

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má za cíl poskytnout veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce endovaskulární smyčky ONE Snare, endovaskulární mikrosmyčky ONE Snare, systému EMPOWER Single Loop Snare a systému Medtronic Retrieval Snare Kit. Tyto systémy budou dále označovány jednotným pojmem skupina ONE Snare.

SSCP nemá za cíl nahradit návod k použití jako hlavní dokument, který zajišťuje bezpečné použití prostředků skupiny ONE Snare, ani nemá za úkol poskytovat určeným uživatelům a pacientům diagnostické či terapeutické návrhy.

Anglická verze tohoto dokumentu SSCP (SSCP0069) byla validována oznámeným subjektem (č. NB 2797). Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky. Doplnkový SSCP s informacemi pro pacienty nebyl vypracován, jelikož prostředky skupiny ONE Snare nejsou implantabilními prostředky, k nimž je pacientům poskytována karta s informacemi o implantátu, ani nejsou prostředky určeny k přímému použití pacienty.

1.0 Identifikace prostředku a obecné informace

1.1 Obchodní názvy prostředků:

Prostředky a čísla modelů zmíněné v tomto SSCP jsou uvedeny v Tabulka 1.

Tabulka 1. Prostředky obsažené v tomto SSCP

Název prostředku	Číslo produktu
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare (drobná a standardní velikost v rovné konfiguraci a 15stupňové zahnuté konfiguraci) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Náhradní katetry ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Systém mikrosmyčky ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Systém EMPOWER Single-Loop Snare	8784/EU**
Systém Medtronic Retrieval Snare Kit	ONE1500-MDTCE/EU

* Pokud není uvedeno jinak, název prostředku je v celém dokumentu odkazem na konkrétně uvedená čísla produktů. Je-li na místě rozlišovat mezi drobnými a standardními systémy ONE Snare a/nebo mezi rovnou a 15stupňovou zahnutou konfigurací katetru, budou tyto systémy a konfigurace kategorizovány jednotlivě.

** P/N 8784/EU je také součástí OEM vyráběná společností Boston Scientific

1.2 Informace o výrobci

Název a adresa výrobce skupiny ONE Snare jsou uvedeny v Tabulka 2.

Tabulka 2. Informace o výrobci

Název výrobce	Adresa výrobce
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Zkratky: USA = United States of America (Spojené státy americké)

1.3 Jediné registrační číslo výrobce (SRN)

Jediné registrační číslo (SRN) daného výrobce je uvedeno v Tabulka 3.

1.4 Základní UDI-DI

Základní jedinečný identifikátor prostředku (UDI) s klíčem k identifikaci prostředku (DI) je uveden v Tabulka 3.

1.5 Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků

Kódy a popisy Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) a Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) pro dané prostředky jsou uvedeny v Tabulka 3.

1.6 Třída rizika prostředku

Klasifikace rizik Evropské unie (EU) pro prostředky skupiny ONE Snare jsou uvedeny v Tabulka 3.

Tabulka 3. Informace o identifikaci prostředků

Název prostředku	Třída prostředku v EU	Číslo produktu	Základní UDI-DI	Jediné registrační číslo (SRN)	Kód EMDN/CND	Pojmy EMDN/CND
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare	Třída III, pravidlo 7	ONE500/EU ONE1000/EU ONE1500/EU ONE2000/EU ONE2500/EU ONE3000/EU ONE3500/EU ONE1001/EU ONE2501/EU ONE1501/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systémy pro extrakci cizích těles z cév
Náhradní katetry ONE Snare	Třída III, pravidlo 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systémy pro extrakci cizích těles z cév
Systém mikrosmyčky ONE Snare	Třída III, pravidlo 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systémy pro extrakci cizích těles z cév
Systém EMPOWER Single-Loop Snare	Třída III, pravidlo 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systémy pro extrakci cizích těles z cév
Systém Medtronic Retrieval Snare Kit	Třída III, pravidlo 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systémy pro extrakci cizích těles z cév

* P/N 8784/EU je také součástí OEM vyráběná společností Boston Scientific

Zkratky: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků; EU = Evropská unie; SRN = jediné registrační číslo; UDI-DI = jedinečný identifikátor prostředku s identifikací prostředku

1.7 Rok uvedení na trh EU

Rok, ve kterém byla skupina ONE Snare poprvé uvedena na trh EU, je uveden v Tabulka 4.

1.8 Zplnomocněný zástupce (v případě potřeby)

Jména zplnomocněných zástupců a případně SRN jsou uvedena v Tabulka 4.

1.9 Oznámený subjekt

Oznámený subjekt (NB) zaangažovaný do posuzování shody skupiny ONE Snare podle přílohy IX nebo přílohy X Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) a odpovědný za validaci SSCP je uveden v Tabulka 4.

1.10 Jediné identifikační číslo NB

Jediné identifikační číslo NB je uvedeno v Tabulka 4.

Tabulka 4. Informace o zplnomocněném zástupci a oznámeném subjektu

Název prostředku	Roku uvedení na trh EU	Zplnomocněný zástupce		Oznámený subjekt (NB)	
		Název	SRN	Název	ID číslo
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare a náhradní katetry (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare s 15stupňovým zahnutím (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Systém mikrosmyčky ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Systém EMPOWER Single-Loop Snare (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Systém Medtronic Retrieval Snare Kit (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Zkratky: BSI = Britský normalizační úřad; EU = Evropská unie; ID = identifikace; SRN = jediné registrační číslo

2.0 Určené použití prostředku

2.1 Určený účel

Prohlášení o označených určených účelech konfigurací prostředků skupiny ONE Snare jsou shrnuty v Tabulka 5.

Tabulka 5. Skupina ONE Snare: Určený účel

Konfigurace produktu	Určený účel
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare a náhradní katetry (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Systém endovaskulární smyčky ONE Snare® je určen pro extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury.
Sada mikrosmyčky ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskulární mikrosmyčkový systém ONE Snare® je určen pro extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury.

Konfigurace produktu	Určený účel
Systém EMPOWER Single-Loop Snare (8784/EU*)	Systém endovaskulární smyčky EMPOWER™ Single-Loop Snare je určen pro extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury.
Systém Medtronic Retrieval Snare Kit (ONE1500-MDTCE/EU)	Systém Medtronic Retrieval Snare Kit je určen pro extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury.

* P/N 8784/EU je také součástí OEM vyráběná společností Boston Scientific

2.2 Indikace pro použití

Označené indikace pro použití konfigurací prostředků skupiny ONE Snare jsou shrnuty v Tabulka 6.

Tabulka 6. Skupina ONE Snare: Indikace pro použití

Konfigurace produktu	Indikace pro použití
Systém standardní endovaskulární smyčky ONE Snare a náhradní katetry (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Systém endovaskulární smyčky ONE Snare® je indikován pro použití u pacientů, kteří vyžadují extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému.
Systém mikrosmyčky ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskulární mikrosmyčkový systém ONE Snare® je indikován pro použití u pacientů, kteří vyžadují extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému.
Systém EMPOWER Single-Loop Snare (8784/EU)	Systém endovaskulární smyčky EMPOWER™ Single-Loop Snare je indikován pro použití u pacientů, kteří vyžadují extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému.
Systém Medtronic Retrieval Snare Kit (ONE1500-MDTCE/EU)	Systém Medtronic Retrieval Snare Kit je indikován pro použití u pacientů, kteří vyžadují extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému.

2.3 Určená populace pacientů

Určenou populací pacientů pro prostředky skupiny ONE Snare jsou dospělí pacienti vyžadující extrakci nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury, kde je velikost smyčky zvolena vhodně pro velikost cílové cévy.

2.4 Kontraindikace

Označené kontraindikace prostředků skupiny ONE Snare jsou shrnuty v Tabulka 7.

Tabulka 7. Skupina ONE Snare: Kontraindikace

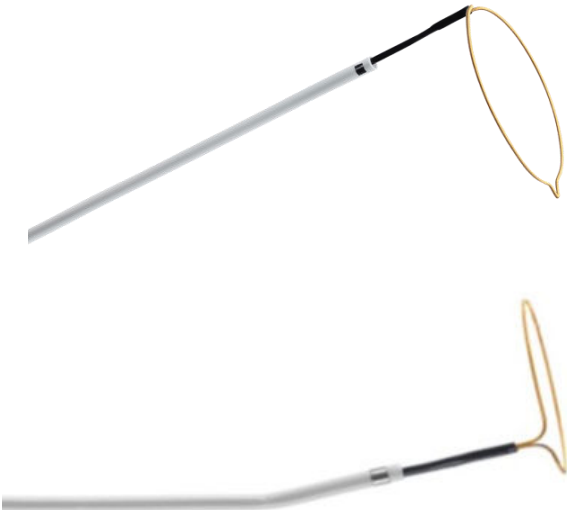
Konfigurace produktu	Kontraindikace
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare a náhradní katetry (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Tento prostředek není určen k odstraňování cizích těles fixovaných tkáňovým růstem. Tento prostředek nepoužívejte k strippingu fibrinového pouzdra v přítomnosti septálních defektů nebo patentní foramen ovale (PFO). Tento prostředek není určen k odstraňování implantovaných stimulačních elektrod. Tento prostředek není určen pro použití v neurovaskulatuře.

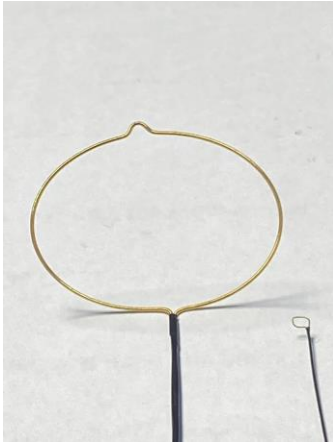
Konfigurace produktu	Kontraindikace
Systém mikrosmyčky ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) Systém EMPOWER Single-Loop Snare (8784/EU) Systém Medtronic Retrieval Snare Kit (ONE1500-MDTCE/EU)	

3.0 Popis prostředku

Konfigurace prostředků skupiny ONE Snare jsou shrnuty v Tabulka 8.

Tabulka 8. Konfigurace skupiny ONE Snare

Produkt	Konfigurace	Popis/obrázky produktu
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare	- Průměry smyček: 5–35 mm - Velikosti katetrů: 4 Fr, 6 Fr - Délky smyček: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Délky rovných katetrů: 48 cm, 100 cm - Délka katetru s 15stupňovým zahnutím: 65 cm	Smyčka Single-loop zhotovená ze splétané (NiTi) a pozlacené wolframové smyčky. Zavádí se a rozvíjí z katetru z polyetherového blokového amidu (PEBAX) se vsazeným značícím páskem z Pt/Ir pro přesné umístění pod skiaskopickým naváděním. Se smyčkou o průměru 15 mm je k dispozici i katetr s 15stupňovým zahnutím, které se nachází 1 cm od distálního hrotu. Manipulace se smyčkou se provádí použitím externího torzního prostředku. 
Systém EMPOWER Single-Loop Snare	- Průměr smyčky: 15 mm - Velikost katetru: 6 Fr - Délka smyčky: 150 cm - Délka katetru: 130 cm	Smyčka Single-loop zhotovená ze splétané (NiTi) a pozlacené wolframové smyčky. Zavádí se a rozvíjí z katetru z polyetherového blokového amidu (PEBAX) se vsazeným značícím páskem z Pt/Ir pro přesné umístění pod skiaskopickým naváděním. Manipulace se smyčkou se provádí použitím externího torzního prostředku. 

Produkt	Konfigurace	Popis/obrázky produktu
Systém mikrosmyčky ONE Snare	- Průměry smyček: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Velikost katetru: 2,3–3,0 Fr - Délka smyčky: 175 cm, 200 cm - Délky katetrů: 150 cm, 175 cm	Smyčka Single-loop zhotovená ze splétané (NiTi) a pozlacené wolframové smyčky. Zavádí se a rozvíjí z katetru z polyetherového blokového amidu (PEBAX) se vsazeným značícím páskem z Pt/Ir pro přesné umístění pod skiaskopickým naváděním. Manipulace se smyčkou se provádí použitím externího torzního prostředku.  Vlevo – standardní ONE Snare (30mm hlava); vpravo – mikrosmyčka ONE Snare (2mm hlava)
Systém Medtronic Retrieval Snare Kit	- Průměr smyčky: 15 mm - Velikost katetru: 6 Fr - Délka smyčky: 158,5 cm - Délka katetru: 137 cm	Smyčka Single-loop zhotovená ze splétané (NiTi) a pozlacené wolframové smyčky. Zavádí se a rozvíjí z katetru z polyetherového blokového amidu (PEBAX) se vsazeným značícím páskem z Pt/Ir pro přesné umístění pod skiaskopickým naváděním. Manipulace se smyčkou se provádí použitím externího torzního prostředku. 

Zkratky: cm = centimetry; Fr = French; mm = milimetr; NiTi = nitinol; PEBAX = polyetherový blokový amid; Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridium

Úplný seznam nabízených katalogových kódů je uveden v Tabulka 9.

Tabulka 9. Kódy produktů a konfigurace prostředků

Katalogové číslo	Popis	Průměr smyčky	Délka smyčky (cm)	Průměr složené smyčky palce (mm)	Velikost katetru	Délka katetru
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare*						
ONE500/EU	Sada standardní smyčky ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040" (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Sada standardní smyčky ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040" (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Sada standardní smyčky ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm

Katalogové číslo	Popis	Průměr smyčky	Délka smyčky (cm)	Průměr složené smyčky palce (mm)	Velikost katetru	Délka katetru
ONE1501/EU	Sada standardní smyčky ONE Snare 15 mm (hrot s 15stupňovým zahnutím)	15 mm	80 cm	0,040" (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Sada standardní smyčky ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Sada standardní smyčky ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Sada standardní smyčky ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Sada standardní smyčky ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Sada drobné smyčky ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040" (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Sada drobné smyčky ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Systém EMPOWER Single-Loop Snare (OEM)						
8784/EU**	Systém EMPOWER Single Loop Snare	15 mm	150 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Systém Medtronic Retrieval Snare Kit (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Systém Medtronic Retrieval Snare Kit	15 mm	158,5 cm	0,050" (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Náhradní katetry ONE Snare						
ONE4000/EU	Standardní katetr ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Standardní katetr ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Systém mikrosmyčky ONE Snare						
ONE200/EU	Sada mikrosmyčky ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Sada mikrosmyčky ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Sada mikrosmyčky ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Sada mikrosmyčky ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Sada mikrosmyčky ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Sada mikrosmyčky ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019" (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Pokud není uvedeno jinak, název prostředku je v celém dokumentu odkazem na konkrétně uvedená čísla produktů. Je-li na místě rozlišovat mezi drobnými a standardními systémy ONE Snare a/nebo mezi rovnou a 15stupňovou zahnutou konfigurací katetru, budou tyto systémy a konfigurace kategorizovány jednotlivě.

** P/N 8784/EU je také součástí OEM vyráběná společností Boston Scientific

Zkratky: cm = centimetry; Fr = French; " = palce; mm = milimetry

3.1 Materiály/látky v kontaktu s tkáněmi pacienta

U prostředků skupiny ONE Snare bylo provedeno posouzení biologické kompatibility a testy biologické kompatibility byly provedeny podle doporučení stanovených řadou norem ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabulka 10 uvádí materiály nebo látky v prostředcích skupiny ONE Snare, které mohou přijít do styku s pacientem, společně s jejich kategorizací kontaktu s tkání.

Tabulka 10. Materiály v kontaktu s tkáněmi pacienta

Složka produktu	Materiály v kontaktu s tkáněmi pacienta	Kategorizace
Smyčka	Černý oxidový nitinolový drát (jádrový drát)	Externí komunikace Kontakt s obíhající krví Omezená doba trvání (≤ 24 hodin)
	Nitinolový drát potažený chromem, rovný a temperovaný (splétaný kabel)	
	Pozlacený wolframový drát (zlatý drát)	
	PTFE, černá barva (smršťovací trubička)	
Katetr	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, bílá barva (vnější tubus)	Externí komunikace Kontakt s obíhající krví Omezená doba trvání (≤ 24 hodin)
	Pt/Ir (90/10) (značící pásek)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, bílá barva (hrdlo)	
	Polykarbonát (Luer)	

Zkratky: BaSO₄ = síran barnatý; PEBAX = polyetherový blokový amid (Arkema); Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridium; PTFE = polytetrafluoroethylen

Prostředky ve skupině ONE Snare jsou určeny pouze na jedno použití a jsou konečnému uživateli dodávány sterilní. Tyto prostředky nejsou určeny k opakované sterilizaci uživatelem. Společnost Merit používá ke sterilizaci prostředků skupiny ONE Snare ethylenoxid (EtO).

Prostředky skupiny ONE Snare jsou na jedno použití a užitná životnost každého prostředku je podmíněna dobou trvání lékařského zákroku. Zákroky obvykle trvají 10–30 minut na zamýšlené použití prostředku, které obnáší extrakci cizích těles z kardiovaskulárního systému a manipulaci s nimi. Konzervativně vzato, předpokládalo se, že celková doba zákroku je jedna hodina (60 minut), aby byly vzaty v potaz obzvlášť obtížné nebo náročné případy. Tento předpoklad je podpořen údaji ze stále probíhajících PMCF (viz část 5.3).

3.2 Provozní zásady

Prostředky skupiny ONE Snare jsou používány klinickými pracovníky k ručnímu zachycení, manipulaci nebo změně polohy cizích těles v kardiovaskulárním systému. Velikost oblouku smyčky pro zákroky obnášející extrakci a manipulaci se vybírá v závislosti na velikosti cílové cévy.

Zákroky se obvykle provádějí pod skiaskopickým naváděním. Flexibilita materiálu nitinolového oblouku s tvarovou pamětí umožňuje stažení předem vytvarované konfigurace smyčky do katetru pro zavedení a následné rozvinutí v cílové cévě za minimalizace možnosti poranění cévy během manipulace s prostředkem (Obrázek 1). Zachycení cizího tělesa dosáhnete tak, že nitinolový oblouk smyčky umístíte přes volný konec nebo okraj daného předmětu (Obrázek 1) a poté utáhnete oblouk smyčky okolo předmětu tak, že uchopením zajistíte polohu smyčky a zároveň zasunete zavaděcí katetr. Až katetr přesunete přes smyčku, předmět je vtažen do katetru nebo přes jeho distální část. Tahová pevnost oblouku zajistí dostatečnou sílu k extrakci nebo manipulaci cizích těles, aniž by došlo k poškození smyčky.



Obrázek 1. Zachycení obloukem ONE Snare

3.3 Předchozí generace nebo varianty (v příslušných případech)

Společnost Merit v r. 2009 vyvinula a uvedla na trh design smyčky s jedním obloukem, tzv. endovaskulární systém ONE Snare (systém ONE Snare). Standardní konfigurace systému ONE Snare získaly označení CE v září r. 2012. Mikrosmyčkový systém ONE Snare byl přidán do skupiny ONE Snare v r. 2014 a rozšířil standardní a drobné konfigurace prostředků ONE Snare o menší průměry smyček a velikosti zaváděcích katetrů. Systém ONE Snare s 15stupňovým katetrem obsahuje katetr s ohybem o 15 stupních, který se nachází 1 cm od distálního hrotu, a také oblouk o průměru 15 mm. Smyčka EMPOWER Single-Loop Snare je konfigurace systému ONE Snare od výrobce originálního vybavení (OEM), která je dodávána společnosti Boston Scientific Corporation, Inc. Systém Medtronic Retrieval Snare Kit je konfigurace systému ONE Snare od OEM dodávaná společností Medtronic.

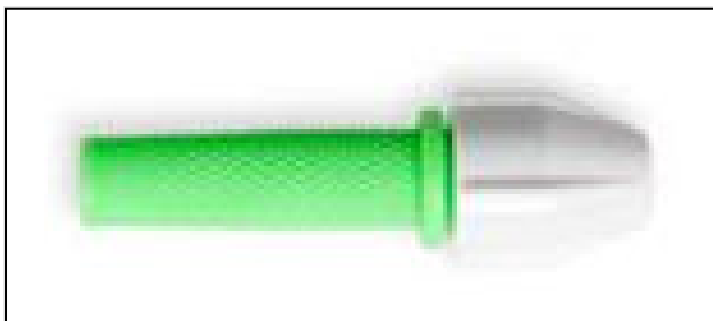
Systém ONE Snare byl vyvinut jako postupná změna stávající technologie. Prostředek neobsahuje ve srovnání s generickou skupinou obloukových smyček žádné nové dimenze, co se týče zákroků (např. způsob použití, rozhraní mezi prostředkem a pacientem, interakce a kontrola nebo metody rozvinutí) nebo prostředku samotného (např. zdravotnický účel, design, mechanismus účinku, nové/modifikované materiály, místo aplikace, komponenty nebo výrobní proces). Od uvedení systému ONE Snare na trh v r. 2009 nebyly zavedeny žádné inovace jeho základního designu (tj. smyčka se zavádí katetrem s distálním značícím páskem). Postupné změny v konfiguraci prostředku, včetně průměru, délky, průměru ve složeném stavu a úhlu smyčky a podle toho také velikosti, délky a úhlu katetru, byly vyvinuty tak, aby vyhovovaly preferencím lékařů, které jsou ovlivněny místem vstupu, průměrem cévy a velikostí/tvarem cizího tělesa. Žádné z těchto změn nebyly provedeny z důvodu obav o bezpečnost nebo účinnost.

3.4 Příslušenství

Každý prostředek skupiny ONE Snare je dodáván s určitým příslušenstvím, a to torzním prostředkem (Obrázek 2 a Obrázek 3) a zaváděcím nástrojem (Obrázek 4 a Obrázek 5). Další příslušenství používané pro konvenční perkutánní cévní přístup mimo jiné zahrnuje přístupovou jehlu, zavaděč, dilatátor, vodící drát a kontrastní látku.



Obrázek 2. Torzní prostředek: Systém ONE Snare



Obrázek 3. Torzní prostředek: Systém mikrosmyčky ONE Snare



Obrázek 4. Zaváděcí nástroj: Systém ONE Snare



Obrázek 5. Odlupovací prvek zaváděcího nástroje

4.0 Rizika a varování

4.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Jak je uvedeno v návodu k použití, s použitím prostředků skupiny ONE Snare jsou spojeny možné nepříznivé události (AE). Ty jsou shrnuty v Tabulka 11.

Tabulka 11. Možné nepříznivé události spojené s prostředky skupiny ONE Snare

Konfigurace produktu	Možné nepříznivé události
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare Systém mikrosmyčky ONE Snare Systém EMPOWER Single-Loop Snare Systém Medtronic Retrieval Snare Kit	- Možné komplikace spojené s použitím prostředku k extrakci cizího tělesa v arteriálním cévním systému zahrnují (mimo jiné) následující: - Embolizace - Cévní mozková příhoda - Infarkt myokardu (v závislosti od uložení) - Možné komplikace spojené s použitím smyčkových extrakčních prostředků v žilním cévním systému zahrnují (mimo jiné) následující: - Plicní embolie - Další možné komplikace spojené s použitím prostředků k extrakci cizího tělesa zahrnují (mimo jiné) následující: - Perforace cévy - Uvznutí prostředku

Bylo provedeno posouzení klinické literatury k danému prostředku a srovnávacím konkurenčním prostředkům. AE související se smyčkou nebo se zákroky provedenými se smyčkou identifikované v literatuře k danému prostředku a srovnávacím konkurenčním prostředkům jsou uvedeny v Tabulka 12. Byla identifikována všechna známá a předvídatelná nebezpečí a s nimi související rizika a ta byla do co nejširší míry snížena, a zbytková rizika jsou považována za přijatelná.

Tabulka 12. Nepříznivé události hlášené v literatuře

Nepříznivá událost	Systém ONE Snare n/N (%)	Související s prostředkem	Související se zákretem	Srovnávací prostředky n/N (%)	Časový rámec
Těžká mitrální regurgitace, zhoršující se hypoxemie, hypotenze	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Periprocedurální
Atrioventrikulární blokáda vyžadující trvalý kardiostimulátor	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	Systém ONE Snare: Po zákroku – během jedné hodiny po perkutánním uzavření defektu komorového septa Srovnávací prostředek: Nebylo

Nepříznivá událost	Systém ONE Snare n/N (%)	Související s prostředkem	Související se zákretem	Srovnávací prostředky n/N (%)	Časový rámec
					hlášeno – komplikace měřené při kontrole po 30 dnech
Hematom	-		X	1/5 (20 %)⁴	Nebyl hlášen – považováno za periprocedurální
Trombóza	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Periprocedurální
Srdeční selhání a šok po neúspěšné extrakci svodu defibrilátoru, což vedlo k transplantaci srdce	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Po zákroku – až 5 měsíců
Úmrtí	-		X	1/23 (4,3 %)⁵ 1/25 (4 %)³ 1/30 (3,3 %)⁶	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Ztráta tepu v pravé straně a zhoršená distální perfuze vyžadující peritoneální dialýzu trvající 3 dny	-		X	1/2 (50 %)⁷	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Ischemická cévní mozková příhoda	-		X	1/12 (8,3 %)⁸	Po zákroku – 18. den
Přetržení smyčky	-	X		1/4 (25 %)⁹	Po zákroku – nebyly nahlášeny podrobnosti
Perikardiální efúze vyžadující perikardiocentézu	-		X	1/25 (4 %)³	Po zákroku – při kontrole po 10 měsících
Lehké cévní komplikace	-		X	1/25 (4 %)³	Nebly hlášeny – následné sledování bylo prodlouženo na 30 dní
Závažné cévní komplikace	-		X	6/30 (20 %)⁶	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Cévní mozková příhoda způsobující postižení	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Cévní mozková příhoda nezpůsobující postižení	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Akutní poranění ledvin stádia 2/3			X	1/30 (3,3 %)⁶	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Sekundární infarkt myokardu	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Implantace nového kardiostimulátoru	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Hemodynamická nestabilita způsobená lacerací a vyžadující vazopresory	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Po zákroku – při kontrole po 30 dnech
Krvácení v místě vpichu ošetřená embolizací cívku asistovanou balónkem			X	1/1 (100 %)¹⁰	Po zákroku – za 2 hodiny

4.2 Varování a bezpečnostní opatření

Označená varování a bezpečnostní opatření k prostředkům skupiny ONE Snare jsou shrnuta v Tabulka 13.

Tabulka 13. Skupina ONE Snare: Varování a bezpečnostní opatření

Konfigurace produktu	Označení
Systém endovaskulární smyčky ONE Snare Systém EMPOWER Single-Loop Snare Systém Medtronic Retrieval Snare Kit	Varování - Použití nadměrné síly při odstraňování zachycených cizích předmětů může vést k poruše prostředku. - Při manipulaci s katetrem přes zavaděč ani při manipulaci se smyčkou nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může vést k poruše prostředku. - Tento prostředek byl sterilizován etylenoxidem a je považován za sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte prostředek, který byl poškozen nebo jehož obal je otevřen či poškozen. - Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta. - Po použití může tento prostředek představovat biologické riziko. Při práci dodržujte zásady prevence náhodné kontaminace. Prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu. - Nitinol je slitina niklu a titanu. U pacientů s precitlivělostí na nikl se může objevit reakce. - Nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by podporovaly použití prostředku u pediatrické populace. - V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu. - Při extrakci cizích předmětů přes srdeční anatomii buďte opatrní, abyste předešli možnému poškození tkáně/chlopně.
	Bezpečnostní opatření - Před použitím vodicích katetrů nebo pouzder, které nebyly specificky vyrobeny k použití se systémem ONE Snare™, je důležité ověřit kompatibilitu produktů. - Když se budete snažit oblouk uzavřít zatažením smyčky do smyčkového katetru, sesunete oblouk z jeho polohy kolem cizího tělesa. - Vytažení velkých cizích těles si může vyžádat zavedení větších pouzder, vodicích katetrů nebo incizi periferního místa.
	Varování - Použití nadměrné síly při odstraňování zachycených cizích předmětů může vést k poruše prostředku. - Při manipulaci s katetrem přes zavaděč ani při manipulaci se smyčkou nepoužívejte nadměrnou sílu. Nadměrná síla může vést k poruše prostředku. - Tento prostředek byl sterilizován etylenoxidem a je považován za sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte prostředek, který byl poškozen nebo jehož obal je otevřen či poškozen. - Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, obnova nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta. - Po použití může tento prostředek představovat biologické riziko. Při práci dodržujte zásady prevence náhodné kontaminace. Prostředek zlikvidujte v souladu se standardními protokoly pro likvidaci biologicky nebezpečného odpadu. - Nitinol je slitina niklu a titanu. U pacientů s precitlivělostí na nikl se může objevit reakce. - Nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by podporovaly použití prostředku u pediatrické populace. - V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu daného členského státu. - Při extrakci cizích předmětů přes srdeční anatomii buďte opatrní, abyste předešli možnému poškození tkáně/chlopně.

Konfigurace produktu	Označení
	Bezpečnostní opatření - Před použitím vodicích katetrů nebo pouzder, které nebyly specificky vyrobeny k použití s mikrosmyčkovým systémem ONE Snare™, je důležité ověřit kompatibilitu produktů. - Když se budete snažit oblouk uzavřít zatažením smyčky do smyčkového katetru, sesunete oblouk z jeho polohy kolem cizího tělesa. - Vytažení velkých cizích těles si může vyžádat zavedení větších pouzder, vodicích katetrů nebo incizi periferního místa.

Zkratky: EU = Evropská unie

Obecné prohlášení o upozornění na štítcích prostředků skupiny ONE Snare má následující znění:

- Upozornění **Pouze na lékařský předpis**: Dle federálních zákonů (USA) si tento prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Na štítcích prostředků skupiny ONE Snare nejsou uvedeny žádné informace o kompatibilitě s vyšetřením magnetickou rezonancí.

4.3 Ostatní podstatné bezpečnostní aspekty

S prostředky skupiny ONE Snare nejsou spojeny žádné zprávy o nápravných opatřeních (CAR), postoupení v terénu a stažení z oběhu.

5.0 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1 Souhrn klinických údajů pro ekvivalentní prostředek

Systém ONE Snare je stejný jako mikrosmyčkový systém ONE Snare, systém ONE Snare s katetrem s 15stupňovým zahnutím, systém EMPOWER Single-Loop Snare a systém Medtronic Retrieval Snare Kit. Byly analyzovány veškeré identifikované rozdíly s ohledem na klinické, technické a biologické vlastnosti a bylo zjištěno, že žádné z těchto odlišností významně neovlivňují klinickou bezpečnost nebo účinnost. Klinické údaje uvedené v části 5.3 jsou tedy použitelné pro všechny ekvivalentní konfigurace prostředku.

5.2 Souhrn klinických zkoušek daného prostředku

Shoda prostředků skupiny ONE Snare byla původně posouzena a schválena příslušným oznámeným subjektem v r. 2012. V rámci vývoje prostředků skupiny ONE Snare nebyly před jejich uvedením na trh provedeny žádné klinické zkoušky zadané výrobcem.

5.3 Souhrn klinických údajů z ostatních zdrojů

Bylo provedeno posouzení příslušné klinické literatury z hlediska bezpečnosti a účinnosti prostředku, vydané v období od 1. ledna 2009 do 30. dubna 2021. Tabulka 14 a Tabulka 15 shrnují zahrnutou literaturu pro posouzení bezpečnosti a účinnosti prostředků skupiny ONE Snare. Kumulativní úspěšnost byla pro vyhodnocení účinnosti definována jako kombinovaný poměr (1) naprostého odstranění/manipulace cizího tělesa / cizí tkáně prostřednictvím smyčky skrz cévní/perkutánní pouzdro a (2) odstranění/manipulace cizího tělesa / cizí tkáně prostřednictvím smyčky z původní polohy cizího tělesa / cizí tkáně, přičemž naprostá extrakce vyžadovala podpůrný chirurgický přístup. Pro posouzení bezpečnosti byly shrnuty i AE z údajů obsažených v klinické literatuře, jak je definováno v pokynech Society of Interventional Radiology (SIR) a Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR).^{11,12}

Tabulka 14. Skupina ONE Snare: Souhrn vlastností studie

Autor (rok) LOE Typ studie	Hlavní klinická indikace, kardiovaskulatura	Aplikace prostředku, přístup	Pacienti, n/N (%)*	Použité prostředky (N)	Pohlaví (M/Ž) Věk (roky)	Následné sledování
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Případová zpráva	Provedení Fontanovy operace pomocí katetru, centrální oběhový systém (levá plicní tepna)	Vyjmutí hrotu vodičícího drátu V-18 (přístup), levá vnitřní krční žíla	1/1 (100 %)	10mm systém ONE Snare (1)	M, 15 ^a	1 rok
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Případová zpráva	Embolizace Amplatzerovým septálním okluderem (ASO) s okluzí dolní části břišní aorty, centrální oběhový systém (vnitřní lumen aorty, nad renálními tepnami do roviny chlopně aorty)	Extrakce ASO, pravá stehenní tepna	1/1 (100 %)	6 Fr, 35mm systém ONE Snare (1)	Ž, NR	Propuštění z nemocnice
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Případová zpráva	Embolizace ramena multipolárního mapovacího katetru během elektroanatomického mapování, periferní cévy (renální tepna proximálně k úrovni rozvětvení)	Extrakce ramena multipolárního mapovacího katetru, stehenní tepna	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare (1)	Ž, 76	Po zákroku
Goy (2014) ² LOE: C Případová zpráva	Uzavření defektu komorového septa (VSD) po výměně chlopně aorty, centrální oběhový systém (plicní tepna)	Vytvoření arteriovenózního drátového oblouku (přístup), pravá stehenní žíla	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare 6 Fr (1)	Ž, 80	3 měsíce
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Případová zpráva	Zlomení a migrace drénu pro perikardiocentézu, perikardiální prostor ^b	Extrakce drenážního katetru, subxifoidální trakt měkkou tkání	1/1 (100 %)	4 Fr, 10mm systém ONE Snare (1)	M, 34	30 dní
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Případová zpráva	Zlomení a embolizace centrálního žilního katetru (CVC) v pravé síni, centrální oběhový systém (pravá síň)	Extrakce zlomku katetru, pravá vnitřní krční žíla	1/1 (100 %)	Systém ONE Snare 6 Fr (1)	M, 52	Po zákroku
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Případová zpráva	Migrace okluderu ouška levé síně (LAA), centrální oběhový systém (mitrální chlopeč a levá komora)	Extrakce okluderu LAA, pravá společná stehenní tepna a žíla	1/1 (100 %)	30mm systém ONE Snare [‡] (1) 25mm systém ONE Snare (1)	M, 79	1 měsíc
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Případové série	Léčba píštěle slinivky břišní, která je výsledkem uvolnění hlavní trubičky vývodu pankreatu (MPD), periferní céva (lumen lačnicku)	Nahrazení původní trubičky MPD, NR	2/2 (100 %)	6 Fr, 15mm systém ONE Snare (2)	1. pacient: M, 73 2. pacient: Ž, 74	1. pacient: 2 týdny 2. pacient: 1 měsíc
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Případová zpráva	Léčba okluze centrální žíly radiofrekvenčním drátem, centrální oběhový systém (pahýl horní duté žíly)	Zachycení radiofrekvenčního drátu (přístup), pravá stehenní žíla	1/1 (100 %)	10mm systém ONE Snare (1)	Ž, 41	14 měsíců

Zkratky: ASO = Amplatzerův septální okluder; CVC = centrální žilní katetr; Fr = French; LAA = ouško levé síně; LOE = míry důkazů; M = muži; mm = milimetry; MPD = hlavní pankreatický vývod; NR = nebylo nahlášeno; VSD = defekt komorového septa; Ž = ženy

* N = celkový počet léčených pacientů, n = počet použitých prostředků

‡ Výrobce byl uveden jako Medtronic, což je zřejmě omyl

^a Nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by podporovaly použití daného prostředku u pediatrické populace.

^b Použití v perikardiálním prostoru se považuje za použití mimo rozsah.

Tabulka 15. Skupina ONE Snare: Souhrn bezpečnosti a účinnosti

Autor (rok) LOE Typ studie	Prostředek	Doba skiaskopického navádění (min)	Doba zákroku (min)	Primární úspěšnost n/N (%)	Sekundární úspěšnost n/N (%)	Nepříznivé události n/N (%)	Ostatní poznámky
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Případová zpráva	Systém ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Dobře usazené stenty v zamýšlené poloze a s dobrou konfigurací potvrzenou při kontrole po 3 měsících; normální kvalita života s neomezenou tělesnou aktivitou bez dušnosti při kontrole po 1 roce
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Případová zpráva	Systém ONE Snare	30	120	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Periferní tep v dolní končetině po extrakci byl potvrzen
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Případová zpráva	Systém ONE Snare	25,03	293	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Katetr Simmons (Performa, Merit Medical) použitý společně se smyčkou pro extrakci; normální funkce chlopně a ledvin byla potvrzena následným echokardiogramem
Goy (2014) ² LOE: C Případová zpráva	Systém ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	1/1 (100 %)*	Prostředek je v textu článku identifikován jako EN Snare, ovšem jeho popis („laso“) a skiaskopické snímky odpovídají prostředku ONE Snare; u pacienta došlo během jedné hodiny po zákroku k atrioventrikulární blokádě a byl implantován trvalý kardiostimulátor; bylo stanoveno, že příhoda nesouvisela s prostředkem; při kontrole ve 3. měsíci nebyl zjištěn žádný zbytkový zkrat ani dysfunkce chlopně
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Případová zpráva	Systém ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Drenáž se během 2 týdnů po zákroku snižovala; drén a pouzdro byly odstraněny v 30. den. Co se týče sekundární úspěšnosti, autoři poznamenali, že přestože byl distální segment pouzdra úspěšně zachycen, nebylo možné jej odstranit z důvodu průměru pouzdra ve složené konfiguraci. Autoři se z toho důvodu rozhodli zvýšit velikost jejich perikardiálního pouzdra. Po zavedení tohoto většího pouzdra byl složený segment 6 Fr pouzdra zachycen smyčkou, extrahován a odstraněn z perikardiálního prostoru.

Autor (rok) LOE Typ studie	Prostředek	Doba skiaskopického navádění (min)	Doba zákroku (min)	Primární úspěšnost n/N (%)	Sekundární úspěšnost n/N (%)	Nepříznivé události n/N (%)	Ostatní poznámky
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Případová zpráva	Systém ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Žádné klinicky významné následky
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Případová zpráva	Systém ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	Okluder LAA částečně zatažený do MV za použití 30mm smyčky, což vedlo k závažné mitrální regurgitaci, zhoršené hypoxemii a také k hypotenzi; prostředek byl úspěšně extrahován za použití 25mm smyčky; nedošlo k poškození aortálních ani mitrálních chlopní; pacient byl propuštěn po 2 dnech a při kontrole za 1 měsíc nebyly patrné žádné příznaky ani problémy s krvácením
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Případové série	Systém ONE Snare	NR	NR	2/2 (100 %)	NA	0/2 (0,00 %)	1. pacient: Mírně zvýšené hladiny amylázy v séru 1 den po zákroku; pankreatická šťáva z drénu klesla během 2 týdnů po zákroku 2. pacient: Po zákroku se nedostavily žádné příznaky; hromadění tekutiny ustalo 1 měsíc po zákroku
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Případová zpráva	Systém ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Varikozity hrudní a břišní stěny vyřešené při kontrole po 6 měsících; průchodné stenty bypassu pozorované při kontrolách po 3 týdnech a 14 měsících
Celkem				10/10 (100 %) <i>S výjimkou pediatrického použití a použití mimo rozsah: 8/8 (100 %)^{a,b}</i>		2/10 (20,0 %) <i>S výjimkou pediatrického použití a použití mimo rozsah: 2/8 (25,0 %)^{a,b}</i>	

Zkratky: LAA = ouško levé síně; LOE = míry důkazů; min = minuty; MV = mitrální chlopeč; NR = nebylo nahlášeno

^a Nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by podporovaly použití daného prostředku u pediatrické populace.

^b Použití v perikardiálním prostoru se považuje za použití mimo rozsah.

Dále byly shromažďovány a vyhodnoceny klinické údaje z následné klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) včetně zpětné vazby lékařů a průzkumů zaměřených na pacienty. Do analýzy klinického přínosu/účinnosti nebo rizika/bezpečnosti nebyly zahrnuty údaje ze zpětné vazby lékařů, jelikož představují velmi nízké kvalitní formu důkazů.

Co se týče zpětné vazby lékařů, kliničtí pracovníci byli požádáni, aby poskytli zpětnou vazbu o případech pacientů, u nichž byl použit systém endovaskulární smyčky ONE Snare. Bylo potřeba minimálně 65 datových bodů a bylo jich shromážděno celkem 66. Výsledné souhrnné údaje o účinnosti a bezpečnosti jsou uvedeny v Tabulka 16.

Tabulka 16. Souhrn měřítek týkajících se účinnosti a bezpečnosti pro údaje PMCF, zpětná vazba lékařů

Celkový počet zákroků	Kumulativní úspěšnost n/N (%)	Nepříznivé události n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a Zákroky se smyčkou ONE Snare = 57, zákroky s mikrosmyčkou ONE Snare = 9

Co se týče průzkumů zaměřených na pacienty, nábořem a screeningem byli získáni zdravotničtí odborníci, kteří se zúčastnili jako respondenti průzkumu, přičemž se braly v úvahu přímé zkušenosti s prostředkem, členství v klinické komunitě spojené s použitím prostředku či specializací na něj, používání výrobku, objem případů, nezaujatost s ohledem na výrobek a dostupnost odborných/klinických zdrojů (personál). Byl vyžadován minimální počet 223 průzkumů hodnotících výrobek. Bylo shromážděno celkem 226 datových bodů. Z těchto 226 případů byly 3 použity pro stripping fibrinového pouzdra, což se považuje za manipulaci s cizím tělesem. Rovněž bylo u 17 případů hlášeno použití u pediatrické populace pacientů, a to včetně dospívajících (14) a kojeneckých (3) pacientů. Jak uvádí varování v návodu k použití, v současnosti není k dispozici dostatečné množství údajů, které by podpořilo použití prostředku ONE Snare v pediatrické populaci. Výsledné souhrnné údaje o bezpečnosti a účinnosti jsou uvedeny v Tabulka 17.

Tabulka 17. Souhrn měřítek týkajících se účinnosti a bezpečnosti pro údaje PMCF, průzkumy zaměřené na pacienty

Celkový počet zákroků	Kumulativní úspěšnost n/N (%)	Nepříznivé události n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a Zákroky se smyčkou ONE Snare = 209, zákroky s mikrosmyčkou ONE Snare = 17

^b Nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti, které by podporovaly použití daných prostředků u pediatrické populace.

Údaje PMCF uvádí, že průměrná životnost prostředku během zákroku je 30,6 minut se směrodatnou odchylkou v délce 21,5 minut. Tento výsledek souhlasí s životností prostředku zdokumentovanou v části 3.0.

5.4 Celkový souhrn údajů o klinické funkci a bezpečnosti

Tabulka 18 obsahuje souhrn kumulativních úspěšností prostředků skupiny ONE Snare získaný z klinické literatury a údajů PMCF se zohledněním výjimek. Tyto údaje byly porovnány s údaji o účinnosti srovnávacích konkurenčních prostředků. Na základě kombinovaných klinických údajů předložených v Tabulka 18 je kumulativní úspěšnost prostředků skupiny ONE Snare 96,8 % a kumulativní úspěšnost srovnávacích konkurenčních prostředků je 93,4 %. Z hlediska kumulativní úspěšnosti není statisticky významný rozdíl mezi prostředky skupiny ONE Snare a srovnávacími konkurenčními prostředky ($P > 0,05$). Následnou analýzou bylo

dále zjištěno, že rozdíl v kumulativní úspěšnosti mezi prostředky skupiny ONE Snare (p1) a srovnávacími konkurenčními prostředky (p2) je větší než -0,15 (tj. $p_1 - p_2 > -0,15$), což potvrzuje, že výsledky účinnosti daných prostředků jsou srovnatelné nebo lepší než u srovnávacích konkurenčních prostředků.

Tabulka 18. Srovnávací účinnost pro prostředky skupiny ONE Snare

Výsledek účinnosti	Skupina ONE Snare, n/N (%)	Srovnávací konkurenční prostředky, n/N (%)	Odhadovaný rozdíl [95% CI]	P-hodnota $p_1 - p_2 \neq 0$	Následná analýza $\Delta_{0,80}^{20}$, odhadovaný rozdíl [95% LBL]	LBL > 0,15
Kumulativní úspěšnost	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %, 7,62 %]	$P = 0,128$	3,33 % [-0,267 %] ^a	$P = 0,000\ddagger$

Zkratky: CI = interval spolehlivosti, LBL = limit dolní hranice, PMCF = klinické sledování po uvedení na trh

‡ Statisticky významný ($P < 0,05$)

^a Následná analýza byla provedena navzdory tomu, že nulová hypotéza oboustranného testu nebyla zamítnuta.

Tabulka 19 obsahuje souhrn měr lehkých a závažných nepříznivých událostí prostředků skupiny ONE Snare získaných z klinické literatury a údajů PMCF se zohledněním výjimek. Tyto údaje byly porovnány s bezpečnostními údaji srovnávacích konkurenčních prostředků. Míra nepříznivých událostí u prostředků skupiny ONE Snare souvisejících s prostředkem a zákrokem je 1,38 %. Míra nepříznivých událostí souvisejících s prostředkem a zákrokem u srovnávacích konkurenčních prostředků je 13,1 %. Mezi danými prostředky a srovnávacími konkurenčními prostředky byl statisticky významný rozdíl, co se týče nepříznivých událostí ($P = 0,000$), a to takový, že míra nepříznivých událostí u daných prostředků byla nižší než míra nepříznivých událostí u srovnávacích konkurenčních prostředků. Následnou analýzou bylo dále zjištěno, že rozdíl v míře nepříznivých událostí mezi prostředky skupiny ONE Snare (p1) a srovnávacími konkurenčními prostředky (p2) je menší než 0,10 (tj. $p_1 - p_2 < 0,10$), což potvrzuje, že výsledky bezpečnosti daných prostředků jsou srovnatelné nebo lepší než u srovnávacích konkurenčních prostředků.

Tabulka 19. Srovnatelná bezpečnost prostředků skupiny ONE Snare

Výsledek bezpečnosti	Skupina ONE Snare, n/N (%)	Srovnávací konkurenční prostředky, n/N (%)	Odhadovaný rozdíl [95% CI]	P-hodnota $p_1 - p_2 \neq 0$	Následná analýza $\Delta_{0,80}^{20}$, odhadovaný rozdíl [95% UBL]	UBL < 0,10
Míra nepříznivých událostí	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	$P = 0,000\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] ^a	$P = 0,000\ddagger$

Zkratky: CI = interval spolehlivosti; PMCF = klinické sledování po uvedení na trh; UBL = limit horní hranice

‡ Statisticky významný ($P < 0,05$)

^a Následná analýza byla provedena navzdory tomu, že nulová hypotéza oboustranného testu nebyla zamítnuta.

Byly analyzovány údaje, které podporují bezpečnost a účinnost systému ONE Snare, a zjištěné důkazy podporují výsledky bezpečnosti a účinnosti. Na základě posouzení klinických údajů lze konstatovat, že celkové přínosy pro pacienty plynoucí z používání prostředku k jeho určenému účelu převažují nad celkovými riziky. Posouzení rizik a přínosů prostředků skupiny ONE Snare je shrnuto v Tabulka 20.

Tabulka 20. Souhrn posouzení přínosů a rizik^{21,22}

Faktor	Poznámky	Posouzení
Nejistota Kvalita koncepce studie	Nakolik robustní byly údaje?	9 článků (LOE: 9 C)
Kvalita provádění studie	- Jak byla/byly studie zkoncipovány, prováděny a analyzovány? - Chybějí nějaké údaje?	Údaje sestávají zejména z případových zpráv a sérií případů Ne
Robustnost analýzy výsledků studie	- Jsou výsledky ze studie/studií opakovatelné? - Je tato studie/jsou tyto studie první svého druhu? - Proběhly nějaké jiné studie, které dosáhly podobných výsledků?	Nevztahuje se – případové zprávy a série případů Ne
Zobecnitelnost výsledků	Mohou být výsledky studie/studií uplatněny na obecnou populaci, nebo jsou spíše určeny pro diskrétní, konkrétní skupiny?	Ano Ano
Charakterizace onemocnění/stavu	- Jakým způsobem onemocnění/stav ovlivňuje pacienty, kteří jím trpí? - Je stav léčitelný? - Jak probíhá progresse onemocnění?	Zvýšené riziko smrti / vážných komplikací Ano Stabilní pacienti s ponechanými kardiopulmonálními cizími tělesy zůstávají z 81 % asymptomatictí i v průměru po 845 dnech následného sledování ²³
Pacientova snášenlivost rizik a perspektiva z hlediska přínosů	- Jsou k dispozici údaje o tom, jak pacienti snášejí rizika související s prostředkem? - Jsou rizika identifikovatelná a definovatelná?	Nejsou k dispozici Ano, viz Tabulka 11 a Tabulka 12
Závažnost onemocnění	Je onemocnění natolik závažné, že by pacienti snesli vyšší úroveň rizika za nižší přínos?	U stabilních, asymptomatických pacientů je konzervativní léčba možná ²³
Chroničnost onemocnění	Je onemocnění/stav chronické?	Pouze pokud není léčeno
	- Jak dlouho pacienti s tímto onemocněním/stavem žijí? - Je toto onemocnění v chronickém stavu snadno léčitelné méně invazivními nebo méně náročnými terapiemi?	60–71% výskyt úmrtí / závažných komplikací u neléčených případů ²⁴ U asymptomatických pacientů může být vyčkávání se sledováním přiměřenou strategií ²³
Posouzení zaměřené na pacienta	Nakolik pacienti oceňují tuto léčbu?	Velmi – umožňuje minimálně invazivní endovaskulární přístup u pacientů vyžadujících extrakci a/nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury.
	Jsou pacienti ochotni přijmout riziko této léčby, aby dosáhli jejích přínosů?	Ano
	Zlepšuje léčba celkovou kvalitu života?	Ano
	Nakolik jsou pacienti schopni chápat přínosy a rizika léčby?	Nevztahuje se – neplánovaná intervence během zákroku Když se pacienti rozhodnou podstoupit léčbu, projdou informovaný souhlas
Dostupnost jiných možností léčby nebo diagnostiky	Jaké jiné možnosti léčby tohoto stavu jsou k dispozici?	Konzervativní léčba/monitorování, košíky na extrakci kamenů, intravaskulární kleště, bioptické kleště, chirurgická extrakce

Faktor	Poznámky	Posouzení
	Nakolik účinné jsou alternativní způsoby léčby?	Konzervativní léčba je možná u stabilních asymptomatických pacientů; 81 % pacientů zůstává asymptomatických i v průměru po 845 dnech následného sledování ²³
	Jak se jejich účinnost liší v závislosti na dílčí populaci?	Nejsou k dispozici
	Jak dobře jsou alternativní způsoby léčby snášeny?	Košíky na extrakci kamenů jsou účinné pro extrakci cizích těles, jejich navádění však může být náročné ²⁴ Intravaskulární kleště představují ve srovnání se smyčkami zvýšené riziko poškození/perforace cévy ²⁴
	Jak je jejich snášenlivost liší v závislosti na dílčí populaci?	Nejsou k dispozici
	Jaká rizika představují kterékoli dostupné alternativní způsoby léčby?	60–71% výskyt úmrtí / závažných komplikací u neléčených případů ²⁴ Košíky na extrakci kamenů jsou účinné pro extrakci cizích těles, jejich navádění však může být náročné ²⁴ Intravaskulární kleště představují ve srovnání se smyčkami zvýšené riziko poškození/perforace cévy ²⁴
Zmírnění rizik	- Můžete identifikovat způsoby zmírňování rizik (jako je použití dalšího značení výrobků, zavedení vzdělávacích programů, poskytování přídatné léčby atd.)? - Jaký typ intervence je navrhován?	Osvědčená technologie kompatibilní se standardními intervenčními metodami; nebylo identifikováno žádné další značení výrobků nebo školení klinických pracovníků, které by mohly rizika dále zmírnit Nejsou k dispozici
Údaje dostupné po uvedení na trh	Jsou na trhu další prostředky s podobnými indikacemi? Je pravděpodobnost účinnosti a míra škodlivých příhod u těchto prostředků podobná těm, které jsou očekávány u posuzovaného prostředku?	Ano, viz Tabulka 18 a Tabulka 19
	Jsou k dispozici údaje z doby po uvedení na trh, které jsou odlišné od údajů, které byly dostupné při předchozím hodnocení prostředků, a tím pádem by změnily vyhodnocení rizik a přínosů?	Ne
	- Je nějaký důvod ke zvážení dalšího vyhodnocení některých z následujících prvků po uvedení na trh z důvodu výše popsaného vyhodnocení rizik a poměrů? - Dlouhodobá účinnost prostředku. - Efektivita školicích programů nebo preference poskytovatelů při použití prostředku. - Podskupiny (např. dětské pacienti, ženy). - Vzácné AE.	Žádné z dalších prvků hodnotitelných po uvedení na trh nejsou považovány za uplatnitelné na daný prostředek. Smyčky jsou využívány přechodně, a proto se nehodnotí dlouhodobá účinnost prostředku. Smyčky jsou osvědčené intervenční prostředky a další školení/příklady použití nejsou považovány za nezbytné. Nebyly identifikovány žádné problémy s bezpečností/účinností související s podskupinami pacientů nebo vzácnými AE.
	Je důvod očekávat významný rozdíl mezi účinností prostředku v reálném životě a účinností zjištěnou při používání prostředku před jeho uvedením na trh?	Ne; prezentované údaje jsou vyňaty z případových studií a sériových případů v reálném životě
	Jsou k dispozici údaje, které by jinak byly předloženy na podporu žádosti o schválení, které by mohly být odloženy do uvedení prostředku na trh?	Nejsou k dispozici

Faktor	Poznámky	Posouzení
	Je nějaké použití mimo rozsah nebo použití podle označení, které se odlišuje od původně očekávaného použití?	Ne
Nová technologie, která řeší nepokrytou lékařskou potřebu	Nakolik je lékařská potřeba, kterou tento prostředek řeší, naplňována současně dostupnými terapiemi?	Vysoce účinný
	Nakolik žádoucí je tento prostředek pro pacienty?	Vysoce žádoucí ve srovnání s chirurgickou intervencí
Souhrn přínosů	Souhrn rizik	Souhrn ostatních faktorů
Skupina ONE Snare		
Zamýšlený klinický přínos prostředků skupiny ONE Snare je umožnění minimálně invazivního endovaskulárního přístupu u pacientů vyžadujících extrakci a/nebo manipulaci s cizími předměty v kardiovaskulárním systému, s výjimkou neurovaskulatury. <u>Skupina ONE Snare</u> Kumulativní úspěšnost: 96,8 % * <u>Srovnávací konkurenční prostředky</u> Kumulativní úspěšnost: 93,4 % * * Kumulativní úspěšnost daného prostředku se výrazně neliší od srovnávacích konkurenčních prostředků ($P > 0,05$). Hlášené míry nezahrnovaly pediatrické populace, u nichž není k dispozici dostatečné množství údajů na podporu posouzení účinnosti.	Komplikace se vyskytují v nízké míře a obvykle jsou svou povahou přechodné. <u>Skupina ONE Snare</u> Míra AE: 1,38 % * Míra stížností (PMS): 0,044 % <u>Srovnávací konkurenční prostředky</u> Míra AE: 13,1 % * * Významný rozdíl v celkové míře závažných AE u daných prostředků a srovnávacích konkurenčních prostředků ($P = 0,000$), tj. míra AE u daných prostředků je nižší než míra AE u srovnávacích konkurenčních prostředků. Hlášené míry nezahrnovaly pediatrické populace, u nichž není k dispozici dostatečné množství údajů na podporu posouzení bezpečnosti.	Konzervativní léčba může být možným přístupem u stabilních asymptomatických pacientů,²³ u 60–71 % neléčených případů však byla hlášena úmrtí / vážné komplikace.²⁴ Smyčky jsou osvědčená technologie kompatibilní se standardními intervenčními technikami.

Zkratky: AE = nepříznivá událost; LOE = míry důkazů; N/A = nevztahuje se; PMS = sledování po uvedení na trh

5.5 Plánované klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)

Bylo zváženo klinické sledování po uvedení na trh (PMCF). Společnost Merit aktivně monitoruje všechny údaje z terénu po uvedení na trh. Probíhající aktivity PMCF zahrnují průzkumy mezi klinickými pracovníky, které si žádají o zpětnou vazbu, a průzkumy zaměřené na pacienty, které se týkají kritérií účinnosti a bezpečnosti souvisejících s případy pacientů, u nichž je použit systém endovaskulární smyčky ONE Snare. Další podrobnosti o plánovaných a probíhajících aktivitách spojených s PMCF jsou uvedeny v dokumentech PMCF-P-QRMT0047-001 a RR-QRMT0047-001.

6.0 Jiné diagnostické nebo terapeutické možnosti

Smyčky se používají v různých klinických situacích, kdy je nutné provést extrakci a manipulaci cizích předmětů.^{25,26} To zahrnuje koronární a periferní cévy. Obloukové smyčky jsou nejefektivnější v situacích, kdy má cizí úlomek nebo cílový předmět volný konec, který lze zachytit.²⁶

K extrakci cizích těles z cév (IFB) se jako alternativy smyček používají endovaskulární nástroje, jako košíky na extrakci kamenů, intravaskulární kleště, vodící dráty, balónkové katetry a biliární/myokardiální biopické kleště.^{24,27} Košíky na extrakci kamenů jsou obzvláště užitečné u cév o větším průměru, jejich navádění však může být obtížné.²⁴ Intravaskulární kleště mají čelisti, které se otevírají bočně, a jsou dostupné v různých velikostech od 3 do 12 Fr.²⁴ Tyto prostředky mají výhodu nad smyčkami v tom, že nepotřebují, aby měl IFB volný okraj, zároveň však představují zvýšené riziko poškození nebo perforace cévy.²⁴

V některých případech je k extrakci IFB nutné zvolit otevřené přístupy a zprávy v literatuře zahrnují sternotomii s mimotělním oběhem, torakotomii, laparotomii a laparoskopii.²⁷ Jak bylo identifikováno v posouzení literatury Schechterem et al. (2013)²⁷, otevřené přístupy k extrakci mohou být vyžadovány u pacientů, u nichž selhalo několik pokusů o perkutánní extrakci.

7.0 Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Umístění prostředku ze skupiny ONE Snare by měli provádět vyškolení zdravotničtí pracovníci. Mezi klinické specialisty obvykle patří intervenční radiologové a intervenční kardiologové.

8.0 Platné harmonizované normy a společné specifikace

Během klinického hodnocení byly uplatněny nebo zváženy následující harmonizované normy a dokumenty s pokyny k prostředkům skupiny ONE Snare včetně vstupních procesů, jako je design a vývoj, a výstupních procesů jako jsou plány a zprávy PMCF. Harmonizované normy související s ostatními procesy, jako je řízení kvality (EN ISO 13485:2016) a řízení rizik (EN ISO 14971:2019) systémů, jsou zmíněny v dokumentu GSPR (GSPR0083 Rev. 002). Během klinického hodnocení nebyla zvážena norma ISO 14155:2020, jelikož nebyly provedeny žádné klinické zkoušky na posouzení bezpečnosti nebo účinnosti prostředků skupiny ONE Snare. Všechny normy byly uplatněny celé, pokud není níže uvedeno jinak:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (celá*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (celá*)
- EN ISO 80369-7:2021 (CEN; ISO 80369-7:2021, EQV), Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (celá*)
- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (částečná**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (celá*)
- ISO 10993-1:2018, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (celá*)

* Podle MDR 2017/745, článků 8 a 9, plná shoda byla dosažena u všech požadavků nebo příslušných částí normy

** Částečně splňuje normu ISO 62366-1 dodatek C – Výrobek uvolněný k výrobě před r. 2015, a proto platí pouze norma IEC 62366-1:2015

+AMD1:2020 dodatek C

9.0 Literatura

1. Spiliadis N, Kochar A, Patel J, Saliba W, Kapadia S. Percutaneous Retrieval of a Watchman Device from the Left Ventricle Using a Transarterial Approach. Article. *JACC: Case Reports*. 2019;1(5):876-883. doi:10.1016/j.jaccas.2019.11.029
2. Goy J-J, Ruchat P, Stolt V, Schlueter L, Berger A. Percutaneous closure of ventricular septal defect following aortic valve replacement. *Cardiovasc Med*. 2014;17(9):266-8.
3. Kanei Y, Qureshi W, Kaur N, Walker J, Kakouros N. The Safety and Efficacy of a Minimalist Approach for Percutaneous Transaxillary Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR). Article. *Structural Heart*. 2020;4(6):498-503. doi:10.1080/24748706.2020.1825888
4. Patel MB, Worley SJ. Snare coupling of the pre-pectoral pacing lead delivery catheter to the femoral transseptal apparatus for endocardial cardiac resynchronization therapy: mid-term results. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;36:209-16.
5. Jo U, Kim J, Hwang Y-M, et al. Transvenous Lead Extraction via the Inferior Approach Using a Gooseneck Snare versus Simple Manual Traction. *Korean Circulation Journal*. 2016;46(2)doi:10.4070/kcj.2016.46.2.186
6. Khan JM, Greenbaum AB, Babaliaros VC, et al. The BASILICA Trial: Prospective Multicenter Investigation of Intentional Leaflet Laceration to Prevent TAVR Coronary Obstruction. Article. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019;12(13):1240-1252. doi:10.1016/j.jcin.2019.03.035
7. Sen S, Jain S, Dalvi B. Embolisation of ceramic-coated PDA devices into the descending thoracic aorta: Probable mechanisms and retrieval strategies. Article. *Cardiology in the Young*. 2019;29(6):842-844. doi:10.1017/S104795111900091X
8. Domenichini G, Diab I, Campbell NG, et al. A highly effective technique for transseptal endocardial left ventricular lead placement for delivery of cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm*. May 2015;12(5):943-9. doi:10.1016/j.hrthm.2015.01.038
9. Maschietto N, Baird C, Porras D. Percutaneous intraluminal downsizing of systemic-to-pulmonary artery shunts: a novel application of the Diabolo stent technique—Case series and description of the technique. Article. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020;95(3):471-476. doi:10.1002/ccd.28598
10. Lee BC, Kim HO, Kim JK, Park C. Endovascular Removal of a Detached Supera Stent Delivery Catheter Tip in a Patient with Heavily Calcified Vessels Associated with Peripheral Artery Disease. Article. *Annals of Vascular Surgery*. 2020;67:566.e1-566.e4. doi:10.1016/j.avsg.2020.02.031
11. Leoni CJ, Potter JE, Rosen MP, Brophy DP, Lang EV. Classifying Complications of Interventional Procedures: A Survey of Practicing Radiologists. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2001;12(1):55-59. doi:10.1016/s1051-0443(07)61403-1
12. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202. doi:10.1097/01.RVI.0000094584.83406.3e
13. Aregullin EO, Mohammad Nijres B, Al-Khatib Y, Vettukattil J. Transcatheter Fontan completion using novel balloon and stent system. Article. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021;97(4):679-684. doi:10.1002/ccd.29463
14. Filippone G, La Barbera G, Valentino F, Ocello S, Talarico F. Transcatheter retrieval of Amplatzer Septal Occluder device embolized into the abdominal aorta. *SAGE Open Med Case Rep*. 2019;7:2050313X19842462. doi:10.1177/2050313X19842462
15. Fischer AJ, Nagarajan VD, Padley S, Ernst S. When a multipolar catheter misses an “arm”: A known complication experienced anew. Article. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(10):745-748. doi:10.1016/j.hrcr.2020.07.013
16. Naghi J, Mahmud E, Reeves RR. Fractured pericardial drain sheath: Removal technique. *Catheter Cardiovasc Interv*. Sep 2016;88(3):486-9. doi:10.1002/ccd.26166

17. Rizkallah J, Sumner G, Sheldon R. Central venous catheter fracture during pacemaker lead extraction. *HeartRhythm Case Rep.* Jan 2016;2(1):11-13. doi:10.1016/j.hrcr.2015.07.006
18. Suyama Y, Hoshikawa M, Yoshikawa H, et al. Restoration of Dehiscent Pancreaticojejunostomy Causing a Major Postoperative Pancreatic Fistula by Reinsertion of a Pancreatic Duct Tube Using the Rendezvous Technique. Article. *CardioVascular and Interventional Radiology.* 2019;42(9):1358-1362. doi:10.1007/s00270-019-02228-3
19. Yamada R, Bassaco B, Wise C, Barnes L, Golchin N, Guimaraes M. Radiofrequency wire technique and image fusion in the creation of an endovascular bypass to treat chronic central venous occlusion. Article. *Journal of Vascular Surgery Cases and Innovative Techniques.* 2019;5(3):356-359. doi:10.1016/j.jvscit.2019.06.011
20. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med.* 1994;121:200-206.
21. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
22. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food & Drug Administration) (2019).
23. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol.* Jun 2018;29(6):758-764. doi:10.1016/j.jvir.2018.01.786
24. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol.* Aug 2013;36(4):888-97. doi:10.1007/s00270-012-0488-8
25. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg.* Feb 2013;57(2):459-63. doi:10.1016/j.jvs.2012.01.092
26. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol.* 1978;130:541-548.
27. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg.* Jan 2013;57(1):276-81. doi:10.1016/j.jvs.2012.09.002

10.0 Historie revizí

Revize SSCP	Číslo ECN	Datum vydání DD/MM/RRRR	Popis změny	Revize byla validována oznámeným subjektem
001	ECN154390	24. srpna 2022	Původní SSCP k prostředkům skupiny ONE Snare	☒ Ano Jazyk validace: Angličtina ☐ Ne
002	ECN166286	Leden 2023	Aktualizována nomenklatura čísel dílů produktů	☒ Ano Jazyk validace: Angličtina ☐ Ne
003	ECN179452	10/09/2023	Z tabulky 10 odstraněny přípravky Loctite 4304 a Loctite (adhesiva)	☐ Ano Jazyk validace: Angličtina ☒ Ne
004	ECN186191	16/09/2024	Přidávání překladů	☐ Ano Jazyk validace: Angličtina ☒ Ne