

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



CONFIDENCIAL

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos      Número de registo:  
0000276126

Versão do registo: 001      Estado do registo:  
Em revisão

Este documento requer uma assinatura de aprovação por

- Autor da documentação de avaliação clínica
- Avaliador clínico
- Regulatory Affairs AG

Registo de alterações

Introduzir data	Introduzir descrição das alterações
Introduzir data	Introduzir descrição das alterações
Outubro de 2021	Secção de informações clínicas atualizada (alinhada com CEP [planeamento de avaliação clínica], CER [relatório de avaliação clínica] e DD [defeito num dispositivo]); referências atualizadas para CER; secção de Registo de alterações e Referências adicionada

## ESTILETE DESCARTÁVEL

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo: 0000276126  
Estado do registo: Em revisão  
Versão do registo: 001

## ÍNDICE

1	Finalidade.....	3
2	Identificação do dispositivo e informações gerais.....	3
3	Descrição do dispositivo.....	4
3.1	Utilização prevista, indicações de utilização, finalidade prevista .....	5
3.2	Contraindicações .....	5
3.3	População de pacientes prevista.....	5
3.4	Riscos/advertências/efeitos secundários .....	5
4	Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC).....	8
4.1	Avaliação com base em dispositivos equivalentes .....	8
4.2	Dados de investigações clínicas .....	8
4.3	Outros dados clínicos .....	8
4.4	Resumo sobre a segurança e desempenho e conclusão em termos de benefícios/riscos .....	11
4.5	ACPC planeada ou em curso .....	12
5	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas .....	13
6	Sugestão em termos de perfil e formação dos utilizadores .....	13
7	Referência a quaisquer normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas.....	13
8	Histórico de revisões .....	14
9	Bibliografia da publicação .....	14

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



CONFIDENCIAL

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Em revisão  
Versão do registo: 001

## 1 FINALIDADE

Este resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) surge no âmbito do MDCG 2019-9 “Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” (Resumo de segurança e desempenho clínico - Um guia para fabricantes e organismos notificados) e destina-se a disponibilizar ao público um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a providenciar sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores previstos ou pacientes. As informações seguintes destinam-se aos utilizadores/profissionais de saúde.

## 2 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

Nome do dispositivo	Estilete descartável
Número(s) de artigo	- 55797 Estilete descartável, 10 un. (de 55793) - 55793 Estilete descartável, 1 un. (sem item de cotação)
UDI-DI básico	4056481DisposableStyletAC
Fabricante	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Alemanha
Local(ais) de fabrico	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (abrev.: Inpac) <ul style="list-style-type: none"><li>o Contratante geral e fornecedor da embalagem</li><li>o Morada: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld</li></ul> - <u>Gebr. Renggli AG</u> (abrev.: Renggli) <ul style="list-style-type: none"><li>o Fornecedor de fabrico</li><li>o Morada: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Suíça</li></ul> - <u>Injecta GmbH</u> (abrev.: Injecta) <ul style="list-style-type: none"><li>o Fornecedor da agulha</li><li>o Morada: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Alemanha</li></ul> - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (abrev.: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none"><li>o Fornecedor de esterilização</li><li>o Morada: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Alemanha</li></ul>
NUC (número único de registo)	DE-MF-000006183
Nomenclatura da descrição do dispositivo médico	- GMDN (Nomenclatura Mundial dos Dispositivos Médicos): 63571 (Estilete ótico de navegação do cateter intracraniano) - EMDN (Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos): Z12100685 (instrumentos de neurocirurgia estereotáxica - consumíveis) - MDN 1203 (Cateteres-guia não implantáveis não ativos, cateteres de balão, fios-guia, introdutores, filtros e ferramentas relacionadas) - MDS 1005 (Dispositivos em condições estéreis) - MDT 2001 (Dispositivos fabricados utilizando processamento de metal) - MDT 2002 (Dispositivos fabricados utilizando processamento de plástico) - MDT 2008 (Dispositivos fabricados em salas limpas e ambientes controlados associados) - MDT 2011 (Dispositivos que requerem embalagem, incluindo rotulagem)
Classe do dispositivo	Classe III, Regra 6

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



CONFIDENCIAL

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Versão do registo: 001  
Em revisão

Ano do primeiro certificado emitido para o dispositivo	Dezembro de 2009
Nome e número de identificação único do organismo notificado	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN (NIF): 0123

## 3 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Estilete descartável é um estilete-guia pré-calibrado para colocação guiada com rastreamento ótico de cateteres/derivações em neurocirurgia e é um acessório do Cranial IGS system. Também pode ser utilizado para a colocação livre. Um cateter ventricular compatível de terceiros, que se destine a ser utilizado com o Estilete descartável, está indicado para a drenagem de líquido cefalorraquidiano (LCR) e outros líquidos de propriedades físicas semelhantes de forma a reduzir e controlar temporariamente a pressão intracraniana (PIC) aumentada.

Este dispositivo invasivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização temporária (< 60 min.) num paciente individual durante um único procedimento.

O único componente em contacto direto com os pacientes é o fio-guia do Estilete descartável. O fio-guia é composto por aço inoxidável 304V (1.4301) e entra em contacto direto com o SNC/LCR do paciente.

O dispositivo está disponível como uma caixa dispensadora (55797) de 10 estiletos embalados e esterilizados (55793).

A configuração anterior de embalagem única 55798 (1 un. de 55793) já não está disponível para venda aos clientes, tendo sido vendida pela última vez em 2018.

Tamanho global: 260 x 50 x 10 mm

Dimensões do fio-guia:

- Comprimento livre: 165 mm
- Diâmetro externo:  $\varnothing$  1,1 mm

Método de esterilização: Esterilização por óxido de etileno, SAL  $10^{-6}$  (nível de garantia de esterilidade)

Princípio de funcionamento:

O dispositivo é utilizado em conjunto com um cateter ventricular ou derivação fornecida por terceiros e um Cranial IGS system da Brainlab. O estilete é inserido no lúmen de um cateter ventricular ou derivação, permitindo a colocação orientada por imagem num alvo predefinido. Tecnologia utilizada: tecnologia de rastreamento passivo por infravermelhos. O Estilete descartável é um instrumento pré-calibrado. Isso significa que o software contém informações de calibração otimizadas para o Estilete descartável. O utilizador não precisa efetuar nenhuma calibração adicional. A geometria dos discos marcadores do Estilete descartável é detetada por câmaras de infravermelhos e a posição do Estilete descartável é apresentada no ecrã de navegação em relação à anatomia do paciente registada.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



CONFIDENCIAL

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Versão do registo: 001  
**Em revisão**

As derivações/cateteres compatíveis devem cumprir todos os critérios seguintes:

- Diâmetro interno: entre 1,3 mm e 1,5 mm
- Comprimento:  $\leq$  150 mm
- Materiais: silicone ou poliuretano (PU), sem ou com revestimento de bário ou prata

Software Brainlab compatível (software de navegação e planeamento):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

## 3.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA, INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, FINALIDADE PREVISTA

### 3.1.1 FINALIDADE PREVISTA

O Estilete descartável permite a colocação de cateteres/derivações em neurocirurgia.

### 3.1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Estilete descartável é um estilete-guia pré-calibrado para colocação guiada com rastreamento ótico de cateteres/derivações em neurocirurgia. Também pode ser utilizado para a colocação livre de cateteres/derivações.

### 3.1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os procedimentos cirúrgicos para a colocação guiada do cateter intracraniano incluem indicações nas quais é necessária a inserção de um cateter de drenagem, por ex., DVE, derivação ou reservatório de Ommaya.

## 3.2 CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações (como, por ex., hemóstase insuficiente) e os efeitos secundários (hemorragia, infeção, avaria dos sistemas de derivação) são intrínsecos e/ou relacionados com o sistema de cateter/derivação e não são específicos da utilização do Estilete descartável.

Não existem contraindicações adicionais conhecidas especificamente associadas ao Estilete descartável.

## 3.3 POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

Não existem limitações em termos de sexo, idade ou etnia para a população de pacientes para a utilização do Estilete descartável quando utilizado no âmbito da respetiva utilização prevista.

## 3.4 RISCOS/ADVERTÊNCIAS/EFEITOS SECUNDÁRIOS

Para utilização clínica do Cranial IGS system poderão aplicar-se os seguintes efeitos secundários de um modo geral, contudo, não estão especificamente relacionados com o Estilete descartável:

- Prolongamento do tempo de intervenção em determinados casos devido ao tempo adicional para configuração e registo do paciente.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



CONFIDENCIAL

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Versão do registo: 001  
**Em revisão**

- Em determinados casos, são realizadas incisões adicionais na pele/osso dos pacientes para fins de registo e fixação de uma matriz de referência fixada no crânio.

Os efeitos secundários associados à colocação do cateter de derivação (independentemente do próprio Estilete descartável) são:

- Drenagem excessiva
- Recolha de fluido subdural

## Eventos adversos/complicações:

Os eventos adversos/complicações que poderão resultar da utilização do Estilete descartável incluem os associados a medicações, materiais e métodos utilizados no procedimento cirúrgico, assim como o grau de tolerância do paciente a qualquer objeto estranho temporariamente inserido no cérebro. Contudo, estas complicações podem, de um modo geral, ocorrer para qualquer intervenção neurocirúrgica e são independentes do próprio dispositivo.

Os eventos adversos/complicações que estão diretamente associados ao Estilete descartável são:

- Falha de exatidão
- Falhas mecânicas
- Potencial intolerância dos materiais do dispositivo

Potenciais eventos adversos associados à colocação do cateter de derivação (independentemente do próprio Estilete descartável):

- Hemorragia
- Infecção
- Migração da derivação
- Hematoma com comprometimento neurológico
- Desenvolvimento de pseudoquisto abdominal (estritamente associado ao cateter peritoneal)

Advertências e precauções, conforme listadas nas instruções de utilização do Estilete descartável:

## Precauções:

- O Estilete descartável é um dispositivo médico altamente sensível. Manuseie-o com cuidado.

## Advertências:

- O Estilete descartável é fornecido estéril. Se algum dos componentes estéreis entrar em contacto com um ambiente não estéril ao desembalar os mesmos ou no decorrer da utilização clínica dos mesmos, elimine o estilete imediatamente.
- Verifique a embalagem estéril antes de abrir para confirmar que não está danificada. Inspeccione visualmente a presença de falhas na integridade do sistema de barreira estéril antes de utilizar. Se a embalagem estéril estiver danificada, não utilize o Estilete descartável.
- Antes de abrir a embalagem estéril, verifique se o prazo de validade não expirou. Se o prazo de validade tiver expirado, não utilize o Estilete descartável.
- Certifique-se de que o Estilete descartável não está dobrado antes de o utilizar ou o introduzir na derivação/cateter.
- Não dobre o Estilete descartável e não tente endireitar um estilete dobrado. Elimine qualquer estilete que se encontre dobrado ou danificado.
- Não corte o Estilete descartável para ficar mais curto.
- Certifique-se de que evita dobrar o Estilete descartável ao introduzi-lo na derivação/cateter.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



CONFIDENCIAL

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Versão do registo: 001  
**Em revisão**

- Utilize o Estilete descartável apenas com derivações/cateteres que têm extremidades fechadas e que se destinam a serem utilizados na aplicação pretendida.
- Antes de utilizar, verifique se o Estilete descartável desliza facilmente (sem colar) para dentro e para fora da derivação/cateter.
- Apenas a parte de aço do Estilete descartável pode ser utilizada de forma invasiva. Nenhuma outra parte do estilete deverá entrar em contacto com o paciente!
- Não tape os discos refletivos do Estilete descartável com a mão enquanto o estiver a guiar.
- Não utilize o Estilete descartável se os discos refletivos do Estilete descartável estiverem sujos, molhados ou contaminados com sangue. Proceder desta forma levará a uma navegação imprecisa.
- O Estilete descartável destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser reprocessado. O reprocessamento danifica os discos refletivos. Proceder desta forma levará a uma navegação imprecisa, o que pode resultar em lesões graves no paciente.
- Certifique-se de que a inserção é feita em linha reta. Nunca dobre o Estilete descartável nem ajuste a trajetória após iniciar a inserção.

## Riscos residuais:

Não existem outros riscos residuais: significativos para além dos listados nos efeitos secundários, complicações e eventos adversos.

A tabela seguinte resume e quantifica todos os riscos identificados e mitigados relacionados com o Estilete descartável, conforme definido na análise de risco.

Risco (situação prejudicial e perigosa)	Probabilidade após medidas
Perigo: materiais incorretos ou resíduos do processo de fabrico. Situação perigosa: lixiviáveis ou extraíveis de materiais ou recursos do processo de fabrico, em componentes do Estilete descartável com contacto direto com o paciente, não são biocompatíveis para a sua utilização prevista. Dano: reação citotóxica, sensibilização, irritação e reatividade intracutânea ou toxicidade aguda sistemática.	< 0,1%
Perigo: óxido de etileno. Situação perigosa: os resíduos do óxido de etileno permanecem no dispositivo ou dentro da embalagem estéril em concentrações tóxicas após o processo de esterilização por óxido de etileno. Dano: reação citotóxica, sensibilização, irritação e reatividade intracutânea.	< 0,001%
Perigo: endotoxinas. Situação perigosa: as endotoxinas no Estilete descartável entram em contacto com o cérebro do paciente durante a utilização. Dano: reação pirogénica.	< 0,1%
Perigo: arestas afiadas. Situação perigosa: o utilizador segura o Estilete descartável nas mãos durante a instalação, procedimento clínico e desmontagem. Dano: o utilizador corta-se ou perfura a pele com as arestas afiadas do Estilete descartável.	< 0,001%
Perigo: cateter colocado de forma incorreta. Situação perigosa: o cateter é colocado de forma muito superficial ou com muita profundidade porque a ponta do cateter não está alinhada com a ponta do Estilete. A parte distal do cateter não alcança a posição pretendida. Dano: danos na estrutura crítica (por ex., mais danos/perfuração do tecido cerebral do que o pretendido).	< 0,1%

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Em revisão

Versão do registo: 001

Risco (situação prejudicial e perigosa)	Probabilidade após medidas
Perigo: navegação imprecisa. Situação perigosa: o rastreamento do Estilete descartável não é exato. O Estilete pré-calibrado é colocado numa posição diferente da pretendida. Dano: danos das estruturas críticas (por ex., perfuração de regiões importantes do cérebro, vasos sanguíneos ou vias nervosas).	< 0,1%
Perigo: contaminação do dispositivo. Situação perigosa: o dispositivo está contaminado e/ou não está estéril e é utilizado para cirurgia. Dano: infeção ou inflamação do paciente.	< 0,1%
Perigo: produto danificado. Situação perigosa: o dispositivo está danificado ou o seu desempenho pretendido está comprometido devido ao processo de esterilização, transporte ou duração do tempo de armazenamento. Dano: lesões no paciente devido a falhas do dispositivo.	< 0,1%
Perigo: manuseamento assético ou utilização não pretendida. Situação perigosa: a embalagem não permite um manuseamento assético do dispositivo. O dispositivo é reprocessado e reutilizado, pelo que a esterilidade ou o desempenho já não são assegurados. O dispositivo é eliminado de forma incorreta. Dano: infeção ou inflamação no paciente ou utilizador ou lesões no paciente devido a falhas do dispositivo.	< 0,1%

Considerando o benefício clínico aquando da utilização do Estilete descartável, todos os riscos identificados para o dispositivo são aceitáveis quando ponderados em relação aos benefícios previstos do dispositivo. O risco residual global do dispositivo é aceitável.

## 4 RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO (ACPC)

### 4.1 AVALIAÇÃO COM BASE EM DISPOSITIVOS EQUIVALENTES

N/A

### 4.2 DADOS DE INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

N/A

### 4.3 OUTROS DADOS CLÍNICOS

Os dados clínicos do Estilete descartável foram reunidos ao longo da vigilância pós-comercialização e atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização.

Foram realizadas pesquisas na literatura do dispositivo e pesquisas de incidentes nas bases de dados externas MAUDE e BfArM, assim como na base de dados de reclamações da Brainlab para o lançamento e subsequentes revisões anuais de vigilância pós-comercialização (PMS). Além disso, foi realizado um inquérito pós-comercialização desde 2016 para obter dados clínicos para o Estilete descartável.

#### Dados clínicos da literatura:

Foi identificada a seguinte literatura pertinente através de pesquisas na literatura:

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



# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Gestão de dados dos produtos**      Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Versão do registo: **001**      **Em revisão**

Relevância global: considerável | Qualidade metodológica: baixa | Nível de evidência clínica: baixa (Nível V)

Resultado:

Métodos de colocação do cateter: livre, navegação ótica

Exatidão da colocação do cateter: livre: boa posição em 33% (= grau 1), posição aceitável em 56% e posição incorreta em 11% dos pacientes | navegação ótica: boa posição em 75%, posição aceitável em 19%, posição incorreta em 6%

Complicações: sem informações

Contribuição para a avaliação clínica:

A utilização de uma ferramenta de colocação do cateter pré-calibrada aumenta a exatidão das colocações de cateteres nos alvos intracranianos complexos em crianças. As reivindicações sobre o desempenho clínico e segurança são reforçadas.

## 2. (Feulner et al. 2018)

Relevância global: considerável | Qualidade metodológica: baixa | Nível de evidência clínica: baixa (Nível V)

Resultado:

Métodos de colocação do cateter: navegação ótica

Exatidão de colocação do cateter: grau 1 (de acordo com Yim et al) em 100%

Complicações: n/a, estudo em cadáveres

Contribuição para a avaliação clínica:

O método de imagiologia FDCT (detetor de painel plano de tomografia) em conjunto com o Estilete descartável ótico da Brainlab é rápido, exato e fácil de utilizar. O posicionamento ideal (grau 1) da ponta do cateter em todos os casos foi confirmado através de imagiologia pós-procedimento. A colocação do cateter orientada por imagem representa uma ferramenta viável para baixar as taxas de colocação incorreta. É possível colocar sistemas de DVE com elevada exatidão utilizando a faixa de cabeça de referência da Brainlab em conjunto com o estilete descartável pré-calibrado para a inserção guiada do cateter sem uma fixação rígida da cabeça do paciente. As reivindicações sobre o desempenho clínico são reforçadas.

## 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Relevância global: menor | Qualidade metodológica: baixa | Nível de evidência clínica: baixo (Nível V)

Resultado:

Métodos de colocação do cateter: navegação ótica

Exatidão da colocação do cateter: n/a, caso bem-sucedido

Complicações: sem informações

Contribuição para a avaliação clínica:

Foi alcançada uma exatidão suficiente através da utilização do Estilete descartável mesmo para a utilização "off-label" descrita para navegação do cateter destacável.

## 4. (Keric et al. 2013)

Relevância global: convincente | Qualidade metodológica: média | Nível de evidência clínica: médio (Nível IV)

Resultado:

Métodos de colocação do cateter: navegação ótica

Exatidão da colocação do cateter: na UCI: posição ideal em 100%, no OR (bloco operatório - BO): posição ideal em 81,8%

Complicações: na UCI: 10% hemorragia, no OR (bloco operatório - BO): 9,1% infeção, 11,1% hemorragia

Contribuição para a avaliação clínica:

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo: 0000276126  
Estado do registo: Em revisão  
Versão do registo: 001

A utilização do Estilete descartável é um procedimento simples e seguro para a colocação de cateter orientada por imagem na UCI. É possível obter uma colocação orientada por imagem bem-sucedida de cateteres intracranianos como, por exemplo, DVE ou cateter para a terapia de lise para HIC. O Estilete descartável é pré-calibrado e reconhecido pelo sistema de orientação por imagem da Brainlab. Como uma alternativa à fixação num dispositivo de travamento para a cabeça, o Estilete descartável pode ser utilizado em conjunto com uma faixa de cabeça da Brainlab para intervenções breves e para pacientes em condições críticas. As reivindicações sobre o desempenho clínico e segurança são reforçadas.

## 5. (Malinova et al. 2014)

Relevância global: forte | Qualidade metodológica: média | Nível de evidência clínica: médio (Nível IV)

Resultado:

Métodos de colocação do cateter: navegação ótica orientada por ponteiro (estilete)

Exatidão da colocação do cateter: orientada por ponteiro/estilete: posição do cateter central a 1,2%/0%, 54%/87% quase paralela ao diâmetro maior, mas com desvio do centro, posição do cateter parcialmente intra-hematoma a 14,8%/0%, posição na extremidade do hematoma a 20%/11%, 10%/2% fora do hematoma

Complicações: sem informações

Contribuição para a avaliação clínica:

O estilete pré-registado facilita uma colocação satisfatória intra-hematoma em pacientes com HIC espontânea e é uma alternativa viável para a estereotaxia sem moldura e orientação com o braço articulado. As reivindicações sobre o desempenho clínico e segurança são reforçadas.

## 6. (Yim et al. 2016)

Relevância global: forte | Qualidade metodológica: média | Nível de evidência clínica: baixo (Nível V)

Resultado:

Métodos de colocação do cateter: iCT, neuronavegação

Exatidão de colocação do cateter: iCT: grau 1 em 96%/neuronavegação: grau 1 em 88%

Complicações: neuronavegação: hemorragia a 3,1%, regresso ao bloco operatório a 3,1%

Contribuição para a avaliação clínica:

Exatidões semelhantes para colocações de cateter utilizando neuroendoscopia e estereotaxia sem moldura. Desvantagens referidas da estereotaxia sem moldura: mais tempo no bloco operatório, custos adicionais para partes descartáveis do sistema de navegação e é necessária a utilização da fixação da cabeça. Não obstante, o estudo reforça as reivindicações sobre a segurança clínica, uma vez que não ocorreram infeções das derivações, assim como as reivindicações sobre o desempenho clínico. As colocações do cateter podem ser realizadas com sucesso utilizando o Estilete descartável pré-calibrado.

Durante o último ciclo de revisão vigilância pós-comercialização (PMS), foi identificado um ensaio clínico planeado que comparou a colocação intraoperatória da derivação ventriculoperitoneal orientada por ultrassons com a navegação estereotáxica. (Leu and Mariani 2020) Em 2021, o protocolo do estudo foi publicado por (Leu et al. 2021). Os resultados do estudo ainda não estão disponíveis, sendo que a conclusão do estudo está prevista para outubro de 2022. No entanto, este estudo irá ter grande relevância uma vez que o Estilete descartável e o sistema Brainlab serão utilizados para os procedimentos guiados. O estudo tem como objetivo providenciar evidências de classe I para a melhor técnica cirúrgica possível da cirurgia frequente de colocações de DVP. O resultado primário será o tempo de intervenção cirúrgica. O resultado secundário será a exatidão do posicionamento do cateter, disfunção da DVP e necessidade de cirurgia de revisão, tempos totais da operação e anestesia e quantidade de tentativas de perfuração ventricular intraoperatórias, assim como complicações, morbidade e mortalidade.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



CONFIDENCIAL

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Versão do registo: 001  
**Em revisão**

## Dados clínicos das pesquisas de incidentes:

Foi realizada anualmente uma pesquisa pró-ativa de problemas e incidentes notificados às autoridades externas e arquivados nas bases de dados internas da Brainlab, abrangendo de um modo global o período de pesquisa a partir de 01 de junho de 2010.

Resumidamente, não foram encontrados registos a descrever incidentes relacionados com o Estilete descartável, de acordo com os critérios de pesquisa de casos notificados de lesões causadas nos pacientes.

Aquando da revisão da base de dados de reclamações internas, os ciclos de revisão revelaram apenas um pequeno número de reclamações, principalmente com base na utilização errada do dispositivo em combinação com o sistema de navegação (16 no total) e falha na ligação de colagem do estilete no cabo (6 no total). As outras categorias de reclamações (7 no total) não são relevantes em termos de segurança e, por essa razão, não são consideradas de forma mais aprofundada para análise de risco. Considerando as quantidades de vendas do dispositivo, o risco de falha na ligação de colagem com uma taxa global de reclamações de 0,012% é classificado como improvável e um caso isolado aceitável.

## Dados clínicos de inquéritos aos utilizadores:

Como parte das atividades anuais de vigilância pós-comercialização para o Estilete descartável, ao abrigo da diretiva relativa a dispositivos médicos, foi introduzido em 2016 um inquérito de acompanhamento clínico pós-comercialização, para obter de forma pró-ativa o feedback dos clientes sobre o Estilete descartável em conjunto com os sistemas de cirurgia craniana orientada por imagem da Brainlab. As perguntas do inquérito foram alargadas ao longo dos anos para reunir feedback adicional sobre a experiência do utilizador, procedimentos realizados e perfil do paciente, para além do desempenho do dispositivo e ainda abordar as informações sobre segurança relacionadas com o procedimento.

O inquérito revela que o Estilete descartável é utilizado por rotina para todas as indicações, sendo que alguns cirurgiões o utilizam especialmente aquando de indicações complexas. 43% dos clientes contactados utilizam o dispositivo em procedimentos pediátricos. Em comparação com indicações não complexas, 60% dos clientes classificaram o valor do Estilete descartável como significativamente superior, na ordem dos 40%. Em comparação com os procedimentos livres nas indicações complexas, 80% dos clientes classificaram a utilização do Estilete descartável como significativamente melhor (15% melhor, 5% igual) em termos de colocação bem-sucedida do cateter.

De um modo geral, os dados reunidos são suficientes para comprovar a segurança clínica e desempenho do Estilete descartável e para confirmar a sua utilização pretendida dentro da população-alvo de pacientes, incluindo pacientes pediátricos.

## **4.4 RESUMO SOBRE A SEGURANÇA E DESEMPENHO E CONCLUSÃO EM TERMOS DE BENEFÍCIOS/RISCOS**

O Estilete descartável é um estilete-guia pré-calibrado para colocação guiada com rastreamento ótico de cateteres/derivações em neurocirurgia.

O rastreamento ótico com a utilização de câmaras para localizar os marcadores visuais, conforme utilizado no sistema de navegação Cranial IGS da Brainlab em conjunto com o Estilete descartável, é uma modalidade de rastreamento devidamente estabelecida. Do ponto de vista técnico, biológico e clínico, o risco residual global (consulte o ponto 3.4 para fins de quantificação) da utilização clínica do produto em avaliação é aceitável após a implementação das medidas de mitigação dos riscos.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

**Gestão de dados dos produtos**  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Versão do registo: **001**  
**Em revisão**

As taxas de complicações referidas para os procedimentos com o Estilete descartável foram comparáveis às taxas de complicação identificadas no estado da arte. Por essa razão, a reivindicação sobre a segurança clínica pode ser apoiada com êxito.

Os dados clínicos referidos na literatura científica considerada e analisada demonstram a utilização clínica bem-sucedida do Estilete descartável para a utilização e finalidade pretendidas, as indicações de utilização e a população de pacientes prevista. O parâmetro de desempenho decisivo, a taxa de sucesso da inserção do cateter no cérebro com a orientação do Estilete descartável, é comparável ou superior quando comparada com as taxas de sucesso referidas no estado da arte para métodos semelhantes ou alternativos de inserção de cateteres.

Resumidamente, com base na literatura pertinente identificada e reforçada pelos dados de vigilância pós-comercialização, o Estilete descartável permite obter uma posição do cateter aceitável, suficiente para a respetiva utilização pretendida dentro de toda a população-alvo de pacientes e pode ser considerado seguro e eficaz para utilização clínica.

Os restantes riscos têm de ser considerados como tendo pouca relevância clínica em comparação com o benefício global para o paciente.

Relativamente à biocompatibilidade e esterilidade, todos os testes realizados cumprem os requisitos das versões atuais aplicáveis das normas ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 e Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos para um dispositivo com duração de contacto limitada (< 24 horas) e o Estilete descartável pode ser considerado seguro e adequado para utilização, de acordo com as instruções.

A relação benefício/risco da utilização do Estilete descartável é considerada como positiva, quando tem de ser considerado pelo cirurgião responsável o benefício no mínimo moderado para o paciente. Isto pode ser esperado em pacientes com hidrocefalia e um aumento da pressão intracraniana.

## 4.5 ACPC PLANEADA OU EM CURSO

É realizada, anualmente, uma análise sistemática dos dados clínicos derivados de fontes internas (feedback e reclamações sobre o produto, inquérito aos utilizadores) e externas (como registos e literatura sobre o dispositivo).

Com base num historial devidamente estabelecido da utilização clínica desde o lançamento inicial do Estilete descartável, em dezembro de 2009, que demonstra a sua segurança e eficácia para a utilização e finalidade pretendidas, as indicações de utilização e a população de pacientes prevista, os objetivos primários da vigilância pós-comercialização (PMS) e ACPC consistem em confirmar se ainda é possível assegurar a segurança e eficácia do dispositivo. Não existem perguntas por responder em relação à utilização do Estilete descartável. Além disso, não existem riscos por considerar, complicações ou falhas do dispositivo inesperadas que necessitassem de uma investigação mais aprofundada. Com base nos dados de vigilância pós-comercialização (PMS)/ACPC (Acompanhamento clínico pós comercialização) durante um período tão longo, também não se espera que venham a ser identificados quaisquer riscos não considerados com outras atividades de ACPC.

A classificação e aceitabilidade de quaisquer riscos que permaneçam após a mitigação dos riscos deverão ser reavaliadas com base numa população maior de pacientes e utilizadores clínicos e assim de evidência factual e deverão ser identificados os riscos desconhecidos ou emergentes.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos  
Número de registo:  
0000276126  
Estado do registo:  
Versão do registo: 001  
Em revisão

## 5 POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICAS

As opções médicas disponíveis para a colocação de cateteres ventriculares são a técnica livre, colocação orientada por ultrassons, colocação orientada por fluoroscopia, colocação assistida por endoscopia, colocação assistida por smartphone, colocação com orientação robótica, colocação com navegação eletromagnética e ótica.

A indicação clínica mais frequente é a terapia de hidrocefalia e a gestão da pressão intracraniana (PIC).

É possível concluir que a adequação de uma determinada opção médica para a inserção (orientada) de um cateter intracraniano depende maioritariamente da localização do alvo do cateter e respetivo requisito em termos de exatidão. Além disso, é possível concluir que quanto mais profunda for a inserção do estilete e mais eloquente for a região do alvo e mais pequena a lesão, maior deverá ser a exatidão. Os dados disponíveis demonstram que a exatidão dos estiletos disponíveis no mercado é suficiente para os casos de utilização pretendida para obter posições de cateteres corretas para o tratamento de hidrocefalia ou aumento da pressão intracraniana.

Em resumo, a eficácia clínica e os benefícios de estiletos com rastreio ótico estão comprovadas em comparação com as respetivas potenciais complicações relacionadas ou riscos, com base num historial devidamente estabelecido de utilização clínica.

Considerando a descrição do produto e a documentação disponível, pode ser estabelecido que o Estilete descartável é um dispositivo de ponta, conforme utilizado na utilização clínica por rotina.

## 6 SUGESTÃO EM TERMOS DE PERFIL E FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

O Estilete descartável é utilizado por neurocirurgiões. Não é necessária formação específica para os utilizadores familiarizados com sistemas IGS óticos. Para os utilizadores que não estiverem familiarizados com sistemas IGS óticos, é recomendável formação sobre a utilização de sistemas IGS óticos da Brainlab.

## 7 REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS APLICADAS

Norma/diretriz ou especificações comuns aplicadas	Ano/revisão da norma/diretriz/ especificações comuns	Aplicada na íntegra ou em parte
EN ISO 13485	2016/AC:2018	na íntegra
EN ISO 14971	2019	na íntegra
EN 1041	2008+A1:2013	na íntegra
EN ISO 15223-1	2021*	na íntegra
ISO 20417	2021	na íntegra
EN 62366-1	2015	na íntegra
ISO 10993-1	2018	na íntegra
ISO 10993-4	2017	na íntegra
EN ISO 10993-5	2009	na íntegra
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	na íntegra
EN ISO 10993-17	2009	na íntegra
EN ISO 10993-18	2020	na íntegra

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gestão de dados dos produtos

Número de registo:

0000276126

Versão do registo: 001

Estado do registo:

Em revisão

Norma/diretriz ou especificações comuns aplicadas	Ano/revisão da norma/diretriz/especificações comuns	Aplicada na íntegra ou em parte
ISO 7153-1	2016	na íntegra
AAMI TIR28	2016	na íntegra
EN ISO 11135	2020	na íntegra
EN ISO 11737-1	2018	na íntegra
EN ISO 11737-2	2020	na íntegra
EN ISO 11607-1	2020	na íntegra
EN ISO 11607-2	2020	na íntegra
EN ISO 7153-1	2017-02	na íntegra
Regulamento (CE) Nº 1907/2006	2006	na íntegra
ASTM F1980	2016	na íntegra
ASTM D4169	2016	na íntegra
MDCG 2019-9	2018	na íntegra
MEDDEV 2.7-1 Rev.4 (Diretiva de Dispositivos Médicos)	2016	na íntegra

\* Harmonizadas de acordo com o Resumo de referências de normas harmonizadas publicado no Jornal Oficial - Regulamento (UE)

## 8 HISTÓRICO DE REVISÕES

Números de revisão do SSCP	Data da publicação	Descrição das alterações	Revisão validada pelo organismo notificado
001	08-11-2021	Primeira publicação de acordo com o Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	<input checked="" type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Português <input type="checkbox"/> não

## 9 BIBLIOGRAFIA DA PUBLICAÇÃO

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,

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



CONFIDENCIAL

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 02

<b>Gestão de dados dos produtos</b>	Número de registo: 0000276126
Versão do registo: <b>001</b>	Estado do registo: <b>Em revisão</b>

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.