

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Mit diesem Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte zur Sicherheit und klinischen Leistung von ONE Snare endovaskulärem Schlingensystem, ONE Snare endovaskulärem Mikroschlingensystem, EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem und dem Medtronic Rückholschlingen-Kit-System öffentlich verfügbar gemacht werden. Diese Systeme werden nachstehend unter dem Begriff ONE Snare-Produktfamilie zusammengefasst.

Der SSCP ersetzt weder die Gebrauchsanweisung (IFU) als das Hauptdokument zur Sicherstellung der sicheren Anwendung der ONE Snare-Produktfamilie, noch gibt es diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für die jeweiligen Anwender oder Patienten aus.

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP0069) wurde von der benannten Stelle (Notified Body [NB] Nr. 2797) validiert. Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen. Ein ergänzender SSCP mit Informationen für Patienten wurde nicht erstellt, da die Produkte der ONE Snare-Produktfamilie keine implantierbaren Produkte sind, für die Patienten ein Implantationsausweis bereitgestellt werden muss. Noch handelt es sich um Produkte, die für den direkten Einsatz durch den Patienten vorgesehen sind.

1.0 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname(n) des Produkts:

Das/die durch diesen SSCP abgedeckten Produkt(e) und Modellnummer(n) sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Von diesem SSCP abgedeckte Produkte

Produktname	Produktnummern
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem (in den Konfigurationen klein und Standardgröße, gerade und mit 15-Grad-Krümmung) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
ONE Snare-Ersatzkatheter	ONE4000/EU, ONE6000/EU
ONE Snare-Mikroschlingensystem	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem	8784/EU**
Medtronic Rückholschlingen-Kit-System	ONE1500-MDTCE/EU

* Der Produktname bezieht sich im weiteren Verlauf dieses Dokuments stets auf die angegebenen Produktnummern, sofern nicht anderweitig angegeben. Wo Unterscheidungen zwischen ONE Snare kleinen und Standardsystemen und/oder Kathetern in den Konfigurationen gerade und mit 15-Grad-Krümmung zulässig sind, werden diese Systeme und Konfigurationen einzeln aufgelistet.

** Nr. 8784/EU ist ebenfalls ein OEM-Teil von Boston Scientific

1.2 Angaben zum Hersteller

Die Bezeichnung und Anschrift des Herstellers der ONE Snare-Produktfamilie sind Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2. Angaben zum Hersteller

Herstellerbezeichnung	Anschrift des Herstellers
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Abkürzungen: USA = United States of America (Vereinigte Staaten von Amerika)

1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.4 Basis-UDI-DI

Die Basis-Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) mit Produktidentifikation (Device Identification, DI)-Schlüssel ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

Die Codes und Deskriptoren der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) und der Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) für die Prüfprodukte sind in Tabelle 3 aufgelistet.

1.6 Produktrisikoklasse

Die Produkt-Risikoklassifizierung(en) der Europäischen Union (EU) für die ONE Snare-Produktfamilie sind in Tabelle 3 aufgelistet.

Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation

Produktname	EU-Produkt-klasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem	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	Rückholsysteme für Fremdkörper in Gefäßen
ONE Snare-Ersatzkatheter	Klasse III, Regel 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Rückholsysteme für Fremdkörper in Gefäßen
ONE Snare-Mikroschlingensystem	Klasse III, Regel 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Rückholsysteme für Fremdkörper in Gefäßen
EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem	Klasse III, Regel 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Rückholsysteme für Fremdkörper in Gefäßen
Medtronic Rückholschlingen-Kit-System	Klasse III, Regel 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Rückholsysteme für Fremdkörper in Gefäßen

* Nr. 8784/EU ist ebenfalls ein OEM-Teil von Boston Scientific

Abkürzungen: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte; EU = Europäische Union; SRN = Einmalige Registrierungsnummer; UDI-DI = einmalige Produktkennung mit Produktidentifikation

1.7 Jahr der Produkteinführung auf dem EU-Markt

Das Jahr, in dem die ONE Snare-Produktfamilie auf dem EU-Markt eingeführt wurde, ist in Tabelle 4 aufgeführt.

1.8 Bevollmächtigter (falls zutreffend)

Der Name des/der Bevollmächtigten und, falls zutreffend, die SRN sind in Tabelle 4 aufgeführt.

1.9 Benannte Stelle

Die benannte Stelle (NB), die mit der Konformitätsbewertung der ONE Snare-Produktfamilie gemäß Anhang IX oder Anhang X der Verordnung über Medizinprodukte (MDR) betraut und dafür verantwortlich ist, den SSCP zu validieren, ist in Tabelle 4 aufgeführt.

1.10 Eindeutige Identifikationsnummer der NB

Die eindeutige Identifikationsnummer der NB ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle

Produktname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (NB)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem und Ersatzkatheter (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem mit 15-Grad-Krümmung (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
ONE Snare-Mikroschlingensystem (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Medtronic Rückholschlingen-Kit-System (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Abkürzungen: BSI = British Standards Institution; EU = Europäische Union; ID = Identifikation; SRN = Einmalige Registrierungsnummer

2.0 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Die Angaben zur Zweckbestimmung für die Konfigurationen der ONE Snare-Produktfamilie gemäß Kennzeichnung sind in Tabelle 5 zusammenfassend aufgeführt.

Tabelle 5. ONE Snare-Produktfamilie: Zweckbestimmung

Produktkonfiguration	Zweckbestimmung
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem und Ersatzkatheter (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Das ONE Snare® endovaskuläre Schlingensystem ist für die Verwendung bei der Rückholung bzw. Führung von Fremdkörpern aus dem bzw. im kardiovaskulären System mit Ausnahme des neurovaskulären Systems bestimmt.

Produktkonfiguration	Zweckbestimmung
ONE Snare-Mikroschlingen-Kit (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Das ONE Snare® endovaskuläre Mikroschlingensystem ist für die Verwendung bei der Rückholung bzw. Führung von Fremdkörpern aus dem bzw. im kardiovaskulären System mit Ausnahme des neurovaskulären Systems bestimmt.
EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem (8784/EU*)	Das EMPOWER™ endovaskuläre Einschlaufen-Schlingensystem ist für die Verwendung bei der Rückholung bzw. Führung von Fremdkörpern aus dem bzw. im kardiovaskulären System mit Ausnahme des neurovaskulären Systems bestimmt.
Medtronic Rückholschlingen-Kit-System (ONE1500-MDTCE/EU)	Das Medtronic Rückholschlingen-Kit-System ist für die Verwendung bei der Rückholung bzw. Führung von Fremdkörpern aus dem bzw. im kardiovaskulären System mit Ausnahme des neurovaskulären Systems bestimmt.

* Nr. 8784/EU ist ebenfalls ein OEM-Teil von Boston Scientific

2.2 Indikationen

Die Indikationen für Konfigurationen der ONE Snare-Produktfamilie laut Zulassung sind in Tabelle 6 angegeben.

Tabelle 6. ONE Snare-Produktfamilie: Indikationen

Produktkonfiguration	Indikationen
ONE Snare endovaskuläres Standard-Schlingensystem und Ersatzkatheter (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Das ONE Snare® endovaskuläre Schlingensystem ist für die Verwendung bei Patienten, bei denen Fremdkörper aus dem kardiovaskulären System zurückgeholt bzw. darin geführt werden müssen, indiziert.
ONE Snare-Mikroschlingensystem (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Das ONE Snare® endovaskuläre Mikroschlingensystem ist für die Verwendung bei Patienten, bei denen Fremdkörper aus dem kardiovaskulären System zurückgeholt bzw. darin geführt werden müssen, indiziert.
EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem (8784/EU)	Das EMPOWER™ endovaskuläre Einschlaufen-Schlingensystem ist für die Verwendung bei Patienten, bei denen Fremdkörper aus dem kardiovaskulären System zurückgeholt bzw. darin geführt werden müssen, indiziert.
Medtronic Rückholschlingen-Kit-System (ONE1500-MDTCE/EU)	Das Medtronic Rückholschlingen-Kit-System ist für die Verwendung bei Patienten, bei denen Fremdkörper aus dem kardiovaskulären System zurückgeholt bzw. darin geführt werden müssen, indiziert.

2.3 Vorgesehene Patientenpopulation

Die für die Verwendung der ONE Snare-Produktfamilie vorgesehene Patientenpopulation sind erwachsene Patienten, bei denen Fremdkörper aus dem kardiovaskulären System zurückgeholt bzw. darin geführt werden müssen, mit Ausnahme des neurovaskulären Systems, und bei denen die Schlaufengröße entsprechend der Größe des Zielgefäßes gewählt wird.

2.4 Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für Konfigurationen der ONE Snare-Produktfamilie laut Zulassung sind in Tabelle 7 angegeben.

Tabelle 7. ONE Snare-Produktfamilie: Kontraindikationen

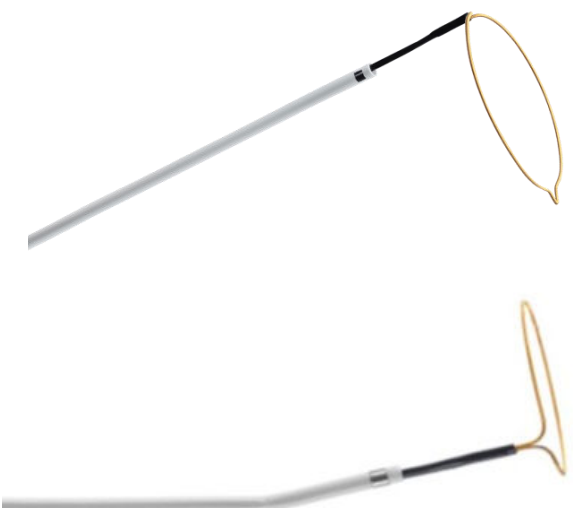
Produktkonfiguration	Kontraindikationen
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem und Ersatzkatheter (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU,	Dieses Produkt ist nicht zum Entfernen von Fremdkörpern, die in Gewebe eingewachsen sind, bestimmt. Dieses Produkt darf nicht zum Entfernen von Fibrinbelag verwendet werden, wenn Septumdefekte oder ein persistierendes Foramen ovale (PFO) vorliegen.




Produktkonfiguration	Kontraindikationen
<p>ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)</p> <p>ONE Snare-Mikroschlingensystem (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)</p> <p>EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem (8784/EU)</p> <p>Medtronic Rückholschlingen-Kit-System (ONE1500-MDTCE/EU)</p>	<p>Dieses Produkt ist nicht zum Entfernen von implantierten Herzschrittmacherelektroden bestimmt.</p> <p>Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung im neurovaskulären System bestimmt.</p>

3.0 Produktbeschreibung

Die Konfigurationen der ONE Snare-Produktfamilie sind in Tabelle 8 angegeben.

Tabelle 8. Konfigurationen der ONE Snare-Produktfamilie

Produkt	Konfiguration	Beschreibung/Produktbild(er)
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem	<ul style="list-style-type: none"> Schlaufendurchmesser: 5–35 mm Kathetergrößen: 4 Fr, 6 Fr Schlingenlängen: 65 cm, 80 cm, 120 cm Längen, gerade Katheter: 48 cm, 100 cm Länge des Katheters mit 15-Grad-Krümmung: 65 cm 	<p>Einschlaufige Schlinge aus geflochtenem Nitinol (NiTi) und einer vergoldetem Wolframschlaufe. Wird mithilfe eines Katheters aus Polyetherblockamid (PEBAX) mit integriertem Pt/Ir-Markierungsband für präzise Positionierung und fluoroskopische Überwachung abgegeben und platziert. Ein Katheter mit 15-Grad-Krümmung beginnend 1 cm von der distalen Spitze entfernt ist ebenfalls mit dem 15-mm-Schlaufendurchmesser verfügbar. Die Schlinge wird mit einem Drehmomentaufsatz von außen bedient.</p> 
EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem	<ul style="list-style-type: none"> Schlaufendurchmesser: 15 mm Kathetergröße: 6 Fr 	<p>Einschlaufige Schlinge aus geflochtenem Nitinol (NiTi) und einer vergoldetem Wolframschlaufe. Wird mithilfe eines Katheters aus Polyetherblockamid (PEBAX) mit integriertem Pt/Ir-Markierungsband für präzise Positionierung und fluoroskopische Überwachung abgegeben und platziert. Die Schlinge wird mit einem Drehmomentaufsatz von außen bedient.</p>

Produkt	Konfiguration	Beschreibung/Produktbild(er)
	<ul style="list-style-type: none"> Schlingenlänge: 150 cm Katheterlänge: 130 cm 	
ONE Snare-Mikroschlingensystem	<ul style="list-style-type: none"> Schlaufendurchmesser: 2 mm, 4 mm, 7 mm Kathetergröße: 2,3–3,0 Fr Schlingenlänge: 175 cm, 200 cm Katheterlängen: 150 cm, 175 cm 	<p>Einschlaufige Schlinge aus geflochtenem Nitinol (NiTi) und einer vergoldetem Wolframschlaufe. Wird mithilfe eines Katheters aus Polyetherblockamid (PEBAX) mit integriertem Pt/Ir-Markierungsband für präzise Positionierung und fluoroskopische Überwachung abgegeben und platziert. Die Schlinge wird mit einem Drehmomentaufsatz von außen bedient.</p>  <p>Links – Standard ONE Snare (30-mm-Kopf); Rechts – ONE Snare Mikroschlinge (2-mm-Kopf)</p>
Medtronic Rückholschlingen-Kit-System	<ul style="list-style-type: none"> Schlaufendurchmesser: 15 mm Kathetergröße: 6 Fr Schlingenlänge: 158,5 cm Katheterlänge: 137 cm 	<p>Einschlaufige Schlinge aus geflochtenem Nitinol (NiTi) und einer vergoldetem Wolframschlaufe. Wird mithilfe eines Katheters aus Polyetherblockamid (PEBAX) mit integriertem Pt/Ir-Markierungsband für präzise Positionierung und fluoroskopische Überwachung abgegeben und platziert. Die Schlinge wird mit einem Drehmomentaufsatz von außen bedient.</p> 

Abkürzungen: cm = Zentimeter; Fr = French; mm = Millimeter; NiTi = Nitinol; PEBAX = Polyetherblockamid; Pt = Platin; Pt/Ir = Platin-Iridium

Die vollständige Liste der Angebote mit Katalognummer findet sich in Tabelle 9.

Tabelle 9. Produktcodes und Produktkonfigurationen

Katalognummer	Beschreibung	Schlingendurchmesser	Schlingenlänge (cm)	Schlinge, zusammengeklappt, Durchmesser Zoll (mm)	Kathetergröße	Katheterlänge
ONE Snare Endovaskuläres Schlingensystem*						
ONE500/EU	ONE Snare-Standard-Kit 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	ONE Snare-Standard-Kit 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	ONE Snare-Standard-Kit 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	ONE Snare-Standard-Kit 15 mm (15-Grad gekrümmter Spitze)	15 mm	80 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	ONE Snare-Standard-Kit 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	ONE Snare-Standard-Kit 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	ONE Snare-Standard-Kit 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	ONE Snare-Standard-Kit 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	ONE Snare Kleine-Größe-Kit 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 Zoll (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	ONE Snare Kleine-Größe-Kit 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem (OEM)						
8784/EU**	EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem	15 mm	150 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Medtronic Rückholschlingen-Kit-System (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Medtronic Rückholschlingen-Kit-System	15 mm	158,5 cm	0,050 Zoll (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
ONE Snare-Ersatzkatheter						
ONE4000/EU	ONE Snare-Standardkatheter, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	ONE Snare-Standardkatheter, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
ONE Snare-Mikroschlingensystem						
ONE200/EU	ONE Snare-Mikroschlingen-Kit 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	ONE Snare-Mikroschlingen-Kit 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	ONE Snare-Mikroschlingen-Kit 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	ONE Snare-Mikroschlingen-Kit 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

Katalognummer	Beschreibung	Schlingendurchmesser	Schlingenlänge (cm)	Schlinge, zusammengeklappt, Durchmesser Zoll (mm)	Kathetergröße	Katheterlänge
ONE700/EU	ONE Snare-Mikroschlingen-Kit 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	ONE Snare-Mikroschlingen-Kit 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 Zoll (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Der Produktname bezieht sich im weiteren Verlauf dieses Dokuments stets auf die angegebenen Produktnummern, sofern nicht anderweitig angegeben. Wo Unterscheidungen zwischen ONE Snare kleinen und Standardsystemen und/oder Kathetern in den Konfigurationen gerade und mit 15-Grad-Krümmung zulässig sind, werden diese Systeme und Konfigurationen einzeln aufgelistet.

** Nr. 8784/EU ist ebenfalls ein OEM-Teil von Boston Scientific

Abkürzungen: cm = Zentimeter; Fr = French; mm = Millimeter

3.1 Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Gewebe von Patienten kommen

Für die ONE Snare-Produktfamilie wurde eine Biokompatibilitätsbewertung durchgeführt. Die Prüfung auf Biokompatibilität wurde gemäß den Empfehlungen laut der ISO-Normreihe 10993 „Biological Evaluation of Medical Devices“ durchgeführt. Tabelle 10 führt die Materialien und Substanzen in der ONE Snare-Produktfamilie auf, die mit dem Patienten in Kontakt kommen können, zusammen mit einer Kategorisierung nach Gewebekontakt.

Tabelle 10. Materialien/Substanzen im Kontakt mit Patienten-Gewebe

Produktbestandteil	Materialien/Substanzen im Kontakt mit Patienten-Gewebe	Kategorisierung
Schlinge	Draht aus schwarzem Eisenoxid und Nitinol (Drahtseele)	Verbindung nach außen Kontakt mit Blutkreislauf Begrenzte Dauer (≤ 24 Stunden)
	Nitinoldraht, mit Chrom dotiert, gerade ausgehärtet (Flechtkabel)	
	Vergoldeter Wolframdraht (Golddraht)	
	PTFE, schwarzer Farbstoff (Schrumpfschlauch)	
Katheter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, weißer Farbstoff (Außenschlauch)	Verbindung nach außen Kontakt mit Blutkreislauf Begrenzte Dauer (≤ 24 Stunden)
	Pt/Ir (90/10) (Markierungsband)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, weißer Farbstoff (Katheteransatz)	
	Polycarbonat (Luer)	

Abkürzungen: BaSO₄ = Bariumsulfat; PEBAX = Polyetherblockamid (Arkema); Pt = Platin; Pt/Ir = Platin-Iridium;

PTFE = Polytetrafluoroethylen

Die Produkte der ONE Snare Familie sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und werden dem Endverbraucher steril zur Verfügung gestellt. Die Prüfprodukte sind nicht für die Resterilisation durch den Anwender vorgesehen. Merit setzt Ethylenoxid (EtO) zur Sterilisation der Produkte aus der ONE Snare Familie ein.

Die Produkte der ONE Snare Familie sind Einwegprodukte und die Nutzungsdauer der Produkte hängt von der Dauer des medizinischen Verfahrens ab. In der Regel kann eine Intervention zwischen 10 und 30 Minuten pro Produkteinsatz zur Rückholung und Führung der Fremdkörper im kardiovaskulären System dauern. Konservativ gerechnet wird zur Berücksichtigung von besonders schwierigen oder komplexen Fällen von einer Gesamtinterventionszeit von einer Stunde (60 Minuten) ausgegangen. Diese Annahme wird durch Daten einer laufenden PMCF gestützt (siehe Abschnitt 5.3).

3.2 Funktionsprinzipien

Die Produkte der ONE Snare Familie werden von Ärzten eingesetzt, um Fremdkörper im kardiovaskulären System einzufangen, zu manövrieren oder umzupositionieren. Die Größe der Schlingenschlaufe für Rückhol- oder Manövrierverfahren wird entsprechend der Zielgefäßgröße ausgewählt.

Verfahren werden in der Regel unter fluoroskopischer Beobachtung durchgeführt. Die Flexibilität der Nitinol-Formgedächtnis-Schlaufe ermöglicht eine vorgeformte Schlingenkonfiguration, die zur Abgabe in einen Katheter eingezogen werden und dann im gewünschten Gefäßsystem positioniert werden kann, wobei gleichzeitig das Potenzial für eine Gefäßschädigung während der Produkthandhabung minimiert wird (Abbildung 1). Der Fremdkörper wird eingefangen, indem die Nitinol-Schlaufenschleife um das freie Ende des Objekts platziert wird (Abbildung 1) und dann die Schlaufenschleife nach unten um das Objekt gezogen wird, indem der Abgabekatheter vorgeschoben wird, während die Schlinge in Position gehalten wird. Während der Katheter über die Schlinge vorgeschoben wird, wird das Objekt in den oder gegen den distalen Teil des Katheters gezogen. Die Reißfestigkeit der Schlaufe bietet ausreichend Stärke, um Fremdkörper zurückzuholen oder zu manövrieren, ohne dabei die Schlinge zu beschädigen.



Abbildung 1. Erfassen mit ONE Snare Schlaufe

3.3 Vorherige Generation(en) oder Variante(n) (falls zutreffend)

Im Jahr 2009 entwickelte Merit eine Schlinge mit einer einzelnen Schlaufe, das ONE Snare endovaskuläre System (ONE Snare-System). Die ONE Snare Standardkonfigurationen haben seit September 2012 eine CE-Kennzeichnung. Das ONE Snare-Mikroschlingensystem kam im Jahr 2014 zur ONE Snare-Produktfamilie hinzu und erweiterte damit die Produktkonfigurationen One Snare mit Standard- und kleinen Größen um kleinere

Schlaufendurchmesser und Abgabekathetergrößen. Das ONE Snare-System mit 15-Grad-Katheter umfasst einen Katheter mit einer 15-Grad-Krümmung beginnend 1 cm von der distalen Spitze entfernt, und einen Schlaufendurchmesser von 15 mm. Die EMPOWER Einschlaufen-Schlinge ist eine vom Originalhersteller (OEM) für Boston Scientific Corporation, Inc. bereitgestellte Konfiguration des ONE Snare-Systems. das Medtronic Rückholschlingen-Kit-System ist eine für Medtronic bereitgestellte OEM-Konfiguration des ONE Snare-Systems.

Das ONE Snare-System wurde als schrittweise Veränderung einer bestehenden Technologie entwickelt. Es gibt keine neuartige verfahrensbezogenen (z. B. Verwendungsart, Produkt-Patient-Schnittstelle, Zusammenspiel und Kontrolle, oder Einsetzmethode) oder produktbezogenen (z. B. medizinischer Zweck, Auslegung, Wirkmechanismus, neue/modifizierte Materialien, Anwendungsstelle, Bestandteile oder Herstellungsprozess) Dimensionen des Produkts relativ zu denen aus der generischen Gruppe von Schleifenschlingen. Seit der Einführung des ONE Snare-Systems im Jahr 2009 wurde das grundsätzliche Design (d. h. eine Schlinge, die von einem Katheter mit distalem Markierungsband ausgegeben wird) nicht weiterentwickelt. Schrittweise Veränderungen in der Produktkonfiguration, einschließlich im Durchmesser, Länge und Durchmesser der Schlinge im zusammengeklappten Zustand und Krümmung, sowie entsprechend die Kathetergröße, -länge und der -Winkel, wurden eingeführt, um Arztpräferenzen zu bedienen, die durch Zugangsstelle, Gefäßdurchmesser und Größe/Form des Fremdkörpers beeinflusst sein können. Es wurden keine Veränderungen vorgenommen, die sich auf Bedenken bezüglich Sicherheit oder Leistung beziehen.

3.4 Zubehör

Das mit jedem Produkt aus der ONE Snare Familie mitgelieferte Zubehör sind der Drehmomentaufsatz (Abbildung 2 und Abbildung 3) und das Einführbesteck (Abbildung 4 und Abbildung 5). Weiteres Zubehör in Verbindung mit einem konventionellen perkutanen vaskulären Zugang sind unter anderem Zugangsnadel, Einführhilfe, Dilator, Führungsdraht und Kontrastmittellösung.



Abbildung 2. Drehmomentaufsatz: ONE Snare-System

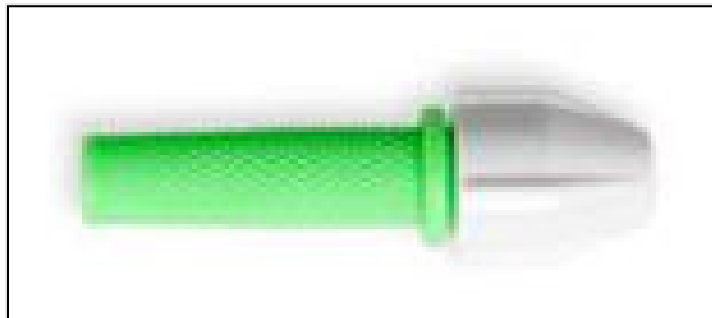


Abbildung 3. Drehmomentaufsatz: ONE Snare-Mikroschlingensystem



Abbildung 4. Einführbesteck: ONE Snare-System



Abbildung 5. Abzieh-Funktion des Einführbestecks

4.0 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Wie in der Gebrauchsanweisung ausgewiesen, gibt es potenzielle unerwünschte Ereignisse (UE) in Verbindung mit der Verwendung von Produkten aus der ONE Snare Familie. Diese sind in Tabelle 11 zusammengefasst.

Tabelle 11. Potenzielle unerwünschte Ereignisse bei der ONE Snare Familie

Produktkonfiguration	Potenzielle unerwünschte Ereignisse
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem ONE Snare-Mikroschlingensystem EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem Medtronic Rückholschlingen-Kit-System	<ol style="list-style-type: none"> Mögliche Komplikationen in Verbindung mit Produkten für die Rückholung von Fremdkörpern im arteriellen Gefäßsystem sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • Embolie • Schlaganfall • Myokardinfarkt (je nach Platzierung) Mögliche Komplikationen in Verbindung mit Schlingenprodukten für die Rückholung von Fremdkörpern im venösen Gefäßsystem sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • Lungenembolie Weitere mögliche Komplikationen in Verbindung mit Produkten für die Rückholung von Fremdkörpern sind insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • Gefäßperforation • Verfangen des Produkts

Es wurde eine Auswertung der klinischen Literatur zum Prüfprodukt und Benchmark-Wettbewerberprodukten durchgeführt. In der Literatur zum Prüfprodukt und Benchmark-Wettbewerberprodukten identifizierte UE, die mit Schlingen oder Schlingenverfahren in Zusammenhang stehen, sind in Tabelle 12 dargestellt. Alle bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen und assoziierten Risiken wurden identifiziert und soweit wie möglich reduziert, und die Restrisiken als akzeptabel eingestuft.

Tabelle 12. In der Literatur angegebene unerwünschte Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis	ONE Snare-System n/N (%)	produktbezogen	verfahrensbezogen	Benchmark- Produkte n/N (%)	Zeitraumen
Schwere Mitralklappeninsuffizienz, sich verschlimmernde Hypoxämie und Hypotonie	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Periprozedural
AV-Block, der einen dauerhaften Herzschrittmacher erfordert	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	ONE Snare-System: Postprozedural – in der Stunde nach perkutanem Verschluss eines ventrikulären Septumdefekts Benchmark-Produkt: Nicht gemeldet – Komplikation gemessen nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Hämatom	-		X	1/5 (20 %) ⁴	Nicht gemeldet – als periprozedural erfasst
Thrombose	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Periprozedural
Herzversagen und Schock nach fehlgeschlagener Elektrodenextraktion, die zum Herztransplantat führte	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Postprozedural – bis zu 5 Monate später
Tod	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵ 1/25 (4 %) ³ 1/30 (3,3 %) ⁶	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Rechtsseitiger Pulsverlust und eingeschränkte distale Perfusion, die 3 Tage lang mit einer peritonealen Dialyse behandelt werden muss	-		X	1/2 (50 %) ⁷	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Ischämischer Schlaganfall	-		X	1/12 (8,3 %) ⁸	Postprozedural – an Tag 18
Schlingenbruch	-	X		1/4 (25 %) ⁹	Postprozedural – keine Details angegeben
Perikardiale Effusion, die eine Perikardiozentese erfordert	-		X	1/25 (4 %) ³	Postprozedural – nach 10 Monaten Nachbeobachtung

Unerwünschtes Ereignis	ONE Snare-System n/N (%)	produktbezogen	verfahrensbezogen	Benchmark- Produkte n/N (%)	Zeitraumen
Geringfügige vaskuläre Komplikationen	-		X	1/25 (4 %)³	Nicht angegeben – Nachbeobachtung um 30 Tage verlängert
Schwere vaskuläre Komplikationen	-		X	6/30 (20 %)⁶	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Schlaganfall mit Behinderung	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Schlaganfall ohne Behinderung	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Akute Nierenschädigung Stadium 2/3			X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Sekundärer Myokardinfarkt	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Implantation eines neuen Herzschrittmachers	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Hämodynamische Instabilität durch Lazeration, die Vasopressoren erfordert	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postprozedural – nach 30 Tagen Nachbeobachtung
Blutung an der Punktionsstelle, die mit Ballon-gestützter Coil-Embolisation behandelt wurde			X	1/1 (100 %)¹⁰	Postprozedural – 2 Stunden danach

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Konfigurationen der ONE Snare-Produktfamilie laut Zulassung sind in Tabelle 13 angegeben.

Tabelle 13. ONE Snare-Produktfamilie: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
ONE Snare endovaskuläres Schlingensystem	Warnhinweise
EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem	<ul style="list-style-type: none"> Wenn bei der Entfernung von eingewachsenen Fremdkörpern übermäßige Kraft angewendet wird, kann das Produkt versagen. Beim Führen des Katheters durch eine Einführschleuse oder beim Führen des Schlingenprodukts keine übermäßige Kraft anwenden. Übermäßige Kraft kann zum Produktversagen führen. Dieses Produkt wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert und gilt als steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Kein Produkt verwenden, das beschädigt ist oder dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Medtronic	

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
Rückholschlingen-Kit-System	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. • Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Das Produkt ist so zu handhaben, dass unbeabsichtigte Kontamination ausgeschlossen ist. Das Produkt gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen. • Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Bei nicklempfindlichen Patienten kann es zu einer Reaktion kommen. • Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Populationen zu stützen. • Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden. • Bei der Rückholung von Fremdkörpern durch die Herzanatomie vorsichtig vorgehen, um potenzielle Verletzungen von Gewebe/Herzklappe zu vermeiden. <p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Führungskatheter oder Schleusen verwendet werden sollen, die nicht spezifisch zur Verwendung mit dem ONE Snare™ System hergestellt wurden, ist es wichtig, die Produktkompatibilität vor Gebrauch zu prüfen. • Wenn versucht wird, die Schlaufe durch Ziehen der Schlinge in den Katheter der Schlinge zu schließen, verschiebt sie sich aus ihrer Lage um den Fremdkörper. • Die Entfernung großer Fremdkörper erfordert u. U. die Einführung größerer Schleusen, Führungskatheter oder einen Einschnitt an der peripheren Stelle.
ONE Snare-Mikroschlingensystem	<p>Warnhinweise</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn bei der Entfernung von eingewachsenen Fremdkörpern übermäßige Kraft angewendet wird, kann das Produkt versagen. • Beim Führen des Katheters durch eine Einführschleuse oder beim Führen des Schlingenprodukts keine übermäßige Kraft anwenden. Übermäßige Kraft kann zum Produktversagen führen. • Dieses Produkt wurde mittels Ethylenoxid sterilisiert und gilt als steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Kein Produkt verwenden, das beschädigt ist oder dessen Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. • Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen. • Dieses Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Das Produkt ist so zu handhaben, dass unbeabsichtigte Kontamination ausgeschlossen ist. Das Produkt gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen. • Nitinol ist eine Nickel-Titan-Legierung. Bei nicklempfindlichen Patienten kann es zu einer Reaktion kommen. • Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Populationen zu stützen. • Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden. • Bei der Rückholung von Fremdkörpern durch die Herzanatomie vorsichtig vorgehen, um potenzielle Verletzungen von Gewebe/Herzklappe zu vermeiden.

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
	Vorsichtsmaßnahmen <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Führungskatheter oder Schleusen verwendet werden sollen, die nicht spezifisch zur Verwendung mit dem ONE Snare™ Mikroschlingensystem hergestellt wurden, muss unbedingt die Produktkompatibilität vor Gebrauch geprüft werden. • Wenn versucht wird, die Schlaufe durch Ziehen der Schlinge in den Katheter der Schlinge zu schließen, verschiebt sie sich aus ihrer Lage um den Fremdkörper. • Die Entfernung großer Fremdkörper erfordert u. U. die Einführung größerer Schleusen, Führungskatheter oder einen Einschnitt an der peripheren Stelle.

Abkürzungen: EU = Europäische Union

Der allgemeine Vorsichtshinweis in der Kennzeichnung für die Produkte der ONE Snare-Produktfamilie lautet wie folgt:

- **Rx Only** Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Es liegt keine Information zur MR-Kompatibilität in der Kennzeichnung für die ONE Snare-Produktfamilie vor.

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Es liegen keine Korrekturmaßnahmen-Berichte (Corrective Action Reports, CAR), Eskalationsmaßnahmen oder Produktrückrufe für die ONE Snare-Produktfamilie vor.

5.0 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das Vergleichsprodukt

Das One Snare-System entspricht dem One Snare-Mikroschlingensystem, dem ONE Snare-System mit 15-Grad-Katheter, dem EMPOWER Einschlaufen-Schlingensystem und dem Medtronic Rückholschlingen-Kit-System. Sämtliche identifizierten Unterschiede hinsichtlich der klinischen, technischen und biologischen Merkmale wurden analysiert. Keine dieser Unterschiede wurden als die klinische Sicherheit oder Leistung signifikant beeinträchtigend erachtet. Daher gelten die in Abschnitt 5.3 bereitgestellten klinischen Daten für alle vergleichbaren Produktkonfigurationen.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Untersuchungen für das Prüfprodukt

Die Konformität mit der ONE Snare-Produktfamilie wurde von der Benannten Stelle im Jahr 2012 das erste Mal geprüft und befürwortet. Es wurden keine vom Hersteller finanzierten klinischen Prüfungen vor dem Inverkehrbringen im Rahmen der Produktentwicklung für Produkte der ONE Snare-Produktfamilie durchgeführt.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Eine Auswertung relevanter klinischer Literatur, veröffentlicht zwischen 01. Januar 2009 und 30. April 2021 zur Produkt-sicherheit und -leistung wurde durchgeführt. Tabelle 14 und Tabelle 15 fassen die Literatur zusammen, die zur Bewertung der Sicherheit und Leistung der ONE Snare-Produktfamilie herangezogen wurde. Zur Bewertung der Leistung wurde der kumulative Erfolg als die kombinierte Rate einer (1) vollständigen Schlingen-vermittelten Rückholung/Manipulation von Fremdkörper/-gewebe durch die vaskuläre/perkutane Schleuse und (2) einer Schlingen-vermittelten Rückholung/Manipulation von Fremdkörper/-gewebe aus der Originalposition mit vollständiger Extraktion mit einem entsprechenden operativen Ansatz definiert. Zur Bewertung der Sicherheit wurden UE auch aus Daten der klinischen Literatur gemäß Definition der Richtlinien von der Society of Interventional Radiology (SIR) und der Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR) zusammengefasst.^{11,12}

Tabelle 14. ONE Snare-Produktfamilie: Zusammenfassung der Merkmale der Studie

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation, kardiovaskuläres System	Produktanwendung, Zugang	Patienten, n/N (%)*	Verwendetes Produkt (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Fallbericht	Transkatheter-Fontanoperation, zentraler Kreislauf (linke Pulmonalarterie)	Nach außen gedrehte Spitze eines V-18-Führungsdraht (Zugang), linke innere Jugularvene	1/1 (100 %)	10-mm ONE Snare-System (1)	M, 15 ^a	Nach 1 Jahr
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Fallbericht	Embolisation mit Amplatzer Septal Occluder (ASO), mit Okklusion der unteren Bauchaorta, zentraler Kreislauf (inneres Lumen der Aorta, über den Nierenarterien bis zur Ebene der Aortenklappe)	ASO-Rückholung, rechte Femoralarterie	1/1 (100 %)	6-Fr, 35-mm ONE Snare-System (1)	W, NR	Bei Krankenhausentlassung
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Fallbericht	Embolisation eines multipolaren Mapping- Katheterarms während eines elektroanatomischen Mappings der peripheren Blutgefäße (Nierenarterie proximal zu Gefäßastebene)	Rückholung des multipolaren Mapping-Katheterarms, Femoralarterie	1/1 (100 %)	ONE Snare- System (1)	W, 76	Nach dem Verfahren
Goy (2014) ² LOE: C Fallbericht	Verschluss von Ventrikelseptumdefekt (VSD) nach Aortenklappenersatz, zentraler Kreislauf (Pulmonalarterie)	Aufbau einer arteriovenösen Drahtschleife (Zugang), rechte Femoralvene	1/1 (100 %)	6-Fr ONE Snare- System (1)	W, 80	3 Monate
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Fallbericht	Fraktur und Migration des Perikardiozentese- Punktionskatheters, perikardialer Raum ^b	Rückholung des Punktionskatheters, subxiphoidaler Weichgewebetrakt	1/1 (100 %)	4-Fr, 10-mm ONE Snare-System (1)	M, 34	Nach 30 Tagen
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Fallbericht	Fraktur des zentralen Venenkatheters (ZVK) und Embolisation zum rechten Atrium, zentraler Kreislauf (rechtes Atrium)	Rückholung des Katheterfragments, rechte innere Jugularvene	1/1 (100 %)	6-Fr ONE Snare- System (1)	M, 52	Nach dem Verfahren
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Fallbericht	Migration des Okkluders vom linken Herzrohr (LAA), zentraler Kreislauf (Mitralklappe und linker Ventrikel)	Rückholung des LAA-Okkluders, rechte A. femoralis communis und V. femoralis communis	1/1 (100 %)	30-mm ONE Snare-System [†] (1) 25-mm ONE Snare-System (1)	M, 79	Nach 1 Monat

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation, kardiovaskuläres System	Produktanwendung, Zugang	Patienten, n/N (%) [*]	Verwendetes Produkt (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Fallserien	Behandlung einer Pankreasfistel, die durch eine verschobene Röhre im Pankreasgang (MPD) entstanden ist, peripheres Gefäßsystem (jejunales Lumen)	Ersatz der originalen MPD-Röhre, NR	2/2 (100 %)	6-Fr 15-mm ONE Snare-System (2)	Patient 1: M, 73 Patient 2: W, 74	Patient 1: nach 2 Wochen Patient 2: nach 1 Monat
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Fallbericht	Behandlung der zentralvenösen Okklusion mit HF-Draht, zentraler Kreislauf (Stumpf der V. cava superior)	Erfassung mit HF-Draht (Zugang), rechte Femoralvene	1/1 (100 %)	10-mm ONE Snare-System (1)	W, 41	Nach 14 Monaten

Abkürzungen: ASO = Amplatzer Septal Occluder; ZVK = zentraler Venenkatheter; W = Frauen; Fr = French; LAA = linkes Herzohr; LOE = Evidenzklassen; M = Männer; mm = Millimeter; MPD = Ductus pancreaticus major; NR = nicht angegeben; VSD = Ventrikelseptumdefekt

^{*} N = Gesamtzahl der behandelten Patienten, n = Anzahl der eingesetzten Produkte

‡ Als Hersteller ist, wahrscheinlich irrtümlicherweise, Medtronic angegeben

^a Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung der Prüfprodukte bei pädiatrischen Populationen zu stützen.

^b Einsatz im perikardialen Raum gilt als zulassungsüberschreitend.

Tabelle 15. ONE Snare-Produktfamilie: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Autor (Jahr) LOE Studienart	Produkt	Fluoroskopie-Dauer (min)	Verfahrensdauer (min)	Primärer Erfolg n/N (%)	Sekundärer Erfolg n/N (%)	Unerwünschte Ereignisse n/N (%)	Weitere Hinweise
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Fallbericht	ONE Snare-System	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Gut sitzende Stents in vorgesehener Position mit guter Konfiguration, bestätigt in einer Nachbeobachtung 3 Monate später; normale Lebensqualität, mit uneingeschränkter körperlicher Beweglichkeit ohne Kurzatmigkeit in 1-jähriger Nachbeobachtung
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Fallbericht	ONE Snare-System	30	120	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Peripherer Puls der unteren Extremität nach Rückholung bestätigt

Autor (Jahr) LOE Studienart	Produkt	Fluoroskopie- Dauer (min)	Verfahrensdauer (min)	Primärer Erfolg n/N (%)	Sekundärer Erfolg n/N (%)	Unerwünschte Ereignisse n/N (%)	Weitere Hinweise
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Fallbericht	ONE Snare- System	25, 03	293	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Simmons-Katheter (Performa, Merit Medical) zusammen mit Schlinge zur Rückholung eingesetzt, normale Klappen- und Nierenfunktion bestätigt mittels Echokardiographie in der Nachbeobachtung
Goy (2014) ² LOE: C Fallbericht	ONE Snare- System	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	1/1 (100 %)*	Produkt identifiziert als EN Snare im Artikeltext, aber die Beschreibung („Lasso“) und die Fluoroskopieaufnahmen stimmen mit dem ONE Snare-Produkt überein; der Patient entwickelte eine AV-Block in der Stunde nach dem Verfahren und es musste ein dauerhafter Herzschrittmacher implantiert werden; das Ereignis wurde als nicht mit dem Produkt in Zusammenhang stehend eingestuft; keine verbleibende Shunt- oder Klappenfehlfunktion in der Nachbeobachtung nach 3 Monaten.
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Fallbericht	ONE Snare- System	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Die Drainage verringerte sich über einen Zeitraum von 2 Wochen nach der OP und wurde zusammen mit der Schleuse nach 30 Tagen entfernt. Hinsichtlich des sekundären Erfolgs wiesen die Autoren darauf hin, dass das distale Schleusensegment trotz erfolgreichem Einfangens aufgrund des Schleusenformats in gefaltetem Zustand nicht entfernt werden konnte. Die Autoren entschieden sich demzufolge für eine größere Größe der perikardialen Schleuse. Sobald die vergrößerte Schleuse platziert war, wurde das gefaltete 6-Fr-Schleusensegment mit der Schlinge eingefangen, zurück in den Katheter gezogen und aus dem perikardialen Raum entfernt.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Fallbericht	ONE Snare- System	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Keine klinische signifikanten Folgeschäden

Autor (Jahr) LOE Studienart	Produkt	Fluoroskopie- Dauer (min)	Verfahrensdauer (min)	Primärer Erfolg n/N (%)	Sekundärer Erfolg n/N (%)	Unerwünschte Ereignisse n/N (%)	Weitere Hinweise
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Fallbericht	ONE Snare- System	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	Produkt für LAA-Okklusion mithilfe einer 30-mm-Schlinge teilweise in die MV gezogen, was in einer schweren Mitralklappeninsuffizienz. Verschlechterung der Hypoxämie und Hypotonie resultierte; Produkt wurde erfolgreich mithilfe einer 25-mm-Schlinge extrahiert; keine Beschädigung an Aorten- oder Mitralklappe; Patient nach 2 Tagen entlassen, ohne Symptome oder Blutungen in Nachbeobachtung nach 1 Monat.
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Fallserien	ONE Snare- System	NR	NR	2/2 (100 %)	NA	0/2 (0,00 %)	Patient 1: Leicht erhöhte Serum-Amylasespiegel 1 Tag nach dem Verfahren; Pankreassaft aus Drainage nahm 2 Wochen nach der OP ab Patient 2: Keine Symptome nach dem Verfahren; Flüssigkeitsansammlung verschwand 1 Monat nach OP
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Fallbericht	ONE Snare- System	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Krampfaden in Brust- und Bauchwand bei Nachbeobachtung nach 6 Monaten verschwunden; offene Bypass-Stents des Patienten bei Nachbeobachtung nach 3 Wochen und 14 Monaten kontrolliert
Gesamt				10/10 (100 %) <i>Außer pädiatrische und zulassungsüberschreitende Verwendung: 8/8 (100 %) ^{a,b}</i>		2/10 (20,0 %) <i>Außer pädiatrische und zulassungsüberschreitende Verwendung: 2/8 (25,0 %) ^{a,b}</i>	

Abkürzungen: LAA = linkes Herzrohr; LOE = Evidenzklassen; min = Minuten; MV = Mitralklappe; NR = nicht angegeben

^a Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung der Prüfprodukte bei pädiatrischen Populationen zu stützen.

^b Einsatz im perikardialen Raum gilt als zulassungsüberschreitend.

Klinische Daten aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) wurden ebenfalls erhoben und bewertet, einschließlich Ärzte-Feedback und Patienten-spezifische Umfragen. Daten aus dem Ärzte-Feedback wurden nicht in die Analysen zu klinischem Nutzen/Leistung oder Risiko/Sicherheit aufgenommen, weil diese eine zu geringe Evidenzqualität aufweisen.

Hinsichtlich des Ärzte-Feedbacks wurden Ärzte darum gebeten, Feedback in Bezug auf die Patientenfälle zu geben, bei denen das ONE Snare endovaskuläre Schlingensystem eingesetzt wurde. Mindestens 65 Datenpunkte waren erforderlich und insgesamt 66 wurden erhoben. Die sich daraus ergebenden zusammengefassten Daten zu Leistung und Sicherheit sind in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16. Zusammenfassende Leistungs- und Sicherheitsangaben für PMCF-Daten, Ärzte-Feedback

Verfahren gesamt	Kumulativer Erfolg n/N (%)	Unerwünschte Ereignisse n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a ONE Snare-Verfahren = 57, ONE Snare Mikroschlingenverfahren = 9

Hinsichtlich der Patienten-spezifischen Umfragen wurden Angehörige der Gesundheitsberufe rekrutiert und als Umfrageteilnehmer gescreent, wobei die direkte Erfahrung mit dem Produkt, Mitgliedschaft in einer medizinischen Fachgemeinschaft, die mit der Verwendung oder Spezialisierung des Produkts in Zusammenhang steht, Produktverwendung, Fallvolumen, fehlender Produktbias und Verfügbarkeit medizinischer Fachkräfte (Personal) berücksichtigt wurden. Es waren mindestens 223 Produktbewertungsumfragen erforderlich. Insgesamt 226 Datenpunkte wurden erhoben. Von den 226 Fällen wurden 3 für das Entfernen von Fibrinbelag verwendet, was als Fremdkörpermanipulation gilt. Es gab außerdem 17 Fälle eines gemeldeten Einsatzes innerhalb einer pädiatrischen Patientenpopulation, unter anderem ein Heranwachsender (14) und ein Kleinkind (3). Gemäß Warnhinweis in der Gebrauchsanweisung liegen derzeit nicht ausreichend Daten vor, die den Einsatz des ONE Snare-Produkts in einer pädiatrischen Population stützen würden. Die sich daraus ergebenden zusammengefassten Daten zu Sicherheit und Leistung sind in Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17. Zusammenfassende Leistungs- und Sicherheitsangaben für PMCF-Daten, Patienten-spezifische Umfragen

Verfahren gesamt	Kumulativer Erfolg n/N (%)	Unerwünschte Ereignisse n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a ONE Snare-Verfahren = 209, ONE Snare Mikroschlingenverfahren = 17

^b Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung der Prüfprodukte bei pädiatrischen Populationen zu stützen.

In den PMCF-Daten ist die durchschnittliche Produkt-Nutzungsdauer in einem Verfahren mit 30,6 Minuten mit einer Standardabweichung von 21,5 Minuten angegeben. Dies ist das Ergebnis eines Abgleichs mit der wie in Abschnitt 3.0 angegebenen Produkt-Nutzungsdauer.

5.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Tabelle 18 liefert eine Übersicht der kumulativen Erfolgsraten für die ONE Snare-Produktfamilie laut der klinischen Literatur und der PMCF-Daten, mit berücksichtigten Ausnahmen. Diese Daten werden mit den Leistungsdaten von Benchmark-Wettbewerberprodukten verglichen. Basierend auf den kombinierten klinischen Daten aus Tabelle 18 ergibt sich eine kumulative Erfolgsrate für die ONE Snare-Produktfamilie von 96,8 % und eine kumulative Erfolgsrate für die Benchmark-Wettbewerberprodukte von 93,4 %. Es besteht keine statistisch signifikante Differenz zwischen der ONE Snare-Produktfamilie und den Benchmark-Wettbewerberprodukten in der kumulativen Erfolgsrate ($p > 0,05$). Außerdem wies eine Post-hoc-Analyse nach, dass die Differenz in den kumulativen Erfolgsraten zwischen der ONE Snare-Produktfamilie (p_1) und Benchmark-Wettbewerbern (p_2) größer als -0,15 ist (d. h., $p_1 - p_2 > -0,15$), was bestätigt, dass die Leistungsergebnisse der Prüfprodukte mit denen von Benchmark-Wettbewerberprodukten vergleichbar oder besser sind.

Tabelle 18. Vergleichbare Leistung der ONE Snare-Produktfamilie

Leistungsergebnis	ONE Snare-Produktfamilie, n/N (%)	Benchmark-Wettbewerber, n/N (%)	Geschätzte Differenz [95 %-KI]	p-Wert $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc-Analyse $\Delta_{0,80}^{20}$, Geschätzte Differenz [95 %-LBL]	LBL > 0,15
Kumulative Erfolgsrate	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %, 7,62 %]	$p = 0,128$	3,33 % [-0,267 %] ^a	$P = 0,000\ddagger$

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall, LBL=Untergrenze, PMCF = Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen

‡ Statistisch signifikant ($p < 0,05$)

^a Post-hoc-Analyse wurde durchgeführt, obgleich die Null-Hypothese für den zweiseitigen Test nicht zurückgewiesen wurde.

Tabelle 19 liefert eine Übersicht der Raten geringfügiger und schwerer unerwünschter Ereignisse für die ONE Snare-Produktfamilie laut der klinischen Literatur und der PMCF-Daten, mit berücksichtigten Ausnahmen. Diese Daten werden mit den Sicherheitsdaten von Benchmark-Wettbewerberprodukten verglichen. Die Rate produkt- und verfahrensbezogener unerwünschter Ereignisse für die ONE Snare-Produktfamilie beträgt 1,38 %. Die Raten produkt- und verfahrensbezogener unerwünschter Ereignisse für Benchmark-Wettbewerberprodukte beträgt 13,1 %. Es gab eine statistisch signifikante Differenz zwischen den Prüfprodukten und den Benchmark-Wettbewerberprodukten ($p = 0,000$), bei der die Rate der unerwünschten Ereignisse für die Prüfprodukte niedriger war, als die Rate der unerwünschten Ereignisse für Benchmark-Wettbewerberprodukte. Außerdem wies eine Post-hoc-Analyse nach, dass die Differenz der Raten unerwünschter Ereignisse zwischen der ONE Snare-Produktfamilie (p_1) und Benchmark-Wettbewerbern (p_2) kleiner als 0,10 ist (d. h., $p_1 - p_2 < 0,10$), was bestätigt, dass die Sicherheitsergebnisse der Prüfprodukte mit denen von Benchmark-Wettbewerberprodukten vergleichbar oder besser sind.

Tabelle 19. Vergleichbare Sicherheit für die ONE Snare-Produktfamilie

Sicherheitsergebnis	ONE Snare-Produktfamilie, n/N (%)	Benchmark-Wettbewerber, n/N (%)	Geschätzte Differenz [95 %-KI]	p-Wert $p_1 - p_2 \neq 0$	Post-hoc-Analyse $\Delta_{0,80}^{20}$, Geschätzte Differenz [95 % UBL]	UBL < 0,10
Rate unerwünschter Ereignisse	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	$p = 0,000\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] ^a	$p = 0,000\ddagger$

Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall; PMCF = Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen; UBL=Obergrenze

‡ Statistisch signifikant ($p < 0,05$)

^a Post-hoc-Analyse wurde durchgeführt, obgleich die Null-Hypothese für den zweiseitigen Test nicht zurückgewiesen wurde.

Daten, die für die Sicherheit und Leistung des ONE Snare-Systems sprechen, wurden analysiert und stellen die Evidenz dar, die die Sicherheit- und Leistungsergebnisse stützen. Basierend auf einer Auswertung der klinischen Daten überwiegen die klinischen Nutzen für Patienten, bei denen das Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird, die allgemeinen

Risiken. Die Risiko-Nutzen-Bewertung für die ONE Snare-Produktfamilie ist in Tabelle 20 zusammengefasst.

Tabelle 20. Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Bewertung^{21,22}

Faktor	Hinweise	Bewertung
Unsicherheit Qualität des Studiendesigns	<ul style="list-style-type: none"> Wie robust waren die Daten? 	9 Artikel (LOE: 9 C)
Qualität der Studiendurchführung	<ul style="list-style-type: none"> Wie war(en)/wurde(n) die Studie/Studien aufgebaut, durchgeführt und analysiert? 	Daten bestehen vorwiegend aus Fallberichten und Fallserien Nein
Robustheit der Studienergebnisanalyse	<ul style="list-style-type: none"> Sind die Ergebnisse aus der/den Studie(n) wiederholbar? Ist/sind diese Studie(n) einmalig? 	N. zutr. – Fallberichte und Fallserien Nein
Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> Gibt es andere Studie, die ähnliche Ergebnisse erzielen? Können die Ergebnisse der Studie(n) auf die allgemeine Bevölkerung übertragen werden oder sind diese eher nur auf bestimmte eigene Gruppen anwendbar? 	Ja Ja
Krankheitsmerkmale	<ul style="list-style-type: none"> Wie wirkt sich die Krankheit/das Leiden auf die betroffenen Patienten aus? Ist die Krankheit behandelbar? Wie schreitet die Krankheit fort? 	Erhöhtes Risiko für Tod/schwerwiegende Komplikationen Ja Bei stabilen Patienten mit zurückgebliebenen kardiopulmonalen Fremdkörpern blieben 81 % bei einer Nachbeobachtung nach durchschnittlich 845 Tagen asymptomatisch ²³
Risikotoleranz und Aussicht auf Nutzen für den Patienten	<ul style="list-style-type: none"> Gibt es Daten in Bezug darauf, wie gut Patienten die durch das Produkt aufkommenden Risiken tolerieren? Sind die Risiken identifizierbar und definierbar? 	N. zutr. Ja; siehe Tabelle 11 und Tabelle 12
Schwere der Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> Ist die Erkrankung so schwer, dass Patienten ein höheres Risiko für einen geringeren Nutzen in Kauf nehmen würden? 	Bei stabilen asymptomatischen Patienten ist eine konservative Therapie vertretbar ²³
Chronischer Zustand der Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> Ist die Krankheit/das Leiden chronisch? Wie lange leben Patienten mit der Krankheit/dem Leiden? Kann die Krankheit bei chronischem Verlauf einfach mit weniger invasiven oder schwierigen Therapien behandelt werden? 	Nur, wenn unbehandelt Inzidenz von 60–71 % Todesfällen/schwerwiegenden Komplikationen bei unbehandelten Fällen ²⁴ Bei asymptomatischen Patienten kann Beobachten und Warten eine angemessene Strategie darstellen ²³
Patienten-zentrierte Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> Wie hoch schätzen Patienten diese Behandlung ein? Sind Patienten bereit, das Risiko dieser Behandlung auf sich zu nehmen, um den Nutzen zu erreichen? Verbessert die Behandlung die allgemeine Lebensqualität? 	Hoch – erleichtert einen minimalinvasiven endovaskulären Einsatz bei Patienten, die eine Rückholung und/oder Manipulation von Fremdkörpern im kardiovaskulären System außerhalb des neurovaskulären Systems benötigen. Ja Ja

Faktor	Hinweise	Bewertung
	<ul style="list-style-type: none"> Wie gut können die Patienten die Nutzen und Risiken der Behandlung nachvollziehen? 	<p>N. zutr. – ungeplante Intervention während eines Verfahrens</p> <p>Wenn Patienten sich für solch eine Therapie entscheiden, erteilen sie ihre Einwilligung nach Aufklärung.</p>
Verfügbarkeit von alternativen Therapien oder diagnostischen Abklärungen	<ul style="list-style-type: none"> Welche anderen Therapien gibt es für diese Krankheit? 	Konservative Therapie/Überwachung, Steinfangkörbchen, intravaskuläre Zange, Biopsie-Zange, operative Rückholung
	<ul style="list-style-type: none"> Wie effektiv sind die alternativen Behandlungsmethoden? 	Eine konservative Behandlung ist bei stabilen asymptomatischen Patienten vertretbar; 81 % der Patienten bleiben bei einer Nachbeobachtung nach durchschnittlich 845 Tagen asymptomatisch ²³
	<ul style="list-style-type: none"> Wie sehr schwankt die Wirksamkeit nach Subpopulation? 	N. zutr.
	<ul style="list-style-type: none"> Wie gut verträglich sind die alternativen Therapien? 	Steinfangkörbchen sind wirksam bei der Rückholung von Fremdkörpern, können aber schwierig in der Führung sein ²⁴ Intravaskuläre Zangen stellen ein höheres Risiko für Gefäßschäden/-perforation dar, verglichen mit Schlingen ²⁴
	<ul style="list-style-type: none"> Wie gut werden sie nach Subpopulation toleriert? 	N. zutr.
	<ul style="list-style-type: none"> Was sind die Risiken je nach verfügbarer alternative Behandlungsmethode? 	Inzidenz von 60–71 % Todesfällen/schwerwiegenden Komplikationen bei unbehandelten Fällen ²⁴ Steinfangkörbchen sind wirksam bei der Rückholung von Fremdkörpern, können aber schwierig in der Führung sein ²⁴ Intravaskuläre Zangen stellen ein höheres Risiko für Gefäßschäden/-perforation dar, verglichen mit Schlingen ²⁴
Risikominderung	<ul style="list-style-type: none"> Könnten Sie Wege zur Risikominderung aufzeigen (wie etwa Einhaltung der Produktkennzeichnung, Einführung von Schulungsprogrammen, Bereitstellung einer Zusatztherapie usw.)? Welche Art von Intervention wird vorgeschlagen? 	<p>Bewährte Technologie, die kompatibel mit den üblichen interventionellen Techniken ist, keine zusätzliche Kennzeichnung oder klinische Schulung wurden zur weiteren Risikominderung identifiziert.</p> <p>N. zutr.</p>
Daten nach dem Inverkehrbringen	<ul style="list-style-type: none"> Gibt es andere Produkte mit ähnlichen Indikationen auf dem Markt? Gibt es Wahrscheinlichkeiten zu Wirksamkeit und Raten schädlicher Ereignisse von diesen Produkten, die in etwa auch für das Prüfprodukt zu erwarten wären? 	Ja; siehe Tabelle 18 und Tabelle 19
	<ul style="list-style-type: none"> Gibt es Daten nach dem Inverkehrbringen, die die Risiko-Nutzen-Bewertung in Bezug auf die verfügbaren Daten aus Bewertungen früherer Produkte ändern? 	Nein
	<ul style="list-style-type: none"> Gibt es Anlass zur Erwägung einer weiteren Bewertung von einem der folgenden Elemente nach dem Inverkehrbringen, aufgrund der oben beschriebenen Risiko-Nutzen-Bewertung? Langfristige Produktleistung. Wirksamkeit von Schulungsprogrammen oder Präferenzen des Gesundheitsdienstleisters zur Nutzung des 	Keine der zusätzlichen Elemente nach Markteinführung werden als auf das Prüfprodukt anwendbar erachtet. Schlingen werden auf vorübergehender Basis eingesetzt, daher ist eine langfristige Leistung des Produkts nicht zutreffend. Außerdem sind Schlingen bewährte interventionelle Produkte und eine zusätzliche Schulung/Anwendungsfälle werden als nicht erforderlich erachtet. Es wurden keine

Faktor	Hinweise	Bewertung
	Produkts. • Subgruppen (z. B. Kinder, Frauen). • Seltene UE.	Sicherheits-/Leistungsprobleme in Bezug auf Patienten-Subgruppen oder seltene UE identifiziert.
	• Gibt es Anlass, von einer signifikanten Differenz zwischen der Leistung des Produkts in der Alltagspraxis und der in der vor Inverkehrbringen festgestellten Leistung auszugehen?	Nein, die vorgestellten Daten stammen aus praxisnahen Fallstudien und Fallserien
	• Liegen Daten vor, die anderweitig für eine Zulassung sprechen würden, die dem Setting nach dem Inverkehrbringen zugesprochen werden könnte?	N. zutr.
	• Gibt es eine zulassungsüberschreitende Verwendung oder eine Verwendung gemäß Zulassung, die sich von der ursprünglich erwarteten unterscheidet?	Nein
Neuartige Technologie, die einen offenen medizinischen Bedarf deckt	• Wie gut wird der medizinische Bedarf durch dieses Produkt mittels aktuell verfügbaren Therapien erfüllt?	Hoch wirksam
	• Wie sehr wird das Produkt von Patienten begrüßt?	Hoch erwünscht im Vergleich zur operativen Intervention
Zusammenfassung des Nutzens	Zusammenfassung des Risikos/der Risiken	Zusammenfassung anderer Faktoren
ONE Snare-Produktfamilie		
Der angestrebte klinische Nutzen der ONE Snare-Produktfamilie ist es, einen minimalinvasiven endovaskulären Einsatz bei Patienten zu erleichtern, die eine Rückholung und/oder Manipulation von Fremdkörpern im kardiovaskulären System außerhalb des neurovaskulären Systems benötigen. <u>ONE Snare-Produktfamilie</u> Kumulativer Erfolg: 96,8 % * <u>Benchmark-Wettbewerberprodukte</u> Kumulativer Erfolg: 93,4 % * * Kumulative Erfolgsrate für das Prüfprodukt unterschied sich nicht signifikant von denen der Benchmark-Wettbewerberprodukte ($p > 0,05$). Die angegebenen Raten schließen pädiatrische Populationen aus, für die nicht genügend Daten hinsichtlich der Leistung vorliegen.	Komplikationen treten mit einer niedrigen Rate und im Allgemeinen nur vorübergehend auf. <u>ONE Snare-Produktfamilie</u> UE-Rate: 1,38 % * Beschwerde-Rate (PMS): 0,044 % <u>Benchmark-Wettbewerberprodukte</u> UE-Rate: 13,1 % * * Eine signifikante Differenz in den allgemeinen schwerwiegenden UE-Raten insgesamt zwischen den Prüfprodukten und den vergleichbaren Benchmark-Produkten ($p = 0,000$), sodass die UE-Rate für die Prüfprodukte geringer ist als die UE-Rate für die Benchmark-Wettbewerberprodukte. Die angegebenen Raten schließen pädiatrische Populationen aus, für die nicht genügend Daten hinsichtlich der Sicherheit vorliegen.	Eine konservative Behandlung kann bei asymptomatischen Patienten ein vertretbarer Ansatz sein ²³ , jedoch gab es bei 60–71 % der unbehandelten Fälle Meldungen von Todesfällen/schweren Komplikationen. ²⁴ Schlingen sind eine bewährte Technologie, die mit üblichen interventionellen Methoden kompatibel ist.

Abkürzungen: UE = unerwünschte Ereignisse; LOE = Evidenzklassen; N. zutr. = nicht zutreffend; PMS = Überwachung nach dem Inverkehrbringen

5.5 Geplante Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Eine Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) ist geplant. Merit überwacht aktiv alle Felddaten nach dem Inverkehrbringen. Laufende PMCF-Aktivitäten wurden in klinischen Umfragen berücksichtigt und Feedback und Patienten-spezifische Umfragen im Hinblick auf Leistungs- und Sicherheitskriterien von Patientenfällen angefordert, in denen das ONE Snare endovaskuläre Schlingensystem eingesetzt wurde. Weitere Details zu geplanten und laufenden PMCF-Aktivitäten sind den Dokumenten PMCFP-QRMT0047-001 und RR-QRMT0047-001 zu entnehmen.

6.0 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

Schlingen werden in verschiedenen klinischen Situationen eingesetzt, wo ein Produkt zur Rückholung und Manipulation von Fremdkörpern benötigt wird.^{25,26} Dazu zählen auch Interventionen im kardiovaskulären und peripheren Gefäßsystem. Schlaufenschlingen sind am effektivsten, wenn das Fremdkörperfragment oder das Zielobjekt ein freies Ende aufweist, das mit der Schlinge erfasst werden kann.²⁶

Alternative endovaskuläre Instrumente für Schlingen umfassen Steinfangkörbchen, intravaskuläre Zangen, Führungsdrähte, Ballonkatheter und biliäre/myokardiale Biopsiezangen, die zur Rückholung von intravaskulären Fremdkörpern (Intravascular Foreign Bodies, IFB) eingesetzt werden.^{24,27} Steinfangkörbchen können besonders bei größerem Innenlumen des Gefäßes von Nutzen sein, sind aber schwer zu führen.²⁴ Die intravaskuläre Zange hat seitlich öffnende Haltebacken und ist in Größen zwischen 3 und 12 Fr erhältlich.²⁴ Diese Instrumente haben gegenüber Schlingen den Vorteil, dass sie bei IFB kein freies Ende zum Erfassen benötigen, aber sie stellen auch ein erhöhtes Risiko für Gefäßschädigung oder -perforation dar.²⁴

In manchen Fällen sind offene Ansätze zur IFB-Rückholung erforderlich. Berichte aus der Literatur dazu umfassen die Sternotomie mit kardiopulmonalem Bypass, die Thorakotomie, Laparotomie und Laparoskopie.²⁷ Wie laut Schechter et al. (2013)²⁷ in ihrer Literaturschau identifiziert können offene Rückholansätze bei Patienten erforderlich sein, bei denen bereits mehrere perkutane Rückholversuche fehlgeschlagen sind.

7.0 Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender

Die Produkte aus der ONE Snare Familie müssen von einem geschulten Angehörigen der Gesundheitsberufe platziert werden. Die klinischen Fachrichtungen sind im Allgemeinen die interventionelle Radiologie und interventionelle Kardiologie.

8.0 Anwendbare harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen

Die folgenden harmonisierten Normen und Leitlinien-Dokumente wurden entweder angewandt oder während der klinischen Bewertung für die One Snare-Produktfamilie berücksichtigt, einschließlich bei den Eingabeprozessen wie etwa der Auslegung und Entwicklung als auch bei den Ausgabeprozessen, wie etwa der PMCF-Pläne und -Berichte. Harmonisierte Normen für andere Prozesse von Systemen wie etwa zum Qualitätsmanagement (EN ISO 13485:2016) und Risikomanagement (EN ISO 14971:2019) werden im GSPR-Dokument behandelt (GSPR0083 Rev. 002). Die ISO-Norm 14155:2020 wurde während der klinischen Bewertung nicht angewendet oder berücksichtigt, da keine klinischen Prüfungen zur Beurteilung der Sicherheit und Leistung der ONE Snare-Produktfamilie durchgeführt wurden. Alle Normen wurden vollständig angewendet, soweit nicht anderweitig angegeben:

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

** Gemäß MDR 2017/745, Artikel 8 und 9, wird eine vollständige Übereinstimmung mit der Norm hinsichtlich der Einhaltung aller Anforderungen oder den relevanten Abschnitten der Norm geltend gemacht*

*** Teilweise in Übereinstimmung mit der Norm ISO 62366-1 Anhang C – Vor 2015 zur Herstellung freigegebenes Produkt, für das daher nur Anhang C der Norm IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 zutrifft*

9.0 Literaturhinweise

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 Revisionsverlauf

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum TT/MM/JJJJ	Erläuterung der Änderung	Von der Benannten Stelle validierte Revision
001	ECN154390	24-Aug-2022	Erster SSCP für die ONE Snare-Produktfamilie	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
002	ECN166286	JAN-2023	Nomenklatur der Produktteilenummern aktualisiert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
003	ECN179452	10/09/2023	Loctite 4304 und Loctite (Klebstoffe) aus Tabelle 10 entfernt	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
004	ECN186191	16/10/2024	Übersetzungen hinzufügen	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein