

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001 Tietueen tila: tarkastettavana

Tämä asiakirja edellyttää hyväksyntäallekirjoitusta seuraavilta:

- kliinisen arvioinnin dokumentaation tekijä
- kliininen arvioija
- Regulatory Affairs AG.

Muutosloki

Anna päivämäärä	Anna muutoksen kuvaus
Anna päivämäärä	Anna muutoksen kuvaus
Lokakuu 2021	Päivitetty kliinisten tietojen osio (kliinisen arviointisuunnitelman (CEP), kliinisen arviointiraportin (CER) ja laitteen puutteiden (DD) mukaisesti); päivitetty viittaukset CER:ään; lisätty muutosloki ja kirjallisuusviiteosio

KERTAKÄYTTÖINEN MANDRIINI

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

SISÄLLYSLUETTELO

1	Tarkoitus.....	3
2	Laitteen tunnus ja yleisiä tietoja	3
3	Laitteen kuvaus	4
3.1	Tarkoituksen mukainen käyttö, käyttötarkoitus, käyttöaiheet.....	5
3.2	Vasta-aiheet.....	5
3.3	Kohdepotilasryhmä	5
3.4	Riskit/varoitukset/haittavaikutukset.....	5
4	Kliinisen arvioinnin ja markkinoille tulon jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) yhteenveto	8
4.1	Ekvivalenssiin perustuva arviointi.....	8
4.2	Tiedot kliinisistä tutkimuksista	8
4.3	Muut kliiniset tiedot	8
4.4	Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä ja hyötyjen ja riskien yhteenveto	11
4.5	Suunniteltu tai meneillään oleva PMCF.....	12
5	Mahdolliset diagnostiset vaihtoehdot tai hoitovaihtoehdot.....	12
6	Ehdotettu profiili ja käyttäjien koulutus	13
7	Viittaukset kaikkiin sovellettuihin harmonisointeihin standardeihin ja yleisiin määrittelyihin (CS)	13
8	Versiohistoria.....	13
9	Kirjallisuusluettelo.....	13

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

1 TARKOITUS

Tämä yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP) noudattaa julkaisua MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies" (Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä – Opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille) ja on tarkoitettu tarjoamaan julkinen pääsy laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskvyykyä koskevien keskeisten ominaisuuksien päivitettyyn yhteenvetoon.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön varmistavana pääasiakirjana, eikä sitä ole tarkoitettu diagnostisten tai hoitoon liittyvien suositusten antamiseen kohdekäyttäjille tai potilaille. Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille ja terveydenhuoltoalan ammattilaisille.

2 LAITTEEN TUNNUS JA YLEISIÄ TIETOJA

Laitteen nimi	Kertakäyttöinen mandriini
Tuotenumero(t)	- 55797 Kertakäyttöinen mandriini, 10 kpl (tuotetta 55793) - 55793 Kertakäyttöinen mandriini, 1 kpl (ei sisälly tarjousjärjestelmään)
UDI-DI-perustunnus	4056481DisposableStyletAC
Valmistaja	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Saksa
Valmistuspaikka/-paikat	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (lyhyt nimi: Inpac) <ul style="list-style-type: none">Yleinen alihankkija ja pakkauspalvelujen tarjoajaOsoite: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (lyhyt nimi: Renggli) <ul style="list-style-type: none">ValmistustoimittajaOsoite: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Sveitsi - <u>Injecta GmbH</u> (lyhyt nimi: Injecta) <ul style="list-style-type: none">NeulatoimittajaOsoite: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Saksa - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (lyhyt nimi: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">SterilointitoimittajaOsoite: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Saksa
Yksilöllinen rekisteröintinumero	DE-MF-000006183
Lääkinnällisen laitteen kuvauksen nimikkeistö	- GMDN: 63571 (intrakraniaalisen katetrin optinen navigointimandriini) - EMDN: Z12100685 (stereotaktiset neurokirurgianinstrumentit – kulutustarvikkeet) - MDN 1203 (ei-aktiiviset ei-implantoitavat ohjainkatetrit, pallokatetrit, ohjainlangat, sisäänviejät, suodattimet ja asiaan kuuluvat työkalut) - MDS 1005 (steriilissä tilassa olevat laitteet) - MDT 2001 (metallin työstöä käyttämällä valmistetut laitteet) - MDT 2002 (muovin työstöä käyttämällä valmistetut laitteet) - MDT 2008 (puhdastiloissa ja niihin liittyvissä valvotuissa ympäristöissä valmistetut laitteet) - MDT 2011 (pakkausta, mukaan lukien merkinnät, edellyttävät laitteet)
Laitteen luokka	Luokka III, sääntö 6
Ensimmäisen laitteelle myönnetyn sertifi kaatin vuosi	Joulukuu 2009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja yksilöllinen tunnusnumero	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Yksilöllinen tunnusnumero: 0123

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

3 LAITTEEN KUVAUS

Kertakäyttöinen mandriini on neurokirurgisissa toimenpiteissä käytettävä esikalibroitu ohjainmandriini, joka on tarkoitettu katetrien/sunttien optisesti seurattuun navigoituun asentamiseen. Se on Cranial IGS System -järjestelmän lisävaruste. Sitä voidaan käyttää myös käsinohjattuun asentamiseen. Yhteensopiva ulkopuolisen valmistajan ventrikulaarinen katetri, joka on tarkoitettu käytettäväksi kertakäyttöisen mandriinin kanssa, on tarkoitettu aivo-selkäydinnesteen ja muiden fyysisiltä ominaisuuksiltaan samankaltaisten nesteiden poistamiseen, jotta noussutta kallon sisäistä painetta voidaan vähentää ja hallita tilapäisesti.

Tämä invasiivinen laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu käytettäväksi hetkellisesti (< 60 minuuttia kestävään) yhden kerran yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Ainoa osa, joka koskee suoraan potilaisiin, on kertakäyttöisen mandriinin ohjainlanka. Ohjainlanka koostuu 304V (1.4301) -laadun ruostumattomasta teräksestä, ja sillä on suora potilaskontakti keskushermostoon ja aivo-selkäydinnesteeseen.

Laite on saatavissa 10 pakatun ja steriloidun mandriinin (55793) jakelupakkauksena (55797).

Aiempi yksittäispakkauskokoonpano 55798 (1 kpl tuotetta 55793) ei ole enää myynnissä, ja sitä myytiin viimeksi 2018.

Kokonaiskoko: 260 x 50 x 10 mm

Ohjainlangan mitat:

- Vapaa pituus: 165 mm
- Ulkohalkaisija: Ø 1,1 mm

Sterilointimenetelmä: Etyleenioksidisterilointi, SAL 10⁻⁶

Toimintaperiaate:

Laitetta käytetään yhdessä ulkopuolisen toimittajan toimittaman ventrikulaarisen katetrin tai suntin ja Brainlabin Cranial IGS System -järjestelmän kanssa. Mandriini viedään ventrikulaarisen katetrin tai suntin luumeniin niin, että se mahdollistaa kuvaohjatun sijoittamisen ennalta määritettyyn kohteeseen. Käytetty tekniikka: passiivinen infrapunaseurantatekniikka. Kertakäyttöinen mandriini on esikalibroitu instrumentti. Tämä merkitsee sitä, että ohjelmisto sisältää kertakäyttöistä mandriinia varten optimoidut kalibrointitiedot. Käyttäjältä ei edellytetä muita kalibrointitoimia. Infrapunakamerat tunnistavat kertakäyttöisen mandriinin markerilevyt, ja kertakäyttöisen mandriinin paikka näkyy navigointinäytössä rekisteröityyn potilaan anatomiaan nähden.

Yhteensopivien sunttien/katetrien on täytettävä kaikki seuraavat ehdot:

- Sisähalkaisija: 1,3–1,5 mm
- Pituus: ≤ 150 mm
- Materiaalit: silikoni tai polyuretaani (PU), joko ilman pinnoitetta tai barium- tai hopeapinnoitteella

Yhteensopiva Brainlab-ohjelmisto (navigointi- ja suunnitteluohjelmisto):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ, KÄYTTÖTARKOITUS, KÄYTTÖAIHEET

3.1.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöinen mandriini mahdollistaa katetrien/sunttien asentamisen neurokirurgiassa.

3.1.2 TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ

Kertakäyttöinen mandriini on neurokirurgisissa toimenpiteissä käytettävä esikalibroitu ohjainmandriini, joka on tarkoitettu katetrien/sunttien optisesti seurattuun navigoituun asentamiseen. Sitä voidaan käyttää myös katetrien/sunttien käsinohjattuun asentamiseen.

3.1.3 KÄYTTÖAIHEET

Navigoidun intrakraniaalisen katettrin asentamiseen liittyvät leikkaustoimenpiteet sisältävät käyttöaiheet, joissa tyhjennyskatettrin (esimerkiksi ulkoisen ventrikulaaridreenin (EVD), suntin tai Ommaya-säiliön) asentaminen on tarpeen.

3.2 VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet (kuten esimerkiksi riittämätön hemostaasi) ja haittavaikutukset (verenvuoto, infektio, sunttijärjestelmien toimintahäiriö) ovat toimenpidekohtaisia ja/tai katetri-/sunttijärjestelmään liittyviä, eivätkä ne ole erityisesti kertakäyttöisen mandriinin käyttöä koskevia.

Kertakäyttöisellä mandriinilla ei ole muita erityisiä tunnettuja vasta-aiheita.

3.3 KOHDEPOTILASRYHMÄ

Kertakäyttöisen mandriinin käytölle kohdepotilasryhmässä ei ole sukupuoleen tai ikään tai etnisyyteen liittyviä rajoituksia, kun sitä käytetään sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

3.4 RISKIT/VAROITUKSET/HAITTAVAIKUTUKSET

Cranial IGS System -järjestelmän kliinisessä käytössä voi esiintyä yleisesti seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät liity erityisesti kertakäyttöiseen mandriiniin:

- pidempi toimenpiteen kesto tietyissä tapauksissa valmistelun ja potilaiden rekisteröinnin viemän lisätyöajan vuoksi
- tietyissä tapauksissa potilaan ihoon/luuhun tehdään lisäviiltoja rekisteröintiä ja kallon kiinnitetyn vertailualustan kiinnittämistä varten.

Suntin/katettrin asentamiseen liittyvät haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse kertakäyttöisestä mandriinista):

- liiallinen nesteen poisto
- nesteen kertyminen kovakalvon alle.

Haittavaikutukset/komplikaatiot:

Haittatapahtumia/komplikaatioita, jotka voivat aiheutua kertakäyttöisen mandriinin käytöstä, ovat leikkaustoimenpiteissä käytettyihin lääkkeisiin, materiaaleihin ja menetelmiin liittyvät komplikaatiot ja haittatapahtumat sekä komplikaatiot ja haittatapahtumat, jotka liittyvät siihen, miten hyvin potilas sietää

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: **tarkastettavana**

tilapäisesti aivoihin asetettuja vierasesineitä. Näitä komplikaatioita voi kuitenkin tapahtua yleisesti missä tahansa neurokirurgisessa toimenpiteessä, eivätkä ne ole riippuvaisia itse laitteesta.

Haittatapahtumat/komplikaatiot, jotka liittyvät suoraan kertakäyttöiseen mandriiniin:

- tarkkuuden heikentyminen
- mekaaniset viat
- mahdollinen kykenemättömyys sietää laitteen materiaaleja.

Suntin/katetrin asentamiseen liittyvät mahdolliset haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse kertakäyttöisestä mandriinista):

- verenvuoto
- infektio
- suntin paikaltaan siirtyminen
- hematooma, johon liittyy neurologisia ongelmia
- vatsan pseudokystan kehittyminen (liittyy yksinomaan peritoneaaliseen katetriin).

Kertakäyttöisen mandriinin käyttöohjeissa mainitut varoitukset ja huomautukset:

Huomautukset:

- Kertakäyttöinen mandriini on erittäin herkkä lääkinnällinen laite. Käsittele sitä äärimmäisen varovasti.

Varoitukset:

- Kertakäyttöinen mandriini toimitetaan steriilinä. Jos jokin steriileistä komponenteista joutuu kosketuksiin ei-steriilin ympäristön kanssa pakkauksesta poistamisen tai kliinisen käytön aikana, hävitä mandriini välittömästi.
- Tarkista steriili pakkaus vaurioiden varalta ennen avaamista. Tarkista steriilin estejärjestelmän eheys silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos steriili pakkaus on vahingoittunut, älä käytä kertakäyttöistä mandriinia.
- Tarkista ennen steriilin pakkauksen avaamista, ettei viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Älä käytä kertakäyttöistä mandriinia, jos sen viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Tarkista ennen kertakäyttöisen mandriinin käyttöä tai sen asettamista sunttiin/katetriin, ettei se ole taipunut.
- Älä taivuta kertakäyttöistä mandriinia tai yritä suoristaa taipunutta mandriinia. Hävitä taipunut tai vaurioitunut mandriini.
- Älä lyhennä kertakäyttöistä mandriinia.
- Vältä kertakäyttöisen mandriinin taivuttamista asettaessasi sitä sunttiin/katetriin.
- Käytä kertakäyttöistä mandriinia vain sellaisten sunttien/katetrien kanssa, joissa on suljetut päät ja jotka on tarkoitettu kyseiseen käyttötarkoitukseen.
- Tarkista ennen käyttöä, että kertakäyttöinen mandriini liukuu helposti (takertumatta) sunttiin/katetriin ja siitä ulos.
- Vain kertakäyttöisen mandriinin teräsosaa voidaan käyttää invasiivisesti. Mandriinin muut osat eivät saa joutua kosketuksiin potilaan kanssa.
- Älä peitä kertakäyttöisen mandriinin heijastavia levyjä kädellä navigoinnin aikana.
- Älä käytä kertakäyttöistä mandriinia, jos kertakäyttöisen mandriinin heijastavat levyt ovat likaantuneet tai kastuneet tai jos niissä on verta. Tämä aiheuttaa navigoinnin epätarkkuutta.
- Kertakäyttöinen mandriini on tarkoitettu kertakäyttöiseksi, eikä sitä saa käsitellä uudelleen. Uudelleen käsittely vahingoittaa heijastavia levyjä. Tämä aiheuttaa navigoinnin epätarkkuutta, ja seurauksena voi olla potilaan vakava vammautuminen.
- Muista asentaa mandriini suoraan. Älä koskaan taivuta kertakäyttöistä mandriinia tai muuta liikerataa aloittaessasi asentamista.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

Jäännösriskit:

Haittavaikutuksissa, komplikaatioissa ja haittatapahtumissa lueteltujen jäännösriskien lisäksi ei ole muita merkittäviä jäännösriskejä.

Seuraavaan taulukkoon on koottu ja siinä määritetään kaikki riskianalysissä määritetyt tunnistetut ja lievennetyt riskit, jotka liittyvät kertakäyttöiseen mandriiniin.

Riski (haitta ja vaaratilanne)	Todennäköisyys toimenpiteiden jälkeen
Vaara: väärät materiaalit tai valmistusprosessin jäämät. Vaaratilanne: liukenevat tai uutettavat aineet materiaaleista tai valmistusprosessin apuaineista kertakäyttöisen mandriinin osissa, jotka koskevat suoraan potilaan, eivät ole biologisesti yhteensopivia, kun niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti. Haitta: sytotoksinen reaktio, herkistyminen, ärsytys ja ihonsisäinen reaktiivisuus tai systemaattinen akuutti myrkyllisyys.	< 0,1 %
Vaara: eteenioksidi. Vaaratilanne: eteenioksidin jäämät jäävät laitteen pinnalle tai steriiliin pakkaukseen myrkyllisinä pitoisuuksina eteenioksidisterilointiprosessin jälkeen. Haitta: sytotoksinen reaktio, herkistyminen, ärsytys ja ihonsisäinen reaktiivisuus.	< 0,001 %
Vaara: endotoksiinit. Vaaratilanne: kertakäyttöisen mandriinin pinnalla olevat endotoksiinit koskevat potilaan aivoihin käytön aikana. Haitta: pyrogeeninen reaktio.	< 0,1 %
Vaara: terävät reunat. Vaaratilanne: käyttäjä pitää kertakäyttöistä mandriinia käsissään asennuksen, klinisen toimenpiteen ja purkamisen aikana. Haitta: käyttäjä viiltää itseään tai pistää ihoonsa kertakäyttöisen mandriinin terävillä reunoilla.	< 0,001 %
Vaara: väärin sijoitettu katetri. Vaaratilanne: Katetri asetetaan liian matalalle tai syvälle, koska katetrin kärki ei ole samansuuntainen mandriinin kärjen kanssa. Katetrin distaaliosa ei saavuta haluttua paikkaa. Haitta: kriittisen rakenteen vahingoittuminen (esimerkiksi aivokudosta vahingoitetaan/lävistetään enemmän kuin on tarkoitus).	< 0,1 %
Vaara: epätarkka navigointi. Vaaratilanne: Kertakäyttöisen mandriinin seuranta ei ole tarkkaa. Esikalibroitu mandriini sijoitetaan eri paikkaan kuin on tarkoitus. Haitta: kriittisten rakenteiden vahingoittuminen (esimerkiksi aivojen tärkeiden alueiden, verisuonien tai hermorojen lävistyminen).	< 0,1 %
Vaara: laitteen kontaminaatio. Vaaratilanne: laite on kontaminoitunut ja/tai epästeriili, ja sitä on käytetty leikkauksissa. Haitta: potilaan infektio tai tulehdus.	< 0,1 %
Vaara: vahingoittunut tuote. Vaaratilanne: laite on vahingoittunut tai sen tarkoituksen mukainen suorituskyky on heikentynyt sterilointiprosessin, kuljetuksen tai säilyvyyden päättymisen lähestymisen vuoksi. Haitta: potilaan loukkaantuminen laitteen vioittumisen vuoksi.	< 0,1 %
Vaara: aseptinen käsittely tai ei-tarkoituksenmukainen käyttö. Vaaratilanne: Pakkaus ei mahdollista laitteen aseptista käsittelyä. Laite on käsitelty uudelleen ja sitä on käytetty uudelleen, ja siten steriiliyttä tai suorituskykyä ei enää voida taata. Laite on hävitetty väärällä tavalla. Haitta: potilaan tai käyttäjän infektio tai tulehdus tai potilaan loukkaantuminen laitteen vioittumisen vuoksi.	< 0,1 %

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

Ottaen huomioon kertakäyttöisen mandriinin käytöstä koituvan kliinisen hyödyn kaikki laitteen osalta tunnistetut riskit ovat hyväksyttäviä, kun ne punnitaan laitteen tarkoituksenmukaisiin hyötyihin verraten. Laitteen kokonaisjäännösriski on hyväksyttävä.

4 KLIINISEN ARVIOINNIN JA MARKKINOILLE TULON JÄLKEISEN KLIINISEN SEURANNAN (PMCF) YHTEENVETO

4.1 EKVIVALENSSIIN PERUSTUVA ARVIOINTI

Ei ole

4.2 TIEDOT KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA

Ei ole

4.3 MUUT KLIINISET TIEDOT

Kertakäyttöisen mandriinin kliiniset tiedot on kerätty markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa ja markkinoille tulon jälkeisissä kliinisissä seurantatoimenpiteissä.

Laitetta koskevat kirjallisuushaut ja niihin liittyvät haut ulkoisista MAUDE- ja BfArM-tietokannoista sekä Brainlabin valitustietokannasta suoritettiin julkaisulle ja myöhemmille vuosittaisille PMS-tarkastuksille. Lisäksi markkinoille tulon jälkeisiä kyselyjä suoritettiin vuodesta 2016 lähtien kertakäyttöistä mandriinia koskevien kliinisten tietojen hankkimiseksi.

Kirjallisuudesta saadut kliiniset tiedot:

Seuraava asiaankuuluva kirjallisuus on tunnistettu kirjallisuushakujen avulla:

1. (Bailey et al. 2013)

Kokonaismerkitys: kohtalainen | Menetelmällinen laatu: heikko | Kliinisen näytön taso: alhainen (taso V)

Tulos:

Katetrin asennusmenetelmät: käsinohjattu, optinen navigointi

Katetrin asennustarkkuus: käsinohjattu: hyvä sijainti 33 %:lla (= aste 1), hyväksyttävä sijainti 56 %:lla ja heikko sijainti 11 %:lla potilaista | optinen navigointi: hyvä sijainti 75 %:lla, hyväksyttävä sijainti 19 %:lla, heikko sijainti 6 %:lla

Komplikaatiot: ei tietoja

Vaikutus kliiniseen arviointiin:

Esikalibroйдun katetrin asentamistyökalun käyttäminen lisää katetrin asentamistarkkuutta lasten haastavien kallonsisäisten kohteiden osalta. Kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta koskevat väittämät ovat perusteltuja.

2. (Feulner et al. 2018)

Kokonaismerkitys: kohtalainen | Menetelmällinen laatu: heikko | Kliinisen näytön taso: alhainen (taso V)

Tulos:

Katetrin asennusmenetelmät: optinen navigointi

Katetrin asennustarkkuus: aste 1 (lähteen Yim et al. mukaan) 100 %:lla

Komplikaatiot: ei ole, ruumiilla tehty tutkimus

Vaikutus kliiniseen arviointiin:

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

Litteällä detektorilla tehtävä tietokonetomografiakuvantaminen (FDCT) yhdessä Brainlabin optisen kertakäyttöisen mandriinin kanssa on nopea, tarkka ja helppokäyttöinen menetelmä. Katetrin kärjen ihanteellinen sijainti (aste 1) vahvistettiin kaikissa tapauksissa toimenpiteen jälkeisellä kuvantamisella. Kuvaohjattu katetrin asentaminen on käyttökelpoinen työkalu, jolla voidaan vähentää virheellisen asentamisen tapauksia. EVD:t voidaan sijoittaa suurella tarkkuudella käyttäen Brainlabin vertailupäänauhaa yhdessä esikalibroidun kertakäyttöisen mandriinin kanssa neuronavigoidussa katetrin asentamisessa ilman potilaan pään jäykkää kiinnitystä. Kliinistä suorituskykyä koskevat väittämät ovat perusteltuja.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Kokonaismerkitys: vähäinen | Menetelmällinen laatu: heikko | Kliinisen näytön taso: alhainen (taso V)

Tulos:

Katetrin asennusmenetelmät: optinen navigointi

Katetrin asennustarkkuus: ei ole, onnistunut tapaus

Komplikaatiot: ei tietoja

Vaikutus kliiniseen arviointiin:

riittävä tarkkuus saavutettiin käyttämällä kertakäyttöistä mandriinia myös kuvatussa ”käyttöaiheesta poikkeavassa käytössä” eli irti repäistävän katetrin navigoinnissa.

4. (Keric et al. 2013)

Kokonaismerkitys: vakuuttava | Menetelmällinen laatu: keskitaso | Kliinisen näytön taso: keskitaso (taso IV)

Tulos:

Katetrin asennusmenetelmät: optinen navigointi

Katetrin asennustarkkuus: teho-osastolla: optimaalinen sijainti 100 %:ssa tapauksista;

leikkaussalissa: optimaalinen sijainti 81,8 %:ssa tapauksista

Komplikaatiot: teho-osastolla: 10 %:lla verenvuotoa; leikkaussalissa: 9,1 %:lla infektio, 11,1 %:lla verenvuotoa

Vaikutus kliiniseen arviointiin:

Kertakäyttöisen mandriinin käyttö on yksinkertainen ja turvallinen toimenpide kuvaohjatussa katetrin asentamisessa teho-osastolla. Sen avulla voidaan saavuttaa onnistunut intrakraniaalisten katetrien, kuten EVD:iden tai intraserebraalisten verenvuotojen liuotushoitoon tarkoitettujen katetrien, kuvaohjattu asentaminen. Kertakäyttöinen mandriini on esikalibroitu, ja Brainlabin kuvaohjattu järjestelmä tunnistaa sen. Vaihtoehtona päänauhan kiinnittämiselle kertakäyttöistä mandriinia voidaan käyttää yhdessä Brainlabin päänauhan kanssa lyhyissä toimenpiteissä ja kriittisessä tilassa oleville potilaille. Kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta koskevat väittämät ovat perusteltuja.

5. (Malinova et al. 2014)

Kokonaismerkitys: vahva | Menetelmällinen laatu: keskitaso | Kliinisen näytön taso: keskitaso (taso IV)

Tulos:

Katetrin asennusmenetelmät: osoitinohjattu, optinen navigointi (mandriini)

Katetrin asennustarkkuus: osoitinohjattu/mandriini: 1,2 %:lla / 0 %:lla keskellä sijaitseva katetri, 54 %:lla / 87 %:lla lähes samansuuntainen suurimman halkaisijan kanssa kuitenkin poiketen keskikohdasta, 14,8 %:lla / 0 %:lla osittainen hematooman sisäinen katetrin sijainti, 20 %:lla / 11 %:lla sijainti hematooman reunalla, 10 %:lla / 2 %:lla sijainti hematooman ulkopuolella

Komplikaatiot: ei tietoja

Vaikutus kliiniseen arviointiin:

Ennalta rekisteröity mandriini mahdollistaa katetrin sijoittamisen tyydyttävällä tavalla hematooman sisään potilaille, joilla on spontaani ICH, ja se on käyttökelpoinen vaihtoehto kehyksettömälle stereotaksialle ja ohjaukselle nivelvarren avulla. Kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta koskevat väittämät ovat perusteltuja.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

6. (Yim et al. 2016)

Kokonaismerkitys: vahva | Menetelmällinen laatu: keskitaso | Kliinisen näytön taso: alhainen (taso V)

Tulos:

Katetrin asennusmenetelmät: iCT; neuronavigointi

Katetrin asennustarkkuus: iCT: aste 1 96 %:lla / neuronavigointi: aste 1 88 %:lla

Komplikaatiot: neuronavigointi: 3,1 %:lla verenvuotoa, 3,1 % palannut leikkaussaliin

Vaikutus kliiniseen arviointiin:

Samankaltainen katetrin asennustarkkuus käytettäessä neuroendoskopiaa ja kehyksetöntä stereotaksiaa. Kehyksettömän stereotaksian ilmoitetut haitat: pidempi aika leikkaussalissa, navigointijärjestelmän kertakäyttöisten osien lisäkustannukset ja pään kiinnityksen tarve.

Tutkimus tukee joka tapauksessa kliinistä turvallisuutta koskevia väittämiä, koska suntin infektoita ei ole tapahtunut, sekä kliinistä suorituskyyä koskevia väittämiä. Katetrin asentaminen voidaan suorittaa onnistuneesti käyttäen esikalibroituja kertakäyttöisiä mandriinia.

Viimeisimmän markkinoille tulon kliinisen valvonnan (PMS) tarkastussyklin aikana on havaittu suunniteltu kliininen tutkimus, jossa verrataan toimenpiteen aikaista ultraääniohjausta stereotaktiseen ventrikuloperitoneaalisen suntin asentamiseen. (Leu and Mariani 2020) (Leu et al. 2021) julkaisivat tutkimussuunnitelman vuonna 2021. Tutkimuksen tulokset eivät ole vielä saatavissa, ja tutkimuksen arvioidaan päättyvän lokakuussa 2022. Tämä tutkimus on joka tapauksessa erittäin merkityksellinen, koska kertakäyttöistä mandriinia ja Brainlabin järjestelmää käytetään navigoiduissa toimenpiteissä. Tutkimus pyrkii antamaan luokan I näyttöä toistuvien ventrikuloperitoneaalisen suntin asentamiseksi tehtävien leikkausten parhaasta mahdollisesta leikkaustekniikasta. Ensijainen tulos on leikkaustoimenpiteen kesto. Toissijainen tulos on katetrin asennustarkkuus, ventrikuloperitoneaalisen suntin toimintahäiriö ja korjausleikkauksen tarve, leikkauksen ja anestesian kokonaiskesto ja toimenpiteen aikaisten ventrikulaaristen punktioyritysten lukumäärä sekä komplikaatiot, sairastuvuus ja kuolleisuus.

Asiaan liittyvistä hauista saadut kliiniset tiedot:

Ulkoisille viranomaisille ilmoitettujen ja Brainlabin sisäisiin tietokantoihin kirjattujen ongelmien ja vaaratilanteiden ennakoiva haku on suoritettu vuosittain, ja se kattaa kokonaisuudessaan haut alkaen 1.6.2010.

Yhteenvetona voidaan sanoa, ettei löydetty mitään tietueita, joissa kuvataan määriteltyjen hakuheitojen mukaiset kertakäyttöiseen mandriiniin liittyvät vaaratilanteet, jotka aiheuttavat potilaan loukkaantumisen ja joista pitäisi ilmoittaa.

Sisäisen valitustietokannan tarkastuksen osana tapahtuneissa tarkastussykleissä havaittiin vain vähän valituksia, jotka perustuivat pääosin laitteen vääränlaiseen käyttöön yhdessä navigointijärjestelmän kanssa (yhteensä 16) ja mandriinin ja kahvan välisen liimaliitännän peittäminen (yhteensä 6). Muut valituskategoriat (yhteensä 7) eivät ole turvallisuuden kannalta oleellisia, eikä niitä huomioida jatkossa riskianalyyseissä. Kun otetaan huomioon laitteen myyntimäärät, peittäneen liimaliitännän, jota koskevien valitusten kokonaisosuus on 0,012 %, riski katsotaan epätodennäköiseksi ja hyväksyttäväksi yksittäisissä tapauksissa.

Käyttäjäkyselystä saadut kliiniset tiedot:

Osana kertakäyttöisen mandriinin MDD-direktiivin mukaisia vuosittaisia markkinoille tulon jälkeisiä valvontatoimenpiteitä vuodesta 2016 lähtien on järjestetty markkinoille tulon jälkeisen kliinisen seurannan kysely, jolla pyritään keräämään ennakoivasti asiakaspalautetta kertakäyttöisestä mandriinista yhdessä Brainlabin kuvaohjattujen leikkausjärjestelmien kanssa. Kyselyn sisältämiä kysymyksiä on laajennettu vuosien aikana lisäpalautteen keräämiseksi käyttäjäkokemuksesta, suoritetuista toimenpiteistä ja potilasprofiilista laitteen suorituskyyyn lisäksi sekä toimenpiteeseen liittyvien turvallisuustietojen selvittämiseksi.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

Kysely osoittaa, että kertakäyttöistä mandriinia käytetään rutiinomaisesti kaikissa käyttöaiheissa ja että osa kirurgeista käyttää sitä erityisesti haastavissa käyttöaiheissa. 43 % asiakkaista, joihin on otettu yhteys, käyttää laitetta pediatriassa toimenpiteissä. Verrattuna ei-haastaviin käyttöaiheisiin 60 % asiakkaista arvioi kertakäyttöisen mandriinin arvon huomattavasti suuremmaksi, 40 % suuremmaksi. Sitä vastoin käsinohjatuissa toimenpiteissä haastavien käyttöaiheiden yhteydessä 80 % asiakkaista arvioi kertakäyttöisen mandriinin käytön huomattavasti paremmaksi (15 % paremmaksi, 5 % yhtä hyväksi) onnistuneen katettrin asentamisen suhteen.

Kaiken kaikkiaan kerätyt tiedot riittävät osoittamaan kertakäyttöisen mandriinin kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn sekä vahvistamaan sen tarkoituksen mukaisen käytön kohdepotilasryhmällä, mukaan lukien lapset.

4.4 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA SUORITUSKYVYSTÄ JA HYÖTYJEN JA RISKIEN YHTEENVETO

Kertakäyttöinen mandriini on neurokirurgisissa toimenpiteissä käytettävä esikalibroitu ohjainmandriini, joka on tarkoitettu katetrien/sunttien optisesti seurattuun navigoituun asentamiseen.

Optinen seuranta kameroiden avulla sellaisten visuaalisten markkerien paikantamiseksi, joita käytetään Brainlabin Cranial IGS -navigointijärjestelmässä kertakäyttöisen mandriinin kanssa, on hyvin vakiintunut seurantamodaliteetti. Teknisestä, biologisesta ja kliinisestä näkökulmasta kokonaisjännönsriski (sen arvioiminen kuvataan kohdassa 3.4) arvioitavan tuotteen kliinisessä käytössä on hyväksyttävä riskienlievennystoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen.

Kertakäyttöisellä mandriinilla tehtävien toimenpiteiden ilmoitetut komplikaatio-osuudet olivat vastaavaa tasoa kuin nykytekniikassa havaitut komplikaatio-osuudet. Siten kliinistä turvallisuutta koskeva väittämä on perusteltu.

Arvioituun ja analysoituun tieteelliseen kirjallisuuteen sisältyvät kliiniset tiedot osoittavat kertakäyttöisen mandriinin soveltuvan menestyksekkäästi kliiniseen käyttöön tarkoituksen mukaisessa käytössä sekä käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden mukaisesti kohdepotilasryhmällä käytettynä. Ratkaiseva suorituskikyparametri, kertakäyttöisen mandriinin avulla ohjaten tehdyn katettrin aivoihin asentamisen onnistumisosuus, on vastaavaa tasoa tai parempi kuin onnistumisosuudet, jotka nykytekniikassa on ilmoitettu vastaavanlaisille tai vaihtoehtoisille katettrin asennusmenetelmille.

Markkinoille tulon jälkeisen seurannan tiedoissa yksilöidyn ja niiden tukeman asiaankuuluvan kirjallisuuden perusteella voidaan sanoa yhteenvetona, että kertakäyttöinen mandriini mahdollistaa hyväksyttävän katettrin sijainnin, joka on riittävä sen tarkoituksen mukaisessa käytössä koko kohdepotilasryhmällä, ja sitä voidaan pitää turvallisena ja tehokkaana kliinisessä käytössä.

Jäljellä olevia riskejä on pidettävä kliiniseltä merkittävyydeltään pieninä verrattuna potilaan saamaan kokonaisuhyötyyn.

Mitä tulee biologiseen yhteensopivuuteen ja steriiliyteen, kaikki suoritettavat testit täyttävät ISO 10993-1-, ISO 10993-7-, ISO 14971 -standardien ja MDR-asetuksen 2017/745 nykyisten sovellettavien versioiden vaatimukset sellaisen laitteen osalta, jonka kontaktin kesto on rajallinen (< 24 tuntia), ja kertakäyttöistä mandriinia voidaan pitää turvallisena ja sopivana ohjeiden mukaisessa käytössä.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

Kertakäyttöisen mandriinin käytön hyöty-riskisuhdetta pidetään positiivisena, ja vastuussa olevan lääkärin pitää tavoitella potilaalle vähintään kohtalaista hyötyä. Jälkimmäistä voidaan odottaa vesipään ja kohonneen kallonsisäisen paineen tapauksessa.

4.5 SUUNNITELTU TAI MENEILLÄÄN OLEVA PMCF

Sisäisistä (tuotepalaute ja valitukset, kysely käyttäjien keskuudessa) ja ulkoisista (kuten laiterekisterit ja kirjallisuus) lähteistä saatujen kliinisten tietojen systemaattinen tarkastelu suoritetaan vuosittain.

Koska kertakäyttöistä mandriinia on käytetty kliinisessä käytössä vakiintuneesti pitkään, sillä se tuotiin markkinoille vuoden 2009 joulukuussa, mikä osoittaa sen turvallisuuden ja tehokkuuden tarkoituksen mukaisessa käytössä ja käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden mukaisesti kohdepotilasryhmällä, markkinoille tulon jälkeisen kliinisen valvonnan (PMS) ja markkinoille tulon jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) ensisijaiset tavoitteet ovat sen varmistaminen, että laitteen turvallisuus ja teho on edelleen taattu. Kertakäyttöisen mandriinin käyttöön ei liity selvittämättömiä kysymyksiä. Ei ole myöskään riskejä tai komplikaatioita, joita ei ole huomioitu, tai odottamattomia laitteiden vioittumisia, jotka edellyttäisivät lisätutkimuksia. Näin pitkältä ajanjaksolta saatujen PMS-/PMCF-tietojen perusteella ei ole odotettavissa, että myöhemmissä PMCF-toimissa ilmenisi mitään huomioimattomia riskejä.

Kaikkien riskien lievennyksen jälkeen jäljellä olevien riskien luokitus ja hyväksyttävyyden arvioidaan uudelleen suuremman potilasryhmän ja kliinisten käyttäjien ja siten tosiasiallisen näytön perusteella, ja tuntemattomat tai kehittyvät riskit pitää tunnistaa.

5 MAHDOLLISET DIAGNOSTISET VAIHTOEHDOT TAI HOITOVAIHTOEHDOT

Ventrikulaarisen katetrin asentamisen saatavissa olevat lääketieteelliset vaihtoehdot ovat käsinohjattu tekniikka, ultraääniohjattu asentaminen, fluoroskopiolla ohjattu asentaminen, endoskooppiavusteinen asentaminen, älypuhelinavusteinen asentaminen, robotiohjattu asentaminen, sähkömagneettinen ja optisesti navigoitu asentaminen.

Yleisimpiä kliinisiä käyttöaiheita ovat vesipään hoito ja kallonsisäisen paineen hallinta.

Voidaan päätellä, että tietyn lääketieteellisen vaihtoehdon soveltuvuus intrakraniaalisen katetrin (ohjattuun) asentamiseen on pääosin riippuvainen katetrin kohdesijainnista ja vastaavasta tarkkuusvaatimuksesta. Voidaan päätellä, että mitä syvemmälle mandriini viedään, mitä hienompi kohdealue on ja mitä pienempi on vammakohta, sitä suurempi on tarkkuus. Saatavissa olevat tiedot osoittavat, että markkinoilla saatavilla olevien mandriinien tarkkuus riittää käyttötarkoituksen mukaisissa käyttötilanteissa katetrin oikean asennon saavuttamiseen vesipään tai kohonneen kallonsisäisen paineen hoidossa.

Yhteenvetona voidaan sanoa, että optisesti seurattujen mandriinien kliininen teho ja hyödyt on osoitettu niiden mahdollisesti liittyen komplikaatioiden tai riskien suhteen pitkän ja vakiintuneen kliinisen käytön perusteella.

Kun otetaan huomioon tuotteen kuvaus ja saatavilla oleva dokumentaatio, kertakäyttöistä mandriinia voidaan pitää nykytekniikan mukaisena, nykypäivän kliinisessä käytössä käytettävänä laitteena.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

6 EHDOTETTU PROFIILI JA KÄYTTÄJIEN KOULUTUS

Kertakäyttöistä mandriinia käyttävät neurokirurgit. Optiset IGS-järjestelmät tuntevat käyttäjät eivät tarvitse erityiskoulutusta. Käyttäjille, jotka eivät tunne optisia IGS-järjestelmiä, suositellaan Brainlabin optisten IGS-järjestelmien käyttökoulutusta.

7 VIITTAUKSET KAIKKIIN SOVELLETTUIHIN HARMONISOITUIHIN STANDARDEIHIN JA YLEISIIN MÄÄRITTELYIHIN (CS)

Sovellettu standardi/ohje tai CS	Standardin/ohjeen/CS:n vuosi/versio	Sovellettu kokonaan tai osittain
EN ISO 13485	2016/AC:2018	kokonaan
EN ISO 14971	2019	kokonaan
EN 1041	2008+A1:2013	kokonaan
EN ISO 15223-1	2021*	kokonaan
ISO 20417	2021	kokonaan
EN 62366-1	2015	kokonaan
ISO 10993-1	2018	kokonaan
ISO 10993-4	2017	kokonaan
EN ISO 10993-5	2009	kokonaan
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	kokonaan
EN ISO 10993-17	2009	kokonaan
EN ISO 10993-18	2020	kokonaan
ISO 7153-1	2016	kokonaan
AAMI TIR28	2016	kokonaan
EN ISO 11135	2020	kokonaan
EN ISO 11737-1	2018	kokonaan
EN ISO 11737-2	2020	kokonaan
EN ISO 11607-1	2020	kokonaan
EN ISO 11607-2	2020	kokonaan
EN ISO 7153-1	2017-02	kokonaan
EY-asetus nro 1907/2006	2006	kokonaan
ASTM F1980	2016	kokonaan
ASTM D4169	2016	kokonaan
MDCG 2019-9	2018	kokonaan
MEDDEV 2.7-1, versio 4	2016	kokonaan

* Harmonisoitu virallisessa lehdessä julkaistujen harmonisoitujen standardien viittausten yhteenvedon mukaisesti – EU-asetus

8 VERSIOHISTORIA

SSCP-versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	NB validoinut muutoksen
001	8.11.2021	Ensijulkaisu MDR-asetuksen 2017/745 mukaan	<input checked="" type="checkbox"/> kyllä Validointikieli: suomi <input type="checkbox"/> ei

9 KIRJALLISUUSLUETTELO

Bailey et al. (2013): Brainlab optical image guided pre-calibrated catheter placement stylet. Our early experience versus standard stylet registration.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 02

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000276126

Tietueversio: 001

Tietueen tila: tarkastettavana

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.

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.