

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



KONFIDENTIELLT

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: **001**                      Registerstatus:  
**Under granskning**

Detta dokument kräver en underskrift för godkännande av

- Författare till klinisk utvärderingsdokumentation
- Klinisk utvärderare
- Regulatory Affairs AG

## Ändringslogg

Ange datum	Ange ändringsbeskrivning
Ange datum	Ange ändringsbeskrivning
Oktober 2021	Uppdaterat kliniskt informationsavsnitt (i linje med klinisk utvärderingsplan, klinisk utvärderingsrapport och produktfel), uppdaterade referenser till klinisk utvärderingsrapport, lagt till avsnitten Ändringslogg och Referenser

# MANDRÄNG FÖR ENGÅNGSBRUK

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   Under granskning

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Ändamål .....	3
2	Produktidentifiering och allmän information .....	3
3	Produktbeskrivning.....	4
3.1	Avsedd användning, Indikationer för användning, Avsett ändamål .....	5
3.2	Kontraindikationer.....	5
3.3	Avsedd patientpopulation .....	5
3.4	Risker/Varningar/Bieffekter.....	5
4	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden .....	8
4.1	Utvärdering baserad på likvärdighet.....	8
4.2	Data från kliniska prövningar .....	8
4.3	Andra kliniska data .....	8
4.4	Sammanfattning av säkerhet och prestanda och slutsats om nytta/risk .....	11
4.5	Planerad eller pågående klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden .....	11
5	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ.....	12
6	Förslag till profil och utbildning för användare .....	12
7	Hänvisning till harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer som tillämpas.....	12
8	Revisionshistorik .....	13
9	Litteraturförteckning över publikationer .....	13

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mail-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   **Under granskning**

## 1 ÄNDAMÅL

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) följer MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" (Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda - En guide för tillverkare och anmält organ) och är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerheten och enhetens kliniska prestanda.

SSCP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa en säker användning av enheten, den är inte heller avsedd att tillhandahålla diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter. Följande information är avsedd för användare/sjukvårdspersonal.

## 2 PRODUKTIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION

Produktnamn	Mandräng för engångsbruk
Artikelnummer	- 55797 mandräng för engångsbruk, 10 st (av 55793) - 55793 mandräng för engångsbruk, 1 st (ingen offert)
Grundläggande UDI-DI	4056481DisposableStyletAC
Tillverkare	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Tyskland
Tillverkningsplats(er)	- <u>Inpac Medical Technology GmbH</u> (kort: Inpac) <ul style="list-style-type: none"><li>o Totalentreprenör och förpackningsleverantör</li><li>o Adress: Neureutstraße 4/Gewerbestraße 34, 75217 Birkenfeld</li></ul> - <u>Gebr. Renggli AG</u> (kort: Renggli) <ul style="list-style-type: none"><li>o Tillverkande leverantör</li><li>o Adress: Schweizerbildstraße 57, 8200 Schaffhausen, Schweiz</li></ul> - <u>Injecta GmbH</u> (kort: Injecta) <ul style="list-style-type: none"><li>o Nålleverantör</li><li>o Adress: Neue Wiesen 1-5, 08248 Klingenthal, Tyskland</li></ul> - <u>Sterigenics Germany GmbH</u> (kort: Sterigenics) <ul style="list-style-type: none"><li>o Steriliseringsleverantör</li><li>o Adress: Kasteler Str. 45, 65203 Wiesbaden, Tyskland</li></ul>
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	DE-MF-000006183
Beskrivning av nomenklatur för medicintekniska produkter	- GMDN: 63571 (optisk mandräng för intrakraniell kateternavigering) - EMDN: Z12100685 (instrument för stereotaktisk neurokirurgi - förbrukningsvaror) - MDN 1203 (icke-aktiva icke-implanterbara styrkatetrar, ballongkatetrar, ledare, införare, filter och relaterade verktyg) - MDS 1005 (enheter i sterilt skick) - MDT 2001 (enheter tillverkade med metallbearbetning) - MDT 2002 (enheter tillverkade med plastbearbetning) - MDT 2008 (enheter tillverkade i renrum och tillhörande kontrollerade miljöer) - MDT 2011 (enheter som kräver förpackning, inklusive märkning)
Enhetsklass	Klass III, regel 6
År då det första intyget utfärdats för enheten	December 2009
Namn och unikt identifieringsnummer för anmält organ	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Unikt identifieringsnummer (SIN) 0123

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



KONFIDENTIELLT

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   **Under granskning**

## 3    **PRODUKTBESKRIVNING**

Mandrängen för engångsbruk är en förkalibrerad ledarmandräng för navigerad inläggning av katetrar/shuntar inom neurokirurgi med optisk spårning och är ett tillbehör till Cranial IGS system. Den kan också användas för inläggning med fri hand. En kompatibel ventrikulär kateter från tredjepartsleverantör, som ska användas med mandrängen för engångsbruk, är indikerad för dränering av cerebrospinalvätska (CSV) och andra vätskor med liknande fysiska egenskaper för att tillfälligt minska och kontrollera ökat intrakraniellt tryck (ICP).

Denna invasiva enhet levereras steril och är avsedd för tillfälligt engångsbruk (< 60 min) på en enskild patient under en enstaka procedur.

Den enda komponenten som är i direkt kontakt med patienter är ledaren till mandrängen för engångsbruk. Ledaren är sammansatt av 304V (1.4301) rostfritt stål och har direkt patientkontakt med centrala nervsystemet/cerebrospinalvätska.

Enheten finns tillgänglig som en dispenserlåda (55797) med 10 förpackade och steriliserade mandränger (55793).

Tidigare konfiguration av enkelförpackning 55798 (1 st av 55793) är inte tillgänglig för kundförsäljning längre. Den såldes senast 2018.

Total storlek: 260 x 50 x 10 mm

Ledarens mått:

- Fri längd: 165 mm
- Ytterdiameter: Ø 1,1 mm

Steriliseringsmetod: Etylenoxidsterilisering, SAL 10<sup>-6</sup>

Funktionssätt:

Enheten används tillsammans med en ventrikulär kateter eller shunt från tredje part och ett Brainlab Cranial IGS system. Mandrängen förs in i en ventrikulär kateters eller shunts lumen, vilket möjliggör bildstyrd inläggning till ett fördefinierat mål. Använd teknik: infraröd passiv spårningsteknik. Mandrängen för engångsbruk är ett förkalibrerat instrument. Det innebär att programvaran innehåller kalibreringsinformation som är optimerad för mandrängen för engångsbruk. Ytterligare kalibrering av användaren behövs ej. Markörskivornas geometri på mandrängen för engångsbruk detekteras av infraröda kameror och läget för mandrängen för engångsbruk visas på navigeringsskärmen i förhållande till den registrerade patientens anatomi.

Kompatibla shuntar/katetrar måste uppfylla samtliga av de följande kriterierna:

- Innerdiameter: mellan 1,3 mm och 1,5 mm
- Längd: ≤ 150 mm
- Material: silikon eller polyuretan (PU), antingen obestruket eller överdraget med barium eller silver

Kompatibel Brainlab-programvara (programvara för navigering och planering):

- Cranial 2.1
- Cranial 3.0
- Cranial 3.1

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001

Registerstatus:  
Under granskning

## 3.1 AVSEDD ANVÄNDNING, INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, AVSETT ÄNDAMÅL

### 3.1.1 AVSETT ÄNDAMÅL

Mandrängen för engångsbruk möjliggör inläggning av katetrar/shuntar inom neurokirurgi.

### 3.1.2 AVSEDD ANVÄNDNING

Mandrängen för engångsbruk är en förkalibrerad ledarmandräng för navigerad inläggning av katetrar/shuntar inom neurokirurgi med optisk spårning. Den kan även användas för frihandsinläggning av katetrar/shuntar.

### 3.1.3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

De operativa ingreppen för navigerad inläggning av intrakraniella katetrar innefattar indikationer där införandet av en dräneringskateter (t.ex. EVD (externt ventrikulärt dränage), shunt eller Ommayareservoar) är ett krav.

## 3.2 KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer (som t.ex. otillräcklig hemostas) och biverkningar (blödningar, infektion, felaktig funktion på shuntsystem) är reella för ingrepp och/eller är kateter-/shuntsystemrelaterade och inte specifika för användningen av mandrängen för engångsbruk.

Det finns inga ytterligare kända kontraindikationer specifikt för mandrängen för engångsbruk.

## 3.3 AVSEDD PATIENTPOPULATION

När mandrängen för engångsbruk används för dess avsedda användning finns det inga begränsningar beträffande kön, ålder eller etnicitet för patientpopulationen.

## 3.4 RISKER/VARNINGAR/BIEFFEKTER

För klinisk användning av Cranial IGS system kan följande bieffekter gälla i allmänhet, men de är dock inte specifikt relaterade till mandrängen för engångsbruk:

- Förlängd interventionstid i vissa fall på grund av extra tid för inställning och patientregistrering.
- I vissa fall görs ytterligare snitt i patientens hud/ben för registreringsändamål och fastsättning av en skullfixerad referensanordning.

Bieffekter i samband med inläggning av shuntkateter (oberoende av själva mandrängen för engångsbruk) är:

- överdränering
- subdural vätskeansamling

### Negativa händelser/komplikationer:

Negativa händelser/komplikationer som kan uppstå genom användning av mandrängen för engångsbruk är bland annat sådana som har samband med läkemedel, material och metoder som används i det operativa ingreppet, samt patientens toleransgrad för alla främmande föremål som tillfälligt förs in i hjärnan.

Dessa komplikationer kan dock inträffa i största allmänhet vid alla neurokirurgiska ingrepp och hör inte ihop med enheten i sig.

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mail-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

**Hantering av produktdata**      Registernummer: 0000276126  
Registerstatus:  
Registerversion: **001**              **Under granskning**

Negativa händelser/komplikationer som är direkt associerade med mandrängen för engångsbruk är:

- bristande noggrannhet
- mekaniska fel
- potentiell intolerans mot enhetens material

Eventuella negativa händelser i samband med inläggning av shuntkateter (oberoende av själva mandrängen för engångsbruk):

- blödning
- infektion
- shuntmigrering
- hematom med neurologisk nedsättning
- utveckling av abdominal pseudocysta (endast förknippat med peritoneal kateter)

Varningar och försiktighetsuppsmaningar som anges i bruksanvisningen för mandrängen för engångsbruk:

Försiktighetsuppsmaningar:

- Mandrängen för engångsbruk är en mycket känslig medicinteknisk produkt. Hanteras med yttersta varsamhet.

Varningar:

- Mandrängen för engångsbruk levereras sterilt. Om någon av de sterila komponenterna kommer i kontakt med en osteril miljö vid upppackningen eller klinisk användning måste mandrängen kasseras på en gång.
- Kontrollera den sterila förpackningen så att den inte är skadad innan den öppnas. Inspektera sterilbarriären visuellt före användning så att den är oskadad. Om den sterila förpackningen är skadad ska mandrängen för engångsbruk inte användas.
- Kontrollera att utgångsdatum inte har passerats innan du öppnar den sterila förpackningen. Om utgångsdatumet har passerat ska mandrängen för engångsbruk inte användas.
- Bekräfta att mandrängen för engångsbruk inte är böjd innan du använder den eller för in den i shunten/katetern.
- Böj inte mandrängen för engångsbruk och försök inte att räta ut en böjd mandräng. Kassera böjda eller skadade mandränger.
- Klipp inte av mandrängen för engångsbruk.
- Se till att inte böja mandrängen för engångsbruk när du för in den i shunten/katetern.
- Använd endast mandrängen för engångsbruk med shuntar/katetrar som har slutna ändar och som är avsedda för användning i den avsedda tillämpningen.
- Kontrollera före användning att mandrängen för engångsbruk glider lätt (utan att fastna) in i och ut ur shunten eller katetern.
- Endast ståldetaljen på mandrängen för engångsbruk får användas invasivt. Ingen annan del av mandrängen får komma i kontakt med patienten!
- Täck inte de reflekterande skivorna på mandrängen för engångsbruk med handen medan den navigeras.
- Använd inte mandrängen för engångsbruk om de reflekterande skivorna på mandrängen för engångsbruk är smutsiga, blöta eller kontaminerade med blod. Detta kommer att resultera i felaktig navigering.
- Mandrängen för engångsbruk är avsedd för engångsbruk och får ej reprocessas. Reprocessing skadar de reflekterande skivorna. Detta leder till felaktig navigering, vilket kan resultera i allvarlig patientskada.
- Se till att införandet sker rakt. Böj aldrig mandrängen för engångsbruk eller justera banan efter påbörjat införande.

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mail-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   **Under granskning**

## Kvarvarande risker:

Det finns inga andra betydande kvarvarande risker förutom de som anges i bieffekter, komplikationer och negativa händelser.

Följande tabell sammanfattar och kvantifierar alla identifierade och minskade risker relaterade till mandrängen för engångsbruk enligt definitionen i riskanalysen.

Risk (skada och farlig situation)	Sannolikhet efter åtgärder
Fara: Fel material eller rester från tillverkningsprocessen. Farlig situation: Urlakningsbara eller extraherbara material från material eller hjälpmedel vid tillverkningsprocessen, på komponenter i mandrängen för engångsbruk med direkt patientkontakt, är icke-biokompatibla för dess avsedda användning. Skada: Cytotoxisk reaktion, sensibilisering, irritation och intrakutan reaktivitet, eller systematisk akut toxicitet.	< 0,1 %
Fara: Etylenoxid. Farlig situation: Rester av etylenoxid finns kvar på enheten eller i steril förpackning i giftiga koncentrationer efter EO-steriliseringprocessen. Skada: Cytotoxisk reaktion, sensibilisering, irritation och intrakutan reaktivitet.	< 0,001 %
Fara: Endotoxiner. Farlig situation: Endotoxiner på mandrängen för engångsbruk kommer i kontakt med patientens hjärna under användning. Skada: Pyrogen reaktion.	< 0,1 %
Fara: Vassa kanter. Farlig situation: Användaren håller mandrängen för engångsbruk i händerna under installation, klinisk procedur och demontering. Skada: Användaren skär sig eller punkterar huden med vassa kanter på mandrängen för engångsbruk.	< 0,001 %
Fara: Felplacerad kateter. Farlig situation: Katetern är placerad för ytligt eller för djupt eftersom kateterns spets inte är i linje med spetsen på mandrängen. Den distala delen av katetern når inte det avsedda läget. Skada: Skada på kritisk struktur (t.ex. mer hjärnvävnad skadas/punkteras än vad som är avsett).	< 0,1 %
Fara: Felaktig navigering. Farlig situation: Spårningen av mandrängen för engångsbruk är inte korrekt. Den förkalibrerade mandrängen placeras i ett annat läge än avsett. Skada: Skador på kritiska strukturer (t.ex. punktion av viktiga hjärnregioner, blodkärl eller nervbanor).	< 0,1 %
Fara: Kontaminering av enheten. Farlig situation: Enheten är kontaminerad och/eller inte steril och används för operation. Skada: Patientinfektion eller -inflammation.	< 0,1 %
Fara: Skadad produkt. Farlig situation: Enheten är skadad eller dess avsedda prestanda försämras på grund av steriliseringsprocessen, transport eller åldrande hållbarhet. Skada: Patientskada på grund av fel på enheten.	< 0,1 %
Fara: Aseptisk hantering eller oavsiktlig användning. Farlig situation: Förpackningen medger inte aseptisk hantering av enheten. Enheten reprocessas och återanvänds och därmed garanteras inte längre sterilitet eller prestanda. Enheten har kasserats felaktigt. Skada: Patient- eller användarinfektion eller -inflammation, eller patientskada på grund av fel på enheten.	< 0,1 %

Med tanke på den kliniska fördelen vid användning av mandrängen för engångsbruk är alla identifierade risker för enheten godtagbara när de vägs mot de avsedda fördelarna med enheten. Den totala kvarvarande risken för enheten är godtagbar.

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mail-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   Under granskning

## 4 SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

### 4.1 UTVÄRDERING BASERAD PÅ LIKVÄRDIGHET

Ej tillämpligt

### 4.2 DATA FRÅN KLINISKA PRÖVNINGAR

Ej tillämpligt

### 4.3 ANDRA KLINISKA DATA

Kliniska data för mandrängen för engångsbruk har samlats in genom övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

Litteratursökningar och incidentsökningar beträffande enheten i de externa databaserna MAUDE och BfArM samt i Brainlabs databas för klagomål utfördes för utgivningen och efterföljande årliga granskning beträffande övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Dessutom har en undersökning efter utsläppandet på marknaden utförts sedan 2016 för att inhämta kliniska data för mandrängen för engångsbruk.

#### Kliniska data från litteratur:

Följande relevant litteratur har identifierats genom litteratursökningar:

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

Övergripande relevans: måttlig | Metodisk kvalitet: låg | Nivå av klinisk evidens: låg (nivå V)

#### Resultat:

Metoder för kateterinläggning: frihand, optisk navigering

Metoder för kateterinläggning: frihand: bra läge hos 33 % (= grad 1), acceptabelt läge hos 56 % och dåligt läge hos 11 % av patienterna | optisk navigering: bra läge i 75 %, acceptabelt läge i 19 %, dåligt läge i 6 %

Komplikationer: ingen information

#### Bidrag till klinisk utvärdering:

Att använda ett förkalibrerat verktyg för kateterinläggning ökar kateterinläggningens noggrannhet hos barn med utmanande intrakraniella mål. Påståenden om klinisk prestanda och säkerhet stöds.

#### 2. (Feulner et al. 2018)

Övergripande relevans: måttlig | Metodisk kvalitet: låg | Nivå av klinisk evidens: låg (nivå V)

#### Resultat:

Metoder för kateterinläggning: optisk navigering

Noggrannhet för kateterinläggning: grad 1 (enligt Yim et al) i 100 %

Komplikationer: ej tillämpligt, studie på kadaver

#### Bidrag till klinisk utvärdering:

Metoden för FDCT-bildåtergivning i kombination med den optiska mandrängen för engångsbruk från Brainlab är snabb, exakt och lätt att använda. Idealisk positionering (grad 1) av kateterspetsen i alla fall bekräftades genom bildåtergivning efter proceduren. Bildstyrd kateterinläggning representerar ett viabelt verktyg för att minska antalet felplaceringar. EVD:er kan läggas in med hög precision med hjälp av Brainlabs referenshuvudband i kombination med den förkalibrerade mandrängen för engångsbruk för neuronavigerad kateterinläggning utan rigid fixering av patienthuvudet. Påståenden om klinisk prestanda stöds.



# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mail-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   **Under granskning**

### 3. (Halliday and Kamaly 2016)

Övergripande relevans: mindre | Metodisk kvalitet: låg | Nivå av klinisk evidens: låg (nivå V)

Resultat:

Metoder för kateterinläggning: optisk navigering

Noggrannhet för kateterinläggning: ej tillämpligt, framgångsrikt fall

Komplikationer: ingen information

Bidrag till klinisk utvärdering:

Tillräcklig noggrannhet uppnåddes genom att använda mandrängen för engångsbruk även för beskriven "icke-avsedd användning" för navigering av avdragbar kateter.

### 4. (Keric et al. 2013)

Övergripande relevans: övertygande | Metodisk kvalitet: medium | Nivå av klinisk evidens: medelhög (nivå IV)

Resultat:

Metoder för kateterinläggning: optisk navigering

Noggrannhet för kateterinläggning: på intensivvårdsavdelning: optimalt läge 100 %, på operationssal: optimalt läge 81,8 %

Komplikationer: på intensivvårdsavdelning: 10 % blödning, på operationssal: 9,1 % infektion, 11,1 % blödning

Bidrag till klinisk utvärdering:

Användning av mandrängen för engångsbruk är en enkel och säker procedur för bildstyrd kateterinläggning på intensivvårdsavdelning. Framgångsrik bildstyrd inläggning av intrakraniella katetrar som EVD eller kateter för lysbehandling vid ICH (intrakraniell blödning) kan uppnås. Mandrängen för engångsbruk är förkalibrerad och känns igen av Brainlabs bildstyrda system. Som alternativ till fixering i en huvudklämma kan mandrängen för engångsbruk användas tillsammans med ett Brainlab huvudband för korta ingrepp och för patienter i kritiska tillstånd. Påståenden om klinisk prestanda och säkerhet stöds.

### 5. (Malinova et al. 2014)

Övergripande relevans: stark | Metodisk kvalitet: medium | Nivå av klinisk evidens: medelhög (nivå IV)

Resultat:

Metoder för kateterinläggning: pekarstyrd, optisk navigering (mandräng)

Noggrannhet för kateterinläggning: pekarstyrd/mandräng: 1,2 %/0 % centralt kateterläge, 54 %/87 % nästan parallell med den största diametern men med avvikelser från mitten, 14,8 %/0 % partiellt kateterläge i hematoma, 20 %/11 % läge vid kanten av hematoma, 10 %/2 % utanför hematoma

Komplikationer: ingen information

Bidrag till klinisk utvärdering:

Den förregistrerade mandrängen underlättar en tillfredsställande kateterinläggning i hematoma hos patienter med spontan ICH (intrakraniell blödning) och är ett viabelt alternativ till ramlös stereotaxi och styrning med den ledade armen. Påståenden om klinisk prestanda och säkerhet stöds.

### 6. (Yim et al. 2016)

Övergripande relevans: stark | Metodisk kvalitet: medium | Nivå av klinisk evidens: låg (nivå V)

Resultat:

Metoder för kateterinläggning: iCT, neuronavigation

Noggrannhet för kateterinläggning: iCT: grad 1 på 96 %/neuronavigation: grad 1 på 88 %

Komplikationer: neuronavigation: 3,1 % blödning, 3,1 % återvänder till operationssalen

Bidrag till klinisk utvärdering:

Liknande noggrannhet för kateterinläggningar med hjälp av neuroendoskopi och ramlös stereotaxi. Rappporterade nackdelar med ramlös stereotaxi: ökad tid i operationssalen, extra kostnader för navigationssystemets engångsdelar och nödvändig användning av huvudfixering. Icke desto mindre

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001

Registerstatus:  
**Under granskning**

stöder studien påståendena om klinisk säkerhet eftersom inga shuntinfektioner inträffade liksom påståendena om klinisk prestanda. Kateterinläggningar kan utföras framgångsrikt med den förkalibrerade mandrängen för engångsbruk.

Under den senaste granskningscykeln beträffande övervakning av produkter som släppts ut på marknaden identifierades en planerad klinisk prövning som jämför intraoperativ ultraljudsvägledning med stereotaktisk navigerad ventrikuloperitoneal shuntinläggning. (Leu and Mariani 2020) Under 2021 har studieprotokollet publicerats av (Leu et al. 2021). Det finns inga studieresultat tillgängliga ännu, studien beräknas vara klar i oktober 2022. Ändå kommer denna studie att vara mycket relevant eftersom mandrängen för engångsbruk och Brainlab-systemet kommer att användas för de navigerade procedurerna. Studien syftar till att ge klass I-evidens för bästa möjliga kirurgiska teknik vid frekvent operation för inläggning av VP-shunt. Det primära resultatet kommer att vara den kirurgiska interventionstiden. Det sekundära resultatet kommer att vara noggrannheten av kateterpositionering, VP-shuntfunktion och behov av revisionskirurgi, total tid för operation och anestesi och antalet försök med intraoperativ kammarpunktion samt komplikationer, eventuell morbiditet och mortalitet.

#### Kliniska data från incidentsökningar:

En proaktiv sökning efter problem och incidenter som rapporterats till externa myndigheter och arkiverats i Brainlabs interna databaser har genomförts på årsbasis, som totalt omfattar en sökperiod från den 1 juni 2010.

Sammanfattningsvis hittades inga uppgifter som beskrev incidenter relaterade till mandrängen för engångsbruk, enligt de definierade sökkriterierna, som orsakade patientskada som måste rapporteras. Genom att granska den interna klagomålsdatabasen avslöjade granskningscyklerna endast ett litet antal klagomål, främst baserade på felaktig användning av enheten i kombination med navigationssystemet (totalt 16) och misslyckad limanslutning av mandrängen i handtaget (totalt 6). De andra klagomålskategorierna (totalt 7) är inte säkerhetsrelevanta och övervägs därför inte vidare för riskanalys. Med tanke på enhetens försäljningsmängder bedöms risken för en misslyckad limanslutning med en total reklamationsgrad på 0,012 % som osannolik och ett acceptabelt isolerat fall.

#### Kliniska data från användarundersökning:

Som en del av den årliga övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden avseende mandrängen för engångsbruk under MDD har en klinisk uppföljningsundersökning efter att produkten släppts ut på marknaden införts 2016 för att proaktivt samla in kundfeedback om mandrängen för engångsbruk i kombination med Brainlabs kraniala bildstyrda kirurgisystem. Enkätfrågorna har utökats under åren för att samla in ytterligare feedback om användarupplevelse, utförda procedurer och patientprofil utöver enhetens prestanda samt för att ta upp säkerhetsinformation relaterad till proceduren.

Undersökningen visar att mandrängen för engångsbruk används rutinmässigt för alla indikationer, vissa kirurger använder den speciellt vid utmanande indikationer. 43 % av de kontaktade kunderna använder enheten vid pediatrika ingrepp. Jämfört med icke-utmanande indikationer bedömde 60 % av kunderna mandrängen för engångsbruk värde som betydligt högre, 40 % som högre. Jämfört med frihandsprocedurer vid utmanande indikationer bedömde 80 % av kunderna användningen av mandrängen för engångsbruk som betydligt bättre (15 % som bättre, 5 % som likvärdig) vad gäller framgångsrik kateterinläggning.

Sammantaget är de insamlade uppgifterna tillräckliga för att bevisa den kliniska säkerheten och prestandan för mandrängen för engångsbruk och för att bekräfta dess avsedda användning inom målpopulationen av patienter, inkl. pediatrika.

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   Under granskning

## 4.4 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH PRESTANDA OCH SLUTSATS OM NYTTA/RISK

Mandrängen för engångsbruk är en förkalibrerad ledarmandräng för navigerad inläggning av katetrar/shuntar inom neurokirurgi med optisk spårning.

Optisk spårning med kameror för att lokalisera visuella markörer som används i Brainlab Cranial IGS navigationssystem tillsammans med mandrängen för engångsbruk, är en väletablerad spårningsmodalitet. Ur teknisk, biologisk och klinisk synvinkel är den övergripande kvarstående risken (för kvantifiering se 3.4) för den kliniska användningen av produkten under utvärdering acceptabel efter implementering av riskreducerande åtgärder.

De rapporterade komplikationsfrekvenserna för procedurer med mandrängen för engångsbruk var jämförbara med komplikationsfrekvensen som identifierats i den senaste teknologin. Därför kan påståendet om klinisk säkerhet med framgång stödjas.

De rapporterade kliniska data i den utvärderade och analyserade vetenskapliga litteraturen visar den framgångsrika kliniska användningen av mandrängen för engångsbruk för avsedd användning och ändamål, indikationerna för användning och avsedd patientpopulation. Den avgörande prestandaparametern, framgångsfrekvensen för kateterinförande i hjärnan med hjälp av mandrängen för engångsbruk, är jämförbar eller bättre jämfört med framgångsfrekvenserna som rapporterats i den senaste teknologin för liknande eller alternativa metoder för kateterinförande.

Sammanfattningsvis, baserat på den relevanta litteraturen som identifierats och stöds av data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden, kan mandrängen för engångsbruk ge ett acceptabelt kateterläge som är tillräcklig för dess avsedda användning inom hela målpopulationen av patienter och kan anses vara säker och effektiv för klinisk användning.

De återstående riskerna måste anses vara av mindre klinisk betydelse jämfört med den totala nyttan för patienten.

När det gäller biokompatibilitet och sterilitet uppfyller alla utförda tester kraven i aktuella tillämpliga versioner av ISO 10993-1, ISO 10993-7, ISO 14971 och MDR 2017/745 för en enhet med begränsad kontaktvaraktighet (< 24 timmar) och mandrängen för engångsbruk kan anses vara säkra och lämpliga för användning enligt anvisningarna.

Förhållandet mellan nytta och risk för användningen av mandrängen för engångsbruk anses vara positivt, när åtminstone måttlig nytta för patienten måste upprätthållas av ansvarig läkare. Det senare kan förväntas hos patienter med hydrocefalus och ökat intrakraniellt tryck.

## 4.5 PLANERAD ELLER PÅGÅENDE KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

En systematisk genomgång av kliniska data från interna (produktfeedback och klagomål, undersökning bland användare) och externa (såsom enhetsregister och litteratur) källor utförs på årsbasis.

Baserat på en lång etablerad historia av klinisk användning sedan första lanseringen av mandrängen för engångsbruk i december 2009, som visar dess säkerhet och effektivitet för den avsedda användningen och det avsedda ändamålet, indikationerna för användning och den avsedda patientpopulationen, är de primära

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   Under granskning

målen för övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden och den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden att bekräfta att enhetens säkerhet och effektivitet fortfarande är säkerställd. Det finns inga obesvarade frågor angående användningen av mandrängen för engångsbruk. Det finns dessutom inga oöverbärgda risker, komplikationer eller oväntade fel på enheten som skulle kräva ytterligare utredning. Baserat på data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden/klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden över en så lång period förväntas det inte heller att några oöverbärgda risker kommer att identifieras med ytterligare kliniska uppföljningsaktiviteter efter utsläppandet på marknaden.

Bedömningen och acceptansen av alla risker som kvarstår efter riskreducering ska omprövas på grundval av en större patientpopulation och kliniska användare och därmed av faktiska bevis samt okända eller nya risker ska identifieras.

## 5 MÖJLIGA DIAGNOSTISKA ELLER TERAPEUTISKA ALTERNATIV

Tillgängliga medicinska alternativ för ventrikulär kateterinläggning är frihandsteknik, ultraljudsvägled inläggning, fluoroskopiskt vägled inläggning, endoskopiskt assisterad inläggning, smarttelefonassisterad inläggning, robotstyrd inläggning, elektromagnetisk och optiskt navigerad inläggning.

Den vanligaste kliniska indikationen är behandling av hydrocefalus och hantering av intrakraniellt tryck (ICP).

Slutsatsen är att lämpligheten av ett specifikt medicinskt alternativ för (väglett) införande av en intrakraniell kateter mestadels beror på kateterns målplats och respektive krav på noggrannhet. Slutsatsen är att ju djupare införingen av mandrängen är, ju tydligare målregionen är och ju mindre lesionen är, desto större kommer noggrannheten att vara. Tillgängliga data visar att noggrannheten hos mandrängen som är tillgängliga på marknaden är tillräcklig för de avsedda användningsfallen för att uppnå korrekta kateterlägen för behandling av hydrocefalus eller ökat intrakraniellt tryck.

Sammanfattningsvis är klinisk effektivitet och fördelar med optiskt spårade mandrängen bevisade i jämförelse med deras potentiellt relaterade komplikationer eller risker baserat på väletablerad historik av klinisk användning.

Med hänsyn till produktbeskrivningen och den tillgängliga dokumentationen kan det konstateras att mandrängen för engångsbruk är idag en toppmodern enhet inom klinisk rutinanvändning.

## 6 FÖRSLAG TILL PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

Mandrängen för engångsbruk används av neurokirurger. Ingen specifik utbildning behövs för användare som är bekanta med optiska IGS-system. För användare som inte är bekanta med optiska IGS-system rekommenderas en utbildning i att använda Brainlabs optiska IGS-system.

## 7 HÄNVISNING TILL HARMONISERADE STANDARDER OCH GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER SOM TILLÄMPAS

Standard/Riktlinje eller gemensamma specifikationer tillämpas	År/revision för standard/riktlinje/gemensamma specifikationer	Tillämpas helt eller delvis
EN ISO 13485	2016/AC:2018	Helt
EN ISO 14971	2019	Helt
EN 1041	2008+A1:2013	Helt

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mail-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001      Registerstatus:  
Under granskning

Standard/Riktlinje eller gemensamma specifikationer tillämpas	År/revision för standard/riktlinje/gemensamma specifikationer	Tillämpas helt eller delvis
EN ISO 15223-1	2021*	Helt
ISO 20417	2021	Helt
EN 62366-1	2015	Helt
ISO 10993-1	2018	Helt
ISO 10993-4	2017	Helt
EN ISO 10993-5	2009	Helt
EN ISO 10993-7	2008 AMD 1:2019	Helt
EN ISO 10993-17	2009	Helt
EN ISO 10993-18	2020	Helt
ISO 7153-1	2016	Helt
AAMI TIR28	2016	Helt
EN ISO 11135	2020	Helt
EN ISO 11737-1	2018	Helt
EN ISO 11737-2	2020	Helt
EN ISO 11607-1	2020	Helt
EN ISO 11607-2	2020	Helt
EN ISO 7153-1	2017-02	Helt
Förordning (EG) Nr 1907/2006	2006	Helt
ASTM F1980	2016	Helt
ASTM D4169	2016	Helt
MDCG 2019-9	2018	Helt
MEDDEV 2.7-1 Rev.4	2016	Helt

\* Harmoniserat enligt Summary of references of harmonized standards som publicerades i den officiella tidskriften - Förordning (EU)

## 8 REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Datum för utfärdande	Beskrivning av ändringen	Revision validerad av allmänt organ
001	2021-11-08	Första utgåva enligt MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> ja Valideringsspråk: Svenska <input type="checkbox"/> nej

## 9 LITTERATURFÖRTECKNING ÖVER PUBLIKATIONER

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.

# SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mail-ID: FORM 04-274 :: REVISION 02

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata      Registernummer: 0000276126

Registerversion: 001              Registerstatus:  
   **Under granskning**

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 intrahematomal catheter positioning? In *Translational stroke research* 5 (3), pp. 407–414. DOI: 10.1007/s12975-014-0326-1.

Yim, Benjamin; Reid Gooch, M.; Dalfino, John C.; Adamo, Matthew A.; Kenning, Tyler J. (2016): Optimizing ventriculoperitoneal shunt placement in the treatment of idiopathic intracranial hypertension: an analysis of neuroendoscopy, frameless stereotaxy, and intraoperative CT. In *Neurosurgical focus* 40 (3), E12. DOI: 10.3171/2015.12.FOCUS15583.