

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku      Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: **001**      Stav záznamu:  
v procese kontroly

Tento dokument vyžaduje schvaľovací podpis od

- autora dokumentácie klinického hodnotenia
- klinického hodnotenia
- spoločnosti Regulatory Affairs AG

Denníka zmien

Zadajte dátum	Zadajte popis zmeny
Zadajte dátum	Zadajte popis zmeny
Október 2021	Aktualizovaná časť s klinickými informáciami (usporiadaná podľa plánu klinického hodnotenia, správy o klinickom hodnotení a nedostatkoch zariadenia); aktualizované referencie na správu o klinickom hodnotení; pridaná časť s denníkom zmien a referenciami

## JEDNORAZOVÝ STYLET

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku      Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001      Stav záznamu:  
v procese kontroly

## OBSAH

1	Účel .....	3
2	Identifikácia zariadenia a všeobecné informácie .....	3
3	Popis zariadenia .....	4
3.1	Určené použitie, indikácie na použitie, určený účel.....	5
3.2	Kontraindikácie .....	5
3.3	Určená populácia pacientov .....	5
3.4	Riziká/výstrahy/vedľajšie účinky .....	5
4	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF).....	8
4.1	Hodnotenie založené na zhode .....	8
4.2	Údaje z klinických vyšetrení .....	8
4.3	Iné klinické údaje .....	8
4.4	Súhrn o bezpečnosti a výkone a záver o pomere prínosov a rizík.....	11
4.5	Plánované alebo prebiehajúce klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF) .....	11
5	Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy .....	12
6	Navrhovaný profil a školenie používateľov .....	12
7	Referencia na harmonizované normy a použité bežné špecifikácie .....	13
8	História revízií.....	13
9	Bibliografia k publikáciám .....	13

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

## 1 ÚČEL

Tento súhrn bezpečnostného a klinického výkonu (SSCP) nadväzuje na „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ (Súhrn bezpečnostného a klinického výkonu – príručka pre výrobcov a notifikované osoby) MDCG 2019-9 a jeho cieľom je poskytovať verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnostného a klinického výkonu zariadenia.

Účelom SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania zariadenia, ani poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom. Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov.

## 2 IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Názov zariadenia	Jednorazový stylet
Číslo(-a) položky	- 55797 jednorazový stylet, 10 ks (z 55793) - 55793 jednorazový stylet, 1 ks (bez cenovej ponuky)
Základné UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Výrobca	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Nemecko
Miesto(-a) výroby	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (skrátene: Inpac) <ul style="list-style-type: none"><li>o Hlavný dodávateľ a dodávateľ obalov</li><li>o Adresa: Neureutstraße 4/Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld</li></ul> - <u>Gebr. Renggli AG</u> (skrátene: Renggli) <ul style="list-style-type: none"><li>o Dodávateľ pre výrobu</li><li>o Adresa: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Švajčiarsko</li></ul> - <u>Injecta GmbH</u> (skrátene: Injecta) <ul style="list-style-type: none"><li>o Dodávateľ ihiel</li><li>o Adresa: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Nemecko</li></ul> - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (skrátene: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none"><li>o Dodávateľ sterilizácie</li><li>o Adresa: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Nemecko</li></ul>
SRN	DE-MF-000006183
Popis názvoslovia zdravotníckych pomôcok	- GMDN: 63571 (intrakraniálny navigačný katéter s optickým styletom) - EMDN: Z12100685 (stereotaktické neurochirurgické nástroje - spotrebný materiál) - MDN 1203 (neaktívne neimplantovateľné vodiace katétre, balónové katétre, vodiace drôty, nástroj na zavádzanie, filtre a súvisiace nástroje) - MDS 1005 (pomôcky v sterilnom stave) - MDT 2001 (pomôcky vyrobené spracovaním kovov) - MDT 2002 (pomôcky vyrobené spracovaním plastov) - MDT 2008 (pomôcky vyrobené v čistých priestoroch a príslušných kontrolovaných prostrediach) - MDT 2011 (pomôcky, ktoré si vyžadujú balenie vrátane označovania štítkami)
Trieda pomôcky	Trieda III, pravidlo 6
Rok vydania prvého certifikátu pre pomôcku	December 2009
Názov a nezávislé identifikačné číslo notifikovaného orgánu	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

## 3 POPIS ZARIADENIA

Jednorazový stylet je predkalibrováný vodiaci stylet na opticky sledované navigované zavádzanie katétrov/spojok v neurochirurgii a je príslušenstvom Cranial IGS system. Môže sa používať aj na voľné umiestnenie. Kompatibilný ventrikulárny katéter tretej strany, ktorý sa má použiť s jednorazovým styletom, je určený na drenáž mozgovomiešneho moku (CSF) a iných tekutín podobných fyzikálnych vlastností za účelom dočasného zníženia a regulácie zvýšeného intrakraniálneho tlaku (ICP).

Táto invazívna pomôcka sa dodáva sterilná a je určená na jednorazové krátkodobé použitie (< 60 min.) u jedného pacienta počas jedného zákroku.

Jediným komponentom v priamom kontakte s pacientmi je vodiaci drôt jednorazového styletu. Vodiaci drôt je vyrobený z nehrdzavejúcej ocele 304V (1.4301) a má priamy kontakt s pacientom prostredníctvom CNS/CSF.

Pomôcka je k dispozícii vo forme dávkovača (55797) s 10 zabalenými a sterilizovanými styletmi (55793).

Predchádzajúca konfigurácia s jedným balením 55798 (1 ks 55793) už nie je dostupná na predaj zákazníkom, naposledy sa predávala v roku 2018.

Celková veľkosť: 260 x 50 x 10 mm.

Rozmery vodiaceho drôtu:

- Voľná dĺžka: 165 mm
- Vonkajší priemer:  $\varnothing$  1,1 mm

Spôsob sterilizácie: etylénoxidová sterilizácia, SAL  $10^{-6}$ .

Princíp fungovania:

Pomôcka sa používa v spojení s ventrikulárnym katétrom alebo spojkou dodanými treťou stranou a zariadením Cranial IGS system spoločnosti Brainlab. Stylet sa vkladá do lúmenu ventrikulárneho katétra alebo spojky, čím umožňuje obrazom riadené umiestnenie do preddefinovaného cieľa. Použitá technológia: infračervená technológia pasívneho sledovania. Jednorazový stylet je predkalibrováný nástroj. To znamená, že softvér obsahuje informácie o kalibrácii optimalizované pre jednorazový stylet. Ďalšia kalibrácia zo strany používateľa nie je potrebná. Geometria značkových diskov jednorazového styletu sa rozpoznáva infračervenými kamerami a poloha jednorazového styletu sa zobrazuje na navigačnej obrazovke vo vzťahu k anatómii registrovaného pacienta.

Kompatibilné spojky/katétre musia splniť všetky nasledujúce kritériá:

- Vnútorň priemer: od 1,3 do 1,5 mm
- Dĺžka:  $\leq$  150 mm
- Materiály: Silikón alebo polyuretán (PU), s/bez vrstvy bária alebo striebra

Kompatibilný softvér spoločnosti Brainlab (navigačný a plánovací softvér):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001 Stav záznamu:  
v procese kontroly

## 3.1 URČENÉ POUŽITIE, INDIKÁCIE NA POUŽITIE, URČENÝ ÚČEL

### 3.1.1 URČENÝ ÚČEL

Jednorazový stylet umožňuje umiestnenie katétrov/spojok v neurochirurgii.

### 3.1.2 URČENÉ POUŽITIE

Jednorazový stylet je predkalibrovaný vodiaci stylet, určený na opticky sledované navigované umiestňovanie katétrov/spojok v neurochirurgii. Môže sa používať aj na voľné umiestnenie katétrov/spojok.

### 3.1.3 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Chirurgické postupy na zavádzanie intrakraniálneho katétra zahŕňajú indikácie, pri ktorých sa musí zaviesť drenážny katéter (napr. EVD, spojka alebo Ommaya rezervoár).

## 3.2 KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie (ako napr. nedostatočná hemostáza) a vedľajšie účinky (krvácanie, infekcia, porucha systému spojok) súvisia s zákrokom a/alebo systémom katétra/spojky a nie sú špecifické pre použitie jednorazového styletu.

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie špecificky sa vzťahujúce na jednorazový stylet.

## 3.3 URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia vo vzťahu k pohlaviu, veku alebo etnickej príslušnosti populácie pacientov pre použitie jednorazového styletu, ak sa používa v rámci svojho určeného použitia.

## 3.4 RIZIKÁ/VÝSTRAHY/VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pri klinickom používaní zariadenia Cranial IGS system sa môžu vo všeobecnosti vyskytnúť tieto vedľajšie účinky, nie sú však spojené výhradne s jednorazovým styletom:

- Predĺžená doba zásahu v určitých prípadoch z dôvodu dodatočného času na nastavenie a registráciu pacienta.
- V určitých prípadoch sa na účely registrácie a na pripojenie referenčného poľa fixovaného lebkou musia urobiť ďalšie rezy do kože/kosti pacienta.

Vedľajšie účinky súvisiace s umiestnením katétra spojky, ale nezávislé od samotného jednorazového styletu:

- prevodnenie,
- zhromažďovanie subdurálnej tekutiny.

### Nežiaduce udalosti/komplikácie:

Medzi komplikácie a nežiaduce udalosti, ktoré môžu vyplynúť z používania jednorazového styletu, patria komplikácie súvisiace s liekmi, materiálmi a metódami používanými pri chirurgickom zákroku a tiež stupeň tolerancie pacienta voči cudzím predmetom dočasne vloženým v mozgu. Tieto komplikácie sa však môžu vo všeobecnosti vyskytnúť pri akejkoľvek neurochirurgickej intervencii a nesúvisia so samotným zariadením.

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

Nežiaduce udalosti/komplikácie priamo súvisiace s jednorazovým styletom:

- nepresnosť,
- mechanické poruchy,
- potenciálna neznášanlivosť materiálov pomôcky.

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace so zavedením katétra spojky (nezávisle od jednorazového styletu samotného):

- krvácanie,
- infekcia,
- migrácia spojky,
- hematóm s neurologickým uvoľnením,
- vytvorenie abdominálnej pseudocysty (výlučne v súvislosti s peritoneálnym katétrom).

Výstrahy a upozornenia sa uvádzajú v návode na použitie jednorazového styletu:

## Upozornenia:

- Jednorazový stylet je vysoko citlivá zdravotnícka pomôcka. Zaobchádzajte s ním s maximálnou starostlivosťou.

## Výstrahy:

- Jednorazový stylet sa dodáva sterilný. Ak sa niektorý zo sterilných komponentov dostane počas vybalovania alebo počas používania do kontaktu s nesterilným prostredím, stylet okamžite zlikvidujte.
- Pred otvorením skontrolujte, či nie je sterilný obal poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie systém sterilnej bariéry narušený. Ak je sterilný obal poškodený, nepoužívajte jednorazový stylet.
- Pred otvorením sterilného balenia overte, či neuplynul dátum expirácie. Ak uplynul čas expirácie nepoužívajte jednorazový stylet.
- Pred použitím alebo zavedením do spojky/katétra, skontrolujte, či jednorazový stylet nie je ohnutý.
- Neohýbajte jednorazový stylet a nepokúšajte sa narovnať ohnutý stylet. Ohnuté alebo poškodené stylety zlikvidujte.
- Neskracujte jednorazový stylet.
- Pri zavádzaní jednorazového styletu do spojky/katétra sa uistite, že predchádzate ohnutiu.
- Jednorazový stylet používajte len so spojkami/katétami, ktoré majú uzavreté konce, a ktoré sú určené na použitie v stanovenej aplikácii.
- Pred použitím si overte, či sa jednorazový stylet ľahko zasúva (bez zasekávania) do a zo spojky/katétra.
- Len oceľová časť jednorazového styletu sa môže používať invazívne. Do kontaktu s pacientom sa nesmie dostať žiadna iná časť styletu!
- Počas navigácie rukou nezakrývajte reflexné disky na jednorazovom stylete.
- Nepoužívajte jednorazový stylet, ak sú reflexné disky jednorazového styletu znečistené, vlhké, alebo kontaminované krvou. Spôsobí to nepresnosť navigácie.
- Jednorazový stylet je určený len na jedno použitie a nesmie sa opakovane sterilizovať. Opakovaná sterilizácia poškodzuje reflexné disky. Spôsobí to nepresnosť navigácie, čo by mohlo spôsobiť vážne poškodenie zdravia pacienta.
- Uistite sa, že je zavedenie rovné. Po začatí zavádzania nikdy neohýbajte jednorazový stylet ani neprispôbujte trajektóriu.

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

## Zvyškové riziká:

Okrem rizík uvedených v časti vedľajšie účinky, komplikácie a nežiaduce udalosti neexistujú žiadne ďalšie význačné zvyškové riziká.

Nasledujúca tabuľka sumarizuje a kvantifikuje všetky identifikované a zmiernené riziká v súvislosti s jednorazovým styletom podľa definície v analýze rizík.

Riziko (poranenie a nebezpečná situácia)	Pravdepodobnosť po opatreniach
Nebezpečenstvo: nesprávne materiály alebo zvyšky po výrobnom procese. Nebezpečná situácia: luhovateľné alebo extrahovateľné substancie z materiálov alebo pomôcok výrobného procesu na komponentoch jednorazového styletu, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom, nie sú biologicky kompatibilné pre jeho určené použitie. Poranenie: cytotoxická reakcia, senzibilizácia, podráždenie a intrakutánna reaktivita alebo systematická akútna toxicita.	< 0,1 %
Nebezpečenstvo: etylénoxid. Nebezpečná situácia: zvyšky etylénoxidu ostávajú na pomôcke alebo v sterilnom obale v toxických koncentráciách po procese sterilizácie etylénoxidom. Poranenie: cytotoxická reakcia, senzibilizácia, podráždenie a intrakutánna reaktivita.	< 0,001 %
Nebezpečenstvo: endotoxíny. Nebezpečná situácia: endotoxíny na jednorazovom stylete sú počas používania v kontakte s mozgom pacienta. Poranenie: pyrogénna reakcia.	< 0,1 %
Nebezpečenstvo: ostré okraje. Nebezpečná situácia: používateľ drží jednorazový stylet v rukách počas procesu inštalácie, klinického postupu a demontáže. Poranenie: používateľ sa sám poreže alebo si prepichne pokožku ostrými okrajmi jednorazového styletu.	< 0,001 %
Nebezpečenstvo: nesprávne umiestnený katéter. Nebezpečná situácia: katéter je umiestnený príliš plytko alebo príliš hlboko, pretože hrot katétra nie je zarovnaný s hrotom styletu. Distálna časť katétra nedosiahla zamýšľanú polohu. Poranenie: poškodenie kritickej štruktúry (napr. poškodí sa/prepichne sa väčšie množstvo mozgového tkaniva, ako sa zamýšľalo).	< 0,1 %
Nebezpečenstvo: nepresnosť navigácie. Nebezpečná situácia: sledovanie jednorazového styletu nie je presné. Predkalibrovaný stylet je umiestnený v inej polohe, ako sa zamýšľalo. Poranenie: poškodenie kritických štruktúr (napr. prepichnutie dôležitých častí mozgu, ciev alebo nervových ciest).	< 0,1 %
Nebezpečenstvo: kontaminácia pomôcky. Nebezpečná situácia: pomôcka je kontaminovaná a/alebo nie je sterilná a používa sa pri chirurgickom zákroku. Poranenie: infekcia alebo zápal pacienta.	< 0,1 %
Nebezpečenstvo: poškodený výrobok. Nebezpečná situácia: pomôcka je poškodená alebo jej zamýšľaný výkon sa zhoršil kvôli procesu sterilizácie, preprave alebo starnutiu počas doby skladovania. Poranenie: poškodenie pacienta kvôli poruche pomôcky.	< 0,1 %
Nebezpečenstvo: aseptická manipulácia alebo nezamýšľané použitie. Nebezpečná situácia: obal neumožňuje aseptickú manipuláciu s pomôckou. Pomôcka sa opätovne spracuje a použije, a tým sa už nezaistí sterilita alebo výkon. Pomôcka sa nesprávne zlikvidovala. Poranenie: infekcia alebo zápal pacienta alebo používateľa alebo poranenie pacienta kvôli zlyhaniu pomôcky.	< 0,1 %

Zváženie klinického prínosu pri používaní jednorazového styletu, všetky riziká identifikované pre pomôcku sú prijateľné, ak sa zhodnotia v porovnaní so zamýšľaným prínosom pomôcky. Celkové zvyškové riziko pomôcky je prijateľné.

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001 Stav záznamu:  
v procese kontroly

## 4 SÚHRN KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

### 4.1 HODNOTENIE ZALOŽENÉ NA ZHODE

Nevzťahuje sa.

### 4.2 ÚDAJE Z KLINICKÝCH VYŠETRENÍ

Nevzťahuje sa.

### 4.3 INÉ KLINICKÉ ÚDAJE

Klinické údaje pre jednorazový stylet sa zhromažďovali pomocou sledovania po uvedení na trh a pomocou následných klinických činností po uvedení na trh.

Kvôli vydaniam a následným ročným preskúmaniam klinického dohľadu po uvedení na trh sa uskutočnili rešerše literatúry o pomôckach a rešerše incidentov v externých databázach MAUDE a BfArM, ako aj následne v databáze posudkov Brainlab. Od roku 2016 sa navyše uskutočňoval prieskum po uvedení na trh za účelom získať klinické údaje pre jednorazový stylet.

Klinické údaje z literatúry:

Počas prehľadávania literatúry sa identifikovala nasledujúca príslušná literatúra:

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

Celková relevantnosť: priemerná | Metodologická kvalita: nízka | Úroveň klinických dôkazov: nízka (úroveň V)

Výsledok:

Metódy umiestnenia katétra: voľnou rukou, optická navigácia

Presnosť umiestnenia katétra: voľnou rukou: dobrá poloha u 33 % (= stupeň 1), prijateľná poloha u 56 % a nesprávna poloha u 11 % pacientov | optická navigácia: dobrá poloha u 75 %, prijateľná poloha u 19 %, nesprávna poloha u 6 %

Komplikácie: bez informácií

Prínos ku klinickému hodnoteniu:

Použitie predkalibrovaného nástroja na umiestnenie katétra zvyšuje presnosť umiestnení katétra pri deťoch s komplikovanými intrakraniálnymi cieľmi. Vyhlásenia o klinickom výkone a bezpečnosti sú podložené.

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

Celková relevantnosť: priemerná | Metodologická kvalita: nízka | Úroveň klinických dôkazov: nízka (úroveň V)

Výsledok:

Metódy umiestnenia katétra: optická navigácia

Presnosť umiestnenia katétra: stupeň 1 (podľa Yim et al.) u 100 %

Komplikácie: nevzťahuje sa, štúdia na kadáveroch

Prínos ku klinickému hodnoteniu:

Metóda zobrazovania FDCT v kombinácii s optickým jednorazovým styletom spoločnosti Brainlab je rýchla, presná a jednoducho použiteľná. Ideálne umiestnenie (stupeň 1) hrotu katétra sa vo všetkých prípadoch potvrdilo zobrazením po zákroku. Umiestňovanie katétra pomocou obrazovej kontroly



# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

predstavuje reálny nástroj na zníženie miery nesprávneho umiestnenia. EVD sa môžu umiestňovať s vysokou presnosťou pomocou referenčnej čelenky Brainlab v kombinácii s predkalibrovaným jednorazovým styletom na neuronavigované vloženie katétra bez pevnej fixácie hlavy pacienta. Vyhlásenia o klinickom výkone sú podložené.

### 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Celková relevantnosť: nízka | Metodologická kvalita: nízka | Úroveň klinických dôkazov: nízka (úroveň V)

Výsledok:

Metódy umiestnenia katétra: optická navigácia

Presnosť umiestnenia katétra: nevzťahuje sa, úspešný prípad

Komplikácie: bez informácií

Prínos ku klinickému hodnoteniu:

Dostatočná presnosť pri použití jednorazového styletu sa dosiahla aj pri opísanom „neoverenom použití“ na navigáciu odlúpnutého katétra.

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

Celková relevantnosť: presvedčivá | Metodologická kvalita: priemerná | Úroveň klinických dôkazov: priemerná (úroveň IV)

Výsledok:

Metódy umiestnenia katétra: optická navigácia

Presnosť umiestnenia katétra: na jednotke intenzívnej starostlivosti: optimálna poloha u 100 %, na operačnej sále: optimálna poloha u 81,8 %

Komplikácie: na jednotke intenzívnej starostlivosti: 10 % krvácanie, na operačnej sále: 9,1 % infekcia, 11,1 % krvácanie

Prínos ku klinickému hodnoteniu:

Použitie jednorazového styletu je priamy a bezpečný postup na umiestňovanie katétra s obrazovou kontrolou na jednotky intenzívnej starostlivosti. Úspešné umiestnenie s obrazovou kontrolou intrakraniálnych katétrov, ako sú EVD alebo katétra na lýzu pri intracerebrálnych krvácaniach, sa môže dosiahnuť. Jednorazový stylet je predkalibrovaný a rozpoznávaný systémom Brainlab s navádzaním obrazom. Ako alternatíva pri fixácii v hlavovej svorke sa jednorazový stylet môže použiť v spojení s čelenkou Brainlab na krátke zákroky a pre pacientov v kritickom stave. Vyhlásenia o klinickom výkone a bezpečnosti sú podložené.

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

Celková relevantnosť: vysoká | Metodologická kvalita: priemerná | Úroveň klinických dôkazov: priemerná (úroveň IV)

Výsledok:

Metódy umiestnenia katétra: s kontrolou ukazovadlom, optická navigácia (stylet)

presnosť umiestnenia katétra: navádzaný ukazovadlom/styletom: 1,2 %/0 % centrálné umiestnenie katétra, 54 %/87 % takmer paralelne s najväčším priemerom, ale s odchýlkou od stredu, 14,8 %/0 % čiastočne intrahematómálne umiestnenie katétra, 20 %/11 % umiestnenie na kraji hematómu, 10 %/2 % mimo hematómu

Komplikácie: bez informácií

Prínos ku klinickému hodnoteniu:

Predregistrovaný stylet uľahčuje uspokojujúce intrahematómálne umiestnenie katétra u pacientov so spontánnou ICH a je realizovateľnou alternatívou k bezrámovej stereotaxii a navádzaniu kĺbovým ramenom. Vyhlásenia o klinickom výkone a bezpečnosti sú podložené.

## 6. (Yim et al. 2016)

Celková relevantnosť: vysoká | Metodologická kvalita: priemerná | Úroveň klinických dôkazov: nízka (úroveň V)

### Výsledok:

Metódy umiestnenia katétra: iCT, neuronavigácia

Presnosť umiestnenia katétra: iCT: stupeň 1 u 96 %/neuronavigácia: stupeň 1 u 88 %

Komplikácie: neuronavigácia: 3,1 % krvácanie, 3,1 % návrat na operačnú sálu

### Prínos ku klinickému hodnoteniu:

Podobná presnosť sa pre umiestnenia katétra pomocou neuroendoskopie a bezrámovej stereotaxie. Hlásené nevýhody bezrámovej stereotaxie: zvýšený čas na operačnej sále, dodatočné náklady na jednorazové diely navigačného systému a potrebné použitie fixácie hlavy. Napriek tomu štúdia podporuje vyhlásenia o klinickej bezpečnosti, keďže sa neobjavili žiadne infekcie spojky, ako aj podporuje vyhlásenia o klinickej výkonnosti. Umiestnenia katétra sa mohli úspešne vykonávať pomocou predkalibrovaného jednorazového styletu.

Počas posledného cyklu revízie klinického dohľadu po uvedení na trh sa identifikovalo plánované klinické skúšanie porovnávajúce intraoperačné ultrazvukom navigované a stereotakticky navigované umiestnenie ventrikuloperitoneálnej spojky. (Leu and Mariani 2020) V roku 2021 sa uverejnil protokol štúdie (Leu et al. 2021). Doposiaľ nie sú dostupné žiadne výsledky štúdie, jej ukončenie sa odhaduje na október 2022. Napriek tomu bude táto štúdia veľmi relevantná, keďže pri navigovaných zákrokoch sa bude používať jednorazový stylet a systém Brainlab. Cieľom štúdie je poskytnúť dôkazy triedy I pre najlepšiu možnú chirurgickú techniku častých operačných zákrokov umiestňovania VPS. Primárnym výsledkom bude čas chirurgického zásahu. Sekundárnym výsledkom bude presnosť umiestnenia katétra, dysfunkcia VPS a potreba revízneho operačného zákroku, celkový čas operačného zákroku a anestézie a množstvo intraoperačných pokusov o komorovú punkciu, ako aj komplikácie, prípadná morbidita a mortalita.

### Klinické údaje z vyhľadávanií incidentov:

Proaktívne vyhľadávanie ťažkostí a incidentov nahlásených externým orgánom a zaznamenaných v interných databázach Brainlab sa uskutočňovalo každoročne, celkovo pokrývajúc obdobie vyhľadávania od 1. júna 2010.

Celkovo sa nenašli žiadne záznamy opisujúce incidenty vo vzťahu k jednorazovému styletu podľa definovaných kritérií vyhľadávania, ktoré by zapríčinili poranenie pacienta, ktoré by sa muselo nahlasať. Pri opätovnom skúmaní internej databázy sťažností sa v rámci revízných cyklov zistil len malý počet sťažností, hlavne na základe nesprávneho používania pomôcky v kombinácii s navigačným systémom (celkovo 16) a neúspešného prilepenia spojenia styletu v rukoväti (celkovo 6). Ostatné kategórie sťažností (celkovo 7) nie sú relevantné pre bezpečnosť, a preto sa viac nezohľadňujú pri analýze rizík. Zvažujúc predajné množstvá pomôcky sa riziko chybného lepiaceho pripojenia s celkovou mierou sťažností 0,012 % hodnotí ako nepravdepodobné a ako prijateľný ojedinelý prípad.

### Klinické údaje z prieskumu používateľov:

Ako súčasť každoročných činností dohľadu po uvedení na trh pre jednorazový stylet v rámci MDD sa v roku 2016 spustil klinický prieskum po uvedení na trh s cieľom aktívne zhromažďovať spätnú väzbu zákazníkov o jednorazovom stylete v kombinácii so systémami Brainlab pre kraniálnu chirurgiu s kontrolou obrazom. Otázky prieskumu sa v priebehu rokov rozšírili za účelom získať dodatočnú spätnú väzbu o skúsenostiach používateľov, vykonaných zákrokoch a profiloch pacientov okrem toho aj o výkone pomôcky, ako aj s cieľom zaoberať sa informáciami o bezpečnosti súvisiacimi so zákrokom.

Tento prieskum preukázal, že jednorazový stylet sa rutinne používa pri všetkých indikáciách, niektorí chirurgovia ho používajú obzvlášť pri komplikovaných indikáciách. Pomôcku pri pediatrických zákrokoch používa 43 % oslovených zákazníkov. V porovnaní s nekomplikovanými indikáciami 60 % zákazníkov určilo

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

hodnotu jednorazového styletu ako výrazne vyššiu, 40 % ako vyššiu. V porovnaní s postupmi voľnou rukou pri komplikovaných indikáciách 80 % zákazníkov hodnotilo použitie jednorazového styletu ako výrazne lepšie (15 % ako lepšie, 5 % ako rovnaké) z hľadiska úspešného umiestnenia katétra.

Celkovo sú zhromaždené údaje dostatočné na preukázanie klinickej bezpečnosti a výkonu jednorazového styletu a na potvrdenie jeho zamýšľaného použitia v cieľovej populácii pacientov, vrát. pediatrie.

## 4.4 SÚHRN O BEZPEČNOSTI A VÝKONE A ZÁVER O POMERE PRÍNOSOV A RIZÍK

Jednorazový stylet je predkalibrováný vodiaci stylet, určený na opticky sledované navigované umiestňovanie katétrov/spojok v neurochirurgii.

Optické sledovanie použitím kamier na lokalizáciu vizuálnych označení, ako sa používa pri navigačnom systéme Brainlab Cranial IGS spolu s jednorazovým styletom, je osvedčená metóda sledovania. Z technického, biologického a klinického aspektu je celkové zvyškové riziko (kvantifikácia nájdete v časti 3.4) pre klinické použitie hodnoteného výrobku po zavedení opatrení na zmiernenie rizika prijateľné.

Hlásené miery komplikácií pre zákroky s jednorazovým styletom boli porovnateľné s mierami komplikácií zistenými v súčasnom stave techniky. Z tohto dôvodu sa vyhlásenie o klinickej bezpečnosti úspešne podložiť.

Hlásené klinické údaje v hodnotenej a analyzovanej vedeckej literatúre dokazujú úspešné klinické použitie jednorazového styletu na zamýšľané použitie a účel, indikácie na použitie a určenú populáciu pacientov. Rozhodujúci parameter výkonu, miera úspešnosti umiestnenia katétra do mozgu pod vedením jednorazového styletu, je porovnateľná alebo lepšia v porovnaní s úspešnosťou hlásenou v súčasnom stave techniky pri podobných alebo alternatívnych metódach umiestňovania katétra.

Na základe príslušne identifikovanej literatúry a podporenej údajmi z dohľadu po uvedení na trh sa môže zhodnotiť, že jednorazový stylet umožňuje prijateľnú polohu katétra, ktorá je dostatočná na jeho zamýšľané použitie v rámci celej cieľovej populácie pacientov, a môže byť považovaný za bezpečný a účinný na klinické použitie.

Ostávajúce riziká sa musia považovať za klinicky menej významné v porovnaní s celkovým prínosom pre pacienta.

Vo vzťahu k biokompatibilite a sterilite, všetky uskutočnené testy spĺňajú požiadavky aktuálnych platných verzií noriem ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 a MDR 2017/745 pre pomôcku s obmedzeným trvaním kontaktu (< 24 hodín) a jednorazový stylet môže byť považovaný za bezpečný a účinný na klinické použitie.

Pomer prínosu/rizika používania jednorazového styletu sa považuje za pozitívny, keď zodpovedný lekár musí zhodnotiť aspoň mierny prínos pre pacienta. Ten sa môže očakávať u pacientov s hydrocefalom a zvýšeným intrakraniálnym tlakom.

## 4.5 PLÁNOVANÉ ALEBO PREBIEHAJÚCE KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

Každoročne sa uskutočňuje systematické preskúmanie klinických údajov získaných z interných (spätná väzba na výrobok a sťažnosti, prieskum medzi používateľmi) a externých zdrojov (napríklad registre pomôcok a literatúra).

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



DÔVERNÉ

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

Na základe dlhodobej histórie klinického používania od prvého uvedenia jednorazového styletu na trh v decembri 2009, ktorá preukázala jeho bezpečnosť a účinnosť na zamýšľané použitie a účel, indikácie na použitie a určenú populáciu pacientov, je hlavným cieľom klinického dohľadu po uvedení na trh a klinického sledovania po uvedení na trh potvrdiť, že sa stále zaisťujú bezpečnosť a účinnosť pomôcky. Vo vzťahu k používaniu jednorazového styletu neexistujú žiadne nezodpovedané otázky. Navyše neexistujú žiadne nezohľadnené riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky, ktoré by vyžadovali ďalšie skúmanie. Na základe údajov klinického dohľadu po uvedení na trh/klinického sledovania po uvedení na trh za tak dlhé obdobie sa tiež neočakáva, že by sa pri ďalších aktivitách klinického sledovania po uvedení na trh rozpoznali nejaké nezávažné riziká.

Klasifikovanie a prijateľnosť akýchkoľvek rizík, ktoré ostanú po ich zmiernení, sa opätovne hodnotí na základe väčšej populácie pacientov a klinických používateľov, a teda na základe vecných dôkazov, a identifikujú sa neznáme alebo vznikajúce riziká.

## 5 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO LIEČEBNÉ ALTERNATÍVY

Dostupné medicínske možnosti umiestnenia ventrikulárneho katétra sú technika voľnej ruky, umiestnenie pod ultrazvukovou kontrolou, umiestnenie pod fluoroskopickú kontrolou, umiestnenie pod endoskopickú kontrolou, umiestnenie pod kontrolou smartfónom, umiestnenie pod robotickou kontrolou, umiestnenie pod elektromagnetickou a opticky navigovanou kontrolou.

Najčastejšou klinickou indikáciou je liečba hydrocefalu a správa intrakraniálneho tlaku (ICP).

Môže sa usúdiť, že vhodnosť konkrétnej medicínskej možnosti pre (navádzané) umiestnenie intrakraniálneho katétra závisí hlavne od cieľového umiestnenia katétra a príslušných požiadaviek na presnosť. Môže sa usúdiť, že čím hlbšie sa stylet vloží a čím jasnejšia je cieľová oblasť a čím menšia je lézia, tým vyššia je presnosť. Dostupné údaje zobrazujú, že presnosť styletov dostupných na trhu je dostatočná pre zamýšľané prípady použitia na dosiahnutie správnych polôh katétra pri liečbe hydrocefalu alebo zvýšeného intrakraniálneho tlaku.

Súhrnne sa môže zhodnotiť, že klinická účinnosť a prínosy opticky sledovaných styletov sú dokázané v porovnaní s ich možnými súvisiacimi komplikáciami alebo rizikami na základe dlhodobej histórie klinického používania.

S ohľadom na opis výrobku a dostupnú dokumentáciu sa môže zhodnotiť, že jednorazový stylet je najmodernejšou pomôckou, keďže sa v súčasnosti bežne klinicky používa.

## 6 NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

Jednorazový stylet používajú neurochirurgovia. Používatelia oboznámení s optickými systémami IGS nepotrebujú žiadne špeciálne školenie. Pre používateľov, ktorí sa neoboznámili s optickými systémami IGS, odporúčame školenie o používaní optických systémov IGS spoločnosti Brainlab.

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

## 7 REFERENCIA NA HARMONIZOVANÉ NORMY A POUŽITÉ BEŽNÉ ŠPECIFIKÁCIE

Uplatnená norma/smernica alebo bežné špecifikácie	Rok/revízia normy/usmernenia/ bežné špecifikácie	Uplatnená v úplnom rozsahu alebo čiastočne
EN ISO 13485	2016/AC:2018	úplné znenie
EN ISO 14971	2019	úplné znenie
EN 1041	2008+A1:2013	úplné znenie
EN ISO 15223-1	2021*	úplné znenie
ISO 20417	2021	úplné znenie
EN 62366-1	2015	úplné znenie
ISO 10993-1	2018	úplné znenie
ISO 10993-4	2017	úplné znenie
EN ISO 10993-5	2009	úplné znenie
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	úplné znenie
EN ISO 10993-17	2009	úplné znenie
EN ISO 10993-18	2020	úplné znenie
ISO 7153-1	2016	úplné znenie
AAMI TIR28	2016	úplné znenie
EN ISO 11135	2020	úplné znenie
EN ISO 11737-1	2018	úplné znenie
EN ISO 11737-2	2020	úplné znenie
EN ISO 11607-1	2020	úplné znenie
EN ISO 11607-2	2020	úplné znenie
EN ISO 7153-1	2017-02	úplné znenie
Nariadenie (ES) č. 1907/2006	2006	úplné znenie
ASTM F1980	2016	úplné znenie
ASTM D4169	2016	úplné znenie
MDCG 2019-9	2018	úplné znenie
MEDDEV 2.7-1 Rev. 4	2016	úplné znenie

\* Harmonizované podľa súhrnu referencií na harmonizované normy uverejneného v Úradnom vestníku – nariadenie (EÚ).

## 8 HISTÓRIA REVÍZIÍ

Číslo revízie SSCP	Dátum publikovania	Popis zmeny	Revízia potvrdená notifikovaným orgánom
001	8.11.2021	Prvé vydanie podľa MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> áno Jazyk validácie: slovenčina <input type="checkbox"/> nie

## 9 BIBLIOGRAFIA K PUBLIKÁCIÁM

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.

# SÚHRN BEZPEČNOSTNÉHO A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 02

DÔVERNÉ

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000276126

Verzia záznamu: 001

Stav záznamu:  
v procese kontroly

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+%28ICP+%28Intracranial+Pressure%29%29+OR+%28Intracerebral+Hemorrhage%29+OR+%28Drainage%2C+Cerebrospinal+Fluid%29&draw=1&rank=1>, checked on 8/3/2020.

Malinova, Vesna; Stockhammer, Florian; Atangana, Etienne Ndzie; Mielke, Dorothee; Rohde, Veit (2014): Catheter placement for lysis of spontaneous intracerebral hematomas: is a navigated stylet better than pointer-guided frameless stereotaxy for 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.