

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



RISERVATO

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Gestione dei dati del prodotto**                      Numero di record:  
0000276126

Versione record: **001**                      Stato record: **in esame**

Il presente documento richiede una firma di approvazione da parte di

- Autore della documentazione di valutazione clinica
- Valutatore clinico
- Regulatory Affairs AG

Registro delle modifiche

| Inserisci data | Inserisci descrizione modifiche   |
|----------------|---|
| Inserisci data | Inserisci descrizione modifiche   |
| Ottobre 2021   | Aggiornata sezione informazioni cliniche (in linea con CEP, CER e DD); aggiornati i riferimenti al CER; aggiunta sezione Registro delle modifiche e Riferimenti |

## STILETTO MONOUSO

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del  
prodotto

Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001

Stato record: **in esame**

## SOMMARIO

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1   | Scopo .....  | 3  |
| 2   | Identificazione del dispositivo e informazioni di carattere generale .....   | 3  |
| 3   | Descrizione del dispositivo .....  | 4  |
| 3.1 | Uso previsto, indicazioni per l'uso, scopo previsto .....  | 5  |
| 3.2 | Controindicazioni .....  | 5  |
| 3.3 | Popolazione di pazienti tipo .....   | 5  |
| 3.4 | Rischi/avvertenze/effetti collaterali .....  | 5  |
| 4   | Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione<br>(Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) ..... | 8  |
| 4.1 | Valutazione basata sull'equivalenza .....  | 8  |
| 4.2 | Dati dalle indagini cliniche .....   | 8  |
| 4.3 | Altri dati clinici .....   | 8  |
| 4.4 | Documento di sintesi sulla sicurezza e le prestazioni e conclusioni<br>sul rapporto rischio/beneficio .....                          | 12 |
| 4.5 | PMCF pianificato o in corso .....  | 12 |
| 5   | Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche .....  | 13 |
| 6   | Profilo suggerito e formazione per gli utilizzatori .....  | 13 |
| 7   | Riferimento a norme armonizzate e specifiche comuni applicate .....  | 13 |
| 8   | Cronologia delle revisioni .....   | 14 |
| 9   | Bibliografia delle pubblicazioni .....   | 14 |

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del prodotto  
Versione record: 001

Numero di record:  
0000276126

Stato record: **in esame**

## 1 SCOPO

Il presente documento di sintesi sulla sicurezza e la prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) segue il documento MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" (Documento di sintesi sulla sicurezza e la prestazione clinica - Guida per i fabbricanti e gli organismi notificati) e ha lo scopo di fornire l'accesso pubblico a un riepilogo aggiornato dei numerosi aspetti relativi a sicurezza e prestazioni del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti destinatari. Le seguenti informazioni sono destinate agli utilizzatori/operatori sanitari.

## 2 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

|   |   |
|---|---|
| Nome del dispositivo                                  | Stiletto monouso  |
| Numero/i articolo                                     | - 55797 Stiletto monouso, 10 pz (di 55793)<br>- 55793 Stiletto monouso, 1 pz (preventivo non disponibile)   |
| UDI-DI di base  | 4056481DisposableStyletAC   |
| Produttore  | Brainlab AG<br>Olof-Palme-Str. 9<br>81829 Munich<br>Germania  |
| Sede/i di produzione                                  | - <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (in breve: Inpac) <ul style="list-style-type: none"><li>o Contraente generale e fornitore di imballaggi</li><li>o Indirizzo: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld</li></ul> - <u>Gebr. Renggli AG</u> (in breve: Renggli) <ul style="list-style-type: none"><li>o Fornitore</li><li>o Indirizzo: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Svizzera</li></ul> - <u>Injecta GmbH</u> (in breve: Injecta) <ul style="list-style-type: none"><li>o Fornitore degli aghi</li><li>o Indirizzo: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Germania</li></ul> - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (in breve: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none"><li>o Fornitore della sterilizzazione</li><li>o Indirizzo: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Germania</li></ul> |
| SRN   | DE-MF-000006183   |
| Nomenclatura della descrizione del dispositivo medico | - GMDN: 63571 (Mandrino ottico di navigazione per catetere intracranico)<br>- EMDN: Z12100685 (Strumenti per neurochirurgia stereotassica - materiali di consumo)<br>- MDN 1203 (Cateteri guida non attivi non impiantabili, cateteri a palloncino, fili guida, introduttori, filtri e relativi strumenti)<br>- MDS 1005 (Dispositivi in condizioni sterili)<br>- MDT 2001 (Dispositivi prodotti mediante lavorazione dei metalli)<br>- MDT 2002 (Dispositivi prodotti mediante lavorazione della plastica)<br>- MDT 2008 (Dispositivi prodotti in stanze pulite e relativi ambienti controllati)<br>- MDT 2011 (Dispositivi che richiedono imballaggio, compresa l'applicazione di etichette)  |

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



RISERVATO

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestione dei dati del prodotto      Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001      Stato record: **in esame**

|  |  |
|--|--|
| Classe del dispositivo   | Classe III, Regola 6   |
| Anno di rilascio del primo certificato per il dispositivo      | Dicembre 2009  |
| Nome e numero identificativo univoco dell'organismo notificato | TÜV Sued Product Service GmbH<br>Ridlerstrasse 65<br>80339 Munich<br>SIN: 0123 |

## 3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stiletto monouso è un mandrino guida precalibrato per il posizionamento di cateteri o shunt in neurochirurgia mediante navigazione a rilevamento ottico ed è un accessorio per Cranial IGS system. Può essere utilizzato anche per il posizionamento a mano libera. Allo scopo di ridurre e controllare temporaneamente l'aumento della pressione intracranica (PIC), insieme allo stiletto monouso è necessario utilizzare un catetere ventricolare compatibile di terze parti, indicato per il drenaggio del liquido cefalorachidiano (LCR) e di altri tipi di fluidi con proprietà simili.

Il dispositivo invasivo viene fornito in condizioni sterili ed è destinato all'uso singolo temporaneo (< 60 min) su un solo paziente durante una sola procedura.

L'unico componente in contatto diretto con i pazienti è il filo guida dello stiletto monouso. Il filo guida è realizzato in acciaio inossidabile 304V (1.4301) ed entra in contatto diretto con il SNC/LCR del paziente.

Il dispositivo è disponibile in scatola dispenser (55797) da 10 mandrini confezionati e sterilizzati (55793).

La precedente configurazione a confezioni singole 55798 (1 pz di 55793) non è più disponibile per la vendita ai clienti; l'ultima confezione è stata venduta nel 2018.

Dimensioni complessive: 260 x 50 x 10 mm

Dimensioni del filo guida:

- Lunghezza libera: 165 mm
- Diametro esterno:  $\varnothing$  1,1 mm

Metodo di sterilizzazione: sterilizzazione a ossido di etilene, SAL  $10^{-6}$

Principio di funzionamento:

Il dispositivo viene utilizzato congiuntamente a un catetere o shunt ventricolare fornito da terzi e a un Cranial IGS system di Brainlab. Il mandrino viene inserito nel lume di un catetere o shunt ventricolare per consentire il posizionamento guidato da immagini in un target predefinito. Tecnologia utilizzata: tecnologia di rilevamento passivo a infrarossi. Lo stiletto monouso è uno strumento precalibrato. Ciò significa che il software contiene informazioni di calibrazione ottimizzate per lo stiletto monouso. Non sono necessarie ulteriori calibrazioni da parte dell'utilizzatore. La geometria dei dischi riflettenti dello stiletto monouso viene rilevata mediante telecamere a infrarossi e la posizione del mandrino monouso viene visualizzata nella schermata di navigazione in relazione all'anatomia del paziente registrata.

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



RISERVATO

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestione dei dati del  
prodotto

Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001

Stato record: **in esame**

Gli shunt o i cateteri compatibili devono soddisfare tutti i seguenti criteri:

- Diametro interno: tra 1,3 mm e 1,5 mm
- Lunghezza:  $\leq$  150 mm
- Materiali: silicone o poliuretano (PU), rivestito o non rivestito con bario o argento

Software Brainlab compatibile (software di navigazione e pianificazione):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

## 3.1 USO PREVISTO, INDICAZIONI PER L'USO, SCOPO PREVISTO

### 3.1.1 SCOPO PREVISTO

Lo stiletto monouso consente il posizionamento di cateteri o shunt in neurochirurgia.

### 3.1.2 USO PREVISTO

Lo stiletto monouso è un mandrino guida precalibrato per il posizionamento di cateteri o shunt in neurochirurgia mediante navigazione a rilevamento ottico. Può essere utilizzato anche per il posizionamento di cateteri o shunt a mano libera.

### 3.1.3 INDICAZIONI PER L'USO

Le procedure chirurgiche per il posizionamento navigato di un catetere intracranico comprendono le indicazioni per le quali è previsto l'inserimento di un catetere di drenaggio, ad esempio, un catetere per la derivazione ventricolare esterna (DVE), oppure l'inserimento di uno shunt o di un serbatoio di Ommaya.

## 3.2 CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni (come un'emostasi insufficiente) e gli effetti collaterali (sanguinamento, infezione, malfunzionamento dei sistemi di shunt) sono intrinseci alla procedura e/o correlati al catetere o allo shunt e non sono specifici per l'impiego dello stiletto monouso.

Non esistono ulteriori controindicazioni note specificatamente per lo stiletto monouso.

## 3.3 POPOLAZIONE DI PAZIENTI TIPO

Non esistono limiti di sesso, età o etnia nella popolazione di pazienti per l'impiego dello stiletto monouso, quando utilizzato secondo l'uso previsto.

## 3.4 RISCHI/AVVERTENZE/EFFETTI COLLATERALI

Generalmente, per l'uso clinico di Cranial IGS system, possono valere i seguenti effetti collaterali che, tuttavia, non sono specificatamente correlati allo stiletto monouso:

- Allungamento dei tempi operatori in determinate circostanze, a causa del tempo aggiuntivo necessario per la configurazione e la registrazione del paziente.

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

**Gestione dei dati del prodotto**                      Numero di record:  
0000276126

Versione record: **001**                      Stato record: **in esame**

- In alcuni casi, vengono praticate incisioni aggiuntive sul tessuto cutaneo/osseo dei pazienti per scopi di registrazione e per applicare una stella di riferimento fissata al cranio.

Effetti collaterali associati al posizionamento del catetere o dello shunt (indipendentemente dallo stiletto monouso) sono:

- Drenaggio eccessivo
- Raccolta di fluido subdurale

## Eventi avversi / complicanze:

Gli eventi avversi / le complicanze che possono derivare dall'impiego dello stiletto monouso includono quelle associate a medicinali, materiali e metodi utilizzati nella procedura chirurgica, nonché al grado di tolleranza del paziente a corpi estranei inseriti temporaneamente nel cervello. Queste complicanze, tuttavia, possono verificarsi generalmente per qualsiasi intervento di neurochirurgia e sono indipendenti dal dispositivo in sé.

Eventi avversi / complicanze direttamente associate allo stiletto monouso sono:

- Errori di accuratezza
- Guasti meccanici
- Potenziale intolleranza ai materiali del dispositivo

Potenziati eventi avversi associati al posizionamento del catetere o dello shunt (indipendentemente dallo stiletto monouso):

- Emorragia
- Infezione
- Migrazione dello shunt
- Ematoma con compromissione neurologica
- Sviluppo di pseudocisti addominale (strettamente associato al catetere peritoneale)

Avvertenze e precauzioni così come elencati nelle istruzioni per l'uso dello stiletto monouso:

## Precauzioni:

- Lo stiletto monouso è un dispositivo medico altamente sensibile. Maneggiarlo con estrema cautela.

## Avvertenze:

- Lo stiletto monouso viene fornito sterile. Se la condizione di sterilità dei componenti non viene garantita durante l'apertura della confezione o durante l'utilizzo clinico, smaltire immediatamente il mandrino.
- Prima dell'apertura verificare che l'imballaggio sterile non sia danneggiato. Prima dell'uso esaminare visivamente il sistema di barriera sterile per assicurarsi che sia integro. Se l'imballaggio sterile è danneggiato, non utilizzare lo stiletto monouso.
- Prima di aprire la confezione sterile, verificare la data di scadenza. Se la data di scadenza è superata, non utilizzare lo stiletto monouso.
- Verificare che lo stiletto monouso non sia piegato prima di utilizzarlo o di inserirlo nello shunt o nel catetere.
- Non piegare lo stiletto monouso e non cercare di raddrizzarlo se è piegato. Gettare i mandrini piegati o danneggiati.
- Non accorciare lo stiletto monouso.
- Evitare di piegare lo stiletto monouso durante l'inserimento nello shunt o nel catetere.

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del prodotto

Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001

Stato record: **in esame**

- Utilizzare lo stiletto monouso solo con shunt/cateteri che presentano estremità chiuse e progettati per l'uso nell'applicazione prevista.
- Prima dell'impiego, verificare che lo stiletto monouso scorra facilmente (senza attriti) dentro e fuori dallo shunt o dal catetere.
- Solo la parte in acciaio dello stiletto monouso può essere utilizzata in modo invasivo. Nessun'altra parte del mandrino deve venire a contatto con il paziente!
- Non coprire con le mani i dischi riflettenti sullo stiletto monouso durante la navigazione.
- Non utilizzare lo stiletto monouso se i suoi dischi riflettenti sono sporchi, umidi o contaminati con sangue, in quanto ciò provocherebbe imprecisioni di navigazione.
- Lo stiletto monouso è studiato esclusivamente per un singolo utilizzo e non deve essere rigenerato. La rigenerazione danneggerebbe i dischi riflettenti. Ciò causerebbe una navigazione poco accurata, che a sua volta potrebbe determinare gravi lesioni al paziente.
- Assicurarsi che l'inserimento avvenga in linea retta. Una volta iniziato l'inserimento, non piegare mai lo stiletto monouso e non modificare la traiettoria.

## Rischi residui:

Non esistono altri rischi residui significativi oltre a quelli elencati tra gli effetti collaterali, le complicanze e gli eventi avversi.

La seguente tabella riassume e quantifica tutti i rischi identificati e mitigati correlati allo stiletto monouso, così come definiti nell'analisi dei rischi.

| Rischio (danno e situazione di pericolo)   | Probabilità dopo le misurazioni |
|--|---------------------------------|
| Pericolo: materiali errati o residui del processo di fabbricazione.<br>Situazione di pericolo: le sostanze rilasciabili o estraibili da materiali o ausili del processo di fabbricazione, presenti sui componenti dello stiletto monouso a contatto diretto con il paziente, non sono biocompatibili per l'uso previsto.<br>Danno: reazione citotossica, sensibilizzazione, irritazione e reattività intracutanea, oppure tossicità acuta sistemica. | < 0,1%                          |
| Pericolo: ossido di etilene.<br>Situazione di pericolo: residui di ossido di etilene restano sul dispositivo o all'interno dell'imballaggio sterile in concentrazioni tossiche dopo il processo di sterilizzazione con ossido di etilene.<br>Danno: reazione citotossica, sensibilizzazione, irritazione e reattività intracutanea.  | < 0,001%                        |
| Pericolo: endotossine.<br>Situazione di pericolo: le endotossine sullo stiletto monouso entrano in contatto con il cervello del paziente durante l'uso.<br>Danno: reazione pirogena.   | < 0,1%                          |
| Pericolo: bordi taglienti.<br>Situazione di pericolo: l'operatore tiene in mano lo stiletto monouso durante l'installazione, la procedura clinica e lo smantellamento.<br>Danno: l'operatore si taglia o si perfora la cute con i bordi taglienti dello stiletto monouso.  | < 0,001%                        |
| Pericolo: catetere posizionato in modo errato.<br>Situazione di pericolo: il catetere viene inserito in una posizione troppo superficiale o troppo profonda perché la punta del catetere non è allineata con quella del mandrino. La parte distale del catetere non raggiunge la posizione desiderata.<br>Danno: danni della struttura critica (ad es. viene danneggiata/perforata una superficie del tessuto cerebrale maggiore del previsto).      | < 0,1%                          |

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



RISERVATO

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestione dei dati del prodotto

Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001

Stato record: **in esame**

| Rischio (danno e situazione di pericolo)   | Probabilità dopo le misurazioni |
|--|---------------------------------|
| Pericolo: navigazione poco accurata.<br>Situazione di pericolo: il rilevamento dello stiletto monouso non è accurato. Il mandrino precalibrato viene inserito in una posizione diversa da quella prevista.<br>Danno: danni alle strutture critiche (ad es. perforazione di regioni importanti del cervello, vasi sanguigni o percorsi nervosi).  | < 0,1%                          |
| Pericolo: contaminazione del dispositivo.<br>Situazione di pericolo: il dispositivo è contaminato e/o non sterile e viene utilizzato per l'intervento chirurgico.<br>Danno: infezione o infiammazione del paziente.  | < 0,1%                          |
| Pericolo: prodotto danneggiato.<br>Situazione di pericolo: il dispositivo è danneggiato oppure le prestazioni previste sono degradate a causa del processo di sterilizzazione, del trasporto o della normale usura.<br>Danno: lesioni del paziente dovute a guasti del dispositivo.  | < 0,1%                          |
| Pericolo: manipolazione asettica o uso non previsto.<br>Situazione di pericolo: l'imballaggio non consente la manipolazione asettica del dispositivo. Il dispositivo viene rigenerato e riutilizzato, di conseguenza la sterilità o le prestazioni non sono più garantite. Il dispositivo viene smaltito in modo errato.<br>Danno: infezione o infiammazione di paziente o dell'operatore, oppure lesioni del paziente dovute a un guasto del dispositivo. | < 0,1%                          |

Alla luce del beneficio clinico derivante dall'utilizzo dello stiletto monouso, tutti i rischi identificati sono accettabili se ponderati rispetto ai benefici previsti del dispositivo. Il rischio residuo complessivo del dispositivo è accettabile.

## 4 RIASSUNTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP, PMCF)

### 4.1 VALUTAZIONE BASATA SULL'EQUIVALENZA

N/A

### 4.2 DATI DALLE INDAGINI CLINICHE

N/A

### 4.3 ALTRI DATI CLINICI

I dati clinici relativi allo stiletto monouso sono stati raccolti attraverso la sorveglianza e le attività di follow-up clinico post-commercializzazione.

Le ricerche svolte sulla letteratura riguardante il dispositivo e le ricerche degli incidenti all'interno del database esterno MAUDE e BfArM e nel database dei reclami Brainlab sono state condotte per la pubblicazione e le successive analisi annuali di sorveglianza post-commercializzazione (post-market surveillance, PMS). Inoltre, a partire dal 2016, è stata condotta un'indagine post-commercializzazione al fine di ottenere i dati clinici per lo stiletto monouso.



# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del prodotto  
Versione record: 001

Numero di record:  
0000276126

Stato record: **in esame**

## Dati clinici dalla letteratura:

È stata identificata la seguente letteratura pertinente attraverso apposite ricerche:

### 1. (Bailey et al. 2013)

Rilevanza complessiva: discreta | Qualità metodologica: bassa | Livello di evidenze cliniche: basso (Livello V)

#### Esito:

Metodi di posizionamento del catetere: a mano libera, navigazione ottica

Accuratezza del posizionamento del catetere: a mano libera: posizione buona nel 33% (= grado 1), posizione accettabile nel 56% e posizione inadeguata nell'11% dei pazienti | navigazione ottica: posizione buona nel 75%, posizione accettabile nel 19%, posizione inadeguata nel 6%

Complicanze: nessuna informazione

#### Contributo alla valutazione clinica:

L'uso di uno strumento precalibrato per il posizionamento del catetere aumenta l'accuratezza del posizionamento del catetere per i pazienti pediatrici con target intracranici complessi. Sono supportate le affermazioni in materia di prestazioni cliniche e sicurezza.

### 2. (Feulner et al. 2018)

Rilevanza complessiva: discreta | Qualità metodologica: bassa | Livello di evidenze cliniche: basso (Livello V)

#### Esito:

Metodi di posizionamento del catetere: navigazione ottica

Accuratezza del posizionamento del catetere: grado 1 (sec. Yim et al.) nel 100%

Complicanze: n/a, studio su cadavere

#### Contributo alla valutazione clinica:

Il metodo di imaging FDCT (flat detector computer tomography, tomografia computerizzata con rilevatori flat panel) in combinazione con lo stiletto monouso Brainlab è rapido, accurato e di facile utilizzo. Il posizionamento ideale (grado 1) della punta del catetere in tutti i casi è stato confermato mediante imaging post-chirurgico. Il posizionamento del catetere guidato dalle immagini rappresenta uno strumento possibile per ridurre il tasso di posizionamento errato. I cateteri ventricolari per DVE possono essere posizionati con una precisione elevata mediante la fascetta di riferimento ORL di Brainlab in combinazione con lo stiletto monouso precalibrato per l'inserimento del catetere neuronavigato senza fissaggio rigido della testa del paziente. Sono supportate le affermazioni in materia di prestazioni cliniche.

### 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Rilevanza complessiva: scarsa | Qualità metodologica: bassa | Livello di evidenze cliniche: basso (Livello V)

#### Esito:

Metodi di posizionamento del catetere: navigazione ottica

Accuratezza del posizionamento del catetere: n/a, caso con esito positivo

Complicanze: nessuna informazione

#### Contributo alla valutazione clinica:

Con lo stiletto monouso è stata raggiunta un'accuratezza sufficiente anche per l'uso off-label descritto per la navigazione del catetere peel-away.

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del prodotto

Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001

Stato record: **in esame**

#### 4. (Keric et al. 2013)

Rilevanza complessiva: convincente | Qualità metodologica: media | Livello di evidenze cliniche: medio (Livello IV)

Esito:

Metodi di posizionamento del catetere: navigazione ottica

Accuratezza del posizionamento del catetere: in UTI: posizione ottimale nel 100%, in sala operatoria: posizione ottimale nell'81,8%

Complicanze: in UTI: 10% emorragia, in sala operatoria: 9,1% infezioni, 11,1% sanguinamento

Contributo alla valutazione clinica:

L'impiego dello stiletto monouso è una procedura diretta e sicura per il posizionamento del catetere guidato da immagini in UTI. È possibile eseguire correttamente il posizionamento guidato da immagini dei cateteri intracranici, come il catetere per DVE o per la terapia trombolitica in caso di emorragia intracranica (EIC). Lo stiletto monouso è precalibrato e viene riconosciuto dal sistema guidato da immagini Brainlab. In alternativa al fissaggio in una testiera, lo stiletto monouso può essere utilizzato congiuntamente a una fascetta Brainlab nel caso di interventi brevi o per pazienti in condizioni critiche. Sono supportate le affermazioni in materia di prestazioni cliniche e sicurezza.

#### 5. (Malinova et al. 2014)

Rilevanza complessiva: forte | Qualità metodologica: media | Livello di evidenze cliniche: medio (Livello IV)

Esito:

Metodi di posizionamento del catetere: navigazione ottica guidata da puntatore (mandrino)

Accuratezza del posizionamento del catetere: guidato da puntatore / mandrino: 1,2% / 0% posizione del catetere centrale, 54% / 87% quasi parallela al diametro massimo con deviazione dal centro, 14,8% / 0% posizione del catetere parzialmente all'interno dell'ematoma, 20% / 11% posizione al bordo dell'ematoma, 10% / 2% all'esterno dell'ematoma

Complicanze: nessuna informazione

Contributo alla valutazione clinica:

Il mandrino precalibrato facilita il posizionamento soddisfacente del catetere all'interno dell'ematoma nei pazienti con EIC spontanea ed è un'alternativa possibile alla stereotassia frameless e alla guida con braccio articolato. Sono supportate le affermazioni in materia di prestazioni cliniche e sicurezza.

#### 6. (Yim et al. 2016)

Rilevanza complessiva: forte | Qualità metodologica: media | Livello di evidenze cliniche: basso (Livello V)

Esito:

Metodi di posizionamento del catetere: iCT, neuronavigazione

Accuratezza del posizionamento del catetere: iCT: grado 1 nel 96% / neuronavigazione: grado 1 nell'88%

Complicanze: neuronavigazione: 3,1% emorragia, 3,1% ritorno in sala operatoria

Contributo alla valutazione clinica:

Accuratezza simile per il posizionamento del catetere mediante neuroendoscopia e stereotassia frameless. Svantaggi riportati per la stereotassia frameless: maggiore permanenza in sala operatoria, costi aggiuntivi per le parti monouso del sistema di navigazione e necessità di utilizzare il fissaggio della testa. Tuttavia, lo studio supporta le affermazioni sulla sicurezza clinica, dal momento che non si sono verificate infezioni dello shunt, e le affermazioni sulle prestazioni cliniche. Il posizionamento del catetere deve essere eseguito correttamente mediante lo stiletto monouso precalibrato.

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del  
prodotto

Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001

Stato record: **in esame**

Durante l'ultimo ciclo di analisi PMS, è stato identificato uno studio clinico pianificato in cui si confrontava il posizionamento dello shunt ventricoloperitoneale intraoperatorio sotto guida ecografica con quello mediante navigazione stereotassica. (Leu and Mariani 2020) Nel 2021 il protocollo dello studio è stato pubblicato da (Leu et al. 2021). I risultati dello studio non sono ancora disponibili e si stima che lo studio sarà completato a ottobre 2022. Tuttavia, questo studio sarà altamente rilevante in quanto per le procedure di navigazione saranno utilizzati lo stiletto monouso e il sistema Brainlab. Lo studio mira a fornire evidenze di Classe I per la tecnica chirurgica migliore possibile per frequenti interventi chirurgici di posizionamento di shunt ventricoloperitoneali (SVP). L'esito principale sarà la durata dell'intervento chirurgico. L'esito secondario sarà l'accuratezza del posizionamento del catetere, la disfunzione dell'SVP e la necessità della chirurgia di revisione, i tempi operatori e di anestesia totali, e la quantità di tentativi intraoperatori di perforazione ventricolare nonché di complicanze, eventuali morbilità e mortalità.

#### Dati clinici dalle ricerche sugli incidenti:

È stata eseguita una ricerca proattiva dei problemi e degli incidenti segnalati alle autorità esterne e archiviati nei database interni di Brainlab su base annuale, coprendo complessivamente un periodo di ricerca che parte dal 1 giugno 2010.

In sintesi, non sono state trovate, in base ai criteri di ricerca definiti, testimonianze in cui si descrivono incidenti relativi allo stiletto monouso che abbiano causato al paziente lesioni da segnalare. Dall'esame del database dei reclami interni, durante i cicli di analisi è emerso solo un piccolo numero di reclami, basati principalmente sull'uso errato del dispositivo in combinazione con il sistema di navigazione (16 in totale) e il mancato collegamento del mandrino con il manipolo (6 in totale). Le altre categorie di reclamo (7 in totale) non riguardano la sicurezza e pertanto non vengono prese in considerazione per l'analisi dei rischi. Tenendo conto del volume delle vendite del dispositivo, il rischio di un collegamento non riuscito con un tasso di reclamo complessivo pari allo 0,012% è considerato improbabile e accettabile come caso isolato.

#### Dati clinici dal sondaggio degli utilizzatori:

Nell'ambito delle attività annuali di sorveglianza post-commercializzazione per lo stiletto monouso, in conformità con la DDM, nel 2016 è stata introdotta un'indagine di follow-up clinico post-commercializzazione al fine di raccogliere in modo proattivo il feedback dei clienti sullo stiletto monouso in combinazione con i sistemi di chirurgia cranica computer assistita di Brainlab. Nel corso degli anni le domande del sondaggio si sono ampliate per raccogliere ulteriori riscontri sull'esperienza degli utilizzatori, sulle procedure eseguite, sul profilo dei pazienti oltre che sulle prestazioni del dispositivo, anche allo scopo di ottenere informazioni sulla sicurezza correlata alla procedura.

Dal sondaggio emerge che lo stiletto monouso in genere viene utilizzato per tutte le indicazioni e qualche chirurgo lo utilizza in particolare per indicazioni complesse. Il 43% dei clienti contattati usa il dispositivo nelle procedure pediatriche. Rispetto alle indicazioni non complesse, il 60% dei clienti ha indicato il valore dello stiletto monouso come significativamente superiore, almeno del 40%. Rispetto alle procedure a mano libera nelle indicazioni complesse, l'80% dei clienti ha valutato l'impiego dello stiletto monouso come significativamente migliore (15% migliore, 5% uguale) in termini di posizionamento corretto del catetere.

Nel complesso, i dati raccolti sono sufficienti per dimostrare la sicurezza clinica e le prestazioni dello stiletto monouso e confermarne l'uso previsto all'interno della popolazione di pazienti target, compresa quella pediatrica.

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del  
prodotto

Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001

Stato record: **in esame**

## 4.4 DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI E CONCLUSIONI SUL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO

Lo stiletto monouso è un mandrino guida precalibrato per il posizionamento di cateteri o shunt in neurochirurgia mediante navigazione a rilevamento ottico.

Il rilevamento ottico mediante l'impiego di telecamere per localizzare i marker visibili, così come viene usato nel sistema di navigazione Brainlab Cranial IGS insieme allo stiletto monouso, è una modalità di rilevamento consolidata. Dal punto di vista tecnico, biologico e clinico, il rischio residuo complessivo (per la quantificazione, consultare la sezione 3.4) per l'uso clinico del prodotto oggetto di valutazione è accettabile dopo l'implementazione delle misure di mitigazione del rischio.

Il tasso di complicanze riferito per le procedure con lo stiletto monouso è confrontabile con i tassi di complicanze identificate allo stato dell'arte. Di conseguenza, le affermazioni sulla sicurezza clinica possono essere supportate positivamente.

I dati clinici riferiti nella letteratura scientifica valutata e analizzata dimostrano l'efficacia dell'uso clinico dello stiletto monouso per l'uso e lo scopo previsti, le indicazioni per l'uso e la popolazione di pazienti target. Il parametro di prestazioni decisivo, ovvero il tasso di successo dell'inserimento del catetere nel cervello sotto la guida dello stiletto monouso, è paragonabile o migliore se confrontato con i tassi di successo riferiti allo stato dell'arte per metodi simili o alternativi di inserimento del catetere.

In sintesi, in base alla letteratura pertinente identificata e supportata dai dati di sorveglianza post-commercializzazione, lo stiletto monouso consente un posizionamento del catetere accettabile, sufficiente per l'uso previsto all'interno dell'intera popolazione di pazienti target e può essere considerato sicuro ed efficace per l'uso clinico.

I rischi residui devono essere considerati di significatività clinica marginale rispetto al beneficio complessivo per il paziente.

Per quanto riguarda la biocompatibilità e la sterilità, tutti i test eseguiti soddisfano i requisiti delle versioni applicabili delle normative attualmente in vigore ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 e RDM 2017/745 per un dispositivo con durata di contatto limitata (< 24 ore) e pertanto lo stiletto monouso può essere considerato sicuro e idoneo per l'uso, come indicato.

Il rapporto rischio/beneficio derivante dall'impiego dello stiletto monouso è considerato positivo, a condizione che il medico responsabile offra almeno un beneficio moderato per il paziente. Ci si può attendere quest'ultimo nei pazienti con idrocefalo e pressione intracranica aumentata.

## 4.5 PMCF PIANIFICATO O IN CORSO

Ogni anno, viene eseguita una revisione sistematica dei dati clinici derivati da fonti interne (feedback e reclami sul prodotto, indagini fra gli utilizzatori) ed esterne (come, ad esempio, i registri del dispositivo e la letteratura).

Alla luce di una lunga storia consolidata di uso clinico dal rilascio iniziale dello stiletto monouso nel dicembre 2009 che dimostra la sicurezza e l'efficacia per l'uso e lo scopo previsti, le indicazioni per l'uso e la popolazione di pazienti target, PMS e PMCF mirano principalmente a confermare che la sicurezza

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del prodotto

Numero di record:  
0000276126

Versione record: 001

Stato record: **in esame**

e l'efficacia del dispositivo siano ancora garantiti. Non esistono domande senza risposta relative all'impiego dello stiletto monouso. Inoltre, non sono presenti rischi o complicanze non considerati o guasti del dispositivo inattesi che richiederebbero approfondimenti. In base ai dati di PMS / PMCF sul lungo periodo, non si prevede che saranno identificati rischi non considerati con ulteriori attività di PMCF.

La classificazione e l'accettabilità di eventuali rischi che restano dopo la mitigazione degli stessi saranno rivalutati sulla base di una popolazione più ampia di pazienti e utilizzatori clinici e pertanto di evidenze concrete, in modo da identificare rischi sconosciuti o emergenti.

## 5 POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Le opzioni mediche disponibili per il posizionamento del catetere ventricolare sono la tecnica a mano libera, sotto guida ecografica, sotto guida fluoroscopica, sotto guida endoscopica, il posizionamento smartphone assistito, a guida robotica, mediante navigazione elettromagnetica e ottica.

L'indicazione clinica più comune è la terapia dell'idrocefalo e la gestione della pressione intracranica (PIC).

Si può concludere che l'adeguatezza di un'opzione medica specifica per l'inserimento (guidato) di un catetere intracranico dipende per lo più dalla posizione target del catetere e dal rispettivo requisito di accuratezza. Si può concludere che quanto più è profondo l'inserimento del mandrino tanto maggiore sarà l'eloquenza della regione target, e quanto più piccola è la lesione tanto maggiore sarà l'accuratezza. I dati disponibili dimostrano che l'accuratezza dei mandrini disponibili sul mercato è sufficiente per i casi di uso previsto per raggiungere il posizionamento corretto del catetere ai fini del trattamento dell'idrocefalo o dell'aumento della pressione intracranica.

In sintesi, i numerosi dati comprovati sull'uso clinico dimostrano l'efficacia e i benefici clinici dei mandrini con rilevamento ottico, in confronto alle potenziali complicanze o ai potenziali rischi correlati.

Considerando la descrizione del prodotto e la documentazione disponibile, è possibile affermare che lo stiletto monouso è un dispositivo di ultima generazione e attualmente utilizzato nella routine clinica.

## 6 PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI UTILIZZATORI

Lo stiletto monouso è utilizzato dai neurochirurghi. Per gli utilizzatori che hanno dimestichezza con i sistemi ottici per chirurgia computer assistita, non è necessaria una formazione specifica. Per coloro che non hanno dimestichezza con i suddetti sistemi, è raccomandata una formazione sull'uso dei sistemi ottici per chirurgia computer assistita di Brainlab.

## 7 RIFERIMENTO A NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

| Norme/linee guida o specifiche comuni applicate | Anno/revisione delle norme/linee guida/specifiche comuni | Applicate per intero o in parte |
|---|--|---------------------------------|
| EN ISO 13485                                    | 2016/AC:2018   | per intero                      |
| EN ISO 14971                                    | 2019   | per intero                      |
| EN 1041   | 2008+A1:2013   | per intero                      |

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

RISERVATO

Gestione dei dati del prodotto  
Versione record: 001

Numero di record:  
0000276126

Stato record: **in esame**

| Norme/linee guida o specifiche comuni applicate | Anno/revisione delle norme/linee guida/specifiche comuni | Applicate per intero o in parte |
|---|--|---------------------------------|
| EN ISO 15223-1                                  | 2021*  | per intero                      |
| ISO 20417                                       | 2021   | per intero                      |
| EN 62366-1                                      | 2015   | per intero                      |
| ISO 10993-1                                     | 2018   | per intero                      |
| ISO 10993-4                                     | 2017   | per intero                      |
| EN ISO 10993-5                                  | 2009   | per intero                      |
| EN ISO 10993-7                                  | 2008 AMD 1:2019  | per intero                      |
| EN ISO 10993-17                                 | 2009   | per intero                      |
| EN ISO 10993-18                                 | 2020   | per intero                      |
| ISO 7153-1                                      | 2016   | per intero                      |
| AAMI TIR28                                      | 2016   | per intero                      |
| EN ISO 11135                                    | 2020   | per intero                      |
| EN ISO 11737-1                                  | 2018   | per intero                      |
| EN ISO 11737-2                                  | 2020   | per intero                      |
| EN ISO 11607-1                                  | 2020   | per intero                      |
| EN ISO 11607-2                                  | 2020   | per intero                      |
| EN ISO 7153-1                                   | 2017-02  | per intero                      |
| Regolamento (CE) N. 1907/2006                   | 2006   | per intero                      |
| ASTM F1980                                      | 2016   | per intero                      |
| ASTM D4169                                      | 2016   | per intero                      |
| MDCG 2019-9                                     | 2018   | per intero                      |
| MEDDEV 2.7-1 Rev. 4                             | 2016   | per intero                      |

\* Armonizzata in conformità con il Riassunto dei riferimenti di norme armonizzate pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Regolamento (UE).

## 8 CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

| Numero di revisione SSCP | Data di pubblicazione | Descrizione delle modifiche                 | Revisione convalidata da NB  |
|--------------------------|-----------------------|---|--|
| 001                      | 08/11/2021            | Prima pubblicazione in base al RDM 2017/745 | <input checked="" type="checkbox"/> sì<br>Lingua di convalida: italiano<br><input type="checkbox"/> no |

## 9 BIBLIOGRAFIA DELLE PUBBLICAZIONI

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.

# DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



RISERVATO

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Gestione dei dati del prodotto**                      Numero di record:  
0000276126

Versione record: **001**                      Stato record: **in esame**

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 intrahematomal 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.