

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Denne Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne af ONE Snare endovaskulær snare, ONE Snare endovaskulær mikrosnare, EMPOWER enkelt-løkke-snaresystem og Medtronic snaresæt-udtagningssystem. Disse systemer vil herefter blive omtalt under betegnelsen ONE Snare-familie.

SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen (IFU) som det vigtigste dokument til sikring af sikker brug af ONE Snare-familien, og det er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til de tilsigtede brugere eller patienter.

Den engelske version af dette SSCP-dokument (SSCP0069) er blevet valideret af det bemyndigede organ (NB#2797). Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner. Der blev ikke udarbejdet en supplerende SSCP med oplysninger til patienterne, da enhederne i ONE Snare-familien ikke er implantabelt udstyr, som patienterne får et implantatkort for, og enhederne er heller ikke beregnet til at blive brugt direkte af patienter.

1.0 Enhedsidentifikation og generelle oplysninger

1.1 Enhedens handelsnavn(e):

Enhed(erne) og modelnumre dækket af denne SSCP er angivet i Tabel 1.

Tabel 1. Enheder inkluderet i denne SSCP

Enhedsnavn	Produktnumre
ONE Snare endovaskulært snaresystem (petite og standard lige og 15-graders vinklede konfigurationer) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
ONE Snare udskiftningskatetre	ONE4000/EU, ONE6000/EU
ONE Snare mikrosnare-system	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
EMPOWER enkelt-løkke-snaresystem	8784/EU**
Medtronic snaresæt-udtagningssystem	ONE1500-MDTCE/EU

* I hele dette dokument refererer enhedsnavnet til de specificerede produktnumre, medmindre andet er angivet.

Hvor det er hensigtsmæssigt at skelne mellem ONE Snare petite- og standard systemer og/eller lige- og 15-graders vinklede kateterkonfigurationer, er disse systemer og konfigurationer kategoriseret individuelt.

** P/N 8784/EU er også en OEM-del af Boston Scientific

1.2 Fabrikantoplysninger

Navn og adresse på fabrikanten af ONE Snare-familien er angivet i Tabel 2.

Tabel 2. Fabrikantoplysninger

Fabrikantens navn	Fabrikantens adresse
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Forkortelser: USA = United States of America (Amerikas Forenede Stater)

1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)

Individuelt registreringsnummer (SRN) for fabrikanten er inkluderet i Tabel 3.

1.4 Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (UDI) med enhedsidentifikations (DI)-nøgle er angivet i Tabel 3.

1.5 Nomenklatur for medicinsk udstyr beskrivelse / tekst

Den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)-koder og deskriptorer for de pågældende enheder er anført i Tabel 3.

1.6 Enhedens risikoklasse

Den Europæiske Unions (EU) enhedsrisikoklassifikation(er) for ONE Snare-familien er anført i Tabel 3.

Tabel 3. Enhedsidentifikationsoplysninger

Enhedsnavn	EU-enheds-klasse	Produkt-nummer	Grundlæggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-vilkår
ONE Snare endovaskulært snaresystem	Klasse III, regel 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	Systemer til udtagning af vaskulære fremmedlegemer
ONE Snare udskiftningskatetre	Klasse III, regel 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemer til udtagning af vaskulære fremmedlegemer
ONE Snare mikrosnare-system	Klasse III, regel 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemer til udtagning af vaskulære fremmedlegemer
EMPOWER enkelt-løkke-snaresystem	Klasse III, regel 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemer til udtagning af vaskulære fremmedlegemer
Medtronic snaresæt-udtagningssystem	Klasse III, regel 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systemer til udtagning af vaskulære fremmedlegemer

* P/N 8784/EU er også en OEM-del af Boston Scientific

Forkortelser: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = European Nomenklatur for medicinsk udstyr; EU = den Europæiske Union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = unik udstyrsidentifikationskode med identifikation af enheden

1.7 År for EU-markedsintroduktion

Året, hvor ONE Snare-familien første gang blev bragt på EU-markedet, er angivet i Tabel 4.

1.8 Autoriseret repræsentant (hvis relevant)

Navnet på den/de autoriserede repræsentant(er) og, hvis relevant, er SRN anført i Tabel 4.

1.9 Bemyndiget organ

Det bemyndigede organ (NB), der er involveret i overensstemmelsesvurderingen af ONE Snare-familien i overensstemmelse med bilag IX eller bilag X til forordningen om medicinsk udstyr (MDR) og som er ansvarligt for validering af SSCP, er anført i Tabel 4.

1.10 NB-enkeltidentifikationsnummer

NB-enkeltidentifikationsnummer er angivet i Tabel 4.

Tabel 4. Autoriseret repræsentant og bemyndiget organ, oplysninger

Enhedsnavn	År placeret på EU-marked	Autoriseret repræsentant		Bemyndiget organ (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
ONE Snare endovaskulært snaresystem og udskiftningskatetre (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
ONE Snare endovaskulært snaresystem med 15 graders vinkel (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
ONE Snare mikrosnare-system (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER enkelt-løkke-snaresystem (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Medtronic snaresæt-udtagningssystem (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Forkortelser: BSI = Britisk standardiseringsinstitution; EU = den Europæiske Union; ID = identifikation; SRN = individuelt registreringsnummer

2.0 Tilsigtet brug af enheden

2.1 Erklæret formål

Angivelserne af det mærkede erklærede formål for ONE Snare-familiens enhedskonfigurationer er opsummeret i Tabel 5.

Tabel 5. ONE Snare-familie: Erklæret formål

Produktkonfiguration	Erklæret formål
ONE Snare endovaskulært snaresystem og udskiftningskatetre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	ONE Snare® endovaskulært snaresystem er beregnet til brug i udtagningen og manipulationen af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen.
ONE Snare mikrosnaresæt (ONE200/EU, ONE201/EU,	ONE Snare® endovaskulært mikrosnare-system er beregnet til brug i udtagningen og manipulationen af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af

Produktkonfiguration	Erklæret formål
ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	neurovaskulaturen.
EMPOWER enkelt-løkke-snareystem (8784/EU*)	EMPOWER™ enkelt-løkke endovaskulært snaresystem er beregnet til brug i udtagningen og manipulationen af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen.
Medtronic snaresæt-udtagningssystem (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic snaresæt-udtagningssystem er beregnet til brug i udtagningen og manipulationen af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen.

* P/N 8784/EU er også en OEM-del af Boston Scientific

2.2 Introduktion til brug

De mærkede indikationer til brug for ONE Snare-familiens enhedskonfigurationer er opsummeret i Tabel 6.

Tabel 6. ONE Snare-familie: Introduktion til brug

Produktkonfiguration	Introduktion til brug
ONE Snare Standard endovaskulært snaresystem og udskiftningskatetre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	ONE Snare® endovaskulært snaresystem er indiceret til brug hos patienter, der har behov for udtagning eller manipulation af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet.
ONE Snare mikrosnare-system (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	ONE Snare® endovaskulært mikrosnare-system er indiceret til brug hos patienter, der har behov for udtagning eller manipulation af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet.
EMPOWER enkelt-løkke-snareystem (8784/EU)	EMPOWER™ enkelt-løkke endovaskulært snaresystem er indiceret til brug hos patienter, der har behov for udtagning eller manipulation af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet.
Medtronic snaresæt-udtagningssystem (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic snaresæt-udtagningssystem er indiceret til brug hos patienter, der har behov for udtagning eller manipulation af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet.

2.3 Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation for enhederne i ONE Snare-familien er voksne patienter, der har behov for udtagning eller manipulation af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen, hvor løkkestørrelse vælges passende til målkårstørrelsen.

2.4 Kontraindikationer

De mærkede kontraindikationer for ONE Snare-familiens enhedskonfigurationer er opsummeret i Tabel 7.

Tabel 7. ONE Snare-familie: Kontraindikationer

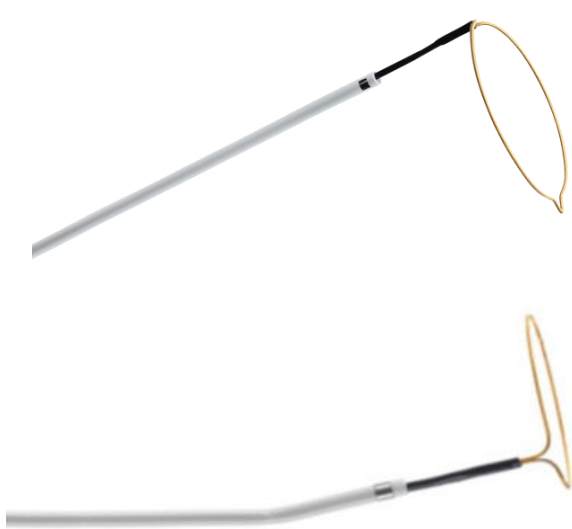
Produktkonfiguration	Kontraindikationer
ONE Snare endovaskulært snaresystem og udskiftningskatetre (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Denne enhed er ikke beregnet til fjernelse af fremmedlegemer indespærret af vævsvækst. Denne enhed bør ikke anvendes til fibrin-kappe-stripping i nærvær af septumdefekter eller persisterende foramen ovale (PFO). Denne enhed er ikke beregnet til at fjerne implanterede stimuleringsledninger. Denne enhed er ikke beregnet til brug i neurovaskulaturen.
ONE Snare mikrosnare-system	

Produktkonfiguration	Kontraindikationer
(ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) EMPOWER enkelt-løkke-snareystem (8784/EU) Medtronic snaresæt-udtagningssystem (ONE1500-MDTCE/EU)	

3.0 Beskrivelse af enheden

Konfigurationer af ONE Snare-familiens enheder er opsummeret i Tabel 8.

Tabel 8. ONE Snare-familiens konfigurationer

Produkt	Konfiguration	Beskrivelse/billede(r) af produktet
ONE Snare endovaskulært snaresystem	- Løkkediameter: 5–35 mm - Kateterstørrelser: 4 Fr, 6 Fr - Snarelængder: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Lige kateterlængder: 48 cm, 100 cm 15-graders vinkelkateterlængde: 65 cm	Enkelt-løkke snare konstrueret af en snoet (NiTi) og en guldbelagt wolfram-løkke. Leveres og implementeres fra et polyether blokamid (PEBAX) kateter med et indlejret Pt/Ir-markørbånd til præcis positionering under fluoroskopisk vejledning. Et kateter med en 15-graders vinkel placeret 1 cm fra den distale spids er også tilgængelig med en 15 mm løkkediameter. Snaremanipulation opnås ved brug af et eksternt momenthåndtag. 
EMPOWER enkelt-løkke-snareystem	- Løkkediameter: 15 mm - Kateterstørrelse: 6 Fr - Snarelængde: 150 cm - Kateterlængde: 130 cm	Enkelt-løkke snare konstrueret af en snoet (NiTi) og en guldbelagt wolfram-løkke. Leveres og implementeres fra et polyether blokamid (PEBAX) kateter med et indlejret Pt/Ir-markørbånd til præcis positionering under fluoroskopisk vejledning. Snaremanipulation opnås ved brug af et eksternt momenthåndtag. 

Produkt	Konfiguration	Beskrivelse/billede(r) af produktet
ONE Snare mikrosnare-system	- Løkkediameter: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Kateterstørrelse: 2,3–3,0 Fr - Snarelængde: 175 cm, 200 cm - Kateterlængder: 150 cm, 175 cm	Enkelt-løkke snare konstrueret af en snoet (NiTi) og en guldbelagt wolfram-løkke. Leveres og implementeres fra et polyether blokamid (PEBAX) kateter med et indlejret Pt/Ir-markørbånd til præcis positionering under fluoroskopisk vejledning. Snaremanipulation opnås ved brug af et eksternt momenthåndtag.  Venstre – standard ONE Snare (30 mm hoved); Højre – ONE Snare mikrosnare (2 mm hoved)
Medtronic snaresæt-udtagningssystem	- Løkkediameter: 15 mm - Kateterstørrelse: 6 Fr - Snarelængde: 158,5 cm - Kateterlængde: 137 cm	Enkelt-løkke snare konstrueret af en snoet (NiTi) og en guldbelagt wolfram-løkke. Leveres og implementeres fra et polyether blokamid (PEBAX) kateter med et indlejret Pt/Ir-markørbånd til præcis positionering under fluoroskopisk vejledning. Snaremanipulation opnås ved brug af et eksternt momenthåndtag. 

Forkortelser: cm = centimeter; Fr = French; mm = millimeter; NiTi = nitinol; PEBAX = polyetherblokamid; Pt = platin; Pt/Ir = platin-iridium

Den fuldstændige liste over katalogkodeltilbud er anført i Tabel 9.

Tabel 9. Produktkoder og enhedskonfigurationer

Katalognummer	Beskrivelse	Snarediameter	Snarelængde (cm)	Diameter i tommer (mm) af sammenklappet snare	Kateterstørrelse	Kateterlængde
ONE Snare endovaskulært snaresystem*						
ONE500/EU	ONE Snare standardsæt 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	ONE Snare standardsæt 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	ONE Snare standardsæt 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	ONE Snare standardsæt 15 mm (15-graders buet spids)	15 mm	80 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	ONE Snare standardsæt 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	ONE Snare standardsæt 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	ONE Snare standardsæt 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	ONE Snare standardsæt 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	ONE Snare petitesæt 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 tommer (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	ONE Snare petitesæt 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
EMPOWER enkelt-løkke-snareystem (OEM)						
8784/EU**	EMPOWER enkelt-løkke-snareystem	15 mm	150 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Medtronic snaresæt-udtagningssystem (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Medtronic snaresæt-udtagningssystem	15 mm	158,5 cm	0,050 tommer (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
ONE Snare udskiftningsskatetre						
ONE4000/EU	ONE Snare standardkateter, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	ONE Snare standardkateter, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
ONE Snare mikrosnare-system						
ONE200/EU	ONE Snare mikrosnaresæt 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	ONE Snare mikrosnaresæt 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	ONE Snare mikrosnaresæt 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	ONE Snare mikrosnaresæt 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

Katalognummer	Beskrivelse	Snarediameter	Snarelængde (cm)	Diameter i tommer (mm) af sammenklappet snare	Kateterstørrelse	Kateterlængde
ONE700/EU	ONE Snare mikrosnaresæt 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	ONE Snare mikrosnaresæt 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 tommer (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* I hele dette dokument refererer enhedsnavnet til de specificerede produktnumre, medmindre andet er angivet. Hvor det er hensigtsmæssigt at skelne mellem ONE Snare petite- og standard systemer og/eller lige- og 15-graders vinklede kateterkonfigurationer, er disse systemer og konfigurationer kategoriseret individuelt.

** P/N 8784/EU er også en OEM-del af Boston Scientific

Forkortelser: cm = centimeter; Fr = French; in = tommer; mm = millimeter

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med patientvæv

Der er foretaget en vurdering af ONE Snare-familiens biokompatibilitet, og der er udført biokompatibilitetstest i overensstemmelse med anbefalingerne i serien af standarder i ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabel 10 indeholder en liste over de materialer eller stoffer i ONE Snare-familien, der kan være i kontakt med patienten, sammen med kategorisering af deres vævskontakt.

Tabel 10. Materialer i kontakt med patientvæv

Produktkomponent	Materialer i kontakt med patientvæv	Kategorisering
Snare	Sort oxidnitoltråd (kernetråd)	Eksternt kommunikerende Kontakt med blodcirkulationen Begrænset varighed (≤ 24 timer)
	Nitinoltråd, krom-doped, lige udglødet (strandet kabel)	
	Guldbelagt wolframtråd (guldtråd)	
	PTFE, sort farvestof (krympeslange)	
Kateter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, hvidt farvestof (ydre slange)	Eksternt kommunikerende Kontakt med blodcirkulationen Begrænset varighed (≤ 24 timer)
	Pt/Ir (90/10) (markørbånd)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, hvidt farvestof (muffe)	
	Polycarbonat (Luer)	

Forkortelser: BaSO₄ = bariumsulfat; PEBAX = polyetherblokamid (Arkema); Pt = platin; Pt/Ir = platin-iridium; PTFE = polytetrafluorethylen

Enhederne i ONE Snare-familien er kun beregnet til engangsbrug og leveres sterile til slutbrugeren. De pågældende enheder er ikke beregnet til at blive resteriliseret af brugeren. Merit anvender ethylenoxid (EtO)-sterilisering til ONE Snare-familien.

Enhederne i ONE Snare-familien er til engangsbrug, og enhedens levetid afhænger af varigheden af den medicinske procedure. Typisk kan interventionen vare 10-30 minutter pr. enhed, der er beregnet til brug til udtagningen og manipulationen af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet. Ud fra et konservativt synspunkt er den samlede proceduretid antaget at være en time (60 minutter) for at tage højde for særligt vanskelige eller udfordrende tilfælde. Denne antagelse understøttes af data fra igangværende PMCF (se afsnit 5.3).

3.2 Driftsprincipper

Enhederne i ONE Snare-familien bruges af klinikere til manuelt at fange, manipulere eller omplacere fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet. Størrelsen af snare-løkken til udtagnings- og manipulationsprocedurerne vælges på passende vis i forhold til målkarstørrelsen.

Procedurer udføres typisk under fluoroskopisk vejledning. Flexibiliteten af nitinol shape-memory løkke-materialet gør det muligt at trække den præformede snare-konfiguration ind i et kateter til indføring og derefter anlæggelse i det ønskede karsystem, samtidig med at potentialet for karskade under manipulation af enheden minimeres (Figur 1). Fremmedlegeme-indfangning opnås ved at placere nitinol-snare-løkken omkring den frie ende eller kant af objektet (Figur 1), og derefter trække snare-løkken ned omkring objektet ved at fremføre indføringskatetret, mens snaren holdes på plads. Når kateteret føres frem over snaren, trækkes objektet ind i eller mod den distale del af kateteret. Løkkens trækstyrke giver tilstrækkelig kraft til at udtage eller manipulere fremmedlegemer uden at beskadige snaren.



Figur 1. ONE Snare løkke-indfangning

3.3 Tidligere generation(er) eller variant(er) (hvis relevant)

I 2009 udviklede og introducerede Merit et enkelt-løkke-snaredesign, ONE Snare endovaskulær-systemet (ONE Snare-system). Standard ONE Snare-konfigurationer har været CE-mærkede siden september 2012. ONE Snare mikrosnare-systemet blev tilføjet til ONE Snare-familien i 2014 og udvidede standard og petite ONE Snare-enhedskonfigurationer til at omfatte mindre løkkediameter og indføringskateterstørrelser. ONE Snare-systemet med 15-graders kateter indeholder et kateter med en 15-graders vinkel placeret 1 cm fra den distale spids, sammen med en 15-mm løkkediameter. EMPOWER enkel-løkke-snaren er en oprindelig enhedsfabrikant (OEM)-konfiguration af ONE Snare-systemet leveret til Boston Scientific Corporation, Inc. Medtronic snaresæt-udtagningsystemet er en OEM-konfiguration af ONE Snare-systemet leveret til Medtronic.

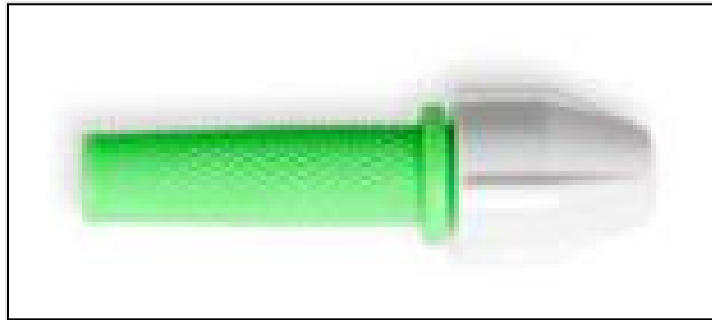
ONE Snare-systemet er blevet udviklet som en gradvis ændring af en eksisterende teknologi. Der er ingen nye procedurerelaterede (f.eks. anvendelsesmåde, interface mellem enhed og patient, interaktion og kontrol eller anlægelsesmetoder) eller enheds-relaterede (f.eks. medicinsk formål, design, virkemåde, nye/modificerede materialer, anvendelsessted, komponenter eller fremstillingsproces) dimensioner af enheden i forhold til dem i den generiske gruppe af løkke-snarer. Der er ikke sket nogen udvikling i det grundlæggende design (dvs. snare leveret af et kateter med distalt markørbånd) af ONE Snare-systemet, siden det blev introduceret i 2009. Der er indført gradvise ændringer i enhedens konfiguration, herunder snarediameter, længde, sammenklappet diameter og vinkel samt, i henhold hertil, kateterstørrelse, længde og vinkel, for at imødekomme lægens præferencer, som kan påvirkes af adgangsstedet, kardiameteren og størrelsen/formen af fremmedlegemet. Der blev ikke foretaget sådanne ændringer for at løse et problem vedrørende sikkerhed eller ydeevne.

3.4 Tilbehør

Tilbehøret, der følger med hver enhed i ONE Snare-familien, er momenthåndtaget (Figur 2 og Figur 3), og indføringsredskabet (Figur 4 og Figur 5). Supplerende tilbehør, der er associeret med konventionel perkutan vaskulær adgang, omfatter, men er ikke begrænset til, adgangsnål, indfører, dilatator, ledetråd og kontrastmiddel.



Figur 2. Momenthåndtag: ONE Snare-system



Figur 3. Momenthåndtag: ONE Snare mikrosnare-system



Figur 4. Indføringsredskab: ONE Snare-system



Figur 5. Indførringsredskabets aftrækningsfunktion

4.0 Risici og advarsler

4.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

Som identificeret i brugsanvisningen er der potentielle uønskede hændelser (AE'er) associeret med brugen af enheder i ONE Snare-familien. Disse er opsummerede i Tabel 11.

Tabel 11. Potentielle uønskede hændelser for ONE Snare-familien

Produktkonfiguration	Potentielle uønskede hændelser
ONE Snare endovaskulært snaresystem ONE Snare mikrosnare-system EMPOWER enkelt-løkke-snaresystem Medtronic snaresæt-udtagningssystem	- Mulige komplikationer forbundet med enheder til hentning af fremmedlegemer i det arterielle karsystem omfatter, men er ikke begrænset til: • Embolisering • Apopleksi • Myokardieinfarkt (afhænger af placering) - Mulige komplikationer, der er forbundet med snareenheder til udtagning i det venøse karsystem, omfatter, men er ikke begrænset til: • Lungeemboli - Andre mulige komplikationer forbundet med enheder til hentning af fremmedlegemer omfatter, men er ikke begrænset til: • Karperforation • Enhedsindkapsling

Der blev foretaget en gennemgang af den kliniske litteratur om den pågældende enhed og konkurrerende benchmark-enheder. Tabel 12 viser de i litteraturen identificerede AE'er i forbindelse med snare-relaterede eller snarens procedurerelevante AE'er for den pågældende enhed og konkurrerende benchmark-enheder. Alle kendte og forudsigelige farer og associerede risici er blevet identificeret og reduceret så vidt muligt, og de tilbageværende risici anses for acceptable.

Tabel 12. Uønskede hændelser rapporteret i litteraturen

Uønsket hændelse	ONE Snare-system n/N (%)	Enhedsrelateret	Procedurerelevante	Benchmark- enheder n/N (%)	Tidsramme
Alvorlig mitralregurgitation, forværring af hypoxæmi og hypotension	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Periprocedural
Atrioventrikulær blok, der kræver permanent pacemaker	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	ONE Snare-system: Postproceduralt – i tiden efter perkutan lukning af en ventrikelseptumdefekt Benchmark-enhed: Ikke indberettet – komplikation målt ved 30 dages opfølgning
Hæmatom	-		X	1/5 (20 %) ⁴	Ikke indberettet – forekommende som periprocedural
Trombose	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Periprocedural
Hjertesvigt og chok efter fejlslagen udtrækning af defibrillatorledning, der forbindes med hjertetransplantation	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Postprocedural - strækker sig op til 5 måneder
Dødsfald	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵ 1/25 (4 %) ³ 1/30 (3,3 %) ⁶	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Tab af højresidig puls og påvirket distal perfusion, der kræver peritonealdialyse i 3 dage	-		X	1/2 (50 %) ⁷	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Iskæmisk apopleksi	-		X	1/12 (8,3 %) ⁸	Postprocedural – på 18. dag
Snareruptur	-	X		1/4 (25 %) ⁹	Postprocedural - detaljer ikke indberettet

Uønsket hændelse	ONE Snare-system n/N (%)	Enhedsrelateret	Procedurerelateret	Benchmark- enheder n/N (%)	Tidsramme
Perikardieeffusion, der kræver perikardiocentese	-		X	1/25 (4 %)³	Postprocedural - ved 10 måneders opfølgning
Mindre vaskulære komplikationer	-		X	1/25 (4 %)³	Ikke indberettet - opfølgning forlænges til 30 dage
Større vaskulære komplikationer	-		X	6/30 (20 %)⁶	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Invaliderende apopleksi	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Ikke-invaliderende apopleksi	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Akut nyreskade stadie 2/3			X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Sekundært myokardieinfarkt	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Ny pacemaker-placering	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Hæmodynamisk ustabilitet som følge af laceration, der kræver vasopressorer	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprocedural – efter 30 dages opfølgning
Blødning på punkturstedet behandlet med ballonassisteret spiralembolisering			X	1/1 (100 %)¹⁰	Postprocedural – ved 2. time

4.2 Advarsler og forholdsregler

De mærkede advarsler og forholdsregler for ONE Snare-familiens enhedskonfigurationer er opsummeret i Tabel 13.

Tabel 13. ONE Snare-familie: Advarsel og forholdsregler

Produktkonfiguration	Mærkning
ONE Snare endovaskulært snaresystem	Advarsler - Overdreven kraft, der bruges til at fjerne indkapslede fremmedlegemer, kan føre til fejl i enheden. - Brug ikke overdreven kraft, når kateteret manipuleres gennem en indfører, eller ved manipulering af snaren. Overdreven kraft kan føre til fejl i enheden. - Denne enhed er blevet steriliseret med ethylenoxid og anses for at være sterilt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Enheden må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, eller hvis emballagen er åben eller beskadiget. - Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere smitsomme sygdomme fra patient til patient.
EMPOWER enkelt-løkke-snaresystem	
Medtronic snaresæt-udtagningssystem	

Produktkonfiguration	Mærkning
	Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. - Efter brug kan denne enhed udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter på en måde, der forebygger utilsigtet kontamination. Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med almindelige protokoller for bortskaffelse af biologisk risikoaffald. - Nitinol er en legering af nikkel og titanium. Der kan forekomme mulig reaktion for de patienter, der udviser følsomhed overfor nikkel. - Der er ikke tilstrækkelige data for sikkerhed og ydeevne til at understøtte brugen af denne enhed i pædiatriske populationer. - I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat. - Vær forsigtig ved udtagning af fremmedlegemer gennem hjerteanatomen for at undgå potentiel vævs-/klapskade. Forholdsregler - Ved forsøg på at benytte guidekatetre eller kapper, der ikke er specielt fremstillet til brug med ONE Snare™ systemet, er det vigtigt at teste produktets kompatibilitet inden brug. - Bemærk, at forsøg på at lukke løkken ved at trække snaren ind i snarekateteret vil gøre, at løkken flytter sig fra sin position omkring fremmedlegemet. - Tilbagetrækning af store fremmedlegemer kan kræve indføring af større kapper, guidekatetre eller en nedskæring på det perifere sted.
ONE Snare mikrosnare-system	Advarsler - Overdreven kraft, der bruges til at fjerne indkapslede fremmedlegemer, kan føre til fejl i enheden. - Brug ikke overdreven kraft, når kateteret manipuleres gennem en indfører, eller ved manipulering af snaren. Overdreven kraft kan føre til fejl i enheden. - Denne enhed er blevet steriliseret med ethylenoxid og anses for at være sterilt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Enheden må ikke anvendes, hvis den er beskadiget, eller hvis emballagen er åben eller beskadiget. - Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionssvigt, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. - Efter brug kan denne enhed udgøre en potentiel biologisk fare. Håndter på en måde, der forebygger utilsigtet kontamination. Enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med almindelige protokoller for bortskaffelse af biologisk risikoaffald. - Nitinol er en legering af nikkel og titanium. Der kan forekomme mulig reaktion for de patienter, der udviser følsomhed overfor nikkel. - Der er ikke tilstrækkelige data for sikkerhed og ydeevne til at understøtte brugen af denne enhed i pædiatriske populationer. - I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat. - Vær forsigtig ved udtagning af fremmedlegemer gennem hjerteanatomen for at undgå potentiel vævs-/klapskade. Forholdsregler - Ved forsøg på at benytte guidekatetre eller kapper, der ikke er specielt fremstillet til brug med ONE Snare™ mikrosnare-systemet, er det vigtigt at teste produktets kompatibilitet inden brug. - Bemærk, at forsøg på at lukke løkken ved at trække snaren ind i snarekateteret vil gøre, at løkken flytter sig fra sin position omkring fremmedlegemet. - Tilbagetrækning af store fremmedlegemer kan kræve indføring af større kapper, guidekatetre eller en nedskæring på det perifere sted.

Forkortelser: EU = den Europæiske Union

Den generelle forsigtigheds erklæring i mærkningen til enhederne i ONE Snare-familien er som følger:

- **Receptpligtig** Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.

Der er ingen MR-kompatibilitetsoplysninger angivet i mærkningen til ONE Snare-familien.

4.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter

Der har ikke været nogen korrigerende handlingsrapporter (CAR'er), felteskaleringer eller produkttilbagekaldelser for ONE Snare-familien.

5.0 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter enheden er bragt i omsætning (PMCF)

5.1 Sammenfatning af kliniske data for den tilsvarende enhed

ONE Snare-systemet svarer til ONE Snare mikrosnare-systemet, ONE Snare-systemet med 15-graders kateter, EMPOWER enkelt-løkke-snareystemet, og Medtronic snaresæt-udtagningssystemet. Alle identificerede forskelle med hensyn til kliniske, tekniske og biologiske egenskaber blev analyseret, og ingen af disse forskelle blev bestemt til betydeligt at påvirke den kliniske sikkerhed eller ydeevne. Derfor gælder de kliniske data i afsnit 5.3 for alle tilsvarende enhedskonfigurationer.

5.2 Sammenfatning af kliniske afprøvninger af den pågældende enhed

Overholdelse af ONE Snare-familien blev oprindeligt vurderet og godkendt af det relevante bemyndigede organ i 2012. Der er ikke blevet udført kliniske afprøvninger, der er sponsoreret af fabrikanten, som led i udviklingen af enhederne i ONE Snare-familien.

5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder

En gennemgang af relevant klinisk litteratur offentliggjort mellem den 1. januar 2009 og den 30. april 2021 for enhedens sikkerhed og ydeevne blev udført. Tabel 14 og Tabel 15 opsummerer den litteratur, der er inkluderet til evaluering af sikkerheden og ydeevnen af ONE Snare-familien. Til evaluering af ydeevne blev kumulativ succes defineret som den kombinerede rate af (1) fuldstændig snare-medieret udtagning/manipulation af fremmedlegeme/væv gennem den vaskulære/perkutane kappe og (2) snare-medieret udtagning/manipulation af fremmedlegeme/væv fra den oprindelige fremmedlegeme/vævsposition med fuldstændig ekstraktion, der kræver en supplerende kirurgisk tilgang. Med henblik på evaluering af sikkerheden blev AE'er også opsummeret fra de kliniske litteratordata som defineret i retningslinjerne fra Selskabet for Interventionsradiologi (SIR) og Selskabet for Kardiovaskulær og Interventionel Radiologi (SCIVR).^{11,12}

Tabel 14. ONE Snare-familie: Opsummering af undersøgelseskarakteristika

Forfatter (År) LOE Undersøgelsestype	Primær klinisk indikation, kardiovaskulær	Anvendelse af enheden, adgang	Patienter, n/N (%)*	Anvendte enheder (N)	Køn (M/K) Alder (år)	Opfølgning
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Caserapport	Transkateter Fontan-afslutningsprocedure, centralt kredsløb (a. pulmonis sinister)	Eksterioriser spidsen af V-18 ledetråd (adgang), v. jugularis interna sinistra	1/1 (100 %)	10-mm ONE Snare-system (1)	M, 15 ^a	1 år
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Caserapport	Embolisering af Amplatzer septal okkluder (ASO) med nedre abdominale aortaokklusion, centralt kredsløb (indre lumen af aorta, over renale arterier op til aortaklappens plan)	ASO-udtagning, a. femoralis dextra	1/1 (100 %)	6-Fr 35 mm ONE Snare-system (1)	K, NR	Udskrivning fra hospitalet
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Caserapport	Embolisering af multipolær kortlægningskateterarm under elektroanatomisk kortlægning, perifer vaskulatur (nyrearterie proksimalt for forgreningsniveauet)	Udtagning af multipolær kortlægningskateterarm, a. femoralis	1/1 (100 %)	ONE Snare-system (1)	K, 76	Efter proceduren
Goy (2014) ² LOE: C Caserapport	Lukning af ventrikelseptumdefekt (VSD) efter udskiftning af aortaklap, centralt kredsløb (lungearterie)	Etabler arteriovenøs trådløkke (adgang), v. femoralis dextra	1/1 (100 %)	6-Fr ONE Snare-system (1)	K, 80	3 måneder
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Caserapport	Fraktur og migration af pericardiocentesedræn, pericardialt rum ^b	Udtagning af dræncateter, subxiphoidal blødvævskanal	1/1 (100 %)	4-Fr 10-mm ONE Snare-system (1)	M, 34	30 dage
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Caserapport	Brud på centralt venekateter (CVC) og embolisering til atrium dextrum, centralt kredsløb (atrium dextrum)	Udtagning af kateterfragment, v. jugularis interna dextra	1/1 (100 %)	6-Fr ONE Snare-system (1)	M, 52	Efter proceduren
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Caserapport	Migration af venstre atrielt vedhæng (LAA) okklusionsenhed, centralt kredsløb (valva mitralis og ventriculus sinister)	Udtagning af LAA okklusionsenhed, a. et v. femoralis communis dextra	1/1 (100 %)	30 mm ONE Snare-system [‡] (1) 25-mm ONE Snare-system (1)	M, 79	1 måned
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Case-serier	Behandling af pancreasfistel som følge af løsrevet ductus pancreaticus major (MPD)-slange, perifer vaskulatur (jejunal lumen)	Udskift den oprindelige MPD-slange, NR	2/2 (100 %)	6-Fr 15-mm ONE Snare-system (2)	Patient 1: M, 73 Patient 2: K, 74	Patient 1: 2 uger Patient 2: 1 måned
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Caserapport	Behandling af central venøs okklusion med radiofrekvenstråd, centralt kredsløb (stump af v. cava superior)	Indfangning af radiofrekvenstråd (adgang), v. femoralis dextra	1/1 (100 %)	10-mm ONE Snare-system (1)	K, 41	14 måneder

Forkortelser: ASO = Amplatzer septal okkluder; CVC = centralt venekateter; K = kvinder; Fr = French; LAA = venstre atrielt vedhæng; LOE = evidensniveauer; M = mænd; mm = millimeter; MPD = ductus pancreaticus major; NR = ikke indberettet; VSD = ventrikelseptumdefekt

* N = samlet antal behandlede patienter, n = antal anvendte enheder

‡ Fabrikanten er angivet som Medtronic, sandsynligvis fejlagtigt

^a Der foreligger ikke tilstrækkelige sikkerheds- og ydeevnedata til at understøtte brugen af den pågældende enhed i pædiatriske populationer.

^b Anvendelse i perikardierummet betragtes som brug af udstyr uden for et erklæret formål.

Tabel 15. ONE Snare-familie: Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

Forfatter (År) LOE Undersøgelsestype	Enhed	Fluoroskopitid (min)	Proceduretid (min)	Primær succes n/N (%)	Sekundær succes n/N (%)	Uønskede hændelser n/N (%)	Andre bemærkninger
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Caserapport	ONE Snare- system	Ikke indberettet	Ikke indberettet	1/1 (100 %)	Ikke relevant	0/1 (0,00 %)	Velplacerede stents i den tilsigtede position med god konfiguration bekræftet ved 3-måneders opfølgning; normal livskvalitet, med ubegrænset fysisk aktivitet uden åndenød ved 1-års opfølgning
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Caserapport	ONE Snare- system	30	120	1/1 (100 %)	Ikke relevant	0/1 (0,00 %)	Efter udtagning bekræftes den perifere puls i de nedre ekstremiteter
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Caserapport	ONE Snare- system	25,03	293	1/1 (100 %)	Ikke relevant	0/1 (0,00 %)	Simmons kateter (Performa, Merit Medical) anvendt sammen med snare til udtagning; normal klap- og nyrefunktion bekræftet ved opfølgende ekkokardiografi
Goy (2014) ² LOE: C Caserapport	ONE Snare- system	Ikke indberettet	Ikke indberettet	1/1 (100 %)	Ikke relevant	1/1 (100 %)*	Enheden identificeret som EN Snare i artiklens tekst, men beskrivelsen ("lasso") og fluoroskopibillederne er i overensstemmelse med ONE Snare-enheden; patienten udviklede en atrioventrikulær blok i timen efter proceduren, og der blev implanteret en permanent pacemaker; det blev fastslået, at hændelsen ikke var enhedsrelateret; ingen resterende shunt- eller ventildysfunktion ved 3-måneders opfølgning
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Caserapport	ONE Snare- system	Ikke indberettet	Ikke indberettet	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Dræning faldt i løbet af 2 uger efter operationen; dræn og kappe fjernet på dag 30. Med hensyn til sekundær succes bemærkede forfatterne, at det distale kappe-segment, selv om det lykkedes at indfange det, ikke kunne fjernes på grund af kappens kaliber i en foldet konfiguration. Derfor valgte forfatterne at øge størrelsen af deres perikardiale kappe. Når denne forstørrede kappe var på plads, blev det foldede 6-F kappe-segment fastgjort, trukket tilbage og fjernet fra perikardierummet.

Forfatter (År) LOE Undersøgelsestype	Enhed	Fluoroskopitid (min)	Proceduretid (min)	Primær succes n/N (%)	Sekundær succes n/N (%)	Uønskede hændelser n/N (%)	Andre bemærkninger
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Caserapport	ONE Snare- system	Ikke indberettet	Ikke indberettet	1/1 (100 %)	Ikke relevant	0/1 (0,00 %)	Ingen klinisk signifikante sequelae
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Caserapport	ONE Snare- system	Ikke indberettet	Ikke indberettet	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	LAA okklusionsenhed blev trukket delvist ind i MV ved hjælp af 30-mm snare, hvilket resulterede i alvorlig mitralinsufficiens, forværret hypoxæmi og hypotension; enheden blev med succes trukket ud ved hjælp af 25-mm snare; ingen skade på aorta eller mitralklapper; patienten blev udskrevet efter 2 dage, og ingen symptomer eller blødningsproblemer ved 1-måneders opfølgning
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Case-serier	ONE Snare- system	Ikke indberettet	Ikke indberettet	2/2 (100 %)	Ikke relevant	0/2 (0,00 %)	Patient 1: Let forhøjede serumamylaseniveauer 1 dag efter proceduren; pancreassaft fra drænet faldt i løbet af 2 uger efter operationen Patient 2: Ingen symptomer efter proceduren; væskeansamling forsvandt 1 måned efter operationen
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Caserapport	ONE Snare- system	Ikke indberettet	Ikke indberettet	1/1 (100 %)	Ikke relevant	0/1 (0,00 %)	Bryst- og abdominalvægssvaricer forsvundet ved 6-måneders opfølgning; åbne bypass-stents ses ved 3-ugers og 14-måneders opfølgning
I alt				10/10 (100 %) <i>Undtagen pædiatrisk brug, og brug af udstyr uden for et erklæret formål: 8/8 (100 %)^{a,b}</i>	2/10 (20,0 %) <i>Undtagen pædiatrisk brug, og brug af udstyr uden for et erklæret formål: 2/8 (25,0 %)^{a,b}</i>		

Forkortelser: LAA = venstre atrielt vedhæng; LOE = evidensniveauer; min = minutter; MV = mitralklap; NR = ikke indberettet

^a Der foreligger ikke tilstrækkelige sikkerheds- og ydeevnedata til at understøtte brugen af den pågældende enhed i pædiatriske populationer.

^b Anvendelse i perikardierummet betragtes som brug af udstyr uden for et erklæret formål.

Kliniske data fra klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF) blev også indsamlet og evalueret, herunder lægernes feedback og patientspecifikke undersøgelser. Data fra lægernes feedback er ikke blevet medtaget i analyserne af de kliniske fordele/ydeevne eller risici/sikkerhed, da de udgør en form for dokumentation af så lav kvalitet.

Med hensyn til lægernes feedback blev klinikerne bedt om at give feedback om patienter, hos hvem ONE Snare endovaskulært snaresystem blev anvendt. Der skulle indsamles mindst 65 datapunkter, og der blev indsamlet i alt 66. De resulterende sammenfattende data om ydeevne og sikkerhed er angivet i Tabel 16.

Tabel 16. Sammenfatning af ydeevne- og sikkerhedsmålinger for PMCF data, lægernes feedback

Procedurer i alt	Kumulativ succes n/N (%)	Uønskede hændelser n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a ONE Snare procedurer = 57, ONE Snare mikrosnare procedurer = 9

Med hensyn til patientspecifikke undersøgelser blev sundhedspersoner rekrutteret og screenet til at deltage som respondenter i undersøgelsen under hensyntagen til direkte erfaring med enheden, medlemskab inden for det kliniske samfund, der er associeret med brugen eller specialiseringen af enheden, produktbrug, fremstillingsvolumen, fravær af produkt bias, og tilgængelighed af professionelle/kliniske ressourcer (personale). Der blev krævet mindst 223 produktevalueringsundersøgelser. I alt blev der indsamlet 226 datapunkter. Af de 226 tilfælde blev 3 anvendt til fibrin-kappe-stripping, hvilket betragtes som manipulation af fremmedlegemer. Der var også 17 tilfælde af rapporteret brug inden for den pædiatriske patientpopulation, herunder unge (14) og spædbørn (3) patienter. Ifølge advarslen i brugsanvisningen er der i øjeblikket ikke tilstrækkelige data til at understøtte brugen af ONE Snare-enheden i den pædiatriske population. Resulterende sammenfatning af data for sikkerhed og ydeevne er angivet i Tabel 17.

Tabel 17. Sammenfatning af ydeevne og sikkerhedsforanstaltninger for PMCF data, patientspecifikke undersøgelser

Procedurer i alt	Kumulativ succes n/N (%)	Uønskede hændelser n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a ONE Snare procedurer = 209, ONE Snare mikrosnare procedurer = 17

^b Der er utilstrækkelige sikkerheds- og ydeevnedata til at understøtte brugen af de pågældende enheder i pædiatriske populationer.

PMCF-dataene viser en gennemsnitlig levetid for enheden i en procedure på 30,6 minutter med en standardafvigelse på 21,5 minutter. Dette resultat stemmer overens med enhedens levetid som dokumenteret i afsnit 3.0.

5.4 Sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed

Tabel 18 giver en sammenfatning af kumulative succesrater for ONE Snare-familien udledt af klinisk litteratur og PMCF-data, med gældende undtagelser. Disse data sammenlignes med ydeevnedata for konkurrerende benchmark-enheder. Baseret på de kombinerede kliniske data præsenteret i Tabel 18 er den kumulative succesrate for ONE Snare-familien 96,8 %, og den kumulative succesrate for konkurrerende benchmark-enheder er 93,4 %. Der er ingen statistisk signifikant forskel mellem ONE Snare-familien og konkurrerende benchmark-

enheder for kumulativ succesrate ($P > 0,05$). Desuden afslørede en post-hoc-analyse, at forskellen i kumulative succesrater mellem ONE Snare-familien (p_1) og benchmark-konkurrenter (p_2) er større end -0,15 (dvs. $p_1 - p_2 > -0,15$), hvilket bekræfter, at ydeevneresultaterne for de pågældende enheder er sammenlignelige eller bedre end konkurrerende benchmark-enheder.

Tabel 18. Sammenlignelig ydeevne for ONE Snare-familie

Ydeevneresultat	ONE Snare-familie, n/N (%)	Benchmark-konkurrenter, n/N (%)	Estimeret forskel [95 % CI]	P-værdi $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc-analyse $\Delta_{0,80}^{20}$, Estimeret forskel [95 % LBL]	LBL > 0,15
Kumulativ succesrate	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %, 7,62 %]	$P=0,128$	3,33 % [-0,267 %] ^a	$P=0,000^\ddagger$

Forkortelser: CI = konfidensinterval, LBL = nedre grænse, PMCF = klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning

‡ Statistisk signifikant ($P < 0,05$)

^a En post-hoc analyse blev udført, selv om nulhypotesen for den dobbeltsidede test ikke blev afvist.

Tabel 19 giver en oversigt over rater af mindre og større uønskede hændelser for ONE Snare-familien udledt af klinisk litteratur og PMCF-data, med gældende undtagelser. Disse data sammenlignes med sikkerhedsdata for konkurrerende benchmark-enheder. Den enheds- og procedurerelaterede frekvens af uønskede hændelser for ONE Snare-familien er 1,38 %. De enheds- og procedurerelaterede frekvenser af uønskede hændelser for konkurrerende benchmark-enheder er 13,1 %. Der var en statistisk signifikant forskel mellem de pågældende enheder og konkurrerende benchmark-enheder for rater for uønskede hændelser ($P=0,000$), således at frekvensen af uønskede hændelser for de pågældende enheder var mindre end raten for uønskede hændelser for konkurrerende benchmark-enheder. Desuden viste en post-hoc-analyse, at forskellen i frekvenser af rater af uønskede hændelser mellem ONE Snare-familien (p_1) og benchmark-konkurrenterne (p_2) er mindre end 0,10 (dvs. $p_1 - p_2 < 0,10$), hvilket bekræfter, at sikkerhedsresultaterne for de pågældende enheder er sammenlignelige eller bedre end for konkurrerende benchmark-enheder.

Tabel 19. Komparativ sikkerhed for ONE Snare-familie

Sikkerhedsresultat	ONE Snare-familie, n/N (%)	Benchmark-konkurrenter, n/N (%)	Estimeret forskel [95 % CI]	P-værdi $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc-analyse $\Delta_{0,80}^{20}$, Estimeret forskel [95 % UBL]	UBL < 0,10
Frekvens af uønskede hændelser	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	$P=0,000^\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] ^a	$P=0,000^\ddagger$

Forkortelser: CI = konfidensinterval; PMCF = klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning; UBL=øvre grænse

‡ Statistisk signifikant ($P < 0,05$)

^a En post-hoc analyse blev udført, selv om nulhypotesen for den dobbeltsidede test ikke blev afvist.

Data til understøttelse af sikkerheden og ydeevnen af ONE Snare-systemet er blevet analyseret og giver dokumentation til understøttelse af alle sikkerheds- og ydeevneresultater. Baseret på en gennemgang af de kliniske data opvejer de overordnede fordele for patienter ved brug af enheden til dets erklærede formål de overordnede risici. Risiko/fordel-vurderingen for ONE Snare-familien er opsummeret i Tabel 20.

Tabel 20. Sammenfatning af fordel/risiko-vurdering^{21,22}

Faktor	Bemærkninger	Vurdering
Usikkerhed Kvalitet af undersøgelsesdesignet Kvalitet af gennemførelsen af undersøgelsen Robusthed af analyse af undersøgelsesresultater Generaliserbarhed af resultaterne	- Hvor robuste var dataene? - Hvordan blev undersøgelsen/undersøgelserne designet, gennemført og analyseret? - Mangler der data? - Er resultaterne fra undersøgelsen/undersøgelserne repeterbare? - Er dette/disse undersøgelse/undersøgelser de første af slagsen? - Er der andre undersøgelser, der har opnået lignende resultater? - Kan resultaterne af undersøgelsen/undersøgelserne anvendes på befolkningen generelt, eller er de mere tilsigtet særlige, specifikke grupper?	9 artikler (LOE: 9 C) Data består primært af caserapporter og case-serier Nej Ikke relevant – caserapporter og case-serier Nej Ja Ja
Karakterisering af sygdommen/tilstanden	- Hvordan påvirker sygdommen/tilstanden de patienter, der har den? - Kan tilstanden behandles? - Hvordan udvikler tilstanden sig?	Øget risiko for død/alvorlige komplikationer Ja Hos stabile patienter med tilbageholdte kardiopulmonale fremmedlegemer forblev 81 % asymptomatiske efter 845 dages gennemsnitlig opfølgning ²³
Patienttolerance for risiko og perspektiv på fordel	- Er der data om, hvordan patienter tolererer de risici, som enheden udgør? - Er risici identificerbare og definerbare?	Ikke relevant Ja; se Tabel 11 og Tabel 12
Sygdommens alvorlighedsgrad	Er sygdommen så alvorlig, at patienter vil tolerere en højere risiko for en mindre fordel?	Hos stabile asymptomatiske patienter er konservativ terapi realistisk ²³
Sygdomskronicitet	Er sygdommen/tilstanden kronisk?	Kun hvis ubehandlet
	Hvor længe lever patienter med sygdommen/tilstanden?	60–71 % incidens af dødsfald/alvorlige komplikationer i ubehandlede tilfælde ²⁴
	Hvis kronisk, er sygdommen let at håndtere med mindre invasive eller vanskelige terapier?	Hos asymptomatiske patienter, kan ekspekterende behandling være en passende strategi ²³
Patientcentreret vurdering	Hvor meget værdsætter patienterne denne behandling?	Høj – letter en minimalt invasiv endovaskulær tilgang hos patienter, der kræver udtagning og/eller manipulation af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen.
	Er patienter villige til at acceptere risikoen ved denne behandling for at opnå fordelene?	Ja
	Forbedrer behandlingen den generelle livskvalitet?	Ja
	Hvor godt er patienterne i stand til at forstå fordele og risici ved behandlingen?	Ikke relevant – ikke-planlagt indgreb under en procedure Når patienter vælger at gennemgå en sådan terapi, giver de informeret samtykke

Faktor	Bemærkninger	Vurdering
Tilgængelighed af alternative behandlinger eller diagnostik	• Hvilke andre terapier er tilgængelige for denne tilstand?	Konservativ terapi/monitorering, stenkurve, intravaskulær tang, biopsitang, kirurgisk udtagning
	• Hvor effektive er de alternative behandlinger?	Konservativ behandling realistisk hos stabile asymptomatiske patienter; 81 % af patienter forbliver asymptomatiske ved en gennemsnitlig opfølgning på 845 dage ²³
	• Hvordan varierer deres effektivitet efter delpopulation?	Ikke relevant
	• Hvor godt tolereres de alternative behandlinger?	Stenkurve er effektive til fremmedlegemeudtagning, men kan være svære at guide ²⁴ Intravaskulær tang giver øget risiko for vaskulær beskadigelse/perforation sammenlignet med snarer ²⁴
	• Hvordan varierer deres tolerance efter delpopulation?	Ikke relevant
	• Hvilke risici er angivet ved eventuelle tilgængelige alternative behandlinger?	60-71 % incidens af dødsfald/alvorlige komplikationer i ubehandlede tilfælde ²⁴ Stenkurve er effektive til fremmedlegemeudtagning, men kan være svære at guide ²⁴ Intravaskulær tang giver øget risiko for karskade/perforation sammenlignet med snarer ²⁴
Risikobegrænsning	• Kunne du identificere måder at begrænse risiciene på (såsom brug af produktmærkning, etablering af uddannelsesprogrammer, levering af supplerende behandling osv.)?	Veletableret teknologi, der er kompatibel med standard interventionsteknikker; der er ikke identificeret yderligere mærkning eller klinikeruddannelse for yderligere at begrænse risici
	• Hvilken type intervention foreslås?	Ikke relevant
Efter markedsføring-data	• Er der andre enheder med lignende indikationer på markedet? Er sandsynligheden for effektivitet og rater for skadelige hændelser fra disse enheder lig med, hvad der forventes for den enhed, der gennemgås?	Ja; se Tabel 18 og Tabel 19
	• Er der tilgængelige efter markedsføring-data, som ændrer risiko/fordel-evalueringen fra det, der var tilgængeligt, da de tidligere enheder blev evalueret?	Nej
	• Er der grund til at overveje en evaluering af de følgende elementer yderligere i efter markedsføring-miljøet på grund af risiko/fordel-evalueringen som beskrevet ovenfor? • Enhedens ydeevne på længere sigt. • Effektivitet af træningsprogrammer eller udbyderpræferencer ved brug af enhed. • Undergrupper (f.eks. pædiatri, kvinder). • Sjældne AE'er.	Ingen af de yderligere efter markedsføring-elementer anses for at være relevante for den pågældende enhed. Snarer bruges på en midlertidig basis, derfor er langsigtet ydeevne af enheder ikke relevant. Snarer er desuden veletablerede interventionsenheder, og yderligere træning/brugstilfælde anses ikke for nødvendige. Ingen sikkerheds-/ydeevneproblemer relateret til patientundergrupper eller sjældne uønskede hændelser er blevet identificeret.

Faktor	Bemærkninger	Vurdering
	Er der grund til at forvente en væsentlig forskel mellem enhedens ydeevne i den virkelige verden og ydeevnen fundet i oplevelsen med enheden forud for markedsføring?	Ingen; de angivne data er afledt af virkelige case-undersøgelser og case-serier
	Er der data, der ellers ville blive leveret til understøttelse af godkendelse, som kunne udskydes til tidspunktet efter markedsføring?	Ikke relevant
	Er der off-label (brug af udstyr uden for et erklæret formål), eller on-label brug, der er anderledes end først forventet?	Nej
Ny teknologi, der imødekommer udækkede medicinske behov	Hvor godt bliver det medicinske behov, som denne enhed dækker, imødekommet af aktuelt tilgængelige behandlinger?	Meget effektivt
	Hvor ønskværdig er denne enhed for patienter?	Meget ønskværdig sammenlignet med kirurgisk indgreb
Opsummering af fordel(e)	Opsummering af risiko/risici	Opsummering af andre faktorer
ONE Snare-familie		
Det tilsigtede kliniske formål med ONE Snare-familien er at lette en minimalt invasiv endovaskulær tilgang hos patienter, der kræver udtagning og/eller manipulation af fremmedlegemer i hjerte-kar-systemet, med undtagelse af neurovaskulaturen. <u>ONE Snare-familie</u> Kumulativ succes: 96,8 % * <u>Konkurrerende benchmark-enheder</u> Kumulativ succes: 93,4 % * * Kumulativ succesrate for den pågældende enhed ikke væsentligt anderledes end konkurrerende benchmark-enheder ($P>0,05$). De rapporterede rater udelukkede pædiatriske populationer, for hvilke der ikke er tilstrækkelige data til at understøtte ydeevnen.	Komplikationer forekommer med lav hyppighed, og de er generelt af midlertidig karakter. <u>ONE Snare-familie</u> AE-frekvens: 1,38 % * Klagehyppighed (PMS): 0,044 % <u>Konkurrerende benchmark-enheder</u> AE-frekvens: 13,1 % * * En signifikant forskel i de samlede overordnede rater for større AE'er for de pågældende enheder og sammenlignelige benchmark-enheder ($P=0,000$), således at AE-frekvensen for de pågældende enheder er mindre end AE-frekvensen for konkurrerende benchmark-enheder. De rapporterede rater udelukkede pædiatriske populationer, for hvilke der ikke er tilstrækkelige data til at understøtte sikkerheden.	Konservativ behandling kan være en realistisk tilgang til stabile asymptomatiske patienter,²³ men rapporter om død/alvorlige komplikationer er blevet rapporteret i 60-71 % af ubehandlede tilfælde.²⁴ Snarer er veletableret teknologi, der er kompatibel med standard interventionsteknikker.

Forkortelser: AE = uønskede hændelser; LOE = evidensniveauer; NA = ikke relevant; PMS = overvågning efter markedsføring

5.5 Planlagt klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

Der er taget forbehold for klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF). Merit overvåger aktivt alle feltdata efter markedsføring. Igangværende PMCF-aktiviteter har omfattet kliniker-undersøgelser med anmodning om feedback og patientspecifikke undersøgelser, der er relevante for ydeevne- og sikkerhedskriterierne om patienter, hos hvem ONE Snare endovaskulært snaresystem anvendes. Yderligere detaljer om planlagte og igangværende PMCF-aktiviteter findes i dokumenterne PMCFP-QRMT0047-001 og RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Snarer bruges i forskellige kliniske miljøer, hvor der er behov for en enhed, som udtager og manipulerer fremmedlegemer.^{25,26} Disse omfatter koronar og perifer vaskulatur. Løkke-snarer er mest effektive, når det fremmede fragment eller målobjektet har en fri ende til indfangning.²⁶

Alternative endovaskulære værktøjer til snarer inkluderer stenkurve, intravaskulære pincetter, ledetråde, ballonkatetre, og biliære/myokardiale biopsitænger er blevet brugt til udtagning af intravaskulære fremmedlegemer (IFB).^{24,27} Stenkurve kan være særligt nyttige i kar med større diameter, men de kan være svære at styre.²⁴ Intravaskulære tænger har sideåbnende kæber og fås i størrelser fra 3-12 Fr.²⁴ Disse enheder er fordelagtige i forhold til snarer, da de ikke kræver, at IFB'en skal have en fri kant, men de udgør også en øget risiko for karskader eller perforation.²⁴

Åbne tilgange til IFB-udtagning er påkrævet i nogle tilfælde, og litteraturreporterne omfatter sternotomi med kardiopulmonal bypass, torakotomi, laparotomi og laparoskopi.²⁷ Som identificeret af Schechter et al. (2013)²⁷ i deres litteraturgennemgang kan åbne udtagningsstilgange være påkrævet for patienter, hvor flere perkutane udtagningsforsøg er mislykkedes.

7.0 Foreslået profil og uddannelse for brugere

Anlæggelse af enheder i ONE Snare-familien skal udføres af uddannede sundhedspersoner. Klinikerspecialer omfatter typisk interventionelle radiologer og interventionelle kardiologer.

8.0 Gældende harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Følgende harmoniserede standarder og vejledningsdokumenter blev anvendt eller overvejet under den kliniske evaluering, herunder inputprocesser såsom design og udvikling, og output-processer såsom PMCF-planer og rapporter, af ONE Snare-familien. Harmoniserede standarder, der er relevante for andre processer, såsom kvalitetsstyrings- (EN ISO 13485:2016) og risikohåndterings- (EN ISO 14971:2019)-systemer, er behandlet i GSPR-dokumentet (GSPR0083 Rev. 002). ISO 14155:2020 er ikke blevet anvendt eller taget i betragtning under den kliniske evaluering, da der ikke er foretaget kliniske afprøvninger for at vurdere sikkerheden eller ydeevnen af ONE Snare-familien. Alle standarder er blevet anvendt fuldt ud, medmindre andet er angivet nedenfor:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (fuldstændig*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (fuldstændig*)
- 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 (fuldstændig*)
- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (delvis**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (fuldstændig*)
- ISO 10993-1:2018, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (fuldstændig*)

* Per MDR 2017/745 artikler 8 og 9, fuld overensstemmelse hævdes for overholdelse af alle krav eller den relevante del af standarden

** Delvis i overholdelse med ISO 62366-1 bilag C - produkt frigivet til fremstilling før 2015 og som sådan kun IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 bilag C gælder

9.0 Referencer

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 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Udstedelsesdato DD/MM/ÅÅÅÅ	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
001	ECN154390	24-aug-2022	Indledende SSCP for ONE Snare-familien	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
002	ECN166286	JAN-2023	Opdateret nomenklatur for produktets varenummer	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
003	ECN179452	10/09/2023	Fjernede Loctite 4304 og Loctite (klæbemidler) fra Tabel 10	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
004	ECN186191	16/09/2024	Tilføjelse af oversættelser	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej