

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



POUFNE

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

Dokument wymaga podpisu zatwierdzającego złożonego
przez

- Autor dokumentacji do oceny klinicznej
- Osoba dokonująca oceny klinicznej
- Regulatory Affairs AG

Rejestr zmian

Wprowadzić datę	Wprowadzić opis zmiany
Wprowadzić datę	Wprowadzić opis zmiany
Październik 2021	Zaktualizowano część dotyczącą informacji klinicznych (zgodnie z planem oceny klinicznej (CEP), raportem oceny klinicznej (CER) oraz raportem dotyczącym defektu wyrobu (DD)), zaktualizowano odniesienia do CER, dodano rejestr zmian i część Odniesienia

JEDNORAZOWY MANDRYN

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

SPIS TREŚCI

1	Cel	3
2	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	3
3	Opis wyrobu	4
3.1	Zastosowanie wyrobu, wskazania do stosowania, przeznaczenie	5
3.2	Przeciwwskazania	5
3.3	Docelowa grupa pacjentów	5
3.4	Zagrożenia / Ostrzeżenia / Skutki uboczne	6
4	Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (post-market clinical follow-up, PMCF)	9
4.1	Ocena na podstawie równoważności	9
4.2	Dane z badań klinicznych	9
4.3	Inne dane kliniczne	9
4.4	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności oraz wnioski dotyczące korzyści/ryzyka	12
4.5	Planowane lub trwające PMCF	13
5	Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	14
6	Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników	14
7	Odniesienie do zharmonizowanych norm i stosowanych CS	14
8	Historia zmian	15
9	Bibliografia publikacji	15

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

1 CEL

Niniejsze Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) jest zgodne z dokumentem MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” („Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej – poradnik dla producentów i jednostek notyfikowanych”) i ma na celu zapewnić dostęp publiczny do aktualnego podsumowania najważniejszych kwestii dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie zastępuje instrukcji obsługi, która jest głównym dokumentem mającym zapewnić bezpieczne użytkowanie wyrobu, i nie zawiera sugestii diagnostycznych ani terapeutycznych w odniesieniu do docelowych użytkowników lub pacjentów. Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/pracowników ochrony zdrowia.

2 IDENTYFIKACJA WYROBU I INFORMACJE OGÓLNE

Nazwa wyrobu	Jednorazowy mandryn
Numer(y) artykułu	- 55797 Jednorazowy mandryn, 10 szt. (wyrobu 55793) - 55793 Jednorazowy mandryn, 1 szt. (nie uwzględniony w ofercie)
Podstawowy UDI-DI	4056481 DisposableStyletAC
Producent	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Niemcy
Zakład produkcyjny	- <u>Inpac Medizintechnik GmbH</u> (w skrócie: Inpac) <ul style="list-style-type: none">o Ogólny wykonawca i dostawca opakowańo Adres: Neureutstraße 4 / Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld - <u>Gebr. Renggli AG</u> (w skrócie: Renggli) <ul style="list-style-type: none">o Dostawca produkującyo Adres: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Szwajcaria - <u>Injecta GmbH</u> (w skrócie: Injecta) <ul style="list-style-type: none">o Dostawca igieło Adres: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Niemcy - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (w skrócie: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none">o Dostawca sterylizacjio Adres: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Niemcy
SRN	DE-MF-00006183
Nomenklatura dotycząca opisu wyrobu medycznego	- GMDN: 63571 (mandryn optyczny do śródczaszkowej nawigacji cewnika) - EMDN: Z12100685 (instrumenty do neurochirurgii stereotaktycznej – materiały eksploatacyjne) - MDN 1203 (nieaktywne, niewszczepialne cewniki prowadzące, cewniki balonowe, przewodniki, introduktory, filtry i powiązane narzędzia) - MDS 1005 (wyroby w stanie sterylnym) - MDT 2001 (wyroby produkowane z wykorzystaniem przetwórstwa metali) - MDT 2002 (wyroby produkowane z wykorzystaniem przetwórstwa tworzyw sztucznych) - MDT 2008 (wyroby produkowane w salach czystych i w powiązanych środowiskach kontrolowanych) - MDT 2011 (wyroby wymagające pakowania, w tym oznaczania)

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

Klasa wyrobu	Klasa III, reguła 6
Rok wydania pierwszego certyfikatu dla wyrobu	Grudzień 2009
Nazwa i pojedynczy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 OPIS WYROBU

Jednorazowy mandryn to wstępnie skalibrowany mandryn prowadzący do nawigowanego (z wykrywaniem optycznym) umieszczania cewników/zastawek w neurochirurgii i jest akcesorium należącym do systemu Cranial IGS System. Może być też wykorzystywany do ręcznego umieszczania. Kompatybilny cewnik komorowy innego producenta, który jest wskazany do użycia z jednorazowym mandrynem, jest przeznaczony do drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) i innych płynów o podobnych właściwościach fizycznych. Drenaż taki pozwala zredukować i kontrolować podwyższone ciśnienie śródczaszkowe.

Ten wyrób inwazyjny jest dostarczany w stanie sterylnym i jest przeznaczony do pojedynczego, krótkotrwałego użycia (< 60 min) u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Jedynym elementem wchodzącym w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta jest przewodnik jednorazowego mandrynu. Przewodnik wykonany jest ze stali nierdzewnej 304V (1.4301) i wchodzi w bezpośrednie kontakt z pacjentem, w odniesieniu do OUN/PMR.

Wyrób jest dostępny jako pudełko zbiorcze (55797) zawierające 10 zapakowanych i wysterylizowanych mandrynów (55793).

Wcześniejsza konfiguracja z pojedynczym opakowaniem 55798 (1 szt. wyrobu 55793) nie jest już dostępna do zakupu przez klientów, ostatnia została sprzedana w 2018 roku.

Ogólny rozmiar: 260 × 50 × 10 mm

Wymiary przewodnika:

- Długość całkowita: 165 mm
- Średnica zewnętrzna: \varnothing 1,1 mm

Metoda sterylizacji: Sterylizacja z użyciem tlenku etylenu, SAL 10^{-6}

Zasada działania:

Wyrób jest wykorzystywany w połączeniu z cewnikiem komorowym lub zastawką innej firmy oraz z systemem Cranial IGS System firmy Brainlab. Mandryn wprowadza się do światła cewnika komorowego lub zastawki, umożliwiając kierowane obrazem umieszczenie we wcześniej określonym miejscu docelowym. Wykorzystywana technologia: technologia pasywnego wykrywania w podczerwieni. Jednorazowy mandryn to wstępnie skalibrowany instrument. Oznacza to, że oprogramowanie zawiera informację o kalibracji zoptymalizowaną dla jednorazowego mandrynu. Dalsza kalibracja przez użytkownika nie jest wymagana. Geometria dysków znacznikowych jednorazowego mandrynu jest wykrywana przez kamery pracujące

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu
Wersja dokumentu: 001

Numer dokumentu:
0000276126

Status dokumentu: **W trakcie sprawdzania**

w podczerwieni, a położenie jednorazowego mandrynu jest wyświetlane na ekranie nawigacji w odniesieniu do zarejestrowanej anatomii pacjenta.

Kompatybilne zastawki/cewniki muszą spełniać wszystkie niżej wymienione kryteria:

- Średnica wewnętrzna: od 1,3 mm do 1,5 mm
- Długość: ≤ 150 mm
- Materiały: silikon lub poliuretan (PU), powlekany lub niepowlekany barem lub srebrem

Kompatybilne oprogramowanie firmy Brainlab (oprogramowanie do nawigacji i planowania):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

3.1 ZASTOSOWANIE WYROBU, WSKAZANIA DO STOSOWANIA, PRZEZNACZENIE

3.1.1 PRZEZNACZENIE

Jednorazowy mandryn pozwala na umieszczanie cewników/zastawek w neurochirurgii.

3.1.2 ZASTOSOWANIE WYROBU

Jednorazowy mandryn to wstępnie skalibrowany mandryn prowadzący do nawigowanego (z wykrywaniem optycznym) umieszczania cewników/zastawek w przypadku zabiegów neurochirurgicznych. Może być też wykorzystywany do ręcznego umieszczania cewników/zastawek.

3.1.3 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zabiegi chirurgiczne, w których stosuje się nawigowane umieszczenie cewnika śródczaszkowego, obejmują zabiegi ze wskazań, w których stosowany jest cewnik drenażowy, np. zewnętrzny dren komorowy (EVD), zastawka lub zbiornik Ommaya.

3.2 PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania (jak np. niewystarczająca hemostaza) oraz skutki uboczne (krwawienie, zakażenie, uszkodzenie systemu zastawek) są związane z zabiegiem i/lub z systemem cewnika/zastawki, nie zaś specyficzne dla zastosowania jednorazowego mandrynu.

Brak znanych dodatkowych przeciwwskazań dotyczących jednorazowego mandrynu.

3.3 DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Gdy jednorazowy mandryn jest używany zgodnie z zastosowaniem, nie ma żadnych ograniczeń związanych z płcią, wiekiem lub pochodzeniem etnicznym docelowej grupy pacjentów.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu
Wersja dokumentu: 001

Numer dokumentu:
0000276126

Status dokumentu: **W trakcie sprawdzania**

3.4 ZAGROŻENIA / OSTRZEŻENIA / SKUTKI UBOCZNE

Kliniczne stosowanie systemu Cranial IGS System może ogólnie wiązać się z poniższymi skutkami ubocznymi, ale nie są one bezpośrednio związane z jednorazowym mandrynem.

- Wydłużony czas interwencji w pewnych przypadkach ze względu na dodatkowy czas potrzebny na przygotowanie i rejestrację pacjenta.
- W pewnych przypadkach wykonywane są dodatkowe nacięcia skóry/kości pacjenta do celów związanych z rejestracją i mocowaniem unieruchomionego na czaszce układu referencyjnego.

Skutki uboczne związane z umieszczeniem zastawki lub cewnika (niezależne od samego jednorazowego mandrynu) to:

- Drenaż zbyt dużej ilości płynu
- Gromadzenie płynu w przestrzeni podoponowej

Działania niepożądane / powikłania:

Działania niepożądane / powikłania, które mogą wynikać ze stosowania jednorazowego mandrynu, obejmują powikłania związane z lekami, materiałami i metodami wykorzystywanymi w zabiegu chirurgicznym, a także ze stopniem tolerancji pacjenta na ciała obce przejściowo wprowadzane do mózgu. Jednak te powikłania mogą występować generalnie w przebiegu wszystkich interwencji neurochirurgicznych i są niezależne od samego wyrobu.

Działania niepożądane / powikłania związane bezpośrednio z jednorazowym mandrynem to:

- Niewystarczająca dokładność
- Uszkodzenia mechaniczne
- Potencjalna nietolerancja na materiały wyrobu

Potencjalne działania niepożądane związane z umieszczeniem zastawki lub cewnika (niezależne od samego jednorazowego mandrynu) to:

- Krwotok
- Zakażenie
- Przemieszczenie zastawki
- Krwaki z upośledzeniem funkcji neurologicznej
- Utworzenie pseudotorbieli brzusznej (związane wyłącznie z cewnikiem otrzewnowym)

Ostrzeżenia i przestrogi wymienione w instrukcji obsługi jednorazowego mandrynu:

Przestrogi:

- Jednorazowy mandryn to wysoce czuły wyrób medyczny. Należy posługiwać się nim z zachowaniem ostrożności.

Ostrzeżenia:

- Jednorazowy mandryn jest dostarczany w postaci sterylnej. Należy niezwłocznie wyrzucić mandryn, jeśli podczas wyjmowania z opakowania lub zastosowania klinicznego sterylne elementy zetkną się z niesterylnym środowiskiem.
- Przed otwarciem opakowania sterylnego należy zweryfikować, czy nie jest ono uszkodzone. Przed użyciem przeprowadzić wzrokową kontrolę pod kątem obecności uszkodzeń integralności

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu
Numer dokumentu: 0000276126
Status dokumentu: **W trakcie sprawdzania**
Wersja dokumentu: **001**

bariery sterylnej systemu. Nie wolno używać jednorazowego mandrynu, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone.

- Przed otwarciem sterylnej opakowania należy sprawdzić, czy nie minęła data przydatności. Nie wolno używać jednorazowego mandrynu, jeśli termin przydatności minął.
- Przed użyciem lub wprowadzeniem jednorazowego mandrynu do cewnika/zastawki należy się upewnić, że nie jest on zagięty.
- Nie wolno zginać jednorazowego mandrynu ani podejmować prób wyprostowania zagiętego mandrynu. Zagięte lub uszkodzone mandryny należy wyrzucić.
- Nie wolno skracać jednorazowego mandrynu.
- Należy unikać zginania jednorazowego mandrynu podczas wprowadzania go do zastawki/cewnika.
- Mandrynu jednorazowego należy używać wyłącznie z zastawkami/cewnikami, które mają zamknięte końce i są przeznaczone do stosowania do wybranego zabiegu.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy jednorazowy mandryn łatwo wsuwa się (bez przywierania) i wysuwa z zastawki/cewnika.
- Jedynie stalowa część jednorazowego mandrynu może być stosowana w sposób inwazyjny. Żadna inna część mandrynu nie może zetknąć się z pacjentem!
- Podczas nawigacji nie wolno przykrywać dłońmi odbłaskowych krążków jednorazowego mandrynu.
- Nie używać jednorazowego mandrynu, jeśli krążki odbłaskowe jednorazowego mandrynu są zabrudzone, mokre lub zanieczyszczone krwią. Może to doprowadzić do nieprecyzyjnej nawigacji.
- Jednorazowy mandryn jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i nie wolno go regenerować. Regeneracja powoduje uszkodzenie krążków odbłaskowych. Prowadzi to do nieprecyzyjnej nawigacji, co może skutkować wystąpieniem poważnego urazu u pacjenta.
- Należy się upewnić, że mandryn został wprowadzony prosto. Nigdy nie należy zginać jednorazowego mandrynu ani zmieniać trajektorii po rozpoczęciu wprowadzania.

Zagrożenia szczątkowe:

Nie ma istotnych zagrożeń szczątkowych poza wymienionymi w skutkach ubocznych, powikłaniach i działaniach niepożądanych.

Poniższa tabela podsumowuje i określa ilościowo wszystkie zidentyfikowane i zminimalizowane zagrożenia związane z jednorazowym mandrynem, jak zdefiniowano w analizie ryzyka.

Zagrożenie (szkoda lub niebezpieczna sytuacja)	Prawdopodobieństwo po wprowadzeniu środków minimalizujących
Zagrożenie: Niewłaściwe materiały lub pozostałości procesu produkcji. Niebezpieczna sytuacja: Resztki wycieku lub substancji ekstrahowanych z materiałów lub substancji wspomagających stosowanych w procesie produkcji pozostałe na komponentach jednorazowego mandrynu wchodzących w bezpośredni kontakt z pacjentem to materiały niebiozgodne w odniesieniu do zastosowania wyrobu. Szkoda: Reakcja cytotoksyczna, uczulenie, podrażnienie i reakcja śródskórna lub ostra toksyczność ogólnoustrojowa.	< 0,1%
Zagrożenie: Tlenek etylenu. Niebezpieczna sytuacja: Na wyrobie lub w opakowaniu sterylnym w stężeniach toksycznych pozostają resztki tlenu etylenu po procesie sterylizacji z użyciem EO. Szkoda: Reakcja cytotoksyczna, uczulenie, podrażnienie i reakcja śródskórna.	< 0,001%
Zagrożenie: Endotoksyny. Niebezpieczna sytuacja: Endotoksyny na jednorazowym mandrynie wchodzi w kontakt z	< 0,1%

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

Zagrożenie (szkoda lub niebezpieczna sytuacja)	Prawdopodobieństwo po wprowadzeniu środków minimalizujących
mózgiem pacjenta podczas użycia. Szkoda: Reakcja pirogenna.	
Zagrożenie: Ostre krwawienie. Niebezpieczna sytuacja: Użytkownik trzyma jednorazowy mandryn w dłoniach podczas instalacji, zabiegu klinicznego i demontażu. Szkoda: Użytkownik zacina się lub przekłuwa skórę ostrymi krawędziami jednorazowego mandrynu.	< 0,001%
Zagrożenie: Nieprawidłowo umieszczony cewnik. Niebezpieczna sytuacja: Cewnik umieszczony jest zbyt płytko lub zbyt głęboko, ponieważ końcówka cewnika nie jest wyrównana z końcówką mandrynu. Dystalna część cewnika nie sięga docelowego położenia. Szkoda: Uszkodzenie struktur krytycznych (np. uraz/punkcja większej powierzchni tkanki mózgowej, niż zamierzano).	< 0,1%
Zagrożenie: Niedokładna nawigacja. Niebezpieczna sytuacja: Wykrywanie jednorazowego mandrynu nie jest dokładne. Wstępnie skalibrowany mandryn jest umieszczony w pozycji innej niż zamierzona. Szkoda: Uszkodzenie struktur (np. punkcja ważnych obszarów mózgu, naczyń krwionośnych lub szlaków nerwowych).	< 0,1%
Zagrożenie: Zanieczyszczenie wyrobu. Niebezpieczna sytuacja: Wyrób jest zanieczyszczony i/lub nie jest sterylny, ale zostanie wykorzystany podczas operacji. Szkoda: Zakażenie lub stan zapalny u pacjenta.	< 0,1%
Zagrożenie: Produkt uszkodzony. Niebezpieczna sytuacja: Wyrób jest uszkodzony lub przewidywana skuteczność jest obniżona ze względu na proces sterylizacji, transport lub starzenie podczas okresu przydatności. Szkoda: Uraz u pacjenta z powodu uszkodzenia wyrobu.	< 0,1%
Zagrożenie: Aseptyczna obsługa lub użycie w sposób niezamierzony. Niebezpieczna sytuacja: Opakowanie nie pozwala na aseptyczną obsługę wyrobu. Wyrób jest poddany regeneracji i użyty ponownie, a tym samym sterylność i skuteczność nie są dłużej gwarantowane. Nieprawidłowa utylizacja wyrobu. Szkoda: Zakażenie lub stan zapalny u pacjenta lub użytkownika bądź uraz u pacjenta z powodu uszkodzenia wyrobu.	< 0,1%

Uwzględniając korzyści kliniczne wynikające ze stosowania jednorazowego mandrynu, wszystkie zagrożenia zidentyfikowane w odniesieniu do wyrobu są akceptowalne w zestawieniu z przewidywanymi korzyściami z korzystania z wyrobu. Ogólne zagrożenia szczałkowe związane z wyrobem są akceptowalne.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

4 PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI KLINICZNYCH PO WPROWADZENIU DO OBROTU (POST-MARKET CLINICAL FOLLOW- UP, PMCF)

4.1 OCENA NA PODSTAWIE RÓWNOWAŻNOŚCI

Nd.

4.2 DANE Z BADAŃ KLINICZNYCH

Nd.

4.3 INNE DANE KLINICZNE

Dane kliniczne dotyczące jednorazowego mandrynu były zgromadzone w wyniku badań w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (ang. post-market surveillance, PMS) i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (ang. post-market clinical follow-up, PMCF).

Na potrzeby wydania i kolejnych corocznych wersji raportu PMS w obrębie literatury naukowej przeprowadzono wyszukiwanie informacji na temat wyrobu oraz zdarzeń związanych z wyrobem w zewnętrznych bazach danych MAUDE oraz BfArM, a także w bazie danych skarg zgłoszonych do firmy Brainlab. Co więcej, od 2016 roku prowadzono badanie po wprowadzeniu do obrotu, aby uzyskać dane kliniczne dotyczące jednorazowego mandrynu.

Dane kliniczne z literatury:

Na podstawie wyszukiwania literatury zidentyfikowano następujące pozycje odnoszące się do wyrobu:

1. (Bailey et al. 2013)

Ogólne odniesienie: umiarkowane | Jakość metodologiczna: niska | Poziom dowodów klinicznych: niski (poziom V)

Wynik:

Metody umieszczania cewnika: ręcznie, z nawigacją optyczną

Dokładność umieszczania cewnika: ręcznie: dobra pozycja u 33% (= stopień 1), akceptowalna pozycja u 56% i słaba pozycja u 11% pacjentów | z nawigacją optyczną: dobra pozycja u 75%, akceptowalna pozycja u 19%, słaba pozycja u 6% pacjentów

Powikłania: brak informacji

Wkład w ocenę kliniczną:

Wykorzystanie wstępnie skalibrowanego narzędzia do umieszczania cewnika zwiększa dokładność umieszczania cewnika u dzieci z trudnymi śródczaszkowymi miejscami docelowymi. Stwierdzenia dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa są potwierdzone.

2. (Feulner et al. 2018)

Ogólne odniesienie: umiarkowane | Jakość metodologiczna: niska | Poziom dowodów klinicznych: niski (poziom V)

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu
Numer dokumentu: 0000276126
Wersja dokumentu: 001
Status dokumentu: **W trakcie sprawdzania**

Wynik:

Metody umieszczania cewnika: nawigacja optyczna
Dokładność umieszczania cewnika: stopień 1 (wg Yim et al.) w 100%
Powikłania: nd., badanie na zwłokach

Wkład w ocenę kliniczną:

Metoda obrazowania FDCT (tomografia z detektorami płaskimi) w połączeniu z optycznym jednorazowym mandrynem firmy Brainlab jest szybka, dokładna i łatwa w użyciu. Idealne pozycjonowanie (stopień 1) końcówki cewnika we wszystkich przypadkach było potwierdzone obrazowaniem pozabiegowym. Umieszczanie cewnika nawigowane obrazem stanowi cenne narzędzie pozwalające obniżyć częstotliwość nieprawidłowego umieszczenia. Zewnętrzne dreny komorowe można umieszczać z wysoką precyzją, stosując opaskę referencyjną na głowę firmy Brainlab w połączeniu ze wstępnie skalibrowanym jednorazowym mandrynem w celu neuronawigowanego umieszczenia cewnika bez sztywnego mocowania głowy pacjenta. Stwierdzenia dotyczące skuteczności klinicznej są potwierdzone.

3. (Halliday and Kamaly 2016)

Ogólne odniesienie: małe | Jakość metodologiczna: niska | Poziom dowodów klinicznych: niski (poziom V)

Wynik:

Metody umieszczania cewnika: nawigacja optyczna
Dokładność umieszczania cewnika: nd., przypadek zakończony powodzeniem
Powikłania: brak informacji

Wkład w ocenę kliniczną:

Uzyskano wystarczającą dokładność dzięki wykorzystaniu jednorazowego mandrynu, nawet w przypadku opisywanego „zastosowania pozarejestacyjnego” do nawigacji cewnika z odrywaną koszulką.

4. (Keric et al. 2013)

Ogólne odniesienie: przekonujące | Jakość metodologiczna: średnia | Poziom dowodów klinicznych: średni (poziom IV)

Wynik:

Metody umieszczania cewnika: nawigacja optyczna
Dokładność umieszczania cewnika: na OIOM: optymalna pozycja w 100%; na sali operacyjnej: optymalna pozycja w 81,8%
Powikłania: na OIOM: 10% krwotok; na sali operacyjnej: 9,1% zakażenie, 11,1% krwawienie

Wkład w ocenę kliniczną:

Stosowanie jednorazowego mandrynu to prosta i bezpieczna procedura w przypadku nawigowanego obrazem umieszczania cewnika na oddziale OIOM. Można uzyskać pomyślne, nawigowane obrazem umieszczanie cewników śródczaszkowych, takich jak zewnętrzne dreny komorowe czy cewniki do terapii lisz w przypadku krwawienia śródczaszkowego (ICH). Jednorazowy mandryn został wstępnie skalibrowany i jest rozpoznawany przez system nawigacji obrazowej firmy Brainlab. Jako alternatywa do mocowania w zacisku głowy jednorazowy mandryn może być wykorzystywany w połączeniu z opaską na głowę firmy Brainlab na potrzeby krótszych interwencji i w przypadku pacjentów w stanie krytycznym. Stwierdzenia dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa są potwierdzone.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu
Wersja dokumentu: 001

Numer dokumentu:
0000276126

Status dokumentu: **W trakcie sprawdzania**

5. (Malinova et al. 2014)

Ogólne odniesienie: mocne | Jakość metodologiczna: średnia | Poziom dowodów klinicznych: średni (poziom IV)

Wynik:

Metody umieszczania cewnika: kierowana wskaźnikiem, nawigacja optyczna (mandryn)
Dokładność umieszczania cewnika: kierowana wskaźnikiem / mandryn: 1,2% / 0% centralna pozycja cewnika, 54% / 87% prawie równoległe do największej średnicy, ale z odchyleniem względem środka, 14,8% / 0% położenie cewnika częściowo wewnątrz krwiaka, 20% / 11% pozycja na krawędzi krwiaka, 10% / 2% poza krwakiem

Powikłania: brak informacji

Wkład w ocenę kliniczną:

Wstępnie zarejestrowany mandryn ułatwia uzyskanie zadowalającej pozycji cewnika wewnątrz krwiaka u pacjentów ze spontanicznym krwawieniem śródczaszkowym (ICH) i jest ważną alternatywą względem stereotaksji bezramowej i nawigowania za pomocą ramienia przegubowego. Stwierdzenia dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa są potwierdzone.

6. (Yim et al. 2016)

Ogólne odniesienie: mocne | Jakość metodologiczna: średnia | Poziom dowodów klinicznych: niski (poziom V)

Wynik:

Metody umieszczania cewnika: iCT, neuronawigacja
Dokładność umieszczania cewnika: iCT: stopień 1 w 96% / neuronawigacja: stopień 1 w 88%
Powikłania: neuronawigacja: 3,1% krwotok, 3,1% powrót na salę operacyjną

Wkład w ocenę kliniczną:

Podobna dokładność umieszczania cewnika przy użyciu neuroendoskopii i stereotaksji bezramowej. Zgłoszone wady stereotaksji bezramowej: wydłużony czas w sali operacyjnej, dodatkowe koszty jednorazowych elementów systemu do nawigacji oraz konieczność stosowania mocowania głowy. Mimo to badanie potwierdza twierdzenia dotyczące bezpieczeństwa klinicznego, ponieważ nie wystąpiły przypadki zakażenia zastawki, a także twierdzenia dotyczące skuteczności klinicznej. Umieszczanie cewników można wykonać z powodzeniem, wykorzystując wstępnie skalibrowany jednorazowy mandryn.

Podczas ostatniego cyklu przeglądów w ramach PMS zidentyfikowano zaplanowane badanie kliniczne porównujące umieszczanie zastawek komorowo-otrzewnowych z wykorzystaniem nawigacji za pomocą śródoperacyjnego USG w zestawieniu z nawigacją stereotaktyczną. (Leu and Mariani 2020) W 2021 roku protokół badania został opublikowany przez (Leu et al. 2021). Wyniki badania nie są jeszcze dostępne, szacunkowy termin zakończenia badania to październik 2022 roku. To badanie będzie jednak miało duże znaczenie, ponieważ jednorazowy mandryn i system firmy Brainlab będą wykorzystane podczas zabiegów nawigowanych. Badanie ma na celu dostarczenie dowodów klasy I w celu określenia najlepszej techniki operacyjnej w przypadku często wykonywanych zabiegów umieszczania zastawek VPS. Pierwszorzędnym wynikiem będzie czas interwencji chirurgicznej. Drugorzędnym wynikiem będzie dokładność umieszczania cewników, dysfunkcja VPS i konieczność operacji rewizyjnej, całkowity czas operacji i znieczulenia oraz liczba śródoperacyjnych prób nakłucia komory, a także powikłania, zapadalność i śmiertelność.

Dane kliniczne wynikające z wyszukiwań wypadków:

Proaktywne wyszukiwanie problemów i incydentów zgłaszanych zewnętrznym organom i ujętych w wewnętrznych bazach danych firmy Brainlab prowadzone jest co rok i łącznie obejmuje okres od 1 czerwca 2010 roku.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

Podsumowując, nie znaleziono dokumentów opisujących incydenty związane z jednorazowym mandrynem, zgodnie ze zdefiniowanymi kryteriami wyszukiwania, powodujące urazy u pacjenta, które podlegałyby zgłoszeniu.

Podczas sprawdzania wewnętrznej bazy danych skarg w cyklach kontroli ujawniono tylko niewielką liczbę zgłoszeń, głównie na podstawie nieprawidłowego użycia wyrobu w połączeniu z systemem nawigacji (w sumie 16 przypadków) i uszkodzenia połączenia klejonego mandrynu z uchwytem (w sumie 6 przypadków). Inne kategorie skarg (w sumie 7) nie są związane z bezpieczeństwem, a tym samym nie zostały uwzględnione w dalszej analizie bezpieczeństwa. Uwzględniając wysokość sprzedaży wyrobu, ryzyko uszkodzenia połączenia klejonego z ogólną częstotliwością zgłaszania na poziomie 0,012% jest uznawane za mało prawdopodobne i jest akceptowalnym, izolowanym przypadkiem.

Dane kliniczne na podstawie badania wśród użytkowników:

Jako element corocznego nadzoru nad bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu wynikającego z dyrektywy MDD, w odniesieniu do jednorazowego mandrynu, w 2016 roku wprowadzono badanie obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu, aby proaktywnie gromadzić informacje zwrotne od klientów na temat jednorazowego mandrynu w połączeniu z systemami do czaszkowej chirurgii nawigowanej obrazem firmy Brainlab. Pytania w badaniu zostały przez lata rozbudowane, aby zdobyć dodatkowe informacje zwrotne dotyczące doświadczenia użytkowników, wykonanych zabiegów oraz profilu pacjenta w odniesieniu do skuteczności wyrobu, a także aby uzyskać związane z zabiegiem informacje dotyczące bezpieczeństwa.

Badanie wykazuje, że jednorazowy mandryn jest rutynowo wykorzystywany do wszystkich wskazań, niektórzy chirurdzy wykorzystują go zwłaszcza w trudnych wskazaniach. 43% klientów, z którymi nawiązano kontakt, wykorzystuje wyrób w zabiegach u dzieci. W porównaniu ze wskazaniami niestanowiącymi wyzwania 60% klientów oceniło wartość jednorazowego mandrynu jako znacznie wyższą, 40% jako wyższą. W porównaniu z zabiegami ręcznymi w trudnych wskazaniach 80% klientów oceniło wykorzystanie jednorazowego mandrynu jako znacznie lepszą (15% jako lepszą, 5% jako taką samą) pod względem pomyślnego umieszczenia cewnika.

Ogólnie zgromadzone dane są wystarczające, aby udowodnić kliniczne bezpieczeństwo i skuteczność jednorazowego mandrynu i aby potwierdzić jego zastosowanie w docelowej grupie pacjentów, w tym u pacjentów pediatrycznych.

4.4 PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI ORAZ WNIOSKI DOTYCZĄCE KORZYŚCI/RYZYKA

Jednorazowy mandryn to wstępnie skalibrowany mandryn prowadzący do nawigowanego (z wykrywaniem optycznym) umieszczania cewników/zastawek w przypadku zabiegów neurochirurgicznych.

Optyczne wykrywanie z użyciem kamer do lokalizacji markerów wizualnych wykorzystywane w systemie nawigacji Cranial IGS firmy Brainlab w połączeniu z jednorazowym mandrynem to znana i przyjęta metoda wykrywania. Z technicznego, biologicznego i klinicznego punktu widzenia ogólne zagrożenie szcążkowe (określenie ilościowe podano w punkcie 3.4) dla klinicznego użycia produktu podlegającego ocenie jest akceptowalne po wdrożeniu środków minimalizujących ryzyko.

Zgłaszana częstotliwość powikłań w przypadku zabiegów z wykorzystaniem jednorazowego mandrynu była porównywalna z częstotliwością powikłań obserwowaną w zaawansowanych wyrobach. Dlatego twierdzenie dotyczące bezpieczeństwa klinicznego może zostać pomyślnie potwierdzone.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

Przedstawione dane kliniczne w uznanych i analizowanych pozycjach z literatury naukowej pokazują pomyślne kliniczne zastosowanie jednorazowego mandrynu zgodnie z zastosowaniem, przeznaczeniem i wskazaniem do stosowania oraz w docelowej grupie pacjentów. Parametr skuteczności decyzyjnej, częstotliwość powodzenia wprowadzania cewnika do mózgu z naprowadzaniem za pomocą jednorazowego mandrynu, jest porównywalny lub lepszy w porównaniu z częstotliwością powodzenia zgłaszaną w najbardziej zaawansowanych metodach wprowadzania cewnika, podobnych do tej metody lub alternatywnych.

Podsumowując, na podstawie właściwej, zidentyfikowanej literatury oraz dzięki potwierdzeniu przez dane z badań po wprowadzeniu do obrotu, jednorazowy mandryn umożliwia uzyskanie zadowalającego położenia cewnika, wystarczającego do zastosowania w całej docelowej grupie pacjentów. Jednorazowy mandryn można uznać za bezpieczny i skuteczny podczas użycia klinicznego.

Pozostałe zagrożenia należy uznać za mające niewielkie znaczenie kliniczne w porównaniu z ogólną korzyścią dla pacjenta.

Jeśli chodzi o biogodność i sterylność, wszystkie przeprowadzone testy spełniają wymagania obecnych, obowiązujących wersji norm ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 oraz MDR 2017/745 dla wyrobów z ograniczonym czasem kontaktu (< 24 godziny), a jednorazowy mandryn można uznać za bezpieczny i nadający się do zastosowań zgodnie z instrukcją.

Stosunek korzyści do ryzyka dla zastosowania jednorazowego mandrynu jest uważany za pozytywny, gdy lekarz odpowiedzialny musi uzyskać przynajmniej umiarkowaną korzyść dla pacjenta. Ten ostatni przypadek jest oczekiwany u pacjentów z wodogłowiem i podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym.

4.5 PLANOWANE LUB TRWAJĄCE PMCF

Systematyczne przeglądy danych klinicznych pochodzących ze źródeł wewnętrznych (informacje zwrotne oraz skargi dotyczące produktów, ankieta wśród użytkowników) oraz zewnętrznych (np. rejestry wyrobów i literatura) są wykonywane co rok.

Bazując na długiej historii stosowania klinicznego – od pierwszego wprowadzenia jednorazowego mandrynu do obrotu w grudniu 2009 roku – świadczącej o bezpieczeństwie i skuteczności zgodnie z zastosowaniem, przeznaczeniem i wskazaniem do stosowania oraz w docelowej grupie pacjentów, główne cele PMS oraz PMCF mają potwierdzać, że bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu są nadal zapewnione. Nie ma żadnych pytań dotyczących stosowania jednorazowego mandrynu, na które nie udzielono odpowiedzi. Dodatkowo nie ma żadnych nieuwzględnionych zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych uszkodzeń wyrobu, które wymagałyby dalszych badań. Na podstawie danych PMS/PMCF gromadzonych przez tak długi okres nie oczekuje się, aby w trakcie dalszych czynności związanych z PMCF zidentyfikowane zostały nieuwzględnione dotąd zagrożenia.

Ocena i akceptowalność dowolnych zagrożeń pozostających po wprowadzeniu środków minimalizujących ryzyko będą oceniane ponownie na podstawie większej populacji pacjentów i użytkowników klinicznych, a tym samym faktycznych dowodów, a nieznanne lub pojawiające się zagrożenia zostaną zidentyfikowane.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

5 MOŻLIWE ALTERNATYWY DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE

Dostępne opcje medyczne związane z umieszczaniem cewników komorowych to technika ręczna, umieszczanie nawigowane pod kontrolą USG, umieszczanie pod kontrolą fluoroskopową, umieszczanie wspomagane endoskopią, umieszczanie wspomagane smartfonem, umieszczanie nawigowane robotycznie oraz umieszczanie nawigowane elektromagnetycznie i optycznie.

Najczęstszym wskazaniem klinicznym jest leczenie wodogłowa i kontrola ciśnienia śródczaszkowego (ICP).

Wynika stąd, że odpowiedniość konkretnej opcji medycznej do (nawigowanego) wprowadzania cewników śródczaszkowych zależy głównie od docelowej lokalizacji cewnika oraz zależnej od niej wymaganej dokładności. Można wysnuć wniosek, że im głębsze wprowadzanie mandrynu i im bardziej istotny obszar docelowy, a mniejsza zmiana, tym wyższa dokładność będzie wymagana. Dostępne dane wskazują, że dokładność dostępnych na rynku mandrynów jest wystarczająca do przypadków w zakresie zastosowania i pozwala uzyskać położenie cewnika do leczenia wodogłowa lub podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego.

Podsumowując, skuteczność kliniczna i korzyści związane z optycznie nawigowanymi mandrynami są potwierdzone w zestawieniu z potencjalnymi związanymi z nimi powikłaniami lub zagrożeniami, na podstawie długiej historii zastosowania klinicznego.

Biorąc pod uwagę opis produktu oraz dostępną dokumentację, można stwierdzić, że jednorazowy mandryn to zaawansowany wyrób, stosowany obecnie w rutynowych zastosowaniach klinicznych.

6 SUGEROWANY PROFIL I SZKOLENIE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Jednorazowy mandryn jest narzędziem wykorzystywanym przez neurochirurgów. W przypadku użytkowników znających optyczne systemy IGS żadne konkretne szkolenie nie jest konieczne. W przypadku użytkowników nieznających optycznych systemów IGS zaleca się szkolenie w zakresie korzystania z optycznych systemów IGS firmy Brainlab.

7 ODNIESIENIE DO ZHARMONIZOWANYCH NORM I STOSOWANYCH CS

Norma / Wytyczne lub stosowane CS	Rok / wersja normy/wytycznej/CS	Zastosowanie w pełni lub w części
EN ISO 13485	2016/AC:2018	w pełni
EN ISO 14971	2019	w pełni
EN 1041	2008+A1:2013	w pełni
EN ISO 15223-1	2021*	w pełni
ISO 20417	2021	w pełni
EN 62366-1	2015	w pełni
ISO 10993-1	2018	w pełni
ISO 10993-4	2017	w pełni
EN ISO 10993-5	2009	w pełni
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	w pełni
EN ISO 10993-17	2009	w pełni
EN ISO 10993-18	2020	w pełni

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

Norma / Wytyczne lub stosowane CS	Rok / wersja normy/wytycznej/CS	Zastosowanie w pełni lub w części
ISO 7153-1	2016	w pełni
AAMI TIR28	2016	w pełni
EN ISO 11135	2020	w pełni
EN ISO 11737-1	2018	w pełni
EN ISO 11737-2	2020	w pełni
EN ISO 11607-1	2020	w pełni
EN ISO 11607-2	2020	w pełni
EN ISO 7153-1	2017-02	w pełni
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006	2006	w pełni
ASTM F1980	2016	w pełni
ASTM D4169	2016	w pełni
MDCG 2019-9	2018	w pełni
MEDDEV 2.7-1 wer. 4	2016	w pełni

* Harmonizacja zgodnie z podsumowaniem odniesień do zharmonizowanych norm opublikowanych w Oficjalnym Dzienniku – Rozporządzenie (UE).

8 HISTORIA ZMIAN

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja walidowana przez jednostkę notyfikowaną
001	08 listopada 2021	Pierwsze wydanie zgodnie z MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> tak Język walidacji: polski <input type="checkbox"/> nie

9 BIBLIOGRAFIA PUBLIKACJI

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.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 02

POUFNE

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000276126

Wersja dokumentu: 001

Status dokumentu: **W trakcie
sprawdzania**

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.