la section 3.4) au regard de l'utilisation clinique du produit évalué est acceptable après la mise en place de mesures de réduction des risques.

Les taux de complications signalés pour les procédures effectuées avec le stylet à usage unique étaient comparables à ceux qui avaient été signalés lors de procédures utilisant la technologie de pointe. C'est pourquoi l'affirmation quant à la sécurité clinique peut être justifiée.

Les données cliniques mentionnées dans la littérature scientifique analysée et ayant fait l'objet d'une évaluation montrent que l'utilisation clinique du stylet à usage unique est satisfaisante dans le cadre de l'utilisation prévue, de l'objectif visé, des indications d'emploi et au sein de la population de patients prévue. Le paramètre de performance décisif, soit le taux de succès d'insertion des cathéters dans le cerveau via le guidage par stylet à usage unique, est comparable ou meilleur que les taux de réussite signalés avec la technologie de pointe utilisant des méthodes similaires ou autres pour l'insertion de cathéters.

En bref, si l'on se base sur la littérature pertinente identifiée et étayée par les données de surveillance post-commercialisation, le stylet à usage unique permet de placer le cathéter dans une position acceptable dans le cadre de son utilisation prévue, pour l'ensemble de la population de patients ciblée et son utilisation clinique peut être considérée comme sûre et efficace.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

Les risques résiduels doivent être considérés comme d'importance clinique mineure par rapport aux bénéfices pour le patient.

En ce qui concerne la biocompatibilité et la stérilité, tous les tests effectués répondent aux exigences des versions actuelles en vigueur des normes ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971, et de la directive 2017/745 relative aux dispositifs médicaux pour un dispositif à durée de contact limitée (< 24 heures) et le stylet à usage unique peut être considéré comme sûr et adapté à une utilisation conforme aux instructions.

Le rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation du stylet à usage unique est considéré comme positif à partir du moment où le médecin estime qu'il y a eu au moins un bénéfice modéré pour le patient. Ce pourrait être le cas chez les patients souffrant d'hydrocéphalie et de pression intracrânienne élevée.

4.5 PMCF PLANIFIÉ OU EN COURS

Un examen systématique des données cliniques provenant de sources internes (retour d'informations et réclamations sur le produit, étude parmi les utilisateurs) et externes (comme des registres ou la littérature sur le dispositif) est effectué sur une base annuelle.

Si l'on se base sur un historique longuement éprouvé de l'utilisation clinique depuis le lancement du stylet à usage unique en décembre 2009 et démontrant son caractère sûr et son efficacité dans le cadre de son utilisation prévue, de son objectif visé et des indications d'emploi et au sein de la population de patients prévue, les objectifs principaux des PMS et PMCF confirmeront que la sécurité et l'efficacité du dispositif sont toujours garanties. Toutes les questions relatives à l'utilisation du stylet à usage unique ont obtenu une réponse. En outre, aucun risque inconsidéré, aucune complication ou défaillance inattendue du dispositif ne nécessitent d'examen supplémentaire. Si l'on se base sur les données des PMS/PMCF recueillies sur une si longue période, aucun risque inconsidéré ne devrait être identifié lors d'activités supplémentaires de la PMCF.

Le degré et le caractère acceptable de tout risque résiduel après atténuation des risques seront réévalués sur la base d'une population de patients et d'utilisateurs cliniques plus large, ce qui impliquera l'identification d'éléments factuels et de risques inconnus ou émergents.

5 ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Certaines options médicales sont disponibles en matière de placement de cathéter ventriculaire, comme la technique à main levée, le placement échoguidé, par fluoroscopie, assisté par endoscopie, par smartphone, robot-assisté, par navigation électromagnétique et optique.

L'indication clinique la plus courante est le traitement de l'hydrocéphalie et la prise en charge de la pression intracrânienne (PIC).

On peut conclure que le caractère adéquat d'une option médicale spécifique dans le cadre de l'insertion (par guidage) d'un cathéter intracrânien dépend en grande partie de la région ciblée par le cathéter et des exigences respectives en matière de précision. On peut conclure que plus le stylet est inséré en profondeur, plus la région cible est évidente et moins la lésion est importante, meilleure sera la précision. Selon les données connues, la précision des stylets disponibles sur le marché est suffisante pour traiter les cas dans le cadre de leur utilisation prévue et permet d'obtenir un placement des cathéters adéquat chez les patients souffrant d'hydrocéphalie ou de pression intracrânienne élevée.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : **001** Statut du dossier :
 Examen en cours

En bref, si l'on se base sur l'historique longuement éprouvé de leur utilisation clinique, l'efficacité et les bénéfices cliniques des stylets à suivi optique sont prouvés en comparaison avec leurs potentiel(le)s complications ou risques associé(e)s.

Si l'on prend en compte la description du produit et la documentation disponible, on peut dire que le stylet à usage unique est un dispositif de pointe dans le cadre de l'utilisation clinique de routine actuelle.

6 PROFIL SUGGÉRÉ ET FORMATION DESTINÉE AUX UTILISATEURS

Le stylet à usage unique est utilisé par les neurochirurgiens. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour les utilisateurs qui sont familiarisés avec les systèmes optiques de chirurgie guidée par l'image. Pour les utilisateurs qui ne sont pas des habitués des systèmes optiques de chirurgie guidée par l'image, une formation à l'utilisation des systèmes optiques de chirurgie guidée par l'image Brainlab est recommandée.

7 RÉFÉRENCE AUX NORMES HARMONISÉES ET AUX SPÉCIFICATIONS COMMUNES (SC) APPLIQUÉES

Norme/Directive ou SC appliquées	Année/révision de la norme/directive/SC	Application en totalité ou en partie
EN ISO 13485	2016/AC:2018	en totalité
EN ISO 14971	2019	en totalité
EN 1041	2008+A1:2013	en totalité
EN ISO 15223-1	2021*	en totalité
ISO 20417	2021	en totalité
EN 62366-1	2015	en totalité
ISO 10993-1	2018	en totalité
ISO 10993-4	2017	en totalité
EN ISO 10993-5	2009	en totalité
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	en totalité
EN ISO 10993-17	2009	en totalité
EN ISO 10993-18	2020	en totalité
ISO 7153-1	2016	en totalité
AAMI TIR28	2016	en totalité
EN ISO 11135	2020	en totalité
EN ISO 11737-1	2018	en totalité
EN ISO 11737-2	2020	en totalité
EN ISO 11607-1	2020	en totalité
EN ISO 11607-2	2020	en totalité
EN ISO 7153-1	2017-02	en totalité
Règlement (CE) n° 1907/2006	2006	en totalité
ASTM F1980	2016	en totalité
ASTM D4169	2016	en totalité
MDCG 2019-9	2018	en totalité
MEDDEV 2.7-1 Rév. 4	2016	en totalité

* Harmonisation selon le Résumé des références des normes harmonisées publié dans le Journal officiel - Règlement (UE).

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENTIEL

Gestion des données Numéro de dossier :
du produit 0000276126
Version du dossier : 001 Statut du dossier :
 Examen en cours

8 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
001	08-11-2021	Première émission conformément à la directive 2017/745 relative aux dispositifs médicaux	<input checked="" type="checkbox"/> oui Langue de validation : français <input type="checkbox"/> non

9 BIBLIOGRAPHIE

Bailey et al. (2013): Brainlab optical image guided pre-calibrated catheter placement stylet. Our early experience versus standard stylet registration.

Feulner, Julian; Lang, Stefan; Buder, Thomas; Struffert, Tobias; Buchfelder, Michael; Brandner, Sebastian (2018): Flat Panel Detector Computed Tomography-Guided Placement of External Ventricular Drains Using the BrainLAB Headband and Precalibrated Disposable Stylet Instrument: A Cadaveric Feasibility Study. In *World neurosurgery* 115, pp. 324–328. DOI: 10.1016/j.wneu.2018.04.192.

Halliday, Jane; Kamaly, Ian (2016): Use of the Brainlab Disposable Stylet for endoscope and peel-away navigation. In *Acta Neurochir* 158 (12), pp. 2327–2331. DOI: 10.1007/s00701-016-2981-3.

Keric, Naureen; Neulen, Axel; Kantelhardt, Sven Rainer; Giese, Alf (2013): Image-guided implantation of pre-calibrated catheters in the ICU: a feasibility study. In *Acta Neurochir* 155 (9), pp. 1781–1786. DOI: 10.1007/s00701-013-1789-7.

Leu, Severina; Halbeisen, Florian; Mariani, Luigi; Soleman, Jehuda (2021): Intraoperative ultrasound-guided compared to stereotactic navigated ventriculoperitoneal shunt placement: study protocol for a randomised controlled study. In *Trials* 22 (1), p. 350. DOI: 10.1186/s13063-021-05306-5.

Leu, Severina; Mariani, Luigi (2020): Intraoperative Ultrasound Guided Compared to Stereotactic Navigated Ventriculoperitoneal Shunt Placement: A Randomized Controlled Study. University Hospital of Basel, Department of Neurosurgery. Available online at <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04450797?term=Brainlab+OR+Stylet&cond=hydrocephalus+OR+%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.