

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните  
за продукта

Номер на записа:  
0000276126

Версия на записа: **001**

Статус на записа:

**В процес на преглед**

Настоящия документ изисква подпис за одобрение от

Регистър на промените

- Автор на документацията за клинична оценка
- Клиничен оценител
- Regulatory Affairs AG

Въведете дата	Въведете описание на промените
Въведете дата	Въведете описание на промените
Октомври 2021 г.	Актуализиран раздел с клинична информация (съобразено с план за клинична оценка (CER), доклад за клинична оценка (CER) и недостатъци на изделието (DD)); актуализирани позовавания на CER; добавен раздел за регистър на промените и позовавания

## СТИЛЕТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
Статус на записа: В процес на преглед

## СЪДЪРЖАНИЕ

1	Цел.....	3
2	Идентификация на изделието и обща информация .....	3
3	Описание на изделието .....	4
3.1	Предназначение, показания за употреба, целево назначение .....	5
3.2	Противопоказания .....	5
3.3	Предвидена група пациенти .....	5
3.4	Рискове/предупреждения/странични ефекти .....	5
4	Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF) .....	8
4.1	Оценка въз основа на еквивалентност .....	8
4.2	Данни от клинични изследвания .....	8
4.3	Други клинични данни .....	8
4.4	Резюме на безопасността и действието и заключение относно ползите/рисковете .....	12
4.5	Планирано или текущо PMCF.....	13
5	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи.....	13
6	Предложен профил и обучение за потребители .....	14
7	Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (OC) .....	14
8	Хронология на редакциите .....	14
9	Библиография на публикациите .....	15

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
 Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
 Статус на записа: В процес на преглед

## 1 ЦЕЛ

Настоящото Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБКД) следва MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ (Резюме относно безопасността и клиничното действие – Ръководство за производители и нотифицирани органи) и има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

РБКД не е предназначено да замени Инструкциите за употреба като основен документ за гарантиране на безопасното използване на изделието, нито е предназначено да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти. Информацията по-долу е предназначена за потребители/здравни специалисти.

## 2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Наименование на изделието	Стилет за еднократна употреба
Номер на артикул	- 55797 Стилет за еднократна употреба, 10 броя (от 55793) - 55793 Стилет за еднократна употреба, 1 брой (артикул извън офертната система)
Базов UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Производител	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Германия
Място на производство	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (накратко: Inpac) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Главен изпълнител и доставчик на опаковки</li> <li>○ Адрес: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld</li> </ul> - <u>Gebr. Renggli AG</u> (накратко: Renggli) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Производствен доставчик</li> <li>○ Адрес: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Швейцария</li> </ul> - <u>Injecta GmbH</u> (накратко: Injecta) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Доставчик на игли</li> <li>○ Адрес: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Германия</li> </ul> - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (накратко: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Доставчик на продукти за стерилизация</li> <li>○ Адрес: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Германия</li> </ul>
SRN	DE-MF-000006183
Номенклатура за описание на медицински изделия	- GMDN: 63571 (Опичен стилет за интракраниално навигиране на катетър) - EMDN: Z12100685 (Стереотактични неврохирургични инструменти – консумативи) - MDN 1203 (Неактивни неимплантируеми въвеждащи катетри, балон катетри, водачи, въвеждащи игли (интродюсъри), филтри и свързани с тях инструменти) - MDS 1005 (Изделия в стерилни условия) - MDT 2001 (Изделия, произведени чрез обработка на метал) - MDT 2002 (Изделия, произведени чрез обработка на пластмаса) - MDT 2008 (Изделия, произведени в „чиста стая“ или свързани контролирани среди) - MDT 2011 (Изделия, които изискват опаковане, в т.ч. етикетиране)

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните  
за продукта

Номер на записа:  
0000276126

Версия на записа: 001

Статус на записа:  
В процес на преглед

Клас на изделието	Клас III, правило 6
Година на първия издаден сертификат за изделието	Декември 2009 г.
Наименование и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

## 3 ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Стилетът за еднократна употреба е предварително калибриран водещ стилет за оптично проследимо навигирано поставяне на катетри/шънтове в невροхирургията и е аксесоар на Cranial IGS System. Той може да се използва и за свободно поставяне. Съвместим вентрикуларен катетър на трети лица, който трябва да се използва със стилета за еднократна употреба, е предназначен за дрениране на цереброспинална течност (ЦСТ) и други течности със сходни физически свойства с цел временно намаляване и контролиране на повишеното интракраниално налягане (ИКН).

Това инвазивно изделие се доставя стерилно и е предназначено за еднократна временна употреба (< 60 минути) при индивидуален пациент по време на една процедура.

Единственият компонент, който е в пряк контакт с пациентите, е жичният водач на стилета за еднократна употреба. Жичният водач е съставен от 304V (1.4301) неръждаема стомана и има пряк контакт с пациента при ЦНС/ЦСТ.

Изделието е налично като дозаторна кутия (55797) с 10 опаковани и стерилизирани стилета (55793).

Предишната конфигурация с единична опаковка 55798 (1 брой от 55793) вече не е налична за продажба на клиенти, последно е продадена през 2018 г.

Общ размер: 260 x 50 x 10 mm

Размери за жичния водач:

- Свободна дължина: 165 mm
- Външен диаметър:  $\varnothing$  1,1 mm

Метод на стерилизация: Стерилизация с етиленов оксид, ниво на сигурност на стерилност (SAL)  $10^{-6}$

Принцип на работа:

Изделието се използва в съчетание с вентрикуларен катетър или шънт, доставени от трети лица, и с Brainlab Cranial IGS System. Стилетът се въвежда в лумена на вентрикуларен катетър или шънт, което дава възможност за образно направлявано поставяне в предварително определена цел. Използвана технология: инфрачервена технология за пасивно проследяване. Стилетът за еднократна употреба е предварително калибриран инструмент. Това означава, че софтуерът съдържа информация за калибриране, оптимизирана за стилета за еднократна употреба. Допълнително калибриране от потребителя не е необходимо. Геометрията на маркерните дискове на стилета за еднократна употреба се открива от инфрачервени камери, а позицията на стилета за еднократна употреба се показва на навигационния екран по отношение на регистрираната анатомия на пациента.

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните  
за продукта

Номер на записа:  
0000276126

Версия на записа: 001

Статус на записа:  
В процес на преглед

Съвместимите шънтове/катетри трябва да отговарят на всички от изброените по-долу критерии:

- Вътрешен диаметър: между 1,3 mm и 1,5 mm
- Дължина:  $\leq 150$  mm
- Материали: силикон или полиуретан (PU), без покритие или с покритие от барий или сребро

Съвместим софтуер на Brainlab (софтуер за навигация и планиране):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

## 3.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА, ЦЕЛЕВО НАЗНАЧЕНИЕ

### 3.1.1 ЦЕЛЕВО НАЗНАЧЕНИЕ

Стилътът за еднократна употреба позволява поставянето на катетри/шънтове в невροхирургията.

### 3.1.2 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стилътът за еднократна употреба е предварително калибриран водещ стилет за оптично проследимо навигирано поставяне на катетри/шънтове в невροхирургията. Той може да се използва и за свободно поставяне на катетри/шънтове.

### 3.1.3 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Хирургичните процедури за навигирано интракраниално поставяне на катетър включват показания, при които е необходимо поставянето на дренажен катетър, напр. външен вентрикуларен дрен (ВВД), шънт или резервоар на Omaya.

## 3.2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията (като например недостатъчна хемостаза) и страничните ефекти (кървене, инфекция, неизправност на системата на шънта) са присъщи на процедурата и/или са свързани със системата на катетъра/шънта и не са специфични за употребата на стилета за еднократна употреба.

Няма известни допълнителни конкретни противопоказания за стилета за еднократна употреба.

## 3.3 ПРЕДВИДЕНА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Няма ограничения на групата пациенти по отношение на пола, възрастта или етническата принадлежност за употребата на стилета за еднократна употреба, когато се използва по предназначение.

## 3.4 РИСКОВЕ/ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При клинична употреба на Cranial IGS System следните странични ефекти могат да са приложими като цяло, но те не са конкретно свързани със стилета за еднократна употреба:

- Удължено време за интервенция в някои случаи поради допълнителното време за настройка и пациентска регистрация.

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
Статус на записа: В процес на преглед

- В някои случаи се правят допълнителни инцизии на кожата/костите на пациентите за целите на регистрацията и за прикрепването на фиксирана към черепа референтна установка.

Странични ефекти, свързани с поставянето на шънт/катетър (независими от самия стилет за еднократна употреба), са:

- Свръхдренаж
- Събиране на течност в субдуралното пространство

## Нежелани събития/усложнения:

Нежеланите събития/усложненията, които могат да възникнат в резултат на употребата на стилета за еднократна употреба, включват такива, свързани с медикаменти, материали и методи, използвани при хирургичната процедура, както и със степента на поносимост на пациента към всеки чужд предмет, временно поставен в мозъка. Тези усложнения обаче могат да възникнат като цяло при всяка неврохирургична интервенция и не зависят от самото изделие.

Нежелани събития/усложнения, които са пряко свързани със стилета за еднократна употреба, са:

- Грешка в точността
- Механични неизправности
- Потенциална непоносимост към материалите на изделието

Потенциални нежелани събития, свързани с поставянето на шънт/катетър (независими от самия стилет за еднократна употреба):

- Кръвоизлив
- Инфекция
- Миграция на шънта
- Хематом с неврологичен риск
- Развитие на абдоминална псевдокиста (тясно свързано с перитонеален катетър)

Предупреждения и указания за внимание, посочени в инструкциите за употреба на стилета за еднократна употреба:

## Указания за внимание:

- Стилетът за еднократна употреба е изключително чувствително медицинско изделие. С него трябва да се борава с изключително внимание.

## Предупреждения:

- Стилетът за еднократна употреба се доставя стерилен. Ако някой от стерилните компоненти влезе в контакт с нестерилна среда по време на разопаковането или клиничната употреба, изхвърлете стилета незабавно.
- Потвърдете стерилността на опаковката преди отваряне, за да сте сигурни, че не е нарушена. Визуално инспектирайте за нарушения в целостта на системата за стерилна бариера преди употреба. Ако стерилната опаковка е повредена, не използвайте стилета за еднократна употреба.
- Преди да отворите стерилната опаковка, се уверете, че срокът на годност не е изтекъл. Не използвайте стилета за еднократна употреба, ако срокът на годност е изтекъл.
- Потвърдете, че стилетът за еднократна употреба не е прегънат, преди да го използвате или да го поставите в шънта/катетъра.
- Не прегъвайте стилета за еднократна употреба и не се опитвайте да изправяте прегънат стилет. Изхвърлете прегънатите или повредени стилети.

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
Статус на записа: В процес на преглед

- Не скъсявайте дължината на стилета за еднократна употреба.
- Внимавайте да не прегънете стилета за еднократна употреба, когато го поставяте в шънта/катетъра.
- Използвайте стилета за еднократна употреба само с шънтове/катетри, които имат затворени краища и са предназначени за употреба според предвиденото приложение.
- Преди употреба се уверете, че стилетът за еднократна употреба се плъзга лесно (без да залепва) във и от шънта/катетъра.
- Само стоманената част на стилета за еднократна употреба може да се използва инвазивно. Никоя друга част на стилета не трябва да влиза в контакт с пациента!
- Не покривайте с ръка рефлекторните дискове на стилета за еднократна употреба, докато го навигирате.
- Не използвайте стилета за еднократна употреба, ако рефлекторните дискове на стилета за еднократна употреба са замърсени, мокри или контаминирани с кръв. Това ще доведе до неточна навигация.
- Стилетът за еднократна употреба е предназначен само за еднократна употреба и не трябва да се обработва повторно. Повторната обработка поврежда рефлекторните дискове. Това ще доведе до неточна навигация, която може да причини сериозно нараняване на пациента.
- Уверете се, че поставянето е право. Никога не прегъвайте стилета за еднократна употреба и не коригирайте траекторията, след като започнете вкарването.

## Остатъчни рискове:

Не съществуват други значителни остатъчни рискове, различни от тези, изброени като странични ефекти, усложнения и нежелани събития.

В следващата таблица са обобщени и определени количествено всички идентифицирани и смекчени рискове, свързани със стилета за еднократна употреба, както е определено в анализа на риска.

Риск (вреда и опасна ситуация)	Вероятност след мерки
Опасност: Грешни материали или остатъци от производствения процес. Опасна ситуация: Извличащите се или екстрактируеми вещества от материали или помощни средства за производствения процес върху компонентите на стилета за еднократна употреба, които са в пряк контакт с пациента, не са биологично съвместими за неговото предназначение. Вреда: Цитотоксична реакция, сенсibiliзация, дразнене и интракутанна реактивност или системна остра токсичност.	< 0,1%
Опасност: Етиленов оксид. Опасна ситуация: Остатъци от етиленов оксид остават върху изделието или в стерилната опаковка в токсични концентрации след процеса на стерилизация с етиленов оксид. Вреда: Цитотоксична реакция, сенсibiliзация, дразнене и интракутанна реактивност.	< 0,001%
Опасност: Ендотоксини. Опасна ситуация: Ендотоксините по стилета за еднократна употреба влизат в контакт с мозъка на пациента по време на употреба. Вреда: Пирогенна реакция.	< 0,1%
Опасност: Остри ръбове. Опасна ситуация: Потребителят държи стилета за еднократна употреба в ръцете си по време на монтирането, клиничната процедура и демонтирането. Вреда: Потребителят се порязва или пробожда кожата си с остри ръбове на стилета за еднократна употреба.	< 0,001%

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
Статус на записа: В процес на преглед

Риск (вреда и опасна ситуация)	Вероятност след мерки
Опасност: Неправилно поставен катетър. Опасна ситуация: Катетърът е поставен твърде плитко или твърде дълбоко, тъй като върхът на катетъра не е подравнен с върха на стилета. Дисталната част на катетъра не достига предвидената позиция. Вреда: Увреждане на критично важна структура (напр. увредена/пробита е повече мозъчна тъкан, отколкото е било предвидено).	< 0,1%
Опасност: Неточна навигация. Опасна ситуация: Проследяването на стилета за еднократна употреба не е точно. Предварително калибрираният стилет е поставен в позиция, различна от предвидената. Вреда: Увреждане на критично важни структури (напр. прекъсване на важни области на мозъка, кръвоносни съдове или нервни пътища).	< 0,1%
Опасност: Контаминация на изделието. Опасна ситуация: Изделието е контаминирано и/или не е стерилно и се използва за операция. Вреда: Инфекция или възпаление на пациента.	< 0,1%
Опасност: Повреден продукт. Опасна ситуация: Изделието е повредено или предвиденото му действие е влошено поради процеса на стерилизация, транспортиране или стареене при съхраняване. Вреда: Нараняване на пациента поради неизправности на изделието.	< 0,1%
Опасност: Асептична обработка или непреднамерена употреба. Опасна ситуация: Опаковката не позволява асептична обработка на изделието. Изделието се обработва и използва повторно, като по този начин стерилността или ефективността вече не са гарантирани. Изделието е изхвърлено неправилно. Вреда: Инфектиране или възпаление на пациента или потребителя или нараняване на пациента поради неизправност на изделието.	< 0,1%

Като се вземе предвид клиничната полза от употребата на стилета за еднократна употреба, всички идентифицирани рискове за изделието са приемливи, когато се съпоставят с предвидените ползи от изделието. Общият остатъчен риск на изделието е приемлив.

## 4 РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И КЛИНИЧНО ПРОСЛЕДЯВАНЕ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА (PMCF)

### 4.1 ОЦЕНКА ВЪЗ ОСНОВА НА ЕКВИВАЛЕНТНОСТ

Няма.

### 4.2 ДАННИ ОТ КЛИНИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Няма.

### 4.3 ДРУГИ КЛИНИЧНИ ДАННИ

Клиничните данни за стилета за еднократна употреба са събрани чрез дейности по надзор след пускане на пазара (PMS) и клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF).

При пускането на пазара и последващите годишни прегледи на PMS бяха извършени свързани с изделието проучвания на литература и търсения за инциденти във външните бази данни MAUDE и VfArM, както и в базата данни за оплаквания на Brainlab. Освен това от 2016 г. насам се провежда



# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
Статус на записа: В процес на преглед

проучване след пускане на пазара с цел получаване на клинични данни за стилета за еднократна употреба.

## Клинични данни от литературата:

Следната уместна литература беше идентифицирана чрез проучвания на литература:

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

Обща уместност: задоволителна | Методологично качество: ниско | Ниво на клиничните доказателства: ниско (ниво V)

#### Резултат:

Методи за поставяне на катетър: свободно поставяне, оптична навигация

Точност на поставяне на катетъра: свободно поставяне: добра позиция при 33% (= степен 1), приемлива позиция при 56% и лоша позиция при 11% от пациентите | оптична навигация: добра позиция при 75%, приемлива позиция при 19%, лоша позиция при 6%

Усложнения: няма информация

#### Принос за клиничната оценка:

Използването на предварително калибриран инструмент за поставяне на катетър повишава точността при поставяне на катетри при деца със сложни интракраниални таргети.

Твърденията за клиничното действие и безопасността са подкрепени.

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

Обща уместност: задоволителна | Методологично качество: ниско | Ниво на клиничните доказателства: ниско (ниво V)

#### Резултат:

Методи за поставяне на катетър: оптична навигация

Точност на поставяне на катетъра: степен 1 (съгласно Yim et al.) при 100%

Усложнения: не е приложимо, изследване на трупове

#### Принос за клиничната оценка:

Методът на изобразяване с компютърна томография с плосък детектор (FDCT) в комбинация с оптичния стилет за еднократна употреба на Brainlab е бърз, точен и лесен за използване.

Идеалното позициониране (степен 1) на върха на катетъра във всички случаи е потвърдено чрез образна диагностика след процедурата. Образно направляваното поставяне на катетър представлява надежден инструмент за намаляване на процента на неправилно поставяне.

ВВД могат да се поставят с висока прецизност, като се използва референтната лента за глава на Brainlab в комбинация с предварително калибриран стилет за еднократна употреба за невронавигирано въвеждане на катетър без твърдо фиксиране на главата на пациента.

Твърденията за клиничното действие са подкрепени.

### 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Обща уместност: незначителна | Методологично качество: ниско | Ниво на клиничните доказателства: ниско (ниво V)

#### Резултат:

Методи за поставяне на катетър: оптична навигация

Точност на поставяне на катетъра: не е приложимо, успешен случай

Усложнения: няма информация

#### Принос за клиничната оценка:

Достатъчна точност е постигната при използването на стилета за еднократна употреба дори и при описаната „употреба не по предназначение“ за навигация на разцепващ се катетър.

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
Статус на записа: В процес на преглед

## 4. (Keric et al. 2013)

Обща уместност: убедителна | Методологично качество: средно | Ниво на клиничните доказателства: средно (ниво IV)

### Резултат:

Методи за поставяне на катетър: оптична навигация

Точност на поставяне на катетъра: в интензивно отделение: оптимална позиция при 100%, в ОЗ: оптимална позиция при 81,8%

Усложнения: в интензивно отделение: 10% кръвоизлив, в ОЗ: 9,1% инфекция, 11,1% кръвене

### Принос за клиничната оценка:

Използването на стилета за еднократна употреба е праволинейна и безопасна процедура за образно направлявано поставяне на катетър в интензивното отделение. Може да се постигне успешно образно направлявано поставяне на интракраниални катетри, като например ВВД или катетър за терапия на лизис за интракраниален кръвоизлив (ICH). Стилетът за еднократна употреба е предварително калибриран и се разпознава от системата за образно направляване на Brainlab. Като алтернатива на фиксирането в клампа за глава, стилетът за еднократна употреба може да се използва заедно с лента за глава на Brainlab за кратки интервенции и за пациенти в критични състояния. Твърденията за клиничното действие и безопасността са подкрепени.

## 5. (Malinova et al. 2014)

Обща уместност: силна | Методологично качество: средно | Ниво на клиничните доказателства: средно (ниво IV)

### Резултат:

Методи за поставяне на катетър: насочване с показалец, оптична навигация (стилети)

Точност на поставяне на катетъра: насочване с показалец / стилет: 1,2% / 0% централна позиция на катетъра, 54% / 87% почти успоредно на най-големия диаметър, но с отклонение от центъра, 14,8% / 0% позиция на катетъра частично в хематом, 20% / 11% позиция на ръба на хематом, 10% / 2% извън хематом

Усложнения: няма информация

### Принос за клиничната оценка:

Предварително регистрираният стилет улеснява задоволителното поставяне на катетъра в хематома при пациенти със спонтанни ICH и е надеждна алтернатива на безрамковата стереотаксия и насочването с шарнирно рамо. Твърденията за клиничното действие и безопасността са подкрепени.

## 6. (Yim et al. 2016)

Обща уместност: силна | Методологично качество: средно | Ниво на клиничните доказателства: ниско (ниво V)

### Резултат:

Методи за поставяне на катетър: интраоперативна КТ, невронавигация

Точност на поставяне на катетъра: интраоперативна КТ: степен 1 при 96% / невронавигация: степен 1 при 88%

Усложнения: невронавигация 3,1% кръвоизлив, 3,1% връщане в операционната зала

### Принос за клиничната оценка:

Сходна точност при поставянето на катетри с помощта на невроендоскопия и безрамкова стереотаксия. Докладвани недостатъци на безрамковата стереотаксия: увеличено време в операционната зала, допълнителни разходи за части за еднократна употреба на системата за навигация и необходимост от използване на фиксиране на главата. Въпреки това проучването подкрепя твърденията за клинична безопасност, тъй като не са възникнали инфекции на шънта, както и твърденията за клиничното действие. Поставянето на катетри може да се извърши успешно с помощта на предварително калибрирания стилет за еднократна употреба.

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
Статус на записа: В процес на преглед

По време на последния цикъл на преглед на PMS е идентифицирано планирано клинично изпитване, сравняващо интраоперативното ултразвуково и стереотактичното навигирано поставяне на вентрикулоперитонеален шънт (ВПШ). (Leu and Mariani 2020) През 2021 г. протоколът от проучването е публикуван от (Leu et al. 2021). Все още няма налични резултати от проучването, като се очаква проучването да приключи през октомври 2022 г. Въпреки всичко това проучване ще бъде от голямо значение, тъй като стилетът за еднократна употреба и системата на Brainlab ще се използват за навигираните процедури. Проучването има за цел да предостави доказателства от клас I за най-добрата възможна хирургична техника при честите операции за поставяне на ВПШ. Основният резултат ще бъде времето за хирургическа интервенция. Вторичният резултат ще бъде точността на позициониране на катетъра, дисфункцията на ВПШ и необходимостта от ревизионна хирургична операция, общото време на операцията и на анестезията, броят на опитите за интраоперативна вентрикуларна пункция, както и усложненията, всякаква заболяемост и смъртност.

## Клинични данни от търсения за инциденти:

Проактивно търсене на проблеми и инциденти, докладвани на външни органи и регистрирани във вътрешните бази данни на Brainlab, се извършва на годишна база, като общо обхваща периода на търсене от 1 юни 2010 г.

В резюмето, не са открити записи, описващи инциденти, свързани със стилета за еднократна употреба, в съответствие с определените критерии за търсене, които да са довели до нараняване на пациенти, което да е трябвало да бъде докладвано.

При прегледа на вътрешната база данни с оплаквания циклите на прегледите разкриха само малък брой оплаквания, основани главно на неправилно използване на изделието в комбинация със системата за навигация (общо 16) и неуспешно слепване на стилета към ръкохватката (общо 6). Останалите категории на оплаквания (общо 7) не са от значение за безопасността и поради това не се разглеждат допълнително за целите на анализа на риска. Като се имат предвид продадените количества на изделието, рискът от неуспешно слепване с общ процент на оплакванията от 0,012% се оценява като малко вероятен и приемлив изолиран случай.

## Клинични данни от проучване на потребителите:

Като част от годишните дейности за надзор след пускане на пазара на стилета за еднократна употреба съгласно ДМИ, през 2016 г. беше въведено проучване за клинично проследяване след пускане на пазара с цел активно събиране на обратна информация от клиентите относно стилета за еднократна употреба в комбинация с краниалните системи за образно направлявана хирургия на Brainlab. Въпросите в проучването са разширявани през годините, за да се събере допълнителна обратна информация за опита на потребителите, извършените процедури и пациентския профил в допълнение към ефективността на изделието, както и да се разгледа информация за безопасността, свързана с процедурата.

Проучването показва, че стилетът за еднократна употреба се използва рутинно при всички показания, а някои хирурзи го използват особено при сложни показания. 43% от клиентите, с които е осъществен контакт, използват изделието при педиатрични процедури. В сравнение с показанията, които не са представлявали предизвикателство, 60% от клиентите оценяват стойността на стилета за еднократна употреба като значително по-висока, а 40% – като по-висока. В сравнение с процедурите със свободно поставяне при сложни показания, 80% от клиентите оценяват използването на стилета за еднократна употреба като значително по-добро (15% като по-добро, 5% като равностойно) по отношение на успешното поставяне на катетъра.

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта	Номер на записа: 0000276126
Версия на записа: 001	Статус на записа: В процес на преглед

Като цяло, събраните данни са достатъчни за доказване на клиничната безопасност и действието на стилета за еднократна употреба, както и за потвърждаване на предназначението му в целевата група пациенти, включително в педиатрията.

## 4.4 РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И ДЕЙСТВИЕТО И ЗАКЛЮЧЕНИЕ ОТНОСНО ПОЛЗИТЕ/РИСКОВЕТЕ

Стилетът за еднократна употреба е предварително калибриран водещ стилет за оптично проследимо навигирано поставяне на катетри/шънтове в неврохирургията.

Оптичното проследяване посредством камери за локализиране на визуални маркери, както се използва в системата за навигация Cranial IGS на Brainlab заедно със стилета за еднократна употреба, е добре установена модалност за проследяване. От техническа, биологична и клинична гледна точка общият остатъчен риск (за количествена оценка вижте точка 3.4) за клиничната употреба на оценявания продукт е приемлив след прилагането на мерки за намаляване на риска.

Докладваните проценти на усложнения при процедури със стилет за еднократна употреба са сравними с процентите на усложненията, установени в съвременната практика. Следователно твърдението за клинична безопасност може да бъде успешно подкрепено.

Докладваните клинични данни в оценената и анализирана научна литература показват успешната клинична употреба на стилета за еднократна употреба съгласно предвиденото предназначение и цел, показанията за употреба и предвидената група пациенти. Решаващият параметър на действието – успеваемостта на въвеждане на катетър в мозъка с помощта на насочване със стилет за еднократна употреба – е сравнима или по-добра в сравнение с успеваемостта на подобни или алтернативни методи за въвеждане на катетър, докладвани в съвременната практика.

В резюме, въз основа на уместната литература, идентифицирана и в подкрепена от данните от надзора след пускането на пазара, стилетът за еднократна употреба позволява приемлива позиция на катетъра, достатъчна за използването му по предназначение в цялата целева група пациенти, и може да се счита за безопасен и ефективен за клинична употреба.

Останалите рискове трябва да се разглеждат като такива с незначителна клинична значимост в сравнение с общата полза за пациента.

По отношение на биосъвместимостта и стерилността всички извършени тестове отговарят на изискванията на действащите приложими версии на ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 и Регламент 2017/745 за медицинските изделия за изделие с ограничена продължителност на контакт (< 24 часа), а стилетът за еднократна употреба може да се счита за безопасен и подходящ за употреба според указанията.

Съотношението полза/риск от употребата на стилет за еднократна употреба се счита за положително, когато отговорният лекар трябва да поддържа поне умерена полза за пациента. Последното може да се очаква при пациенти с хидроцефалия и повишено интракраниално налягане.

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта	Номер на записа: 0000276126
Версия на записа: 001	Статус на записа: В процес на преглед

## 4.5 ПЛАНИРАНО ИЛИ ТЕКУЩО РМСФ

Всяка година се извършва систематичен преглед на клиничните данни, получени от вътрешни (обратна връзка и оплаквания от продукта, проучване сред потребителите) и външни (като регистри на изделия и литература) източници.

Въз основа на дългогодишната история на клинична употреба след първоначалното пускане на стилета за еднократна употреба през декември 2009 г., която демонстрира неговата безопасност и ефективност за предвиденото предназначение и цел, показанията за употреба и предвидената група пациенти, основните цели на PMS и РМСФ са да се потвърди, че безопасността и ефективността на изделието все още са гарантирани. Няма въпроси без отговор, свързани с употребата на стилета за еднократна употреба. Освен това няма неразгледани рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието, които да изискват допълнително разследване. Въз основа на данните от PMS/PMCF за такъв дълъг период също така не се очаква, че при по-нататъшни дейности по РМСФ ще бъдат установени допълнителни неразгледани рискове.

Оценката и приемливостта на всички рискове, които остават след мерките за намаляване на риска, се преоценяват въз основа на по-голяма група пациенти и клинични потребители и по този начин на фактически доказателства, като се идентифицират неизвестни или нововъзникващи рискове.

## 5 ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Наличните медицински опции за поставяне на вентрикуларен катетър са техника за свободно поставяне, направлявано с ултразвук поставяне, направлявано с флуороскоп поставяне, подпомагано с ендоскоп поставяне, поставяне с помощта на смартфон, направлявано от робот поставяне, електромагнитно и оптично навигирано поставяне.

Най-често срещаното клинично показание е терапия на хидроцефалия и управление на интракраниално налягане (ИКН).

Може да се заключи, че пригодността на конкретна медицинска опция за (направлявано) въвеждане на интракраниален катетър зависи най-вече от целевото местоположение на катетъра и съответните изисквания за точност. Може да се заключи, че колкото по-дълбоко е въведен стилетът и колкото по-красноречива е целевата област и е по-малка лезията, толкова по-висока е точността. Наличните данни показват, че точността на наличните на пазара стилети е достатъчна за случаите на употреба по предназначение за постигане на правилна позиция на катетъра за лечение на хидроцефалия или повишено интракраниално налягане.

В резюме, клиничната ефективност и ползите от оптично проследяваните стилети са доказани в сравнение с потенциалните усложнения или рискове, свързани с тях, въз основа на дългогодишната история на клинична употреба.

Като се вземе предвид описанието на продукта и наличната документация, може да се твърди, че стилетът за еднократна употреба е най-съвременното изделие, което понастоящем се използва в клиничната рутинна практика.

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта  
Версия на записа: 001

Номер на записа: 0000276126  
Статус на записа: В процес на преглед

## 6 ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Стилът за еднократна употреба се използва от неврохирурзи. Не е необходимо специално обучение за потребители, които са запознати с оптичните системи за образно направлявана хирургия (IGS). За потребители, които не са запознати с оптичните системи за IGS, се препоръчва обучение за използване на оптичните системи за IGS на Brainlab.

## 7 ПОЗОВАВАНЕ НА ВСИЧКИ ПРИЛОЖЕНИ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ОБЩИ СПЕЦИФИКАЦИИ (ОС)

Приложен стандарт/ указание или ОС	Година/редакция на стандарта/ указанието/ОС	Приложени изцяло или частично
EN ISO 13485	2016/AC:2018	изцяло
EN ISO 14971	2019	изцяло
EN 1041	2008+A1:2013	изцяло
EN ISO 15223-1	2021*	изцяло
ISO 20417	2021	изцяло
EN 62366-1	2015	изцяло
ISO 10993-1	2018	изцяло
ISO 10993-4	2017	изцяло
EN ISO 10993-5	2009	изцяло
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	изцяло
EN ISO 10993-17	2009	изцяло
EN ISO 10993-18	2020	изцяло
ISO 7153-1	2016	изцяло
AAMI TIR28	2016	изцяло
EN ISO 11135	2020	изцяло
EN ISO 11737-1	2018	изцяло
EN ISO 11737-2	2020	изцяло
EN ISO 11607-1	2020	изцяло
EN ISO 11607-2	2020	изцяло
EN ISO 7153-1	2017-02	изцяло
Регламент (ЕО) № 1907/2006	2006	изцяло
ASTM F1980	2016	изцяло
ASTM D4169	2016	изцяло
MDCG 2019-9	2018	изцяло
MEDDEV 2.7-1 ред. 4	2016	изцяло

\* Хармонизирани съгласно Резюме на позоваванията на хармонизирани стандарти, публикувано в Официален вестник – Регламент (ЕС).

## 8 ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Номер на редакция на РБКД	Дата на издаване	Промяна на описанието	Редакция, валидирана от нотифициран орган
001	8.11.2021	Първо издание съгласно Регламент 2017/745 за медицинските изделия	<input checked="" type="checkbox"/> да Език на валидиране: Български <input type="checkbox"/> не

# РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ



ИД на шаблон: FORM 04-274 :: REVISION 02

ПОВЕРИТЕЛНО

Управление на данните за продукта	Номер на записа: 0000276126
Версия на записа: 001	Статус на записа: В процес на преглед

## 9 БИБЛИОГРАФИЯ НА ПУБЛИКАЦИИТЕ

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.