

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Gaminio duomenų
valdymas** Dokumento numeris:
0000276126

Dokumento versija: **001** Dokumento būseną:
peržiūrimas

Šį dokumentą turi pasirašyti

- Klinikinio vertinimo dokumentų autorius
- Klinikinis vertintojas
- Regulatory Affairs AG

Pakeitimų žurnalas

Įrašykite datą	Įrašykite pakeitimo aprašą
Įrašykite datą	Įrašykite pakeitimo aprašą
2021 m. spalio mėn.	Atnaujintas klinikinės informacijos skyrius (suderintas su klinikinio įvertinimo planu, klinikinio įvertinimo ataskaita ir prietaiso trūkumais); atnaujintos nuorodos į klinikinio įvertinimo ataskaitą; pridėtas pakeitimų žurnalo ir nuorodų skyrius

VIENKARTINIS ZONDAS

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną:
peržiūrimas

TURINYS

1	Tikslas	3
2	Priemonės identifikaciniai duomenys ir bendroji informacija.....	3
3	Priemonės aprašas	4
3.1	Numatytas naudojimas, naudojimo indikacijos, numatytoji paskirtis.....	5
3.2	Kontraindikacijos.....	5
3.3	Numatoma pacientų populiacija	5
3.4	Pavojai, įspėjimai, šalutinis poveikis.....	6
4	Klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka (PMCF).....	8
4.1	Vertinimas pagal lygiavertiškumą.....	8
4.2	Klinikinių tyrimų duomenys	8
4.3	Kiti klinikiniai duomenys.....	8
4.4	Saugos ir veiksmingumo santrauka ir išvada dėl naudos ir rizikos.....	12
4.5	Planuojamas arba vykdomas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF).....	12
5	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos.....	13
6	Siūlomas naudotojų profilis ir parengimas	13
7	Nuoroda į darniuosius standartus ir taikomas bendrąsias specifikacijas.....	13
8	Atlikti leidimai.....	14
9	Leidinio bibliografija.....	14

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną: peržiūrimas

1 TIKSLAS

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) parengta pagal MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ („Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka. Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms“). Jos paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų informacija.

SSCP nepakeičia naudojimo instrukcijos, kuri yra pagrindinis dokumentas, padedantis užtikrinti saugų priemonės naudojimą, taip pat ja nesiekama pateikti numatytiems naudotojams ar pacientams diagnostinių ar terapinių pasiūlymų. Toliau pateikta informacija skirta naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams).

2 PRIEMONĖS IDENTIFIKACINIAI DUOMENYS IR BENDROJI INFORMACIJA

Priemonės pavadinimas	Vienkartinis zondas
Gaminio numeris (-iai)	- 55797 Vienkartinis zondas, 10 vnt. (iš 55793) - 55793 Vienkartinis zondas, 1 vnt. (nenurodyta)
Bazinis UDI-DI	4056481 Disposable Stylet AC
Gamintojas	„Brainlab AG“ Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Vokietija
Gamybos vieta (-os)	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (trumpiau – „Inpac“) o Pagrindinis rangovas ir pakuočių tiekėjas o Adresas: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (trumpiau – „Renggli“) o Gamintojas ir tiekėjas o Adresas: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Šveicarija - <u>Injecta GmbH</u> (trumpiau – „Injecta“) o Adatų tiekėjas o Adresas: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Vokietija - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (trumpiau – „Sterigenics“) o Sterilizavimo priemonių tiekėjas o Adresas: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Vokietija
Unikalasis registracijos numeris	DE-MF-000006183

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų
valdymas Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną:
peržiūrimas

Medicinos priemonės aprašo nomenklatūra	<ul style="list-style-type: none">- Visuotinės medicinos prietaisų nomenklatūros kodas: 63571 (intrakranijinio kateterio navigacijos optinis zondas)- Europos medicinos prietaisų nomenklatūra: Z12100685 (stereotaksinės neurochirurgijos instrumentai – eksploatacinės medžiagos)- MDN 1203 (neaktyvūs neimplantuojamieji kreipiamieji kateteriai, balioniniai kateteriai, vieliniai kreipikliai, intubatoriai, filtrai ir susijusios priemonės)- MDS 1005 (sterilios priemonės)- MDT 2001 (priemonės, pagamintos iš perdirbto metalo)- MDT 2002 (priemonės, pagamintos iš perdirbto plastiko)- MDT 2008 (priemonės, pagamintos švariose patalpose ir susijusiose kontroliuojamose patalpose)- MDT 2011 (priemonės, kurias reikia supakuoti ir pažymėti etiketėmis)
Priemonės klasė	III klasė, 6 taisyklė
Pirmo priemonės pažymėjimo išdavimo metai	2009 m. gruodžio mėn.
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir bendrasis identifikacinis numeris	„TÜV Sued Product Service GmbH“ Ridlerstrasse 65 80339 Munich Identifikacinis numeris: 0123

3 PRIEMONĖS APRAŠAS

Vienkartinis zondas yra kalibruotasis kreipiamasis zondas, skirtas neurochirurgijoje naudojamų kateterių arba šuntų įrašų optiškam sekimui, ir yra „Cranial IGS System“ priedas. Jį taip pat galima naudoti laisvų rankų metodu. Su vienkartinio zondų naudojamas suderinamas trečiosios šalies tiekiamas skilvelinis kateteris, indikuotinas cerebrospinalinio skysčio (CSS) ir kitų skysčių, pasižyminčių panašiais fizikiniais parametrais, drenažui, siekiant laikinai sumažinti padidėjusį intrakranijinį spaudimą (IKS) ir jį kontroliuoti.

Ši invazinė priemonė tiekama sterili ir yra skirta trumpai (< 60 min.) naudoti vieną kartą vienam pacientui vienoje procedūroje.

Vienintelis komponentas, turintis tiesioginį sąlytį su pacientais, yra vienkartinio zondo vielinis kreipiklis. Vielinis kreipiklis pagamintas iš 304V (1.4301) nerūdijančiojo plieno, jis tiesiogiai liečiasi su paciento centrine nervų sistema (cerebrospinaliniu skysčiu).

Priemonė pateikiama dėžutėje (55797), kurioje yra 10 supakuotų ir sterilizuotų zondų (55793).

Ankstesnė 55798 vienos pakuotės konfigūracija (1 vnt. iš 55793) nebeparduodama, paskutinį kartą ji parduota 2018 m.

Bendras dydis: 260 x 50 x 10 mm.

Vielinio kreipiklio matmenys:

- Laisvasis ilgis: 165 mm
- Išorinis skersmuo: \varnothing 1,1 mm

Sterilizavimo būdas: sterilizavimas etileno oksidu, sterilumo užtikrinimo lygis (SAL) 10^{-6}

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną:
peržiūrimas

Veikimo principas:

Priemonė naudojama kartu su trečiosios šalies tiekiamu skilveliniu kateteriu arba šuntu ir „Brainlab cranial IGS System“. Zondas įkišamas į skilvelio kateterio ar šunto spindį, kad kateterį ar šuntą, kontroliuojant vaizdinėmis priemonėmis, būtų galima įstumti į iš anksto nustatytą tikslinę vietą. Naudojama technologija: infraraudonųjų spindulių pasyvaus sekimo technologija. Vienkartinis zondas yra kalibruotasis instrumentas. Tai reiškia, kad programinėje įrangoje yra kalibravimo informacija, optimizuota vienkartiniam zondui. Daugiau kalibruoti naudotojui nereikia. Infraraudonųjų spindulių kameros aptinka vienkartinio zondo žymėjimo diskelių geometriją ir valdymo ekrane parodo vienkartinio zondo padėtį pagal užregistruoto paciento anatomiją.

Suderinami šuntai ir kateteriai turi atitikti visus šiuos reikalavimus:

- Vidinis skersmuo: nuo 1,3 mm iki 1,5 mm
- Ilgis: ≤ 150 mm
- Medžiagos: silikonas arba poliuretanai (PU), dengtas (arba ne) bariu ar sidabru

Suderinama „Brainlab“ programinė įranga (valdymo ir planavimo programinė įranga):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 NUMATYTAS NAUDOJIMAS, NAUDOJIMO INDIKACIJOS, NUMATYTOJI PASKIRTIS

3.1.1 NUMATYTOJI PASKIRTIS

Vienkartinis zondas suteikia galimybę įstumti neurochirurgijoje naudojamus kateterius ir šuntus.

3.1.2 NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Vienkartinis zondas yra kalibruotasis kreipiamasis zondas, skirtas neurochirurgijoje naudojamų kateterių ir šuntų įrašų optiškam sekimui. Jis taip pat gali būti naudojamas kateteriams ir (arba) šuntams įstumti laisvų rankų metodu.

3.1.3 NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Valdomo intrakranijinio kateterio naudojimo chirurginės procedūros apima indikacijas, dėl kurių reikia naudoti drenažo kateterį (pvz., ISD, šuntą arba „Ommaya“ rezervuarą).

3.2 KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos (pvz., nepakankama hemostazė) ir šalutinis poveikis (kraujavimas, infekcija, šuntavimo sistemos sutrikimai) yra būdingi procedūrai ir (arba) susiję su kateterio ir (arba) šuntavimo sistema, jie nėra būdingi vienkartinio zondo naudojimui.

Papildomų žinomų vienkartinio zondo naudojimo kontraindikacijų nėra.

3.3 NUMATOMA PACIENTŲ POPULIACIJA

Pacientų populiacijai netaikoma jokių lyties, amžiaus ar etninės grupės apribojimų, susijusių su vienkartinio zondo naudojimu, kai jis naudojamas, kaip numatyta.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną:
peržiūrimas

KONFIDENCIALU

3.4 PAVOJAI, ĮSPĖJIMAI, ŠALUTINIS POVEIKIS

Šalutinis poveikis, apskritai pasireiškiantis „Cranial IGS System“ klinikinio naudojimo metu, bet konkrečiai su vienkartinio zondų nesusijęs:

- Ilgesnė intervencijos trukmė dėl papildomos sąrankos ir paciento registracijos laiko.
- Tam tikrais atvejais pacientų odoje ir kauluose daromi papildomi pjūviai, kad būtų galima atlikti registravimą ir pritvirtinti kaukolėje fiksuotą atskaitos rinkinį.

Šalutinis poveikis, susijęs su šuntavimo kateterio įstūmimu, tačiau nepriklausantis nuo paties vienkartinio zondo:

- Pernelyg intensyvus drenavimas
- Subdurinio skysčio sankaupos

Nepageidaujami įvykiai ir (arba) komplikacijos:

Naudojant vienkartinį zondą galinčios kilti komplikacijos ir nepageidaujami įvykiai yra susiję su vaistiniais preparatais, medžiagomis ir metodais, naudojamais atliekant chirurginę procedūrą, taip pat su paciento tolerancija bet kokiam į smegenis laikinai įterptam svetimkūniui. Vis dėlto šios komplikacijos gali kilti atliekant bet kokią neurochirurginę intervenciją ir nepriklauso nuo pačios priemonės.

Nepageidaujami įvykiai ir (arba) komplikacijos, tiesiogiai susiję su vienkartinio zondų:

- Tikslumo trūkumas
- Mechaniniai gedimai
- Potencialus priemonės medžiagų netoleravimas

Potencialūs nepageidaujami įvykiai, susiję su šuntavimo kateterio įstūmimu (nepriklausantys nuo paties vienkartinio zondo):

- Kraujavimas
- Infekcija
- Šunto pasislinkimas
- Hematoma, sukianti neurologinių komplikacijų
- Kasos pseudocistos išsivystymas (tik tuo atveju, kai naudojamas peritoninės dializės kateteris)

Perspėjimai ir atsargumo priemonės, nurodyti vienkartinio zondo naudojimo instrukcijose:

Atsargumo priemonės:

- Vienkartinis zondas yra labai jautri medicinos priemonė. Jį naudokite itin atsargiai.

Įspėjimai:

- Vienkartinis zondas pristatomas sterilus. Nedelsdami išmeskite zondą, jei kuri nors sterili jo dalis išpakuojant ar naudojant kontaktavo su nesterilia aplinka.
- Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra steriliaus barjero sistemos vientisumo pažeidimų. Jei sterili pakuotė pažeista, vienkartinio zondo nenaudokite.
- Prieš atidarydami sterilią pakuotę įsitikinkite, kad nepasibaigęs galiojimo laikas. Jei galiojimo laikas pasibaigęs, vienkartinio zondo nenaudokite.
- Prieš naudodami ir prieš kišdami į šuntą ar kateterį patikrinkite, ar vienkartinis zondas nėra sulinkęs.
- Vienkartinio zondo nelenkite, o sulinkusio zondo nebandykite ištiesinti. Sulinkusį ar pažeistą zondą išmeskite.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų
valdymas Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną:
peržiūrimas

- Vienkartinio zondo netrumpinkite.
- Vienkartinį zondą į šuntą ar kateterį kiškite atsargiai, kad jis nesulinktų.
- Vienkartinį zondą naudokite tik su tais šuntais ir kateteriais, kurių galai uždari ir kurie sukurti taip naudoti.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar vienkartinis zondas lengvai slysta į šuntą (kateterį) ir iš jo (nelimpa prie jo).
- Invaziniu būdu gali būti naudojama tik plieninė vienkartinio zondo dalis. Visos kitos zondo dalys turi nesiliesti su pacientu!
- Valdydami neuždenkite vienkartinio zondo atspindinčiųjų diskų ranka.
- Nenaudokite vienkartinio zondo, jei jo atspindintieji diskai nešvarūs, šlapi ar užteršti krauju. Tai gali lemti netikslų valdymą.
- Vienkartinis zondas sukurtas naudoti vieną kartą ir negali būti naudojamas pakartotinai. Naudojant pakartotinai pažeidžiami atspindintieji diskai. Tai gali lemti netikslų kalibravimą, kurio pasekmės gali būti paciento sužalojimas.
- Įsitinkite, kad įpjovimas yra tiesus. Pradėję stumti, niekada nelenkite vienkartinio zondo ir nekoreguokite jo trajektorijos.

Liekamoji rizika:

Be šalutinio poveikio, komplikacijų ir nepageidaujamų įvykių, kitos reikšmingos liekamosios rizikos nėra.

Toliau lentelėje apibendrinama ir kiekybiškai įvertinama visa nustatyta ir sumažinta rizika, susijusi su vienkartinio zondų, kaip nurodyta rizikos analizėje.

Rizika (žala ir pavojinga situacija)	Tikimybė po priemonių taikymo
Pavojus: netinkamos medžiagos arba gamybos likučiai. Pavojinga situacija: iš medžiagų ar gamybos proceso pagalbinių priemonių išsiskiriančios ar ištraukiamos medžiagos, esančios ant vienkartinio zondo komponentų, turinčių tiesioginį sąlytį su pacientu, nėra biologiškai suderinamos su numatytu naudojimu. Žala: citotoksinė reakcija, sensibilizacija, dirginimas ir intrakutaninis reaktyvumas arba sisteminis ūmus toksiškumas.	< 0,1 %
Pavojus: etileno oksidas. Pavojinga situacija: po sterilizacijos etileno oksidu proceso ant priemonės arba sterilioje pakuotėje lieka toksiškų etileno oksido likučių. Žala: citotoksinė reakcija, sensibilizacija, dirginimas ir intrakutaninis reaktyvumas.	< 0,001 %
Pavojus: endotoksinais. Pavojinga situacija: naudojant ant vienkartinio zondo esantys endotoksinais susiliečia su paciento smegenimis. Žala: pirogeninė reakcija.	< 0,1 %
Pavojus: aštrūs kraštai. Pavojinga situacija: surinkdamas, per klinikinę procedūrą ir ardydamas naudotojas laiko vienkartinį zondą rankose. Žala: naudotojas susižaloja arba įsipjauna odą aštriais vienkartinio zondo kraštais.	< 0,001 %
Pavojus: netinkamai įstumtas kateteris. Pavojinga situacija: kateteris įstumiamas nepakankamai giliai arba per giliai, nes kateterio antgalis nėra lygiai su zondo antgaliu. Kateterio distalinė dalis nepasiekia numatytos padėties. Žala: kritinės struktūros pažeidimas (pvz., pažeista ar pradurta didesnė smegenų audinio dalis, nei numatyta).	< 0,1 %

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną: peržiūrimas

Rizika (žala ir pavojinga situacija)	Tikimybė po priemonių taikymo
Pavojus: netikslus valdymas. Pavojinga situacija: Vienkartinio zondo sekimas netikslus. Kalibruotasis zondas įstumiamas kitoje padėtyje, nei buvo numatyta. Žala: kritinės struktūros pažeidimas (pvz., svarbių smegenų sričių, kraujagyslių ar nervų takų pažeidimas).	< 0,1 %
Pavojus: priemonės užteršimas. Pavojinga situacija: operacijai naudojama priemonė užteršiama ir (arba) tampa nesterili. Žala: infekcija arba uždegimas pacientui.	< 0,1 %
Pavojus: pažeistas gaminytis. Pavojinga situacija: priemonė pažeista arba dėl sterilizacijos proceso, transportavimo ar senėjimo pablogėjo numatytas veiksmingumas. Žala: paciento sužalojimas dėl priemonės gedimų.	< 0,1 %
Pavojus: aseptinis tvarkymas arba nenumatytas naudojimas. Pavojinga situacija: pakuotė neleidžia priemonės tvarkyti aseptiškai. Priemonė apdorojama ir naudojama pakartotinai, todėl nebeužtikrinamas sterilumas ar efektyvumas. Priemonė netinkamai išmetama. Žala: infekcija arba uždegimas pacientui ar naudotojui arba paciento sužalojimas dėl priemonės gedimo.	< 0,1 %

Atsižvelgiant į vienkartinio zondo naudojimo klinikinę naudą, visi nustatyti su priemone susiję pavojai yra priimtini, vertinant pagal numatytą priemonės naudą. Bendra priemonės keliami liekamoji rizika yra priimtina.

4 KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA (PMCF)

4.1 VERTINIMAS PAGAL LYGIAVERTIŠKUMĄ

Netaikoma.

4.2 KLINIKINIŲ TYRIMŲ DUOMENYS

Netaikoma.

4.3 KITI KLINIKINIAI DUOMENYS

Klinikiniai duomenys apie vienkartinį zondą renkami vykdant priežiūrą po pateikimo rinkai ir klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai.

Išleidimo metu ir atliekant vėlesnes metines PMS peržiūras buvo atlikta literatūros apie priemonę ir incidentus paieška išorinėse duomenų bazėse „MAUDE“ ir „BfArM“, taip pat „Brainlab“ skundų duomenų bazėje. Be to, nuo 2016 m. buvo atliekama apklausa po pateikimo rinkai, siekiant gauti klinikinių duomenų apie vienkartinį zondą.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną: peržiūrimas

Klinikiniai duomenys literatūroje:

Atliekant literatūros paiešką rasta tokia susijusi literatūra:

1. (Bailey et al. 2013)

Bendras aktualumas: pakankamas | Metodologinė kokybė: žema | Klinikinių įrodymų lygis: žemas (V lygis)

Rezultatas:

Kateterio įstūmimo metodas: laisvų rankų metodas, optinis valdymas

Kateterio įstūmimo tikslumas: laisvų rankų metodas: gera padėtis 33 % (1 laipsnis), priimtina padėtis 56 %, bloga padėtis 11 % pacientų | optinis valdymas: gera padėtis 75 %, priimtina padėtis 19 %, bloga padėtis 6 % pacientų

Komplikacijos: informacijos nėra

Prisidėjimas prie klinikinio vertinimo:

Naudojant kalibruotą kateterio įstūmimo priemonę padidėja kateterio įstūmimo vaikams, kurių intrakranijinius taikinius nustatyti sunku, tikslumas. Patvirtinami teiginiai apie klinikinį veiksmingumą ir saugą.

2. (Feulner et al. 2018)

Bendras aktualumas: pakankamas | Metodologinė kokybė: žema | Klinikinių įrodymų lygis: žemas (V lygis)

Rezultatas:

Kateterio įstūmimo metodas: optinis valdymas

Kateterio įstūmimo tikslumas: 1 laipsnis (pagal Yim et al.) 100 %

Komplikacijos: nerasta, patologoanatominis tyrimas

Prisidėjimas prie klinikinio vertinimo:

FDCT vaizdinio tyrimo metodas kartu su optiniu „Brainlab“ vienkartinio zondų yra greitas, tikslus, jį paprasta naudoti. Visais atvejais ideali kateterio antgalio padėtis (1 laipsnis) buvo patvirtinta atlikus vaizdinį tyrimą po procedūros. Kateterio įstūmimas kontroliuojant vaizdinėmis priemonėmis yra perspektyvus metodas, leidžiantis sumažinti netinkamo kateterio įstūmimo atvejų skaičių. Kartu su kalibruotuoju vienkartinio zondų naudojant „Brainlab“ atskaitos galvajuostę, galima labai tiksliai įstatyti ISD, kad neuronavigacinis kateteris būtų įstumiamas tvirtai nefiksuojant paciento galvos. Patvirtinami teiginiai apie klinikinį veiksmingumą.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Bendras aktualumas: mažas | Metodologinė kokybė: žema | Klinikinių įrodymų lygis: žemas (V lygis)

Rezultatas:

Kateterio įstūmimo metodas: optinis valdymas

Kateterio įstūmimo tikslumas: duomenų nerasta, sėkmingas atvejis

Komplikacijos: informacijos nėra

Prisidėjimas prie klinikinio vertinimo:

Naudojant vienkartinį zondą pakankamas tikslumas pasiektas net aprašytu „neregistruoto naudojimo“ nulupamajam kateteriui valdyti atveju.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų
valdymas Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną:
peržiūrimas

4. (Keric et al. 2013)

Bendras aktualumas: įtikinamas | Metodologinė kokybė: vidutinė | Klinikinių įrodymų lygis: vidutinis (IV lygis)

Rezultatas:

Kateterio įstūmimo metodas: optinis valdymas

Kateterio įstūmimo tikslumas: intensyviosios terapijos skyriuje: optimali padėtis 100 %, operacinėje: optimali padėtis 81,8 %

Komplikacijos: intensyviosios terapijos skyriuje: 10 % kraujavimas, operacinėje: 9,1 % infekcija, 11,1 % kraujavimas

Prisidėjimas prie klinikinio vertinimo:

Naudojant vienkartinį zondą, vaizdinėmis priemonėmis kontroliuojamo kateterio įstūmimo intensyviosios terapijos skyriuje procedūra yra paprasta ir saugi. Galimas sėkmingas vaizdinėmis priemonėmis kontroliuojamas intrakranijinių kateterių, pvz., ISD arba kateterio, skirto intracerebrinio kraujavimo lizės terapijai, įstūmimas. Vienkartinį zondą iš anksto sukalibruoja ir atpažįsta „Brainlab“ vaizdinės kontrolės sistema. Vienkartinis zondas gali būti naudojamas kartu su „Brainlab“ galvajuostę trumpoms intervencijoms ir kritinės būklės pacientams kaip fiksavimo galvos spaustuviu alternatyva. Patvirtinami teiginiai apie klinikinį veiksmingumą ir saugą.

5. (Malinova et al. 2014)

Bendras aktualumas: didelis | Metodologinė kokybė: vidutinė | Klinikinių įrodymų lygis: vidutinis (IV lygis)

Rezultatas:

Kateterio įstūmimo metodai: valdymas žymekliu, optinis valdymas (zondas)

Kateterio įstūmimo tikslumas: valdymas žymekliu / zondas: 1,2 % / 0 % centrinė kateterio padėtis, 54 % / 87 % beveik lygiagrečiai su didžiausiu skersmeniu, bet su nuokrypiu nuo centro, 14,8 % / 0 % iš dalies intrahematominė kateterio padėtis, 20 % / 11 % padėtis prie hematomos krašto, 10 % / 2 % už hematomos ribų

Komplikacijos: informacijos nėra

Prisidėjimas prie klinikinio vertinimo:

Registruotasis zondas palengvina patenkinamą intrahematominio kateterio įstūmimą pacientams, kuriems pasireiškia spontaninis intracerebrinis kraujavimas, ir yra tinkama berėmės stereotaksijos ir valdymo lankstine rankenėle alternatyva. Patvirtinami teiginiai apie klinikinį veiksmingumą ir saugą.

6. (Yim et al. 2016)

Bendras aktualumas: didelis | Metodologinė kokybė: vidutinė | Klinikinių įrodymų lygis: žemas (V lygis)

Rezultatas:

Kateterio įstūmimo metodai: intraoperacinė kompiuterinė tomografija, neuronavigacija

Kateterio įstūmimo tikslumas: intraoperacinė kompiuterinė tomografija: 1 lygis 96 % / neuronavigacija: 1 lygis 88 %

Komplikacijos: neuronavigacija: 3,1 % kraujavimas, 3,1 % grįžimas į operacinę

Prisidėjimas prie klinikinio vertinimo:

Panašus kateterių įstūmimo tikslumas naudojant neuroendoskopiją ir berėmę stereotaksiją.

Pranešama apie berėmės stereotaksijos trūkumus: ilgesnis laikas operacinėje, papildomos išlaidos vienkartinėms valdymo sistemos dalims ir būtinybė naudoti galvos fiksaciją. Vis dėlto tyrimas patvirtina teiginius apie klinikinį saugumą, nes šunto infekcijų nepasitaikė, taip pat teiginius apie klinikinį veiksmingumą. Kateterį galima sėkmingai įstumti naudojant iš kalibruotąjį vienkartinį zondą.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

**Gaminio duomenų
valdymas** Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: **001** Dokumento būseną:
peržiūrimas

Per paskutinį PMS peržiūros ciklą buvo rasta duomenų apie planuojamą klinikinį tyrimą, kuriame ketinama lyginti intraoperacinį ultragarsu valdomą ir stereotaktiniu būdu valdomą ventrikuloperitoninio šunto įstūmimą. (Leu and Mariani 2020) 2021 m. (Leu et al. 2021) paskelbė tyrimo protokolą. Tyrimo rezultatų dar nėra, planuojama, kad jis bus baigtas 2022 m. spalio mėn. Šis tyrimas bus labai aktualus, nes valdomoms procedūroms bus naudojamas vienkartinis zondas ir „Brainlab“ sistema. Tyrimo tikslas – pateikti I klasės įrodymų dėl geriausio įmanomo chirurgijos metodo, taikomo dažnai atliekant ventrikuloperitoninio šunto implantavimo operacijas. Pirminis rezultatas bus chirurginės intervencijos laikas. Antriniai rezultatai – kateterio padėties tikslumas, ventrikuloperitoninio šunto disfunkcija ir pakartotinės operacijos poreikis, bendras operacijos ir anestezijos laikas, intraoperacinių skilvelio dūrių bandymų skaičius, taip pat komplikacijos, bet koks sergamumas ir mirtingumas.

Klinikiniai duomenys iš incidentų paieškos:

Išorės institucijoms praneštų ir „Brainlab“ vidaus duomenų bazėse užregistruotų problemų ir incidentų aktyvi paieška buvo atliekama kasmet nuo 2010 m. birželio 1 d.

Apibendrinant pažymėtina, kad pagal nustatytus paieškos kriterijus nerasta įrašų, kuriuose būtų aprašyti su vienkartinio zondų susiję incidentai, sukėlę paciento sužalojimą, apie kurį reikėtų pranešti.

Peržiūrėjus vidinę skundų duomenų bazę, per peržiūros ciklus rasta nedaug skundų, daugiausia – dėl netinkamo priemonės naudojimo kartu su valdymo sistema (iš viso 16 skundų) ir nepavykusio zondo sujungimo su rankena (iš viso 6 skundai). Kitos skundų kategorijos (iš viso 7) su sauga nesusijusios, todėl atliekant rizikos analizę toliau nenagrinėjamos. Atsižvelgiant į parduodamų priemonių skaičių, nesėkmingos klijavimo jungties rizika, kai bendras skundų skaičius yra 0,012 %, vertinama kaip neįtikėtinas ir priimtinas pavienis atvejis.

Klinikiniai duomenys iš naudotojų apklausos:

Vykdamas kasmetę vienkartinio zondo priežiūrą po pateikimo rinkai pagal Medicinos prietaisų direktyvą, 2016 m. pradėta vykdyti klinikinė stebėjimo po pateikimo rinkai apklausa, siekiant aktyviai rinkti klientų atsiliepimus apie vienkartinį zondą kartu su „Brainlab“ kaukolės vaizdinės kontrolės chirurgijos sistemomis. Bėgant metams apklausos klausimai buvo išplėsti, siekiant gauti papildomų atsiliepimų ne tik apie priemonės veiksmingumą, bet ir apie naudotojo patirtį, atliktas procedūras ir pacientų profilį, taip pat – su procedūromis susijusią saugos informaciją.

Apklausos rezultatai rodo, kad vienkartinis zondas įprastai naudojamas visoms indikacijoms, o kai kurie chirurgai jį naudoja ypač sudėtingoms indikacijoms. 43 % klientų, su kuriais buvo susisiekiama, priemonę naudoja vaikams atliekamosiose procedūrose. Palyginti su nesudėtingomis indikacijomis, 60 % klientų vienkartinio zondo vertę nurodė kaip gerokai didesnę, 40 % – kaip didesnę. Palyginti su laisvų rankų metodu atliekamomis procedūromis esant sudėtingoms indikacijoms, 80 % klientų nurodė, kad naudojant vienkartinį zondą kateterio įstūmimas yra žymiai geresnis (15 % – geresnis, 5 % – vienodas).

Apskritai surinktų duomenų pakanka, kad būtų įrodyta vienkartinio zondo klinikinė sauga ir veiksmingumas ir patvirtintas jo numatytas naudojimas tikslinėje pacientų populiacijoje, įskaitant vaikus.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų
valdymas

Dokumento numeris:
0000276126

Dokumento versija: 001

Dokumento būseną:
peržiūrimas

4.4 SAUGOS IR VEIKSMINGUMO SANTRAUKA IR IŠVADA DĖL NAUDOS IR RIZIKOS

Vienkartinis zondas yra kalibruotasis kreipiamasis zondas, skirtas neurochirurgijoje naudojamų kateterių ir šuntų įrašų optiškam sekimui.

Optinis sekimas naudojant kameras vaizdiniais žymekliams lokalizuoti, kaip naudojama „Brainlab“ „Cranial IGS“ valdymo sistemoje kartu su vienkartinio zondo, yra gerai žinomas sekimo būdas. Techniniu, biologiniu ir klinikiu požiūriu bendra liekamoji rizika (kiekybinę išraišką žr. 3.4 skirsnyje), susijusi su vertinamo gaminio klinikiu naudojimu, įgyvendinus rizikos mažinimo priemones yra priimtina.

Procedūrų, kuriose naudotas vienkartinis zondas, komplikacijų dažnis buvo panašus į naujausiais metodais nustatytą komplikacijų dažnį. Todėl teiginį apie klinikinę saugą galima sėkmingai pagrįsti.

Įvertintoje ir išanalizuotoje mokslinėje literatūroje pateikti klinikiniai duomenys rodo sėkmingą vienkartinio zondo klinikinį naudojimą pagal numatytą būdą ir paskirtį, naudojimo nurodymus ir numatytą pacientų populiaciją. Lemiamas veiksmingumo parametras – kateterio įstūmimo į smegenis, naudojant vienkartinį zondą, sėkmės rodiklis – yra panašus arba geresnis, palyginti su naujausiais duomenimis apie panašių arba alternatyvių kateterio įstūmimo metodų sėkmės rodiklius.

Apibendrinant galima teigti, kad, remiantis atitinkama literatūra ir priežiūros po pateikimo rinkai duomenimis, vienkartinis zondas užtikrina priimtina kateterio padėtį, pakankamą jam naudoti, kaip numatyta, visoje tikslineje pacientų populiacijoje, ir gali būti laikomas saugiu ir veiksmingu klinikinėje praktikoje.

Liekamoji rizika, palyginti su bendra nauda pacientui, turi būti laikoma mažareikšme klinicine rizika.

Kalbant apie biologinį suderinamumą ir sterilumą, visi atlikti bandymai atitinka galiojančių ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 standartų ir Reglamento 2017/745 dėl medicinos priemonių versijų reikalavimus, taikomus riboto kontakto trukmės (< 24 val.) priemonei, todėl vienkartinis zondas gali būti laikomas saugiu ir tinkamu naudoti, kaip nurodyta.

Vienkartinio zondo naudojimo naudos ir rizikos santykis laikomas teigiamu, kai atsakingas gydytojas nurodo bent vidutinę naudą pacientui. Tokios naudos galima tikėtis pacientams, kuriems nustatyta hidrocefalija ir padidėjęs intrakranijinis spaudimas.

4.5 PLANUOJAMAS ARBA VYKDOMAS KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI (PMCF)

Kasmet atliekama sisteminė klinikiu duomenų, gaunamų iš vidinių (atsiliepimai apie gaminį ir skundai, naudotojų apklausa) ir išorinių (pvz., priemonių registrai ir literatūra) šaltinių, peržiūra.

Remiantis ilga klinikiu naudojimo istorija nuo pirmo vienkartinio zondo išleidimo 2009 m. gruodžio mėn., kai buvo įrodyta jo sauga ir veiksmingumas naudojant pagal numatytą būdą ir paskirtį, naudojimo nurodymus ir numatytą pacientų populiaciją, pagrindiniai PMS ir PMCF tikslai yra patvirtinti, kad priemonės sauga ir veiksmingumas vis dar užtikrinami. Neatsakytų klausimų, susijusių su vienkartinio

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų
valdymas Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną:
peržiūrimas

zondo naudojimu, nėra. Be to, nėra jokios neapgalvotos rizikos, komplikacijų ar netikėtų priemonės gedimų, kuriuos reikėtų toliau tirti. Remiantis PMS ir PMCF duomenimis per tokį ilgą laikotarpį, taip pat nesitikima, kad vykdant tolesnę PMCF veiklą bus nustatyta kokia nors neįvertinta rizika.

Po rizikos mažinimo likusios rizikos vertinimas ir priimtumas iš naujo įvertinamas remiantis didesne pacientų ir klinikinių naudotojų populiacija, taigi – faktiniais įrodymais, ir nustatoma nežinoma arba naujai atsirandanti rizika.

5 GALIMOS DIAGNOSTIKOS AR GYDYMO ALTERNATYVOS

Galimos medicininės skilvelinio kateterio įstūmimo galimybės: laisvų rankų metodas, ultragarsu valdomas įstūmimas, fluoroskopu valdomas įstūmimas, endoskopu valdomas įstūmimas, išmaniuoju telefonu valdomas įstūmimas, automatinio būdu valdomas įstūmimas, elektromagnetiniu ir optiniu būdu valdomas įstūmimas.

Dažniausia klinikinė indikacija – hidrocefalijos gydymas ir intrakranijinio slėgio (IKS) valdymas.

Galima daryti išvadą, kad konkretaus medicininio intrakranijinio kateterio (valdomo) įstūmimo metodo tinkamumas labiausiai priklauso nuo tikslinės kateterio vietos ir atitinkamo tikslumo reikalavimo. Galima daryti išvadą, kad tikslumas yra tuo didesnis, kuo giliau įkišamas zondas, kuo reikšmingesnė tikslinė sritis ir kuo mažesnė pažeida. Turimi duomenys rodo, jog rinkoje parduodamų zondu tikslumas yra pakankamas numatytiems naudojimui atvejams, kad būtų pasiekta tinkama kateterio padėtis hidrocefalijos arba padidėjusio intrakranijinio spaudimo gydymui.

Apibendrinant galima teigti, kad optiškai sekamų zondu klinikinis veiksmingumas ir nauda yra įrodyta, palyginti su galimomis susijusiomis komplikacijomis ar rizika, remiantis ilga klinikinio naudojimo istorija.

Atsižvelgiant į gaminio aprašą ir turimus dokumentus, galima teigti, kad vienkartinis zondas yra moderniausia priemonė, šiuo metu naudojama klinikinėje praktikoje.

6 SIŪLOMAS NAUDOTOJŲ PROFILIS IR PARENGIMAS

Vienkartinį zondą naudoja neurochirurgai. Naudotojams, susipažinusiems su optinėmis IGS sistemomis, specialaus mokymo nereikia. Naudotojams, nesusipažinusiems su optinėmis IGS sistemomis, rekomenduojama surengti „Brainlab“ optinių IGS sistemų naudojimo mokymus.

7 NUORODA Į DARNIUOSIUS STANDARTUS IR TAIKOMAS BENDRĄSIAS SPECIFIKACIJAS

Taikomi standartai, gairės arba bendrosios specifikacijos	Metai / standarto, gairių ar bendrųjų specifikacijų leidimas	Taikoma visa apimtimi arba iš dalies
EN ISO 13485	2016 m./AC:2018	visa apimtimi
EN ISO 14971	2019 m.	visa apimtimi
EN 1041	2008+A1:2013	visa apimtimi
EN ISO 15223-1	2021 m.*	visa apimtimi
ISO 20417	2021 m.	visa apimtimi
EN 62366-1	2015 m.	visa apimtimi

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų
valdymas Dokumento numeris:
0000276126
Dokumento versija: 001 Dokumento būseną:
peržiūrimas

Taikomi standartai, gairės arba bendrosios specifikacijos	Metai / standarto, gairių ar bendrųjų specifikacijų leidimas	Taikoma visa apimtimi arba iš dalies
ISO 10993-1	2018 m.	visa apimtimi
ISO 10993-4	2017 m.	visa apimtimi
EN ISO 10993-5	2009 m.	visa apimtimi
EN ISO 10993-7	2008 m. AMD 1:2019	visa apimtimi
EN ISO 10993-17	2009 m.	visa apimtimi
EN ISO 10993-18	2020 m.	visa apimtimi
ISO 7153-1	2016 m.	visa apimtimi
AAMI TIR28	2016 m.	visa apimtimi
EN ISO 11135	2020 m.	visa apimtimi
EN ISO 11737-1	2018 m.	visa apimtimi
EN ISO 11737-2	2020 m.	visa apimtimi
EN ISO 11607-1	2020 m.	visa apimtimi
EN ISO 11607-2	2020 m.	visa apimtimi
EN ISO 7153-1	2017 m. vasario mėn.	visa apimtimi
Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006	2006 m.	visa apimtimi
ASTM F1980	2016 m.	visa apimtimi
ASTM D4169	2016 m.	visa apimtimi
MDCG 2019-9	2018 m.	visa apimtimi
MEDDEV 2.7-1, 4 leid.	2016 m.	visa apimtimi

* Suderinta pagal Oficialiajame leidinyje paskelbtą darnųjų standartų nuorodų santrauką – reglamentas (ES).

8 ATLIKTI LEIDIMAI

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) leidimo numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašas	Notifikuotosios įstaigos patvirtintas leidimas
001	2021/11/08	Pirmasis leidimas pagal Reglamentą 2017/745 dėl medicinos priemonių	<input checked="" type="checkbox"/> taip Patvirtinimo kalba: Lietuvių <input type="checkbox"/> ne

9 LEIDINIO BIBLIOGRAFIJA

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.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



KONFIDENCIALU

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Gaminio duomenų valdymas	Dokumento numeris: 0000276126
Dokumento versija: 001	Dokumento būseną: peržiūrimas

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.