

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



VERTROUWELIJK

Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: **001** Dossierstatus: **In herziening**

Voor dit document is een goedkeuringshandtekening nodig van

- Auteur documentatie klinische evaluatie
- Klinische evaluator
- Regulatory Affairs AG

Wijziging logboek

Datum invoeren	Beschrijving van de wijziging invoeren
Datum invoeren	Beschrijving van de wijziging invoeren
Oktober 2021	Bijgewerkt gedeelte klinische informatie (afgestemd op CEP [klinisch evaluatieplan], CER [klinisch evaluatierapport] en DD [falen hulpmiddel]); bijgewerkte referenties naar CER; toegevoegde Wijziging logboek en gedeelte Referenties

WEGWERPSTILET

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTROUWELIJK

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001 Dossierstatus: In herziening

INHOUDSOPGAVE

1	Doel	3
2	Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie	3
3	Beschrijving van het hulpmiddel.....	4
3.1	Beoogd gebruik, indicaties voor gebruik, beoogd doel.....	5
3.2	Contra-indicaties.....	5
3.3	Beoogde patiëntenpopulatie.....	5
3.4	Risico's/waarschuwingen/bijwerkingen	5
4	Samenvatting van de klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen (PMCF, post-market clinical follow-up)	8
4.1	Evaluatie gebaseerd op equivalentie.....	8
4.2	Gegevens van klinische onderzoeken.....	8
4.3	Andere klinische gegevens.....	8
4.4	Samenvatting van de veiligheid en prestaties en baten-risicoconclusie	11
4.5	Geplande of lopende PMCF	12
5	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven.....	12
6	Voorgesteld profiel en training voor de gebruikers	13
7	Verwijzing naar eventuele geharmoniseerde normen en algemene specificaties die toegepast werden	13
8	Herzieningsgeschiedenis	14
9	Bibliografie publicaties.....	14

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTROUWELIJK

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierstatus: In herziening

1 DOEL

Deze Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) volgt MDCG 2019-9 "Summary of Safety and Clinical Performance - A guide for manufacturers and notified bodies" (Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties - Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties) en is bedoeld om openbare toegang te verlenen aan een bijgewerkte samenvatting van de hoofdaspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de Gebruiksaanwijzingen als het belangrijkste document voor een veilig gebruik van het hulpmiddel, en ook niet om diagnostische of therapeutische suggesties te bieden aan de beoogde gebruikers of patiënten. De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgprofessionals.

2 IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE

Naam van het hulpmiddel	Wegwerpstilet
Artikelnummer(s)	- 55797 Wegwerpstilet, 10 stuks (van 55793) - 55793 Wegwerpstilet, 1 stuk (geen offerte-item)
Basic UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Fabrikant	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Duitsland
Plaats(en) van fabricage	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (kort: Inpac) <ul style="list-style-type: none">o Hoofdaannemer en leverancier van verpakkingeno Adres: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (kort: Renggli) <ul style="list-style-type: none">o Productieleveranciero Adres: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Zwitserland - <u>Injecta GmbH</u> (kort: Injecta) <ul style="list-style-type: none">o Leverancier van naaldeno Adres: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Duitsland - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (kort: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">o Leverancier van sterilisatieo Adres: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Duitsland
SRN	DE-MF-000006183
Nomenclatuur beschrijving medische hulpmiddelen	- GMDN: 63571 (Optisch stilet voor intracraniële katheternavigatie) - EMDN: Z12100685 (Stereotactische neurochirurgie-instrumenten - verbruiksgoederen) - MDN 1203 (Niet-actieve niet-implanteerbare geleudekatheters, ballonkatheters, voerdraden, introducers, filters en aanverwante hulpmiddelen) - MDS 1005 (Hulpmiddelen in steriele toestand) - MDT 2001 (Hulpmiddelen vervaardigd met behulp van metaalbewerking) - MDT 2002 (Hulpmiddelen vervaardigd met behulp van kunststofbewerking) - MDT 2008 (Hulpmiddelen die in een cleanroom en bijbehorende gecontroleerde omgeving zijn vervaardigd) - MDT 2011 (Hulpmiddelen die verpakking, met inbegrip van etikettering, vereisen)

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



VERTROUWELIJK

Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001 Dossierstatus: In herziening

Klasse van het hulpmiddel	Klasse III, Regel 6
Jaar waarin het eerste certificaat voor het hulpmiddel werd uitgereikt	December 2009
Naam en uniek identificatienummer van de aangemelde instantie	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het wegwerpstilet is een voorgekalibreerd geleidestilet voor optisch getrackte genavigeerde plaatsing van katheters/shunts in de neurochirurgie en is een accessoire van het Cranial IGS System. Het kan ook worden gebruikt voor plaatsing met de vrije hand. Een compatibele ventrikelkatheter van een derde partij die moet worden gebruikt met het wegwerpstilet, is geïndiceerd voor de drainage van cerebrospinale vloeistof (CSV) en andere vloeistoffen met gelijkwaardige fysieke eigenschappen, om de toegenomen intracraniale druk (intracranial pressure, ICP) tijdelijk te verlagen en te beheersen.

Het invasieve hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig kortdurend gebruik (< 60 min) bij een individuele patiënt tijdens een enkele procedure.

Het enige onderdeel dat rechtstreeks in contact komt met de patiënt is de voerdraad van het wegwerpstilet. De voerdraad is gemaakt van 304V (1.4301) roestvrij staal en komt rechtstreeks in contact met het CZS/CSV van de patiënt.

Het hulpmiddel is beschikbaar als een dispenserdoos (55797) van 10 verpakte en gesteriliseerde stiletten (55793).

De vroegere enkelvoudige verpakingsconfiguratie 55798 (1 stuk van 55793) is niet langer beschikbaar voor verkoop aan klanten, ze werd voor het laatst verkocht in 2018.

Totale grootte: 260 x 50 x 10 mm

Afmetingen van de voerdraad:

- Vrije lengte: 165 mm
- Buitenste diameter: \varnothing 1,1 mm

Methode van sterilisatie: ethyleenoxidesterilisatie, SAL 10^{-6}

Werkingsprincipe:

Het hulpmiddel wordt gebruikt in combinatie met een ventrikelkatheter of een shunt geleverd door derden en een Brainlab Cranial IGS System. Het stilet wordt in het lumen van een ventrikelkatheter of shunt ingebracht waardoor beeldgestuurde plaatsing naar een vooraf bepaald doel mogelijk wordt. Gebruikte technologie: passieve infraroodtrackingtechnologie. Het wegwerpstilet is een voorgekalibreerd instrument. Dit betekent dat de software kalibratie-informatie bevat die geoptimaliseerd is voor het wegwerpstilet. Verdere kalibratie door de gebruiker is niet nodig. De markeerschijfjesgeometrie van het wegwerpstilet wordt gedetecteerd door infraroodcamera's en de positie van het wegwerpstilet wordt weergegeven op het navigatiescherm in relatie tot de geregistreeerde anatomie van de patiënt.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



VERTROUWELIJK

Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001 Dossierstatus: In herziening

Compatibele shunts/katheters moeten aan alle volgende criteria voldoen:

- Binnendiameter: tussen 1,3 mm en 1,5 mm
- Lengte: ≤ 150 mm
- Materialen: silicone of polyurethaan (PU), met of zonder coating van barium of zilver

Compatibele Brainlab-software (navigatie- en planningssoftware):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 BEOOGD GEBRUIK, INDICATIES VOOR GEBRUIK, BEOOGD DOEL

3.1.1 BEOOGD DOEL

Het wegwerpstilet maakt de plaatsing van katheters/shunts in de neurochirurgie mogelijk.

3.1.2 BEOOGD GEBRUIK

Het wegwerpstilet is een voorgekalibreerd geleidestilet voor optisch getrackte genavigeerde plaatsing van katheters/shunts in de neurochirurgie. Het kan ook worden gebruikt voor plaatsing met de vrije hand van katheters/shunts.

3.1.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De chirurgische procedures voor genavigeerde intracranieële katheterplaatsing omvatten indicaties waarbij het inbrengen van een drainagekatheter, bv. EVD, shunt of het Ommaya-reservoir is vereist.

3.2 CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties (zoals bv. onvoldoende hemostase) en bijwerkingen (bloeding, infectie, slecht functioneren van shuntsystemen) zijn procedure-intrinsiek en/of houden verband met het katheter/shuntsysteem en zijn niet specifiek voor het gebruik van het wegwerpstilet.

Er zijn geen specifieke bijkomende contra-indicaties voor het wegwerpstilet bekend.

3.3 BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Er zijn geen beperkingen ten aanzien van geslacht, leeftijd of etniciteit van de patiëntenpopulatie voor het gebruik van het wegwerpstilet wanneer het wordt gebruikt binnen het beoogde doel.

3.4 RISICO'S/WAARSCHUWINGEN/BIJWERKINGEN

Voor het klinisch gebruik van het Cranial IGS System kunnen over het algemeen de volgende bijwerkingen van toepassing zijn, maar ze zijn niet specifiek gerelateerd aan het wegwerpstilet:

- Verlengde interventietijd in bepaalde gevallen als gevolg van de extra tijd voor het opstellen en registreren van de patiënt.
- In bepaalde gevallen worden extra incisies gemaakt in de huid/het bot van de patiënten voor registratiedoeleinden en het bevestigen van een op de schedel gefixeerd referentiefraam.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTROUWELIJK

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001 Dossierstatus: **In herziening**

Bijwerkingen die in verband worden gebracht met de plaatsing van de shunt/katheter (onafhankelijk van het wegwerpstileet zelf) zijn:

- overdrainage
- subdurale vochtophoping

Bijwerkingen/complicaties:

Bijwerkingen/complicaties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van het wegwerpstileet omvatten die complicaties die worden geassocieerd met de medicatie, materialen en methoden die tijdens de chirurgische procedure worden gebruikt, en met de mate van tolerantie van de patiënt voor een tijdelijk in de hersenen ingebracht vreemd voorwerp. Deze complicaties gelden echter voor alle neurochirurgische interventies en hangen niet specifiek samen met het hulpmiddel zelf.

Bijwerkingen/complicaties die rechtstreeks in verband worden gebracht met het wegwerpstileet zijn:

- gebrek aan nauwkeurigheid;
- mechanische gebreken;
- potentiële intolerantie voor de materialen van het hulpmiddel.

Mogelijke ongewenste voorvallen die in verband worden gebracht met de plaatsing van de shunt/katheter (onafhankelijk van het wegwerpstileet zelf) zijn:

- bloeding;
- infectie;
- migratie van de shunt;
- hematoom met neurologisch gevaar;
- ontwikkeling van abdominale pseudocyste (strikt geassocieerd met peritoneale katheter).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzingen van het wegwerpstileet:

Voorzorgsmaatregelen:

- Het wegwerpstileet is een zeer gevoelig medisch hulpmiddel. Hanteer het met de grootst mogelijke voorzichtigheid.

Waarschuwingen:

- Het wegwerpstileet wordt steriel geleverd. Als een van de steriele componenten in contact komt met een niet-steriele omgeving tijdens het uitpakken of klinisch gebruik, gooi het stileet dan onmiddellijk weg.
- Controleer vóór openen of de steriele verpakking niet is beschadigd. Inspecteer de integriteit van het steriele barrièresysteem vóór gebruik visueel. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het wegwerpstileet niet worden gebruikt.
- Controleer of de uiterste gebruiksdatum nog niet is verstreken voordat u de steriele verpakking opent. Als de uiterste gebruiksdatum is verstreken, gebruik het wegwerpstileet dan niet.
- Verifieer of het wegwerpstileet niet gebogen is voordat u het gebruikt of inbrengt in de shunt/katheter.
- Buig het wegwerpstileet niet en probeer een gebogen stileet niet recht te buigen. Gooi een gebogen of beschadigde stileet weg.
- Knip het wegwerpstileet niet af om het korter te maken.
- Zorg ervoor dat u het wegwerpstileet niet buigt bij het inbrengen in de shunt/katheter.
- Gebruik het wegwerpstileet alleen met shunts/katheters met afgesloten uiteinden en die bedoeld zijn voor gebruik in de beoogde toepassing.
- Verifieer vóór gebruik of het wegwerpstileet gemakkelijk (zonder vast te blijven zitten) in en uit de shunt/katheter schuift.
- Alleen het metalen deel van het wegwerpstileet mag invasief worden gebruikt. Geen ander deel van het stileet mag in contact komen met de patiënt!

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



VERTROUWELIJK

Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001

Dossierstatus: In herziening

- Bedek de reflecterende schijfjes op het wegwerpstilet niet met uw hand tijdens navigatie.
- Gebruik het wegwerpstilet niet als de reflecterende schijfjes van het wegwerpstilet vuil, nat of met bloed verontreinigd zijn. Dit kan leiden tot onnauwkeurige navigatie.
- Het wegwerpstilet is ontworpen voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden verwerkt. Het opnieuw verwerken beschadigt de reflecterende schijfjes. Dit leidt tot onnauwkeurige navigatie, wat ernstig patiëntletsel kan veroorzaken.
- Zorg ervoor dat het inbrengen recht gebeurt. U mag het wegwerpstilet nooit buigen of het traject aanpassen nadat u met het inbrengen bent begonnen.

Restrisico's:

Er bestaan geen andere significante restrisico's behalve degene die worden vermeld bij de bijwerkingen, complicaties en ongewenste voorvallen.

In de volgende tabel worden alle geïdentificeerde en gemitigeerde risico's gerelateerd aan het wegwerpstilet samengevat en gekwantificeerd zoals gedefinieerd is de risico-analyse.

Risico (schade en gevaarlijke situatie)	Waarschijnlijkheid na maatregelen
Gevaar: Verkeerde materialen of restanten van het fabricageproces. Gevaarlijke situatie: Vluchtige of extraheerbare componenten van materialen of hulpmiddelen bij het fabricageproces op componenten van het wegwerpstilet die rechtsreeks in contact komen met de patiënt, zijn niet biocompatibel voor het beoogde gebruik. Schade: Cytotoxische reactie, sensibilisatie, irritatie en intracutane reactiviteit, of systemische acute toxiciteit.	< 0,1%
Gevaar: Ethyleenoxide. Gevaarlijke situatie: Resten van ethyleenoxide blijven in toxische concentraties op het hulpmiddel of in de steriele verpakking achter na het EO-sterilisatieproces. Schade: Cytotoxische reactie, sensibilisatie, irritatie en intracutane reactiviteit.	< 0,001%
Gevaar: Endotoxinen. Gevaarlijke situatie: Endotoxinen op het wegwerpstilet komen tijdens het gebruik in contact met de hersenen van de patiënt. Schade: Pyrogene reactie.	< 0,1%
Gevaar: Scherpe randen. Gevaarlijke situatie: De gebruiker houdt het wegwerpstilet in de handen tijdens installatie, klinische procedure en demontage. Schade: De gebruiker snijdt zichzelf of prikt in zijn/haar huid met de scherpe randen van het wegwerpstilet.	< 0,001%
Gevaar: Verkeerd geplaatste katheter. Gevaarlijke situatie: De katheter is te ondiep of te diep geplaatst omdat de punt van de katheter niet is uitgelijnd met de punt van het stilet. Het distale deel van de katheter bereikt de beoogde positie niet. Schade: Schade aan kritische structuur (bv. meer hersenweefsel is beschadigd/doorboord dan was bedoeld).	< 0,1%
Gevaar: Onnauwkeurige navigatie. Gevaarlijke situatie: De tracking van het wegwerpstilet is niet nauwkeurig. Het voorgekalibreerde stilet is in een andere positie geplaatst dan was bedoeld. Schade: Schade aan kritische structuren (bv. doorboring van belangrijke hersengebieden, bloedvaten of zenuwbanen).	< 0,1%
Gevaar: Contaminatie van het hulpmiddel. Gevaarlijke situatie: Het hulpmiddel is gecontamineerd en/of niet steriel en gebruikt voor een operatie. Schade: Infectie of inflammatie bij de patiënt.	< 0,1%

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001

Dossierstatus: In herziening

Risico (schade en gevaarlijke situatie)	Waarschijnlijkheid na maatregelen
Gevaar: Beschadigd product. Gevaarlijke situatie: Het hulpmiddel is beschadigd of de beoogde prestaties zijn verminderd als gevolg van het sterilisatieproces, het transport of het naderen van de uiterste gebruiksdatum. Schade: Letsel van de patiënt als gevolg van defecten van het hulpmiddel.	< 0,1%
Gevaar: Aseptische hantering of niet-beoogd gebruik. Gevaarlijke situatie: Door de verpakking kan het hulpmiddel niet aseptisch gehanteerd worden. Het hulpmiddel is opnieuw bewerkt en hergebruikt, en hierdoor zijn de steriliteit of de prestaties niet langer gegarandeerd. Het hulpmiddel is niet correct afgevoerd. Schade: Infectie of inflammatie bij de patiënt of gebruiker, of letsel van de patiënt als gevolg van een defect van het hulpmiddel.	< 0,1%

Met het oog op het klinische voordeel van het gebruik van het wegwerpstilet zijn alle risico's die zijn geïdentificeerd voor het hulpmiddel aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de beoogde voordelen van het hulpmiddel. Het totale restrisico van het hulpmiddel is aanvaardbaar.

4 SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN (PMCF, POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP)

4.1 EVALUATIE GEBASEERD OP EQUIVALENTIE

N.v.t.

4.2 GEGEVENS VAN KLINISCHE ONDERZOEKEN

N.v.t.

4.3 ANDERE KLINISCHE GEGEVENS

Voor het wegwerpstilet werden klinische gegevens verzameld via toezicht na het in de handel brengen en klinische follow-upactiviteiten na het in de handel brengen.

Literatuuronderzoek voor het hulpmiddel en incidentenzoekopdrachten in de externe databanken MAUDE en BfArM, alsook in de klachtendatabank van Brainlab werden uitgevoerd voor de vrijgave en de daaropvolgende jaarlijkse PMS-beoordelingen. Bovendien werd sinds 2016 een enquête na het in de handel uitvoeren om klinische gegevens over het wegwerpstilet te verkrijgen.

Klinische gegevens uit de literatuur:

De volgende relevante literatuur werd via literatuuronderzoek geïdentificeerd:

1. (Bailey et al. 2013)

Algemene relevantie: behoorlijk | Methodologische kwaliteit: laag | Niveau van klinisch bewijs: laag (Niveau V)

Resultaat:

Methoden van katheterplaatsing: met de vrije hand, optische navigatie

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTROUWELIJK

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001

Dossierstatus: In herziening

Nauwkeurigheid van de katheterplaatsing: met de vrije hand: goede positie bij 33% (= graad 1), aanvaardbare positie bij 56% en slechte positie bij 11% van de patiënten | optische navigatie: goede positie bij 75%, aanvaardbare positie bij 19%, slechte positie bij 6%

Complicaties: geen informatie

Bijdrage aan de klinische evaluatie:

Het gebruik van een voorgekalibreerd katheterplaatsingsmiddel verhoogt de nauwkeurigheid van katheterplaatsingen bij kinderen met moeilijke intracranieële doelen. Claims over klinische prestaties en veiligheid worden ondersteund.

2. (Feulner et al. 2018)

Algemene relevantie: behoorlijk | Methodologische kwaliteit: laag | Niveau van klinisch bewijs: laag (Niveau V)

Resultaat:

Methoden van katheterplaatsing: optische navigatie

Nauwkeurigheid van katheterplaatsing: graad 1 (volgens Yim et al) bij 100%

Complicaties: n.v.t., kadaverstudie

Bijdrage aan de klinische evaluatie:

De methode van FDCT-beeldvorming in combinatie met het optische wegwerpstilet van Brainlab is snel, nauwkeurig en gemakkelijk te gebruiken. De ideale positionering (graad 1) van de katheterpunt werd in alle gevallen bevestigd door post-procedurele beeldvorming. Beeldgeleide katheterplaatsing is een reëel instrument om het aantal verkeerde plaatsingen te verminderen. Er kunnen EVD's worden geplaatst met een hoge precisie met behulp van de referentiehoofdband van Brainlab in combinatie met het voorgekalibreerde wegwerpstilet voor neurogenavigeerde katheterinbrenging zonder starre fixatie van het hoofd van de patiënt. Claims over klinische prestaties worden ondersteund.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Algemene relevantie: gering | Methodologische kwaliteit: laag | Niveau van klinisch bewijs: laag (Niveau V)

Resultaat:

Methoden van katheterplaatsing: optische navigatie

Nauwkeurigheid van de katheterplaatsing: n.v.t., succesvolle casus

Complicaties: geen informatie

Bijdrage aan de klinische evaluatie:

Voldoende nauwkeurigheid werd bereikt door het gebruik van het wegwerpstilet zelfs voor "off-label use" voor navigatie van de afpelbare katheter.

4. (Keric et al. 2013)

Algemene relevantie: overtuigend | Methodologische kwaliteit: gemiddeld | Niveau van klinisch bewijs: gemiddeld (Niveau IV)

Resultaat:

Methoden van katheterplaatsing: optische navigatie

Nauwkeurigheid van katheterplaatsing: op IC: optimale positie bij 100%, in ok: optimale positie bij 81,8%

Complicaties: op IC: 10% bloeding, in ok: 9,1% infectie, 11,1% bloeding

Bijdrage aan de klinische evaluatie:

Het gebruik van het wegwerpstilet is een eenvoudige en veilige procedure voor beeldgeleide katheterplaatsing op de IC. Een succesvolle beeldgeleide plaatsing van intracranieële katheters zoals EVD's of katheters voor lysistherapie voor ICH kon worden bereikt. Het wegwerpstilet is voorgekalibreerd en wordt herkend door het beeldgeleide systeem van Brainlab. Als alternatief voor de fixatie in een hoofdklem kan het wegwerpstilet worden gebruikt in combinatie met een hoofdband

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



VERTROUWELIJK

Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierstatus: In herziening

van Brainlab voor korte interventies en voor patiënten in kritieke toestand. Claims over klinische prestaties en veiligheid worden ondersteund.

5. (Malinova et al. 2014)

Algemene relevantie: sterk | Methodologische kwaliteit: gemiddeld | Niveau van klinisch bewijs: gemiddeld (Niveau IV)

Resultaat:

Methoden van katheterplaatsing: pointergeleid, optische navigatie (stilet)

Nauwkeurigheid van de katheterplaatsing: pointergeleid/stilet: 1,2% / 0% centrale katheterpositie, 54% / 87% bijna parallel met de grootste diameter maar met een afwijking ten opzichte van het centrum, 14,8% / 0% gedeeltelijk intrahematomale katheterpositie, 20% / 11% positie aan de rand van het hematoom, 10% / 2% buiten het hematoom

Complicaties: geen informatie

Bijdrage aan de klinische evaluatie:

Het voorgeregistreerde stilet vergemakkelijkt een bevredigende intrahematomale katheterplaatsing bij patiënten met spontaan ICH en is een reëel alternatief voor frameloze stereotaxie en geleiding met de gelede arm. Claims over klinische prestaties en veiligheid worden ondersteund.

6. (Yim et al. 2016)

Algemene relevantie: sterk | Methodologische kwaliteit: gemiddeld | Niveau van klinisch bewijs: laag (Niveau V)

Resultaat:

Methoden van katheterplaatsing: iCT, neuronavigatie

Nauwkeurigheid van katheterplaatsing: iCT: graad 1 bij 96% / neuronavigatie: graad 1 bij 88%

Complicaties: neuronavigatie: 3,1% bloeding, 3,1% terug naar de operatiekamer

Bijdrage aan de klinische evaluatie:

Gelijkwaardige nauwkeurigheden voor katheterplaatsingen met behulp van neuro-endoscopie en frameloze stereotaxie. Gemelde nadelen van frameloze stereotaxie: langere tijd in operatiekamer, extra kosten voor wegwerponderdelen van het navigatiesysteem en noodzakelijk gebruik van hoofdfixatie. Toch ondersteunt de studie de claims over klinische veiligheid aangezien zich geen shuntinfecties voordeden, alsmede de claims over klinische prestaties. Katheterplaatsingen konden succesvol worden uitgevoerd met behulp van het voorgekalibreerde wegwerpstilet.

Tijdens de laatste PMS-beoordelingscyclus is een geplande klinische studie geïdentificeerd die intraoperatieve echogeleide ventriculoperitoneale plaatsing vergelijkt met stereotactisch genavigeerde ventriculoperitoneale plaatsing. (Leu and Mariani 2020) In 2021 werd het studieprotocol gepubliceerd door (Leu et al. 2021). Er zijn nog geen studieresultaten beschikbaar, de studie zal naar schatting worden voltooid in oktober 2022. Toch zal de studie heel relevant zijn omdat het wegwerpstilet en het Brainlab-systeem zullen worden gebruikt voor de genavigeerde procedures. De studie beoogt om bewijs van klasse I te leveren voor de best mogelijke chirurgische techniek voor de frequente chirurgie van VPS-plaatsingen. Het primaire resultaat zal de chirurgische interventietijd zijn. Het secundaire resultaat zal de nauwkeurigheid zijn van de katheterpositionering, de disfunctie van VPS en de noodzaak voor revisiechirurgie, de totale operatie- en anesthesietijd en het aantal intraoperatieve pogingen tot ventriculaire punctie, alsook complicaties, morbiditeit en mortaliteit.

Klinische gegevens uit incidentonderzoek:

Er werd jaarlijks proactief onderzoek verricht naar problemen en incidenten die werden gerapporteerd aan externe overheden en opgeslagen in de interne databanken van Brainlab, in totaal voor de zoekperiode vanaf 1 juni 2010.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTROUWELIJK

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierstatus: In herziening
Dossierstatus: In herziening

Samenvattend: Er werden geen registraties gevonden die incidenten beschrijven in verband met het wegwerpstilet die volgens de gedefinieerde zoekcriteria letsels bij de patiënt veroorzaakten die zouden moeten worden gemeld.

Bij een beoordeling van de interne klachtendatabank leverden de beoordelingscycli slechts een klein aantal klachten op, hoofdzakelijk gebaseerd op het verkeerd gebruik van het hulpmiddel in combinatie met het navigatiesysteem (in totaal 16) en mislukte hechtverbinding van het stilet binnen het handvat (in totaal 6). De andere categorieën van klachten (in totaal 7) zijn niet veiligheidsrelevant en worden dus niet verder in beschouwing genomen voor risicoanalyse. Gezien de verkochte hoeveelheden van het hulpmiddel wordt het risico op een mislukte hechtverbinding met een totaal klachtenpercentage van 0,012% als onwaarschijnlijk en een aanvaardbaar geïsoleerd geval beschouwd.

Klinische gegevens uit een gebruikersenquête:

Als onderdeel van de jaarlijkse toezichtactiviteiten na het in de handel brengen voor het wegwerpstilet onder MDD werd in 2016 een klinische follow-upenquête na het in de handel brengen geïntroduceerd om proactief feedback van de klant te verzamelen over het wegwerpstilet in combinatie met de craniële beeldgeleide chirurgiesystemen van Brainlab. De vragen van de enquête werden in de loop der jaren uitgebreid om extra feedback te krijgen over de gebruikerservaring, uitgevoerde procedures en ook over het patiëntenprofiel naast de prestaties van het hulpmiddel om proceduregerelateerde veiligheidsinformatie te behandelen.

Uit de enquête blijkt dat het wegwerpstilet routinematig wordt gebruikt voor alle indicaties; sommige chirurgen gebruiken het vooral bij uitdagende indicaties. 43% van de klanten met wie contact werd opgenomen, gebruikt het hulpmiddel bij pediatrie procedures. In vergelijking met niet-uitdagende indicaties beoordeelde 60% van de klanten de waarde van het wegwerpstilet als beduidend hoger, 40% als hoger. In vergelijking met procedures met de vrije hand bij uitdagende indicaties beoordeelde 80% van de klanten het gebruik van het wegwerpstilet als significant beter (15% als beter, 5% als gelijk) in termen van succesvolle katheterplaatsing.

In het algemeen volstaan de verzamelde gegevens om de klinische veiligheid en prestaties van het wegwerpstilet te bewijzen en om het beoogde doel ervan binnen de beoogde patiëntenpopulatie inclusief pediatrie te bevestigen.

4.4 SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN PRESTATIES EN BATEN-RISICOCONCLUSIE

Het wegwerpstilet is een voorgekalibreerd geleidestilet voor optisch getrackte genavigeerde plaatsing van katheters/shunts in de neurochirurgie.

Optische tracking met behulp van camera's om visuele markers te lokaliseren zoals wordt gebruikt in het Brainlab Cranial IGS-navigatiesysteem samen met het wegwerpstilet, is een bekende trackingmodaliteit. Vanuit technisch, biologisch en klinisch oogpunt is het totale restrisico (voor kwantificatie zie 3.4) voor het klinisch gebruik van het product dat wordt beoordeeld aanvaardbaar na de implementatie van risicobeperkende maatregelen.

De gerapporteerde complicatiepercentages voor procedures met het wegwerpstilet waren vergelijkbaar met de complicatiepercentages die werden geïdentificeerd in de state of the art. De claim over klinische veiligheid kan dus succesvol worden ondersteund.

De gerapporteerde klinische gegevens in de beoordeelde en geanalyseerde wetenschappelijke literatuur tonen het succesvolle klinische gebruik aan van het wegwerpstilet voor het beoogde gebruik en doel, de indicaties voor gebruik en de beoogde patiëntenpopulatie. De beslissende prestatieparameter, het succespercentage van de katheterinbrenging in de hersenen onder geleiding van het wegwerpstilet,

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTROUWELIJK

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001 Dossierstatus: In herziening

is vergelijkbaar of beter wanneer die vergeleken wordt met de succespercentages gerapporteerd in de state of the art voor gelijkwaardige of alternatieve methoden van katheterinbrenging.

Samenvattend kan worden gesteld dat op basis van de relevante literatuur die is geïdentificeerd en wordt ondersteund door toezichtgegevens na het in de handel brengen, het wegwerpstilet een aanvaardbare katheterpositie mogelijk maakt die voldoende is voor het beoogd gebruik ervan binnen de gehele beoogde patiëntenpopulatie en dat het kan worden beschouwd als veilig en effectief voor klinisch gebruik.

De restrisico's moeten worden beschouwd als van ondergeschikt klinisch belang in vergelijking met het totale voordeel voor de patiënt.

Wat de biocompatibiliteit en steriliteit betreft voldoen alle uitgevoerde testen aan de vereisten van de huidige toepasselijke versies van ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 en MDR 2017/745 voor een hulpmiddel met een beperkte contactduur (< 24 uur) en kan het wegwerpstilet als veilig en geschikt voor gebruik zoals aangegeven worden beschouwd.

De baten-risicoverhouding van het gebruik van het wegwerpstilet wordt als positief beschouwd wanneer ten minste een matig voordeel voor de patiënt moet worden voorgehouden door de verantwoordelijke arts. Dat laatste kan worden verwacht bij patiënten met hydrocefalie en een verhoogde intracraniale druk.

4.5 GEPLANDE OF LOPENDE PMCF

Jaarlijks wordt een systematisch onderzoek uitgevoerd van klinische gegevens die afkomstig zijn uit interne (feedback en klachten over het product, enquête onder de gebruikers) en externe (zoals registers van hulpmiddelen en literatuur) bronnen.

Op basis van een lange geschiedenis van klinisch gebruik sinds de eerste uitgifte van het wegwerpstilet in december 2009, waarin de veiligheid en effectiviteit ervan voor het beoogde gebruik en doel, de indicaties voor gebruik en de beoogde patiëntenpopulatie worden aangetoond, zijn de primaire doelstellingen van PMS en PMCF te bevestigen dat de veiligheid en de effectiviteit van het hulpmiddel nog steeds gewaarborgd zijn. Er zijn geen onbeantwoorde vragen met betrekking tot het gebruik van het wegwerpstilet. Bovendien zijn er geen risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddelen buiten beschouwing gelaten, die verder onderzoek zouden vereisen. Op basis van PMS/PMCF-gegevens over zo'n lange periode wordt ook niet verwacht dat er bij verdere PMCF-activiteiten buiten beschouwing gelaten risico's aan het licht zullen komen.

De beoordeling en aanvaardbaarheid van eventuele restrisico's na risicobeperking zullen opnieuw worden beoordeeld op basis van een grotere populatie van patiënten en klinische gebruikers en dus van feitenmateriaal, en onbekende of nieuwe risico's zullen worden geïdentificeerd.

5 MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Beschikbare medische opties voor de plaatsing van ventrikelkatheters zijn de vrije-handtechniek, echogeleide plaatsing, fluoroscopisch geleide plaatsing, endoscopisch geassisteerde plaatsing, smartphone-geassisteerde plaatsing, robotisch geleide plaatsing, elektromagnetisch en optisch genavigeerde plaatsing.

De meest voorkomende klinische indicatie is de behandeling van hydrocefalie en het beheer van intracraniale druk (ICP).

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTROUWELIJK

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierstatus: 001

Dossierstatus: In herziening

Er kan worden geconcludeerd dat de geschiktheid van een specifieke medische optie voor de (geleide) inbrenging van een intracranieële katheter vooral afhangt van de doellocatie van de katheter en de respectieve eisen wat de nauwkeurigheid betreft. Er kan worden geconcludeerd dat hoe dieper de inbrenging van het stilet en hoe eloquentier het doelgebied en hoe kleiner de laesie, hoe groter de nauwkeurigheid zal zijn. Uit beschikbare gegevens blijkt dat de nauwkeurigheid van op de markt beschikbare stiletten voldoende is voor de beoogde gebruikscasussen om correcte katheterposities te verkrijgen voor de behandeling van hydrocefalie of verhoogde intracranieële druk.

Samenvattend kan worden gezegd dat de klinische effectiviteit en de voordelen van optisch getrackte stiletten bewezen zijn in vergelijking met hun potentieel gerelateerde complicaties of risico's op basis van een lange klinische gebruiksgeschiedenis.

Met het oog op de productbeschrijving en de beschikbare documentatie kan worden gesteld dat het wegwerpstilet een state-of-the-art hulpmiddel is, zoals dat tegenwoordig in de klinische praktijk wordt gebruikt.

6 VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR DE GEBRUIKERS

Het wegwerpstilet wordt gebruikt door neurochirurgen. Er is geen specifieke training vereist voor gebruikers die vertrouwd zijn met optische IGS-systemen. Voor gebruikers die niet vertrouwd zijn met optische IGS-systemen wordt een training in het gebruik van optische IGS-systemen van Brainlab aanbevolen.

7 VERWIJZING NAAR EVENTUELE GEHARMONISEERDE NORMEN EN ALGEMENE SPECIFICATIES DIE TOEGEPAST WERDEN

Toegepaste norm/richtlijn of CS	Jaar/herziening van de norm/richtlijn/CS	Volledig of gedeeltelijk toegepast
EN ISO 13485	2016/AC:2018	volledig
EN ISO 14971	2019	volledig
EN 1041	2008+A1:2013	volledig
EN ISO 15223-1	2021*	volledig
ISO 20417	2021	volledig
EN 62366-1	2015	volledig
ISO 10993-1	2018	volledig
ISO 10993-4	2017	volledig
EN ISO 10993-5	2009	volledig
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	volledig
EN ISO 10993-17	2009	volledig
EN ISO 10993-18	2020	volledig
ISO 7153-1	2016	volledig
AAMI TIR28	2016	volledig
EN ISO 11135	2020	volledig
EN ISO 11737-1	2018	volledig
EN ISO 11737-2	2020	volledig
EN ISO 11607-1	2020	volledig
EN ISO 11607-2	2020	volledig
EN ISO 7153-1	2017-02	volledig
Verordening (EG) Nr. 1907/2006	2006	volledig
ASTM F1980	2016	volledig
ASTM D4169	2016	volledig

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES



Sjabloon-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

VERTROUWELIJK

Product Data Management Dossiernummer: 0000276126

Dossierversie: 001

Dossierstatus: In herziening

Toegepaste norm/richtlijn of CS	Jaar/herziening van de norm/richtlijn/CS	Volledig of gedeeltelijk toegepast
MDCG 2019-9	2018	volledig
MEDDEV 2.7-1 Rev. 4	2016	volledig

* Geharmoniseerd volgens de Lijst van referenties van geharmoniseerde normen gepubliceerd in het Publicatieblad - Verordening (EU).

8 HERZIENINGSGESCHIEDENIS

SSCP-herzieningsnummer	Datum van publicatie	Beschrijving van de wijziging	Herziening gevalideerd door aangemelde instantie
001	8-11-2021	Eerste uitgave volgens MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> ja Taal van validatie: Nederlands <input type="checkbox"/> nee

9 BIBLIOGRAFIE PUBLICATIES

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.