

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE



KONFIDENTSIAALNE

Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

Selle dokumendi peab kinnitama ja allkirjastama

- Kliinilise hindamise dokumentatsiooni autor
- Kliiniline hindaja
- Regulatory Affairs AG

Muudatuste logi

Sisestage kuupäev	Sisestage muudatuse kirjeldus
Sisestage kuupäev	Sisestage muudatuse kirjeldus
Oktoober 2021	Uuendatud kliinilise teabe jaotis (ühtlustatud CEP, CER ja DD); uuendatud viited CER-ile; lisatud muudatuste logi ja viidete jaotis

ÜHEKORDSELT KASUTATAV STILETT

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE



Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTSIAALNE

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

SISUKORD

1	Otstarve.....	3
2	Seadme tuvastamine ja üldteave.....	3
3	Seadme kirjeldus.....	4
3.1	Kasutusotstarve, kasutusnäidustused ja sihtotstarve.....	5
3.2	Vastunäidustused.....	5
3.3	Patsientide sihtpopulatsioon.....	5
3.4	Riskid, hoiatused ja kõrvaltoimed.....	5
4	Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF).....	8
4.1	Vastavusel põhinev hindamine.....	8
4.2	Andmed kliinilistest uuringutest.....	8
4.3	Muud kliinilised andmed.....	8
4.4	Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte ning järelendus kasulikkuse/riski kohta.....	11
4.5	Planeeritud või käimasolev turustamisjärgne kliiniline järelkontroll.....	11
5	Võimalikud diagnostika- või ravialternatiivid.....	12
6	Kasutajate soovitatav profiil ja koolitus.....	12
7	Viide kõikidele kohaldatud harmoneeritud standarditele ja ühtsetele kirjeldustele.....	12
8	Redaktsioonide ajalugu.....	13
9	Väljaannete bibliograafia.....	13

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE



Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTSIAALNE

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

1 OTSTARVE

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) järgib juhist MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” („Ohutuse ja kliinilise toime kokkuvõte – juhised tootjatele ja teavitatud asutustele”) ning selle eesmärk on anda üldsusele juurdepääs seadme ohutuse ja kliinilise toime peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

SSCP ei ole mõeldud seadme ohutu kasutamise tagamiseks põhidokumendina kasutatava kasutusjuhendi asendamiseks ega diagnostika- või ravisoovituste andmiseks sihtotstarbelistele kasutajatele või patsientidele. Järgmine informatsioon on mõeldud ainult kasutajatele/tervishoiutöötajale.

2 SEADME TUVASTAMINE JA ÜLDTEAVE

Seadme nimi	Ühekordselt kasutatav stilett
Toote number/numbrid	- 55797 Ühekordselt kasutatav stilett, 10 tk (tooteid 55793) - 55793 Ühekordselt kasutatav stilett, 1 tk (referentstoode puudub)
Põhi-UDI-DI	4056481 Disposable Stylet AC
Tootja	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Saksamaa
Tootmiskoht/-kohad	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (lühend: Inpac) <ul style="list-style-type: none">o Peatöövõtja ja pakenditarnijao Address: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (lühend: Renggli) <ul style="list-style-type: none">o Tootjao Address: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Šveits - <u>Injecta GmbH</u> (lühend: Injecta) <ul style="list-style-type: none">o Nõela tarnijao Address: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Saksamaa - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (lühend: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">o Steriliseerijao Address: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Saksamaa
SRN	DE-MF-000006183
Meditiiniseadmete kirjelduste nomenklatuur	- GMDN: 63571 (Intrakraniaalne kateetri navigeerimise optiline stilett) - EMDN: Z12100685 (Stereotaktilised neurokirurgia instrumendid – tarvikud) - MDN 1203 (Mitteaktiivsed mitteimplanteeritavad juhtekateetrid, balloonkateetrid, juhtetraadid, sisestid, filtrid ja sarnased vahendid) - MDS 1005 (Steriilsed seadmed) - MDT 2001 (Seadmed, mille tootmisel kasutatakse metallitöötlust) - MDT 2002 (Seadmed, mille tootmisel kasutatakse plastitöötlust) - MDT 2008 (Puhasruumides ja sarnastes ohjatatavates keskkondades toodetud seadmed) - MDT 2011 (Pakendamist, sealhulgas märgistamist vajavad seadmed)
Seadme klass	III klass, reegel 6
Seadmele väljastatud esimese sertifikaadi aasta	Detsember 2009
Teavitatud asutuse nimi ja ühtne identifitseerimisnumber	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

3 SEADME KIRJELDUS

Ühekordselt kasutatav stilet on eelkalibreeritud juhtimisstilett kateetrite/šuntide optiliselt jälgitud navigeeritud paigaldamiseks neurokirurgias ja tarvik tootele Cranial IGS System. Seda võib kasutada ka vabakäeliseks paigutamiseks. Kolmanda poole kokkusobiva ventrikulaarse kateetri, mida kasutatakse ühekordselt kasutatava stiletiga, kasutamine on näidustatud seljaajuvedeliku (CSF) ja muude sarnaste füüsiliste omadustega vedelike väljajuhtimise puhul, et ajutiselt vähendada ja juhtida suurenenud intrakraniaalset rõhku (ICP).

See invasiivne seade tarnitakse steriilsena ja on mõeldud ühekordseks mööduvaks kasutamiseks (< 60 min) ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.

Ainus komponent, mis on patsientidega otseses kontaktis, on ühekordselt kasutatava stileti juhtetraat. Juhtetraat on 304V (1.4301) roostevabast terasest ja sellel on otsene kokkupuude patsiendi kesknärvisüsteemi/liikvoriga.

Seade on saadaval jaotuskarbina (55797), mis sisaldab 10 pakitud ja steriliseeritud stiletti (55793).

Endine üksikpakendi konfiguratsioon 55798 (1 tk 55793-st) ei ole enam kliendimüügiks saadaval, seda müüdi viimati 2018. aastal.

Üldsuurus: 260 × 50 × 10 mm

Juhtetraadi mõõdud:

- vaba pikkus: 165 mm
- välisläbimõõt: Ø 1,1 mm

Steriliseerimise meetod: etüleenoksiidiga steriliseerimine, SAL 10⁻⁶

Tööpõhimõte

Seadet kasutatakse koos ventrikulaarse kateetri või šundiga, mida tarnib kolmas osapool, ja tootega Brainlab Cranial IGS System. Stilet sisestatakse kraniaalse kateetri või šundi valendikku, võimaldades kujutisega juhitud paigutamist eelmääratud sihtkohta. Kasutatud tehnoloogia: infrapuna passiivse jälgimise tehnoloogia. Ühekordselt kasutatav stilet on eelkalibreeritud instrument. See tähendab, et tarkvara sisaldab ühekordselt kasutatava stileti jaoks optimeeritud kalibreerimisteavet. Kasutajal pole täiendavalt vaja kalibreerida. Ühekordselt kasutatava stileti markerketta geomeetria tuvastatakse infrapunakaameratega ja ühekordselt kasutatava stileti asend kuvatakse navigeerimiskuval registreeritud patsiendi anatoomia suhtes.

Kokkusobivad šundid/kateetrid peavad vastama kõigile järgmistele kriteeriumitele.

- siseläbimõõt 1,3–1,5 mm;
- pikkus: ≤ 150 mm;
- materjalid: silikoon või polüuretaan (PU), katmata või kaetud baariumi või hõbedaga.

Kokkusobiv Brainlabi tarkvara (navigeerimis- ja plaanimistarkvara):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 KASUTUSOTSTARVE, KASUTUSNÄIDUSTUSED JA SIHTOTSTARVE

3.1.1 SIHTOTSTARVE

Ühekordselt kasutatav stilet võimaldab paigaldada kateetreid/šunte neurokirurgias.

3.1.2 KASUTUSOTSTARVE

Ühekordselt kasutatav stilet on eelkalibreeritud juhtimisstilet kateetrite/šuntide optiliselt jälgitud navigeeritud paigaldamiseks neurokirurgias. Seda võib kasutada ka kateetrite/šuntide vabakäeliseks paigutamiseks.

3.1.3 KASUTUSNÄIDUSTUSED

Navigeeritud intrakraniaalse kateetri paigaldamise kirurgilised protseduurid hõlmavad näidustusi, kus on vaja sisestada dreenimiskateeter, nt EVD, šunt või Ommaya ruum.

3.2 VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused (nt ebapiisav hemostaas) ja kõrvalmõjud (verejooks, infektsioon, šundisüsteemide rikked) on protseduurile omased ja/või kateetri/šundi süsteemiga seotud ning ei ole ühekordselt kasutatava stileti kasutamisel spetsiifilised.

Teadad olevad täiendavad vastunäidustused ühekordselt kasutatava stileti jaoks puuduvad.

3.3 PATSIENTIDE SIHTPOPULATSIOON

Ühekordselt kasutatava stileti sihtotstarbelisel kasutamisel ei ole patsiendipopulatsioonil soo-, vanuse- ega etnilisi piiranguid.

3.4 RISKID, HOIATUSED JA KÕRVALTOIMED

Toote Cranial IGS System kliinilisel kasutamisel võivad üldiselt kehtida järgmised kõrvaltoimed, kuid need ei ole konkreetselt seotud ühekordselt kasutatava stiletiga:

- teataval juhul pikendatud sekkumisaeg, mis tuleneb täiendavast seadistamise ja patsiendi registreerimise ajast;
- teataval juhul tehakse patsiendi nahale/luule registreerimiseks ja koljuga fikseeritud võrdlusmaatriksi kinnitamiseks täiendavaid sisselõikeid.

Šundi kateetri paigaldamisega seotud kõrvalmõjud (ei sõltu ühekordselt kasutatavast stiletist endast):

- liigne drenaaž;
- subduraalse vedeliku kogunemine.

Kõrvalnähud ja komplikatsioonid

Ühekordselt kasutatava stileti kasutamisest tuleneda võivate tüsistuste ja kõrvalkallete hulka kuuluvad need, mis on seotud kirurgilises protseduuris kasutatavate ravimite, materjalide ja meetoditega, samuti patsiendi talutavuse aste mis tahes võõrkeha suhtes, mis on ajutiselt ajju sisestatud. Need tüsistused võivad üldiselt tekkida mis tahes neurokirurgilise sekkumise puhul üldiselt ja on seadme endast sõltumatud.

Ühekordselt kasutatava stiletiga otseselt seotud kõrvalnähud/komplikatsioonid on järgmised:

- täpsuse puudumine;
- mehaanilised tõrked;
- võimalik talumatus seadme materjalide suhtes.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE



Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTSIAALNE

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

Šundi kateetri paigaldamisega seotud võimalikud kõrvalnähud ei sõltu ühekordselt kasutatavast stiletist endast:

- verejooks;
- infektsioon;
- šundi migreerumine;
- neuroloogilise kompromiteerumisega hematoom;
- kõhuõõnsuse pseudotsüsti teke (rangelt seotud peritoneaalse kateetriga).

Ühekordselt kasutatava stileti kasutusjuhendis loetletud hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud:

- ühekordselt kasutatav stilett on väga tundlik meditsiiniline seade. Käsitsege seda äärmise ettevaatusega.

Hoiatused:

- ühekordselt kasutatav stilett tarnitakse steriilselt. Kui mõni steriilsest komponendist puutub lahtipakkimisel või kliinilisel kasutamisel kokku ebasteriilse keskkonnaga, kõrvaldage stilett kohe;
- enne avamist veenduge, et steriilne pakend ei oleks kahjustatud. Enne kasutamist kontrollige vaatluse teel, et steriilse barjääri süsteemis ei oleks kahjustusi. Kui steriilne pakend on kahjustatud, siis ärge ühekordselt kasutatavat stiletti kasutage;
- kontrollige enne steriilse pakendi avamist, et kõlblikkusaeg pole möödunud. Kui kõlblikkusaeg on möödunud, ärge ühekordselt kasutatavat stiletti kasutage;
- kontrollige enne ühekordselt kasutatava stileti kasutamist või selle sisestamist šunti/kateetrisse, et see pole paindus;
- ärge painutage ühekordselt kasutatavat stiletti ega püüdke painutatud stiletti sirgestada. Kõrvaldage paindus või kahjustunud stiletid;
- ärge lõigake ühekordselt kasutatavat stiletti lühemaks;
- ärge ühekordselt kasutatavat stiletti painutage selle sisestamisel šunti/kateetrisse;
- kasutage ühekordselt kasutatavat stiletti vaid koos šuntide/kateetritega, millel on suletud otsad ning mis on loodud asjakohase rakendusega kasutamiseks;
- kontrollige enne kasutamist, et ühekordselt kasutatav stilett libiseb šunti/kateetrisse ja sellest välja hõlpsalt (ilma takerdumata);
- invasiivselt tohib kasutada ainult ühekordselt kasutatava stileti terasest osa. Muud stileti osad ei tohi patsiendiga kokku puutuda;
- ärge katke helkurkettaid ühekordselt kasutataval stiletil selle navigeerimise ajal käega;
- ärge kasutage ühekordselt kasutatavat stiletti, kui helkurkettad ühekordselt kasutataval stiletil on määrdunud, märjad või verrega saastunud. See võib tekitada ebatäpset navigeerimist;
- ühekordselt kasutatav stilett on mõeldud vaid ühekordseks kasutuseks ja seda ei tohi taastöödelda. Taastöötlemine kahjustab helkurkettaid. See tekitab ebatäpset navigeerimist, mis võib põhjustada raskeid patsiendivigastusi;
- veenduge, et instrument siseneks sirgelt. Ärge mitte kunagi painutage ühekordselt kasutatavat stiletti ega reguleerige trajektoori pärast sisestamise alustamist.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE



KONFIDENTSIAALNE

Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

Jääkriskid:

peale kõrvaltoimete ja tüsistuste muid olulisi jääkriske ei ole.

Järgmises tabelis on kokku võetud ja kvantifitseeritud kõik tuvastatud ja maandatud riskid, mis on seotud ühekordselt kasutatava stiletiga, nagu on määratletud riskianalüüsis.

Risk (kahju ja ohtlik olukord)	Tõenäosus pärast meetmete võtmist
Oht: valed materjalid või tootmisprotsessi jäägid. Ohtlik olukord: otsese patsiendikontaktiga ühekordselt kasutatava stileti komponentidel olevad nõrgestatavad ained või materjalidest või tootmisprotsessi abivahenditest ekstraheeritavad ained on sihtotstarbeliseks kasutamiseks mitte-bioühilduvad. Kahju: tsütotoksiline reaktsioon, sensibiliseerimine, ärritus ja nahasisene reaktsioon või süstemaatiline äge toksilisus.	< 0,1%
Oht: etüleenoksiid. Ohtlik olukord: etüleenoksiidi jäägid jäävad seadmesse või steriilsesse pakendisse mürgises kontsentratsioonis pärast etüleenoksiidiga steriliseerimist. Kahju: tsütotoksiline reaktsioon, sensibiliseerimine, ärritus ja nahasisene reaktsioon.	< 0,001%
Oht: endotoksiinid. Ohtlik olukord: ühekordselt kasutataval stiletil olevad endotoksiinid puutuvad kasutamise ajal kokku patsiendi ajuga. Kahju: pürogeenne reaktsioon.	< 0,1%
Oht: teravad servad. Ohtlik olukord: kasutaja hoiab ühekordselt kasutatavat stiletti oma käes paigaldamise, kliinilise protseduuri ja demonteerimise ajal. Kahju: kasutaja lõikab ennast või torkab ühekordselt kasutatava stileti teravate servadega nahka.	< 0,001%
Oht: vale paigutusega kateeter. Ohtlik olukord: kateeter on asetatud liiga kõrgele või liiga sügavale, kuna kateetri ots ei ole joondatud stileti otsaga. Kateetri distaalne osa ei jõua ettenähtud asendisse. Kahju: kriitilise struktuuri kahjustus (nt kahjustatakse/torgatakse rohkem ajukudet kui ette nähtud).	< 0,1%
Oht: ebatäpne navigeerimine. Ohtlik olukord: ühekordselt kasutatava stileti jälgimine pole täpne. Eelkalibreeritud stilett on paigutatud ettenähtud asendist erinevasse asendisse. Kahju: kriitiliste struktuuride kahjustus (nt oluliste ajupiirkondade, veresoonte või närviradade torkamine).	< 0,1%
Oht: seadme saastumine. Ohtlik olukord: seade on saastunud ja/või mittesteriilne ning seda kasutatakse operatsioonideks. Kahju: patsiendi infektsioon või põletik.	< 0,1%
Oht: kahjustatud toode. Ohtlik olukord: seade on kahjustatud või selle ettenähtud toimivus on halvenenud steriliseerimisprotsessi, transpordi või kõlblikkusaja möödumise tõttu. Kahju: patsiendi vigastus seadme rikete tõttu.	< 0,1%
Oht: aseptiline käsitlemine või mittesihhipärane kasutamine. Ohtlik olukord: pakend ei võimalda seadet aseptiliselt käsitseda. Seadet töödeldakse ja kasutatakse korduvalt ning seega ei ole steriilsus või toimivus enam tagatud. Seadme vale kõrvaldamine. Kahju: patsiendi või kasutaja infektsioon või põletik või patsiendi vigastus seadme rikke tõttu.	< 0,1%

Võttes arvesse kliinilist kasu ühekordselt kasutatava stileti kasutamisel, on kõik seadme puhul tuvastatud ohud vastuvõetavad, kui neid võrrelda seadme kavandatud kasuga. Seadme üldine jääkrisk on vastuvõetav.

Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

4 KLIINILISE HINDAMISE JA TURUSTAMISJÄRGSE KLIINILISE JÄRELKONTROLI KOKKUVÕTE (PMCF)

4.1 VASTAVUSEL PÕHINEV HINDAMINE

Puudub

4.2 ANDMED KLIINILISTEST UURINGUTEST

Puudub

4.3 MUUD KLIINILISED ANDMED

Ühekordselt kasutatava stileti kliinilised andmed on kogutud turustamisjärgse järelevalve ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli käigus.

Välisandmebaasides MAUDE ja BfArM ning Brainlabi kaebuste andmebaasis teostati seadmekirjanduse otsinguid ja intsidentide otsinguid PMS-i avaldamiseks ning järgnevateks iga-aastasteks ülevaadeteks. Peale selle viidi alates 2016. aastast läbi turustamisjärgne uuring, et saada kliinilisi andmeid ühekordselt kasutatava stileti kohta.

Kliinilised andmed kirjandusest

Kirjanduse otsingute käigus on tuvastatud järgmine asjakohane kirjandus:

1. (Bailey et al. 2013)

Üldine asjakohasus: õige | meetodiline kvaliteet: madal | kliiniliste tõendite tase: madal (V tase)

Tulemus

Kateetri paigaldamise meetodid: vabakäeline, optiline navigeerimine

Kateetri paigutuse täpsus: vabakäeline: hea positsioon 33% (= aste 1), aktsepteeritav positsioon 56% ja halb positsioon 11% patsientidest | optiline navigeerimine: hea positsioon 75%, aktsepteeritav positsioon 19%, halb positsioon 6%

Tüsistused: teave puudub

Panus kliinilisel hindamisel

Eelkalibreeritud kateetri paigutamise tööriista kasutamine suurendab kateetri paigutuste täpsust laste väljakutsuvate kraniiaalsete sihtmärkide puhul. Toetab väiteid kliinilise toimivuse ja ohutuse kohta.

2. (Feulner et al. 2018)

Üldine asjakohasus: õige | meetodiline kvaliteet: madal | kliiniliste tõendite tase: madal (V tase)

Tulemus

Kateetri paigaldamise meetodid: optiline navigeerimine

Kateetri paigutuse täpsus: aste 1 (Yim et al kohaselt) 100%

Tüsistused: puuduvad, laibauuring

Panus kliinilisel hindamisel

FDCT-pildinduse meetod koos optilise Brainlabi ühekordselt kasutatava stiletiga on kiire, täpne ja lihtne kasutada. Kateetri otsa ideaalne asend (aste 1) kinnitati kõigil juhtudel protseduurijärgse pildindusega. Kujutisega juhitud kateetri paigutus on asjakohane tööriist valesti paigutamise määrade vähendamiseks. EVD-sid saab paigutada suure täpsusega, kasutades BrainLABi võrdluspeapela koos eelkalibreeritud ühekordselt kasutatava stiletiga neuroniga navigeeritud kateetri sisestamiseks ilma patsiendi pea jäiga fikseerimiseta. Toetab väiteid kliinilise toimivuse kohta.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Üldine asjakohasus: vähene | meetodiline kvaliteet: madal | kliiniliste tõendite tase: madal (V tase)

Tulemus

Kateetri paigaldamise meetodid: optiline navigeerimine

Kateetri paigutuse täpsus: puudub, edukas juhtum

Tüsistused: teave puudub

Panus kliinilisel hindamisel

Ühekordselt kasutatava stileti kasutamisel saavutati piisav täpsus isegi kirjeldatud „mittesihipärasel kasutamisel” eemaldatava kateetri navigeerimiseks.

4. (Keric et al. 2013)

Üldine asjakohasus: kaalukas | meetodiline kvaliteet: keskmine | kliiniliste tõendite tase: keskmine (IV tase)

Tulemus

Kateetri paigaldamise meetodid: optiline navigeerimine

Kateetri paigutuse täpsus: intensiivraviosakonnas: optimaalne asend 100%, operatsioonisaalis: optimaalne asend 81,8%

Tüsistused: intensiivraviosakonnas: 10% verejooks, operatsioonisaalis: 9,1% infektsioon, 11,1% verejooks

Panus kliinilisel hindamisel

Ühekordselt kasutatava stileti kasutamine on selge ja ohutu protseduur kujutisega juhitud kateetri paigaldamiseks intensiivraviosakonnas. Intrakraniaalsete kateetrite (nt EVD-d või kateetrid) edukas paigutamine ICH lüüsraviks võib olla võimalik. Ühekordselt kasutatav stilett on eelkalibreeritud ja Brainlabi kujutisega juhtimise süsteem tunneb selle ära. Alternatiivina peaklambri kinnitusele saab ühekordselt kasutatavat stiletti kasutada koos Brainlabi peapaelaga lühikesteks interventsioonideks ja kriitilistes seisundites patsientide juures. Toetab väiteid kliinilise toimivuse ja ohutuse kohta.

5. (Malinova et al. 2014)

Üldine asjakohasus: tugev | meetodiline kvaliteet: keskmine | kliiniliste tõendite tase: keskmine (IV tase)

Tulemus

Kateetri paigaldamise meetodid: osutiga, optilise navigeerimisega (stilett)

Kateetri paigutuse täpsus: osutiga juhitud / stilett: 1,2% / 0% tsentraalse kateetri asend,

54% / 87% peaaegu paralleelne suurima diameetriga, kuid kõrvalekaldega keskmest,

14,8% / 0% osaliselt intrahematomaalne kateetri asend, 20% / 11% asend hematoomi servas,

10% / 2% väljaspool hematoomi

Tüsistused: teave puudub

Panus kliinilisel hindamisel

Eelregistreeritud stilett hõlbustab spontaanse ICH-ga patsientidele rahuldavat intrahematomaalse kateetri paigutust ning on asjakohane alternatiiv raamita stereotaksiale ja liikuva varrega juhtimisele. Toetab väiteid kliinilise toimivuse ja ohutuse kohta.

6. (Yim et al. 2016)

Üldine asjakohasus: tugev | meetodiline kvaliteet: keskmine | kliiniliste tõendite tase: madal (V tase)

Tulemus

Kateetri paigaldamise meetodid: iCT, neuronavigatsioon

Kateetri paigutuse täpsus: iCT: aste 1 96% / neuronavigatsioon: aste 1 88%

Tüsistused: neuronavigatsioon: 3,1% verejooks, 3,1% naasmine operatsiooniruumi

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE



Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTSIAALNE

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

Panus kliinilisel hindamisel

Sarnased täpsused kateetri paigutuste puhul kasutades neuroendoskoopiat ja raamita stereotaksia. Raamita stereotaksia teadaolevad puudused: pikem aeg operatsiooniruumis, navigatsioonisüsteemi ühekordsete osade lisakulud ja vajalik pea fikseerimine. Sellegipoolest toetab uuring väiteid kliinilise ohutuse kohta, kuna šundi infektsioone ei esinenud, samuti toetab uuring väiteid kliinilise toimivuse kohta. Kateetri paigutusi saab edukalt teha, kasutades eelkalibreeritud ühekordselt kasutatavat stiletiti.

Viimase PMS-i ülevaatusajal on tuvastatud plaaniline kliiniline uuring, milles võrreldakse operatsiooniaegset ultraheliga juhtimist stereotaktilise navigeeritud ventrikuloperitoneaalse šundi paigutamiseks. (Leu and Mariani 2020) Aastal 2021 on uuringuprotokoll avaldanud (Leu et al. 2021). Uuringu tulemused ei ole veel kättesaadavad, uuringu lõpetamine toimub hinnanguliselt 2022. aasta oktoobris. Siiski on see uuring väga asjakohane, kuna navigeeritud protseduuride jaoks kasutatakse ühekordselt kasutatavat stiletiti ja Brainlabi süsteemi. Uuringu eesmärk on pakkuda I klassi tõendeid VPS-i sagedaste paigutuste sagedaste operatsioonide parima võimaliku kirurgilise tehnika kohta. Esmane tulemus on kirurgilise sekkumise aeg. Teisene tulemus on kateetri positsioneerimise täpsus, VPS-i düsfunktsioon ja korrigeeriva operatsiooni vajadus, operatsiooni ja anesteesia kogukestused, operatsiooniaegsete ventrikulaarsete punktsioonikatsete arv, samuti tüsistused, haigestumus ja suremus.

Kliinilised andmed juhtumiotsingutest

Välisasutustele teatatud ja Brainlabi sisemistesse andmebaasidesse salvestatud probleemide ja vahejuhtumite proaktiivne otsing viidi läbi kord aastas, hõlmates kokkuvõttes otsinguperioodi alates 1. Juunist 2010.

Kokkuvõttes ei leitud kirjeid, mis kirjeldaksid ühekordselt kasutatava stiletiga seotud juhtumeid, vastavalt määratletud otsingukriteeriumidele, mis põhjustasid patsiendile vigastusi, millest tuleb teatada. Sisemise kaebuste andmebaasi läbivaatamisel leiti läbivaatamistsüklitest ainult väike arv kaebuseid, mis põhinesid peamiselt seadme valel kasutamisel koos navigeerimissüsteemiga (kokku 16) ja stiletiti ebaõnnestunud ühendamisel käepidemega (kokku 6). Teised kaebuste kategooriad (kokku 7) ei ole ohutuse seisukohast olulised ja seega ei kaaluta neid riskianalüüsi jaoks täiendavalt. Arvestades seadme müügi koguseid, on ühenduse liimimise ebaõnnestumise oht üldise kaebuse määrana 0,012% ebatõenäoline ja aktsepteeritav üksikjuhtum.

Kliinilised andmed kasutajauuringust

Osana MDD kohasest ühekordselt kasutatava stiletiti iga-aastasest turustamisjärgsest järelevalvetegevusest on 2016. aastal käivitatud turustamisjärgne kliiniline järelkontrolli uuring, et koguda ennetavalt klientide tagasisidet ühekordselt kasutatava stiletiti kohta koos Brainlabi kraniaalse kujutisega juhivate operatsioonisüsteemidega. Uuringuküsimusi on aastate jooksul laiendatud, et koguda lisaks seadme toimimisele täiendavat tagasisidet kasutajakogemuse, tehtud protseduuride ja patsiendi profiili kohta ning käsitleda protseduuriga seotud ohutusteavet.

Uuring näitab, et ühekordselt kasutatavat stiletiti kasutatakse rutiinselt kõikidel näidustustel, mõned kirurgid kasutavad seda eriti keerulistel näidustustel. 43% klientidest, kellega ühendust võeti, kasutavad seadet pediatrilistes protseduurides. Võrreldes lihtsamate näidustustega hindas 60% klientidest ühekordselt kasutatava stiletiti väärtust oluliselt kõrgemaks, 40% kõrgemaks. Võrreldes keeruliste näidustuste puhul tehtud vabakäeprotseduuridega hindas 80% klientidest ühekordselt kasutatava stiletiti kasutamist eduka kateetri paigutuse seisukohast oluliselt paremaks (15% parem, 5% võrdne).

Kokkuvõttes on kogutud andmed piisavad, et tõendada ühekordselt kasutatava stiletiti kliinilist ohutust ja toimivust ning kinnitada selle sihtpatsientide (sh pediatriliste patsientide) jaoks ettenähtud kasutamist.

4.4 OHUTUSE JA TOIMIVUSE KOKKUVÕTE NING JÄRELDUS KASULIKKUSE/RISKI KOHTA

Ühekordselt kasutatav stilet on eelkalibreeritud juhtimisstilett kateetrite/šuntide optiliselt jälgitud navigeeritud paigaldamiseks neurokirurgias.

Optiline jälgimine koos kaamerate kasutamisega visuaalsete markerite lokaliseerimiseks, nagu kasutatakse Brainlabi navigeerimissüsteemis Cranial IGS koos ühekordselt kasutatava stiletiga, on hästi välja kujunenud jälgimisviis. Tehnilisest, bioloogilisest ja kliinilisest seisukohast on üldine jääkrisk (kvantifitseerimiseks vt punkt 3.4) hinnatava toote kliinilisel kasutamisel pärast riskivähendusmeetmete rakendamist vastuvõetav.

Ühekordselt kasutatava stiletiga tehtud protseduuride tüsistuste esinemissagedus oli võrreldav tehnika tasemel tuvastatud tüsistuste esinemissagedusega. Seetõttu saab kliinilise ohutuse väidet edukalt toetada.

Hinnatud ja analüüsitud teaduskirjanduses esitatud kliinilised andmed näitavad ühekordselt kasutatava stileti edukat kliinilist kasutamist sihtotstarbeliselt, kasutusnäidustustel ja sihtpatsiendipopulatsiooniga. Otsustav tulemuslikkuse parameeter, ühekordselt kasutatava stileti juhtimisel aju kateetri sisestamise õnnestumise määr, on võrreldav või parem, kui võrrelda tehnika tasemel kirjeldatud õnnestumise määra sarnaste või alternatiivsete kateetri sisestamise meetoditega.

Kokkuvõttes võimaldab ühekordselt kasutatav stilet kogu sihtpatsientide populatsioonis turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastatud ja toetatud asjakohase kirjanduse põhjal aktsepteeritavat kateetri asendit, mis on selle sihtpatsiendipopulatsiooni jaoks piisav, ning seda võib pidada kliiniliseks kasutamiseks ohutuks ja tõhusaks.

Jääkriske tuleb pidada kliiniliselt vähetähtsateks võrreldes üldise kasulikkusega patsiendile.

Bioühilduvuse ja steriilsuse osas vastavad kõik tehtud katsed piiratud kokkupuuteajaga (< 24 tundi) seadmele kehtivate ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 ja MDR 2017/745 versioonide nõuetele ning ühekordselt kasutatavat stiletti võib pidada ohutuks ja sobivaks vastavalt juhiste kasutamisel.

Ühekordselt kasutatava stileti kasutamisest saadava kasu ja riski suhet peetakse positiivseks, kui vastutav arst peab tagama patsiendile vähemalt mõõduka kasu. Viimast võib oodata vesipeaga ja intrakraniaalse rõhu suurenemisega patsientidel.

4.5 PLANEERITUD VÕI KÄIMASOLEV TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄRELKONTROLL

Ettevõttesisestest (toote tagasiside ja kaebused, uuring kasutajate seas) ja välistest (nt seadmeregistrid ja kirjandus) allikatest saadud kliinilised andmed vaadatakse süstemaatiliselt läbi kord aastas.

Tuginedes pikaajalisele kliinilisele kasutamisele alates ühekordselt kasutatava stileti esmakordselt turule toomisest 2009. aasta detsembris, mis näitab selle ohutust ja efektiivsust sihtotstarbeliselt, kasutusnäidustustel ja sihtpatsiendipopulatsiooniga, on tulemuslikkuse mõõtmise süsteemi (PMS) ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) esmane eesmärk kinnitada, et seadme ohutus ja tulemuslikkus on endiselt tagatud. Ühekordselt kasutatava stileti kasutamisel ei ole vastuseta küsimusi. Lisaks ei ole kaalumata riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid, mis vajaksid täiendavat uurimist. PMS/PMCF kohta nii pika aja jooksul kogutud andmete põhjal ei ole ka oodata, et PMCFi edasiste tegevustega tuvastatakse kaalumata riske.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Jääkriskide reitingut ja vastuvõetavust pärast riskide maandamist hinnatakse uuesti suurema patsientide ja kliiniliste kasutajate populatsiooni ning seega faktiliste tõendite põhjal ning tehakse kindlaks teadmata või tekkivad riskid.

5 VÕIMALIKUD DIAGNOSTIKA- VÕI RAVIALTERNATIIVID

Ventrikulaarse kateetri paigutamiseks saada olevad meditsiinilised valikud on vabakäetehnika, ultraheliga juhitud paigutus, fluoroskoopiaga juhitud paigutus, endoskoopilise toega paigutus, nutitelefoni juhitud paigutus, robotjuhitud paigutus, elektromagnetiline ja optiliselt navigeeritud paigutus.

Kõige sagedasem kliiniline näidustus on vesipea ravi ja intrakraniaalse rõhu (ICP) haldamine.

Võib järeldada, et konkreetse meditsiinilise valiku sobivus intrakraniaalse kateetri (juhitud) sisestamiseks sõltub enamasti kateetri sihtkohast ja täpsuse nõudest. Võib järeldada, et mida sügavamale stiletti sisestatakse ja mida kaugemal on sihtpiirkond ning mida väiksem on lesioon, seda suurem on täpsus. Olemasolevad andmed näitavad, et turustatavate stiletide täpsus on sihtotstarbeliste kasutusjuhtude jaoks piisav, et saavutada õiged kateetri asendid vesipea raviks või suurenenud intrakraniaalse rõhu jaoks.

Kokkuvõttes on optiliselt jälgitavate stiletide kliiniline tõhusus ja kasulikkus tõestatud võrreldes võimalike seotud tüsistuste või riskidega, tuginedes pikaajalisele kliinilisele kasutamisele.

Võttes arvesse toote kirjeldust ja olemas olevaid dokumente, võib öelda, et ühekordselt kasutatav stilet on tipptasemel seade, ning tänapäeval kliinilises rutiinses kasutuses.

6 KASUTAJATE SOOVITATAV PROFIIL JA KOOLITUS

Ühekordselt kasutatavat stiletti kasutavad neurokirurgid. Optiliste IGS-süsteemide kasutajatele ei ole vaja anda erikoolitust. Kasutajatele, kes ei tunne optilisi IGS-süsteeme, on soovitatav korraldada koolitus Brainlabi optiliste IGS-süsteemide kasutamiseks.

7 VIIDE KÕIKIDELE KOHALDATUD HARMONEERITUD STANDARDITELE JA ÜHTSETELE KIRJELDUSTELE

Rakendatud standard/suunis või ühtne kirjeldus	Aasta / standardi / suunise / ühtse kirjelduse redaktsioon	Rakendatakse täielikult või osaliselt
EN ISO 13485	2016/AC:2018	täielikult
EN ISO 14971	2019	täielikult
EN 1041	2008+A1:2013	täielikult
EN ISO 15223-1	2021*	täielikult
ISO 20417	2021	täielikult
EN 62366-1	2015	täielikult
ISO 10993-1	2018	täielikult
ISO 10993-4	2017	täielikult
EN ISO 10993-5	2009	täielikult
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	täielikult
EN ISO 10993-17	2009	täielikult
EN ISO 10993-18	2020	täielikult
ISO 7153-1	2016	täielikult
AAMI TIR28	2016	täielikult

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE



Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTSIAALNE

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: 001 Kirje olek: läbivaatamisel

Rakendatud standard/suunis või ühtne kirjeldus	Aasta / standardi / suunise / ühtse kirjelduse redaktsioon	Rakendatakse täielikult või osaliselt
EN ISO 11135	2020	täielikult
EN ISO 11737-1	2018	täielikult
EN ISO 11737-2	2020	täielikult
EN ISO 11607-1	2020	täielikult
EN ISO 11607-2	2020	täielikult
EN ISO 7153-1	2017-02	täielikult
Määrus (EÜ) nr 1907/2006	2006	täielikult
ASTM F1980	2016	täielikult
ASTM D4169	2016	täielikult
MDCG 2019-9	2018	täielikult
MEDDEV 2.7-1 Red.4	2016	täielikult

* Ühtlustatud vastavalt Euroopa Liidu Teatajas avaldatud ühtlustatud standardite viidete kokkuvõttele – määrus (EL)

8 REDAKTSIOONIDE AJALUGU

SSCP redaktsiooni number	Väljaandmise kuupäev	Muutuse kirjeldus	Redaktsiooni on valideerinud NB
001	8.11.2021	Esimene väljaanne MDR 2017/745 kohaselt	<input checked="" type="checkbox"/> jah Valideerimiskeel: eesti <input type="checkbox"/> ei

9 VÄLJAANNETE BIBLIOGRAAFIA

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

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE



KONFIDENTSIAALNE

Malli ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Toote andmete haldamine Kirje number: 0000276126

Kirje versioon: **001** Kirje olek: **lõbivaatamisel**

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.