

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ZAUPNO

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

Upravljanje podatkov  
o izdelku

Številka evidence:  
0000276126

Različica evidence: **001**

Stanje evidence:  
**Poteka pregled**

Za odobritev tega dokumenta ga mora podpisati

- Avtor dokumentacije kliničnega vrednotenja
- Izvajalec kliničnega vrednotenja
- Regulatory Affairs AG

Dnevnik sprememb

Vnesite datum	Vnesite opis spremembe
Vnesite datum	Vnesite opis spremembe
Oktober 2021	Posodobljen razdelek s kliničnimi informacijami (v skladu s CEP, CER in DD); posodobljeni sklici na CER; dodana razdelka z dnevnikom sprememb in referencami

## VODILO ZA ENKRATNO UPORABO

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

ZAUPNO

Upravljanje podatkov  
o izdelku

Številka evidence:  
0000276126

Različica evidence: 001

Stanje evidence:  
**Poteka pregled**

## VSEBINA

1	Namen .....	3
2	Identifikacija pripomočka in splošne informacije .....	3
3	Opis pripomočka .....	4
3.1	Predvidena uporaba, indikacije za uporabo, predvideni namen .....	5
3.2	Kontraindikacije .....	5
3.3	Predvidena populacija bolnikov .....	5
3.4	Tveganja/opozorila/stranski učinki.....	5
4	Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega sledenja po predstavitvi na trgu (PMCF).....	8
4.1	Ocena na osnovi ekvivalence.....	8
4.2	Podatki in kliničnih študij.....	8
4.3	Drugi klinični podatki.....	8
4.4	Povzetek varnosti in učinkovitosti in zaključek s koristmi/tveganji .....	11
4.5	Načrtovan ali potekajoč PMCF .....	11
5	Možna diagnostika terapevtskih alternativ .....	12
6	Predlagan profil in usposabljanje za uporabnike .....	12
7	Uporabljena je referenca na katere koli usklajene standarde in CS .....	12
8	Zgodovina revizij .....	13
9	Bibliografija publikacije .....	13

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

ZAUPNO

Upravljanje podatkov  
o izdelkuŠtevilka evidence:  
0000276126

Različica evidence: 001

Stanje evidence:  
**Poteka pregled**

## 1 NAMEN

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je izdelan v skladu z dokumentom MDCG 2019-9 »Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies« (Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti – Vodnik za proizvajalce in priglase organe). Namenjen je zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Dokument SSCP ni namenjen kot nadomestek navodil za uporabo kot glavni dokument za zagotavljanje varne uporabe pripomočka. Prav tako ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali bolnikom. Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim profesionalcem.

## 2 IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

Ime pripomočka	Vodilo za enkratno uporabo
Številke artiklov	- 55797 Vodilo za enkratno uporabo, 10 kosov (od 55793) - 55793 Vodilo za enkratno uporabo, 1 kos (ni artikel na predračunu)
Osnovni UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Izdelovalec	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Nemčija
Proizvodni obrati	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (skrajšano: Inpac) <ul style="list-style-type: none"><li>o Splošni pogodbeni dobavitelj in dobavitelj embalaže</li><li>o Naslov: Neureutstraße 4/Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld</li></ul> - <u>Gebr. Renggli AG</u> (skrajšano: Renggli) <ul style="list-style-type: none"><li>o Dobavitelj za proizvodnjo</li><li>o Naslov: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Švica</li></ul> - <u>Injecta GmbH</u> (skrajšano: Injecta) <ul style="list-style-type: none"><li>o Dobavitelj igel</li><li>o Naslov: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Nemčija</li></ul> - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (skrajšano: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none"><li>o Dobavitelj za sterilizacijo</li><li>o Naslov: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Nemčija</li></ul>
SRN	DE-MF-000006183
Nomenklatura opisa medicinskega pripomočka	- GMDN: 63571 (navigacijsko optično vodilo za kateter znotraj lobanje) - EMDN: Z12100685 (stereotaktični instrumenti za nevrokirurgijo – potrošni material) - MDN 1203 (nedejavni vodilni katetri, ki niso namenjeni implantaciji, katetri z balonom, vodilne žice, uvajalniki, filtri in povezana orodja) - MDS 1005 (Pripomočki v sterilnem stanju) - MDT 2001 (Pripomočki, proizvedeni z obdelavo kovin) - MDT 2002 (Pripomočki, proizvedeni z obdelavo plastike) - MDT 2008 (Pripomočki, proizvedeni v čistih sobah in povezanih nadzorovanih okoljih) - MDT 2011 (Pripomočki, ki zahtevajo pakiranje, vključno za označevanjem)
Razred pripomočka	Razred III, pravilo 6
Leto izdaje prvega certifikata za pripomoček	December 2009
Ime in enotna identifikacijska številka (SIN) priglasega organa	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ZAUPNO

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

Upravljanje podatkov  
o izdelku

Številka evidence:  
0000276126

Različica evidence: 001

Stanje evidence:  
Poteka pregled

## 3 OPIS PRIPOMOČKA

Vodilo za enkratno uporabo je vnaprej kalibrirano vodilo za optično vodeno namestitev katetrov/obvodnikov v nevrokirurgiji. Uporablja se kot pripomoček za sistem Cranial IGS System. Lahko se uporablja tudi za prostoročno namestitev. Združljiv ventrikularni kateter drugega proizvajalca, ki bo uporabljen z vodilom za enkratno uporabo, je indiciran za drenažo cerebrospinalne tekočine (CSF) in drugih tekočin podobnih fizikalnih lastnosti, z namenom začasnega zmanjšanja in nadzora povečanega lobanjskega pritiska (ICP).

Ta invazivni pripomoček je ob dobavi sterilen in je namenjen enkratni prehodni uporabi (manj kot 60 min) med enim posegom na enem samem bolniku.

Edina komponenta, ki je v neposrednem stiku z bolnikom, je vodilna žica vodila za enkratno uporabo. Vodilna žica je izdelana iz nerjavečega jekla 304V (1.4301) in ima neposreden stik z bolnikom in CNS/CSF.

Pripomoček je na voljo kot komplet v škatli (55797) z 10 pakiranimi in steriliziranimi vodili (55793).

Nekdaj razpoložljiv paket z enim izdelkom 55798 (1 kos od 55793) ni več na voljo za prodajo strankam. Nazadnje je bil naprodaj leta 2018.

Skupna velikost: 260 x 50 x 10 mm

Mere vodilne žice:

- Prosta dolžina: 165 mm
- Zunanji premer:  $\varnothing$  1,1 mm

Metoda sterilizacije: Sterilizacija z etilenoksidom, SAL  $10^{-6}$

Princip delovanja:

Pripomoček se uporablja skupaj z ventrikularnim katetrom ali obvodnikom, ki ga dobavljajo drugi proizvajalci in sistemom Brainlab Cranial IGS System. Vodilo se vstavi v lumen ventrikularnega katetra ali obvodnika in omogoča namestitev na vnaprej določen cilj na podlagi slike. Uporabljena tehnologija: infrardeča tehnologija pasivnega sledenja. Vodilo za enkratno uporabo je vnaprej umerjen instrument. To pomeni, da programska oprema vsebuje informacije o kalibriranju, ki so optimizirane za vodilo za enkratno uporabo. Uporabniku ni treba izvajati dodatne kalibracije. Infrardeče kamere zaznajo geometrijo označevalnih diskov vodila za enkratno uporabo in položaj vodila za enkratno uporabo je prikazano na navigacijskem zaslonu v povezavi z registrirano anatomijo bolnika.

Združljivi obvodniki/katetri morajo ustrezati vsem naslednjim merilom:

- Notranji premer: med 1,3 mm in 1,5 mm
- Dolžina:  $\leq$  150 mm
- Materiali: silikon ali poliuretan (PU), neprevlečen ali prevlečen z barijem ali srebrom

Združljiva programska oprema Brainlab (programska oprema za navigacijo in načrtovanje):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ZAUPNO

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

Upravljanje podatkov  
o izdelku

Številka evidence:  
0000276126

Različica evidence: 001

Stanje evidence:  
Poteka pregled

## 3.1 PREDVIDENA UPORABA, INDIKACIJE ZA UPORABO, PREDVIDENI NAMEN

### 3.1.1 PREDVIDENI NAMEN

Vodilo za enkratno uporabo omogoča postavitve katetrov ali obvodnikov v nevrokirurgiji.

### 3.1.2 PREDVIDENA UPORABA

Vodilo za enkratno uporabo je vnaprej kalibrirano vodilo za optično vodeno namestitev katetrov/obvodnikov v nevrokirurgiji. Uporabljate ga lahko tudi za prostoročno namestitev katetrov/obvodnikov.

### 3.1.3 INDIKACIJE ZA UPORABO

Kirurški posegi za vodeno namestitev katetra znotraj lobanje vključujejo oznake na mestih, kjer je zahtevana namestitev drenažnega katetra (na primer EVD, obvodnik ali vsebnik Ommaya).

## 3.2 KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije (na primer nezadostna hemostaza) in neželeni učinki (krvavitev, okužba, okvara sistema vodil) so lastni postopkom z uporabo katetrov/obvodnikov in/ali povezani z njimi, kar pomeni, da niso značilni zgolj za uporabo vodila za enkratno uporabo.

Za vodilo za enkratno uporabo ne obstajajo znane dodatne kontraindikacije.

## 3.3 PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Ko vodilo za enkratno uporabo uporabljate znotraj parametrov predvidene uporabe, ni omejitev glede spola, starosti ali etnične pripadnosti populacije bolnikov.

## 3.4 TVEGANJA/OPOZORILA/STRANSKI UČINKI

Za klinično uporabo sistema Brainlab Cranial IGS System lahko na splošno veljajo naslednji stranski učinki, ki niso povezani zgolj z vodilom za enkratno uporabo:

- V določenih primerih lahko pride do daljšega časa posegov zaradi dodatnega časa za pripravo in registracijo bolnika.
- V določenih primerih je treba z namenom registracije in pritrditve referenčne matrike na lobanjo opraviti dodatne zareze v kožo/kosti bolnika.

Stranski učinki, povezani s postavitvijo obvodnega katetra (neodvisno od samega vodila za enkratno uporabo):

- Prekomerna drenaža
- Nabiranje subduralne tekočine

### Neželeni učinki/zapleti:

Neželeni učinki/zapleti, ki se lahko pojavijo zaradi uporabe vodila za enkratno uporabo, vključujejo vse učinke, ki so povezani z zdravili, materiali in metodami, ki so uporabljeni med kirurškim postopkom, kot tudi bolnikovo stopnjo tolerance do katerega koli predmeta, ki je vstavljen v možgane. Vendar se tovrstni zapleti

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ZAUPNO

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

Upravljanje podatkov  
o izdelku

Številka evidence:  
0000276126

Različica evidence: 001

Stanje evidence:  
**Poteka pregled**

lahko pojavijo pri katerem koli splošnem nevrokirurškem posegu in niso neposredno povezani s samim pripomočkom.

Neželeni učinki/zapleti, ki so neposredno povezani z vodilom za enkratno uporabo:

- Napaka v točnosti
- Mehanske napake
- Možna intoleranca na materiale pripomočka

Potencialni neželeni učinki, povezani z namestitvijo obvodnega katetra (neodvisno od samega vodila za enkratno uporabo):

- Krvavitev
- Okužba
- Migracija obvodnika
- Hematom z nevrološkimi kompromisi
- Razvoj abdominalne psevdociste (strogo povezano z peritonealnim katetrom)

Opozorila in svarila, ki so navedena v navodilih za uporabo vodila za enkratno uporabo:

## Svarila:

- Vodilo za enkratno uporabo je izjemno občutljiv medicinski pripomoček. S pripomočkom ravnajte skrajno previdno.

## Opozorila:

- Ob dobavi je vodilo za enkratno uporabo sterilno. Če kateri koli sestavni del med jemanjem iz embalaže ali klinično uporabo pride v stik z nesterilnim okoljem, vodilo takoj zavržite.
- Pred odpiranjem sterilne embalaže preverite, ali je embalaža poškodovana. Pred uporabo jo pregledajte in preverite, ali je sterilna pregrada poškodovana. Če je sterilna embalaža poškodovana, ne uporabljajte vodila za enkratno uporabo.
- Pred odpiranjem sterilne embalaže se prepričajte, da rok trajanja še ni potekel. Če je rok trajanja potekel, vodila za enkratno uporabo ne uporabljajte.
- Pred uporabo ali vstavljanjem v obvodnik/kateter se prepričajte, da vodilo za enkratno uporabo ni zvito.
- Vodila za enkratno uporabo ne upogibajte in upognjenega vodila ne poskušajte izravnati. Upognjeno ali poškodovano vodilo zavržite.
- Vodila za enkratno uporabo ne krajšajte.
- Vodila za enkratno uporabo pri vstavljanju v obvodnik/kateter ne ukrivljajte.
- Vodilo za enkratno uporabo uporabljajte izključno z obvodniki/katetri z zaprtimi konicami, ki so namenjeni za predvideno uporabo.
- Pred uporabo vodila za enkratno uporabo preverite, ali gladko zdrsne (brez zatikanja) v obvodnik/kateter in iz njega.
- Za invazivno uporabo lahko uporabite izključno jekleni del vodila za enkratno uporabo. V stik z bolnikom ne sme priti noben drug del vodila.
- Odsevni diskov na vodilu za enkratno uporabo med navigacijo ne prekrivajte z rokami.
- Vodila za enkratno uporabo ne uporabljajte, če so odsevni diski na vodilu za enkratno uporabo nečisti, mokri ali kontaminirani s krvjo. V nasprotnem primeru pride do nenatančne navigacije.
- Vodilo za enkratno uporabo je namenjeno izključno enkratni uporabi in se ga ne sme ponovno obdelati. Ponovna obdelava poškoduje odsevne diske. To lahko povzroči nenatančno navigacijo, kar lahko privede do resnih poškodb bolnika.
- Prepričajte se, da je vstavev ravna. Vodila za enkratno uporabo ne smete nikoli zvijati ali prilagajati njegove poti, ko začnete vstavljanje.

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

ZAUPNO

Upravljanje podatkov o izdelku  
Različica evidence: 001

Številka evidence: 0000276126  
Stanje evidence: Poteka pregled

## Preostala tveganja:

Ne obstajajo nobena znatna preostala tveganja razen tistih, ki so navedena v stranskih učinkih, zapletih in neželenih učinkih.

V naslednji tabeli so povzeta in navedena vsa prepoznana in ublažena tveganja, povezana z vodilom za enkratno uporabo, kot je določeno v analizi tveganja.

Tveganje (škoda in nevarna situacija)	Možnost po ukrepih
<p>Nevarnost: Neustrezni materiali ali ostanki proizvodnega procesa.</p> <p>Nevarna situacija: Izlužnine ali izvlečki iz materialov ali pripomočkov pri proizvodnem procesu na sestavnih delih vodila za enkratno uporabo z neposrednim stikom z bolnikom, niso biodružljive za predvideno uporabo.</p> <p>Škoda: Citotoksična reakcija, preobčutljivost, draženje in intrakutana reakcija ali sistematična akutna toksičnost.</p>	< 0,1 %
<p>Nevarnost: Etilenoksid.</p> <p>Nevarna situacija: Po procesu sterilizacije EO so na pripomočku ali v sterilni embalaži prisotni ostanki etilenoksida v strupenih koncentracijah.</p> <p>Škoda: Citotoksična reakcija, preobčutljivost, draženje in intrakutana reakcija.</p>	< 0,001 %
<p>Nevarnost: Endotoksini.</p> <p>Nevarna situacija: Endotoksini na vodilu za enkratno uporabo pridejo v stik z možgani bolnika med uporabo.</p> <p>Škoda: Pirogena reakcija.</p>	< 0,1 %
<p>Nevarnost: Ostri robovi.</p> <p>Nevarna situacija: Uporabnik drži vodilo za enkratno uporabo v rokah med namestitvijo, kliničnimi postopki in razstavljanjem.</p> <p>Škoda: Uporabnik se poreže ali prebije kožo z ostrimi robovi vodila za enkratno uporabo.</p>	< 0,001 %
<p>Nevarnost: Neustrezno postavljen kateter.</p> <p>Nevarna situacija: Kateter ni postavljen dovolj globoko ali je postavljen pregloboka, ker konica katetra ni poravnana s konico vodila. Distalni del katetra ne doseže želenega položaja.</p> <p>Škoda: Poškodba kritične strukture (na primer prišlo je do poškodbe/preboja več možganskega tkiva, kot je nameravano).</p>	< 0,1 %
<p>Nevarnost: Nenatančna navigacija.</p> <p>Nevarna situacija: Sledenje vodilu za enkratno uporabo ni natančno. Vnaprej kalibrirano vodilo je postavljeno v položaj, ki ni bil namenjen.</p> <p>Škoda: Poškodbe kritičnih struktur (na primer punktiranje pomembnih delov možganov, krvnih žil ali živčnih povezav).</p>	< 0,1 %
<p>Nevarnost: Kontakminacija pripomočka.</p> <p>Nevarna situacija: Pripomoček je kontaminiran in/ali ni sterilen in se uporablja za kirurške posege.</p> <p>Škoda: Okužba ali vnetje pri bolniku.</p>	< 0,1 %
<p>Nevarnost: Poškodovan izdelek.</p> <p>Nevarna situacija: Pripomoček je poškodovan ali je njegova predvidena zmogljivost poslabšana zaradi procesa sterilizacije, prevoza ali staranja na polici.</p> <p>Škoda: Poškodba bolnika zaradi napake pripomočka.</p>	< 0,1 %
<p>Nevarnost: Aseptično ravnanje ali uporaba onkraj predvidene.</p> <p>Nevarna situacija: Embalaža ne omogoča aseptičnega ravnanja s pripomočkom. Pripomoček je znova obdelan in uporabljen, zato ni več mogoče zagotoviti sterilnosti ali učinkovitosti delovanja. Pripomoček ste neustrezno zavrgli.</p> <p>Škoda: Okužba ali vnetje pri bolniku ali uporabniku oziroma poškodba bolnika zaradi napake pripomočka.</p>	< 0,1 %

Če upoštevamo klinično korist pri uporabi vodila za enkratno uporabo, so vsa prepoznana tveganja za pripomoček sprejemljiva, ko jih tehtate v primerjavi s predvidenimi koristmi pripomočka. Splošno preostalo tveganje pripomočka je sprejemljivo.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

Upravljanje podatkov  
o izdelkuŠtevilka evidence:  
0000276126

Različica evidence: 001

Stanje evidence:  
Poteka pregled

## 4 POVZETEK KLINIČNEGA VREDNOTENJA IN KLINIČNEGA SLEDENJA PO PREDSTAVITVI NA TRGU (PMCF)

### 4.1 OCENA NA OSNOVI EKVIVALENCE

Se ne uporablja.

### 4.2 PODATKI IN KLINIČNIH ŠTUDIJ

Se ne uporablja.

### 4.3 DRUGI KLINIČNI PODATKI

Klinični podatki za vodilo za enkratno uporabo so zbrani prek spremljanja in kliničnih sledilnih dejavnosti za izdelek po predstavitvi na trgu.

Iskanja literature o pripomočku in iskanja primerov znotraj zunanjih zbirk podatkov MAUDE in BfArM kot tudi zbirka podatkov s pritožbami Brainlab so bile opravljene za izid in poznejše vsakoletne preglede PMS. Poleg tega je od leta 2016 izvedena anketa po umestitvi na trg z namenom pridobivanja kliničnih podatkov za vodilo za enkratno uporabo.

Klinični podatki iz literature:

Naslednja relevantna literatura je prepoznana prek iskanja literature:

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

Splošna relevantnost: sprejemljiva | Kakovost metodologije: nizka | Nivo kliničnih dokazov: nizek (nivo V)

Izid:

Metode postavitve katetra: prostoročno, optična navigacija

Natančnost postavitve katetra: prostoročno: dobra postavitev v 33 % (= razred 1), sprejemljiv položaj pri 56 % in slab položaj pri 11 % bolnikov | optična navigacija: dober položaj pri 75 %, sprejemljiv položaj pri 19 % in slab položaj pri 6 % bolnikov

Zapleti: ni informacij

Prispevek k kliničnemu vrednotenju:

Uporaba vnaprej kalibriranega orodja za postavitev katetra poveča natančnost postavitve katetra za zahtevne intrakranialne cilje v otroških glavah. Trditve glede klinične učinkovitosti in varnosti so podprte.

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

Splošna relevantnost: sprejemljiva | Kakovost metodologije: nizka | Nivo kliničnih dokazov: nizek (nivo V)

Izid:

Metode postavitve katetra: optična navigacija

Natančnost postavitve katetra: razred 1 (natančnost v skladu z Yim et al) v 100 %

Zapleti: ni podatka, študija na truplih

Prispevek k kliničnemu vrednotenju:

Metoda slikanja FDCT skupaj z optičnim vodilom za enkratno uporabo Brainlab je hitra, natančna in enostavna za uporabo. Idealna postavitev (razred 1) konice katetra v vseh primerih je potrjena s slikanjem po postopku. Slikovno vodena postavitev katetra predstavlja uspešno orodje za zmanjšanje števila neustreznih postavitvev. EVD-je je mogoče postaviti z visoko natančnostjo z uporabo referenčnega naglavnega traku Brainlab v kombinaciji z vnaprej kalibriranim vodilom za



# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

ZAUPNO

Upravljanje podatkov o izdelku  
Različica evidence: 001

Številka evidence: 0000276126  
Stanje evidence: Poteka pregled

enkratno uporabo za nevronavigirano vstavljanje katetra brez togega fiksiranja bolnikove glave. Trditve glede klinične učinkovitosti so podprte.

### 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Splošna relevantnost: manj pomembna | Kakovost metodologije: nizka | Nivo kliničnih dokazov: nizek (nivo V)

Izid:

Metode postavitve katetra: optična navigacija

Natančnost postavitve katetra: ni podatka, uspešen primer

Zapleti: ni informacij

Prispevek k kliničnemu vrednotenju:

Zadostna natančnost je dosežena z uporabo vodila za enkratno uporabo, celo za opisano nenamensko uporabo za navigacijo katetra, ki se odlepi.

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

Splošna relevantnost: prepričljiva | Kakovost metodologije: srednja | Nivo kliničnih dokazov: srednji (nivo IV)

Izid:

Metode postavitve katetra: optična navigacija

Natančnost postavitve katetra: v intenzivni negi: optimalni položaj v 100 %, med kirurškim postopkom: optimalni položaj v 81,8 % primerih

Zapleti: v intenzivni negi: 10 % krvavitev, med kirurškim postopkom: 9,1 % okužba, 11,1 % krvavitev

Prispevek k kliničnemu vrednotenju:

Uporaba vodila za enkratno uporabo je preprost in varen postopek za slikovno vodeno postavitve katetra v intenzivni negi. Doseči je mogoče uspešno slikovno vodeno postavitve katetrov znotraj lobanje, na primer EVD-jev ali katetrov za lizo terapijo za ICH. Vodilo za enkratno uporabo je vnaprej kalibrirano in ga prepozna slikovno voden sistem Brainlab. Kot alternativa fiksiranju v držalo za glavo lahko vodilo za enkratno uporabo uporabljate skupaj z naglavnim trakom Brainlab za kratke intervencije in za bolnike v kritičnem stanju. Trditve glede klinične učinkovitosti in varnosti so podprte.

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

Splošna relevantnost: močna | Kakovost metodologije: srednja | Nivo kliničnih dokazov: srednji (nivo IV)

Izid:

Metode postavitve katetra: vodene s kazalcem, optična navigacija (vodilo)

Natančnost postavitve katetra: vodeno s kazalcem/vodilo: 1,2 %/0 % položaj centralnega katetra, 54 %/87 % skoraj vzporedno z največjim premerom, ampak z odstopanjem od sredine, 14,8 %/0 % delno intrahematoma postavitve katetra, 20 %/11 % položaj ob robu hematoma, 10 %/2 % zunaj hematoma

Zapleti: ni informacij

Prispevek k kliničnemu vrednotenju:

Vnaprej registrirano vodilo spodbuja zadovoljujočo intra-hematoma postavitve katetra v bolnikih s spontanim ICH. Gre za uspešno alternativo stereotaksi brez okvirja in vodenju s členjeno roko. Trditve glede klinične učinkovitosti in varnosti so podprte.

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

Splošna relevantnost: močna | Kakovost metodologije: srednja | Nivo kliničnih dokazov: nizek (nivo V)

Izid:

Metode postavitve katetra: iCT, nevronavigacija

Natančnost postavitve katetra: iCT: razred 1 v 96 %, nevronavigacija: razred 1 v 88 %

Zapleti: nevronavigacija: 3,1 % krvavitev, 3,1 % vračilo v operacijsko dvorano

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

ZAUPNO

Upravljanje podatkov  
o izdelku  
Različica evidence: 001

Številka evidence:  
0000276126  
Stanje evidence:  
**Poteka pregled**

## Prispevek k kliničnemu vrednotenju:

Podobne natančnosti za postavitve katetrov prek stereotaksi brez okvirja. Poročane pomanjkljivosti stereotakse brez okvirja: več časa v operacijski dvorani, dodatni stroški delov navigacijskega sistema za enkratno uporabo in potreba po fiksiranju glave. Kljub temu študija podpira trditve glede klinične varnosti, ker ni prišlo do okužb vodila. Podpira tudi trditve glede klinične učinkovitosti. Postavitve katetrov je bilo mogoče uspešno opraviti z vnaprej kalibriranim vodilom za enkratno uporabo.

Med najnovejšim ciklom pregleda PMS je načrtovana klinična študija s primerjavo intraoperativnega ultrazvoka in vodene stereotaktično navigirane postavitve ventrikuloperitonealnega vodila. (Leu and Mariani 2020) Leta 2021 je (Leu et al. 2021) objavil protokol študije. Zaenkrat še ni na voljo rezultatov študije. Študija se predvidoma konča oktobra leta 2022. Ne glede na to bo ta študija močno relevantna, saj bosta za navigirane postopke uporabljena vodilo za enkratno uporabo in sistem Brainlab. Namen študije je zagotovitev dokazov I. razreda za najboljšo možno kirurško tehniko pogostih kirurških postavitve VPS. Glavni izid bo intervencijski čas med kirurškimi postopki. Drugi izid bo natančnost postavitve katetra, disfunkcija VPS in potreba po revizijskih kirurških posegih, skupni čas operacije in anestezije in število poskusov ventrikularne punkcije med operacijo kot tudi število zapletov ter obolevnost in smrtnost.

## Klinični podatki iz iskanj primerov:

Izvedli smo proaktivno iskanje težav in incidentov, ki so sporočeni zunanjim organom in oddanih v internih zbirkah podatkov Brainlab, za vsako leto od 1. junija 2010.

Če povzamemo, ni bilo mogoče najti evidenc z opisom incidentov, povezanih z vodilom za enkratno uporabo v skladu z definiranimi kriteriji iskanja, ki bi povzročili poškodbo bolnika, o kateri bi bilo treba poročati. Ob pregledu interne zbirke podatkov s pritožbami, so cikli pregleda razkrili manjše število pritožb, večinoma povezanih z nepravilno uporabo pripomočka v kombinaciji z navigacijskim sistemom (skupno 16) in neustrezno lepjenje povezave vodila znotraj ročaja (skupno 6). Druge kategorije pritožb (skupno 7) ne vplivajo na varnost, zato niso v celoti upoštevane med analizo tveganja. Če upoštevamo število prodanih pripomočkov, je tveganje neustrezno zlepljene povezave s skupno stopnjo pritožb 0,012 % označeno kot malo verjeten in sprejemljiv izoliran dogodek.

## Klinični podatki iz anket uporabnikov:

Kot del vsakoletnih dejavnosti sledenja po predstavitvi na trgu za vodilo za enkratno uporabo v skladu z MDD je leta 2016 vpeljana klinična sledilna anketa z namenom proaktivnega zbiranja povratnih informacij strank glede vodila za enkratno uporabo v kombinaciji z slikovno vodenimi kirurškimi spremembami Brainlab. Vprašanja v anketi smo skozi leta razširili, da zberemo dodatne povratne informacije o uporabniški izkušnji, opravljenih postopkih in profilu bolnika poleg podatkov o delovanju pripomočka z namenom izboljšanja s postopki povezanih varnostnih informacij.

Anketa kaže, da se vodilo za enkratno uporabo rutinsko uporablja za vse indikacije. Nekateri kirurgi ga uporabljajo še posebej pri zahtevnih indikacijah. 43 % strank, na katere smo se obrnili, pripomoček uporabljajo v pediatričnih postopkih. V primerjavi z nezahtevnimi indikacijami je 60 % strank ocenilo vrednost vodila za enkratno uporabo kot znatno boljše, celo 40 % višje. V primerjavi s prostoročnimi postopki pri zahtevnih indikacijah je 80 % strank ocenilo uporabo vodila za enkratno uporabo kot znatno boljše (15 % boljše, 5 % enako) v povezavi z uspešno postavitvijo katetra.

Zbrani podatki na splošno ne zadostujejo za dokazovanje klinične varnosti in učinkovitosti vodila za enkratno uporabo in potrditev predvidene uporabe znotraj ciljne populacije bolnikov, kar vključuje pediatrijo.

Upravljanje podatkov o izdelku	Številka evidence: 0000276126
Različica evidence: 001	Stanje evidence: Poteka pregled

## 4.4 POVZETEK VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI IN ZAKLJUČEK S KORISTMI/TVEGANJI

Vodilo za enkratno uporabo je vnaprej kalibrirano vodilo za optično vodeno namestitev katetrov/obvodnikov v nevrokirurgiji.

Optično sledenje z uporabo kamer za iskanje vizualnih označevalcev, ki so uporabljene v navigacijskem sistemu Brainlab Cranial IGS skupaj z vodilom za enkratno uporabo, je dobro vzpostavljena modalnost sledenja. S tehničnega, biološkega in kliničnega stališča je splošno preostalo tveganje (za meritev glejte 3.4) za klinično uporabo izdelka v skladu z oceno sprejemljivo po uvedbo ukrepov za zmanjšanje tveganja.

Poročana pogostost zapletov pri postopkih z vodilom za enkratno uporabo je bila primerljiva pogostosti zapletov pri najsodobnejših drugih postopkih. Zato je mogoče uspešno podpreti trditev klinične varnosti.

Poročani klinični podatki v ocenjeni in analizirani znanstveni literaturi ponazorijo uspešno klinično uporabo vodila za enkratno uporabo za predvideno uporabo in namen, indikacije uporabe in predvideno populacijo bolnikov. Odločilni parameter učinkovitosti, stopnja uspešnosti vstavljanja katetra v možgane s pomočjo vodila za enkratno uporabo so primerljivi ali boljši v primerjavi s stopnjami uspešnosti najsodobnejših podobnih ali alternativnih metod vstavljanja katetra.

Če povzamemo, na osnovi relevantne literature, prepoznane in podprte z sledilnimi podatki po predstavitvi na trgu, vodilo za enkratno uporabo omogoča sprejemljiv položaj katetra, ki zadostuje za predvideni namen uporabe znotraj celotne ciljne populacije bolnikov in ga je mogoče obravnavati kot varnega in učinkovitega za klinično uporabo.

Preostala tveganja morate upoštevati kot manj pomembno klinično dejstvo v primerjavi s skupno koristjo za bolnika.

Glede biozdržljivosti in sterilnosti vsi opravljeni preizkusi izpolnjujejo zahteve trenutnih veljavnih različic standardov ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 in MDR 2017/745 za pripomoček z omejenim trajanjem stika (< 24 ur). Vodilo za enkratno uporabo je mogoče upoštevati kot varnega in primernega za uporabo, kot je naročeno.

Razmerje koristi/tveganj glede uporabe vodila za enkratno uporabo je upoštevano kot pozitivno, ko odgovorni zdravnik presodi vsaj zmerno korist za bolnika. Zadnje je mogoče pričakovati pri bolnikih s hidrocefalusom in povečanim lobanjskim pritiskom.

## 4.5 NAČRTOVAN ALI POTEKAJOČ PMCF

Sistematski pregled kliničnih podatkov, pridobljenih iz notranjih (povratne informacije in pritožbe za izdelek, anketa med uporabniki) in zunanjih (naprimer registracij pripomočkov in literature) virov se izvede na vsakoletni osnovi.

Na osnovi dolgo znane zgodovine klinične rabe od prvotnega izida vodila za enkratno uporabo decembra 2009, ki ponazarja njegovo varnost in učinkovitost za predvideno uporabo in namen, indikacijo uporabe in namensko populacijo bolnikov, je primarni cilj PMS in PMCF potrditveni, da sta varnost in učinkovitost pripomočka še vedno zagotovljena. Ni neodgovorjenih vprašanj glede uporabe vodila za enkratno uporabo. Poleg tega ni neupoštevanih tveganj, zapletov ali nepričakovanih okvar pripomočkov, ki bi zahtevali dodatne preiskave. Na osnovi podatkov PMS/PMCF v dolgem časovnem obdobju ni pričakovano, da bodo neupoštevana tveganja prepoznana z dodatnimi dejavnostmi PMCF.

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

ZAUPNO

Upravljanje podatkov  
o izdelku

Številka evidence:  
0000276126

Različica evidence: 001

Stanje evidence:  
**Poteka pregled**

Oznako in sprejemljivost kakršnih koli tveganj, ki ostanejo po zmanjšanju tveganja je treba znova oceniti na osnovi večje populacije bolnikov in kliničnih uporabnikov na osnovi dejanskih dokazov. Treba je prepoznati tudi neznana ali nastajajoča tveganja.

## 5 MOŽNA DIAGNOSTIKA TERAPEVTSKIH ALTERNATIV

Razpoložljive medicinske možnosti namestitve ventrikularnega katetra so prostoročna tehnika, ultrazvočno vodena postavitvev, fluoroskopsko vodena postavitvev, endoskopsko vodena postavitvev, s pametnim telefonom vodena postavitvev, robotsko vodena postavitvev ter elektromagnetno in optično navigirana postavitvev.

Najbolj pogosta klinična indikacija je zdravljenje hidrocefalusa in uravnavanje lobanjskega pritiska (ICP).

Zaključiti je mogoče, da je primernost točno določene zdravstvene možnosti za (vodeno) vstavitev katetra znotraj lobanje v največji meri odvisna od ciljne lokacije katetra in povezane zahteve po natančnosti. Z naraščanjem globine vstavljanja vodila, zapletenosti ciljnega območja in manjšanjem velikosti lezije narašča tudi zahtevana natančnost. Razpoložljivi podatki kažejo, da natančnost na tržišču razpoložljivih vodil zadostuje za predvidene načine uporabe in doseganje ustreznih položajev katetra za zdravljenje hidrocefalusa in povečanega pritiska v lobanji.

Če povzamemo, so klinična učinkovitost in prednosti optično vodenih vodil dokazani v primerjavi z njihovimi potencialnimi povezanimi zapleti ali tveganji na osnovi dolgo veljavne zgodovine klinične uporabe.

Če upoštevamo opis izdelka in razpoložljivo dokumentacijo, lahko navedemo, da je vodilo za enkratno uporabo najsodobnejši pripomoček za ta postopek in ga rutinsko uporabljajo v kliničnih postopkih.

## 6 PREDLAGAN PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE

Vodilo za enkratno uporabo uporabljajo nevrokirurgi. Uporabniki, ki poznajo optične sisteme IGS, ne potrebujejo posebnega usposabljanja. Za uporabnike, ki nimajo izkušenj z uporabo optični sistemov IGS, priporočamo usposabljanje za uporabo optičnih sistemov IGS Brainlab.

## 7 UPORABLJENA JE REFERENCA NA KATERE KOLI USKLAJENE STANDARDE IN CS

Standard/smernica ali uporabljen CS	Leto/revizija standarda/ smernica/CS	Velja v celoti ali delno
EN ISO 13485	2016/AC:2018	v celoti
EN ISO 14971	2019	v celoti
EN 1041	2008+A1:2013	v celoti
EN ISO 15223-1	2021*	v celoti
ISO 20417	2021	v celoti
EN 62366-1	2015	v celoti
ISO 10993-1	2018	v celoti
ISO 10993-4	2017	v celoti
EN ISO 10993-5	2009	v celoti
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	v celoti
EN ISO 10993-17	2009	v celoti

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

ZAUPNO

Upravljanje podatkov  
o izdelku  
Različica evidence: 001

Številka evidence:  
0000276126  
Stanje evidence:  
Poteka pregled

Standard/smernica ali uporabljen CS	Leto/revizija standarda/ smernica/CS	Velja v celoti ali delno
EN ISO 10993-18	2020	v celoti
ISO 7153-1	2016	v celoti
AAMI TIR28	2016	v celoti
EN ISO 11135	2020	v celoti
EN ISO 11737-1	2018	v celoti
EN ISO 11737-2	2020	v celoti
EN ISO 11607-1	2020	v celoti
EN ISO 11607-2	2020	v celoti
EN ISO 7153-1	2017-02	v celoti
Predpis (ES) št. 1907/2006	2006	v celoti
ASTM F1980	2016	v celoti
ASTM D4169	2016	v celoti
MDCG 2019-9	2018	v celoti
MEDDEV 2.7-1 Rev. 4	2016	v celoti

\* Usklajeno v skladu s povzetkom referenc usklajenih standardov, objavljenih v uradnem listu – predpisi (EU).

## 8 ZGODOVINA REVIZIJ

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizijo preveril NB
001	8. 11. 2021	Prva izdaja v skladu z MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> da Jezik preverjanja: slovenščina <input type="checkbox"/> ne

## 9 BIBLIOGRAFIJA PUBLIKACIJE

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.

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 02

ZAUPNO

Upravljanje podatkov  
o izdelku

Številka evidence:  
0000276126

Različica evidence: 001

Stanje evidence:  
**Poteka pregled**

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.