

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Namjena ovog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti jest pružiti javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti endovaskularnih omči ONE Snare, endovaskularnih mikroomči ONE Snare, sustava omči s jednom petljom EMPOWER i sustava kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic. Pojam koji će se u nastavku upotrebljavati za sve navedene sustave je linija proizvoda ONE Snare.

Svrha sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije zamijeniti Upute za uporabu kao glavni dokument koji osigurava sigurnu uporabu linije proizvoda ONE Snare niti pružiti dijagnostičke ili terapijske prijedloga namijenjenim korisnicima ili pacijentima.

Englesku inačicu ovog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP0069) potvrdilo je prijavljeno tijelo (NB#2797). Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima/zdravstvenim djelatnicima. Dodatni sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti s informacijama za pacijente nije sastavljen, budući da proizvodi u sklopu linije ONE Snare nisu proizvodi za ugradnju koji podrazumijevaju iskaznicu implantata za pacijente niti je predviđeno da pacijenti izravno koriste te uređaje.

1.0 Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački naziv(i) proizvoda:

Proizvod(i) i brojevi modela obuhvaćeni ovim sažetkom o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti navedeni su u Tablica 1.

Tablica 1: Proizvodi uključeni u ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Naziv proizvoda	Brojevi proizvoda
Endovaskularni sustav omči ONE Snare (male i standardne ravne konfiguracije i konfiguracije pod kutom od 15 stupnjeva) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Zamjenski kateteri ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Sustav mikroomči ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER	8784/EU**
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* U cijelom dokumentu naziv uređaja odnosi se na navedene brojeve proizvoda osim ako nije drugačije navedeno. Tamo gdje su prikladne razlike između ONE Snare malih i standardnih sustava i/ili ravnih i kutnih konfiguracija katetera od 15 stupnjeva, ti se sustavi i konfiguracije kategoriziraju pojedinačno.

** P/N 8784/EU također je dio izvorne opreme proizvođača Boston Scientific

1.2 Informacije o proizvođaču

Naziv i adresa proizvođača linije proizvoda ONE Snare navedeni su u Tablica 2.

Tablica 2: Informacije o proizvođaču

Naziv proizvođača	Adresa proizvođača
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Kratice: USA = United States of America (Sjedinjene Američke Države)

1.3 Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača naveden je u Tablica 3.

1.4 Osnovni UDI-DI

Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI) s kodom identifikacije uređaja (DI) navedena je u Tablica 3.

1.5 Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda

Šifre i deskriptori Europske nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN) i klasifikacije talijanskog ministarstva „Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)“ za predmetne proizvode navedeni su u Tablica 3.

1.6 Klasa rizika proizvoda

Razvrstavanje rizika proizvoda Europske unije (EU) za liniju proizvoda ONE Snare navedene su u Tablica 3.

Tablica 3: Podaci o identifikaciji proizvoda

Naziv proizvoda	EU klasa proizvoda	Broj proizvoda	Osnovni UDI-DI	Jedinstveni registracijski broj (SRN)	Šifra EMDN/CND	Uvjeti u skladu s EMDN/CND
Endovaskularni sustav omči ONE Snare	Klasa III, Pravilo 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	Sustavi za izvlačenje stranih tijela iz vaskulature
Zamjenski kateteri ONE Snare	Klasa III, Pravilo 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sustavi za izvlačenje stranih tijela iz vaskulature
Sustav mikroomči ONE Snare	Klasa III, Pravilo 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sustavi za izvlačenje stranih tijela iz vaskulature
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER	Klasa III, Pravilo 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sustavi za izvlačenje stranih tijela iz vaskulature
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic	Klasa III, Pravilo 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sustavi za izvlačenje stranih tijela iz vaskulature

* P/N 8784/EU također je dio izvorne opreme proizvođača Boston Scientific

Kratice: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europska nomenklatura medicinskih proizvoda; EU = Europska unija;

SRN = jedinstveni registracijski broj; UDI-DI = Jedinstvena identifikacija proizvoda s identifikacijom proizvoda

1.7 Godina uvođenja na tržište EU-a

Godina kada je linija proizvoda ONE Snare prvi put stavljena na tržište EU-a prikazana je u Tablica 4.

1.8 Ovlašteni zastupnik (ako je primjenjivo)

Ime ovlaštenog/ovlaštenih zastupnika i, ako je primjenjivo, SRN navedeni su u Tablica 4.

1.9 Prijavljeno tijelo

Prijavljeno tijelo (NB) uključeno u ocjenjivanje sukladnosti linije proizvoda ONE Snare u skladu s Prilogom IX. ili Prilogom X. Uredbe o medicinskim proizvodima (MDR) i odgovorno za provjeru valjanosti sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti navedeno je u Tablica 4.

1.10 Jedinstveni identifikacijski broj NB-a

Jedinstveni identifikacijski broj NB-a naveden je u Tablica 4.

Tablica 4. Informacije o ovlaštenom zastupniku i prijavljenom tijelu

Naziv proizvoda	Godina stavljanja na tržište EU-a	Ovlašteni zastupnik		Prijavljeno tijelo (NB)	
		Naziv	SRN	Naziv	ID broj
Endovaskularni sustav omči ONE Snare i zamjenski kateteri (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Endovaskularni sustav omči ONE Snare s kutom od 15 stupnjeva (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Endovaskularni sustav omči ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014.	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER (8784)	2017.	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Kratice: BSI = Britanski institut za standardizaciju (engl. British Standards Institution); EU = Europska unija; ID = identifikacija; SRN = jedinstveni registracijski broj

2.0 Namjena proizvoda

2.1 Namjena

Označene izjave o namjeni za konfiguracije proizvoda linije ONE Snare sažete su u tablici 5.

Tablica 5: Linija proizvoda ONE Snare: Namjena

Konfiguracija proizvoda	Namjena
Endovaskularni sustav omči ONE Snare i zamjenski kateteri (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Endovaskularni sustav omči ONE Snare® namijenjen je za vađenje ili manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu.
Komplet mikroomči ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskularni sustav mikroomči ONE Snare® namijenjen je za vađenje ili manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu.
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER (8784/EU*)	Endovaskularni sustav omči s jednom petljom EMPOWER™ namijenjen je za vađenje ili manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu.
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic namijenjen je za vađenje ili manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu.

* P/N 8784/EU također je dio izvorne opreme proizvođača Boston Scientific

2.2 Indikacije za uporabu

Označene indikacije za uporabu za konfiguracije proizvoda linije ONE Snare sažete su u Tablica 6.

Tablica 6: Linija proizvoda ONE Snare: Indikacije za uporabu

Konfiguracija proizvoda	Indikacije za uporabu
Standardni endovaskularni sustav omči ONE Snare i zamjenski kateteri (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Endovaskularni sustav omči ONE Snare® indiciran je za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebno vađenje ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu.
Endovaskularni sustav omči ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Endovaskularni sustav mikroomči ONE Snare® indiciran je za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebno vađenje ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu.
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER (8784/EU)	Endovaskularni sustav omči s jednom petljom EMPOWER™ indiciran je za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebno vađenje ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu.
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic indiciran je za upotrebu kod pacijenata kojima je potrebno vađenje ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu.

2.3 Predviđena populacija pacijenata

Predviđena populacija pacijenata za proizvode linije ONE Snare uključuje odrasle pacijente kojima je potrebno vađenje ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu, pri čemu se veličina petlje odabire ovisno o veličini konkretne žile.

2.4 Kontraindikacije

Označene kontraindikacije za uporabu za konfiguracije proizvoda linije ONE Snare sažete su u Tablica 7.

Tablica 7: Linija proizvoda ONE Snare: Kontraindikacije

Konfiguracija proizvoda	Kontraindikacije
Endovaskularni sustav omči ONE Snare i zamjenski kateteri (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Ovaj proizvod nije namijenjen za uklanjanje stranih tijela prekrivenih tkivom uslijed njegova rasta. Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati za skidanje fibrinske ovojnice u prisutnosti septalnih defekata patentnog foramena ovale (PFO). Ovaj proizvod nije namijenjen za uklanjanje implantiranih vodova za elektrostimulaciju. Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu u neurovaskulaturi.
Endovaskularni sustav omči ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER (8784/EU)	
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	

3.0 Opis proizvoda

Konfiguracije proizvoda linije ONE Snare sažete su u Tablica 8.

Tablica 8: Konfiguracije proizvoda linije ONE Snare

Proizvod	Konfiguracija	Opis/slika proizvoda
Endovaskularni sustav omči ONE Snare	- Promjeri petlje: 5 – 35 mm - Veličine katetera: 4 Fr, 6 Fr - Duljine omče: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Duljine ravnog katetera: 48 cm, 100 cm - Duljina katetera s kutom od 15 stupnjeva: 65 cm	Omča s jednom petljom izrađena je od upletene (NiTi) i pozlaćene volframove petlje. Uvodi se i postavlja provlačenjem kroz kateter od polieterskog blok-amida (PEBAX) s ugrađenom trakom markera od Pt/Ir za precizno pozicioniranje potpomognuto fluoroskopskim navođenjem. Kateter s kutom od 15 stupnjeva koji se nalazi 1 cm od distalnog vrha također je dostupan s promjerom petlje od 15 mm. Omčom se manipulira pomoću vanjskog uređaja za zakretni moment. 

Proizvod	Konfiguracija	Opis/slika proizvoda
		
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER	- Promjer petlje: 15 mm - Veličina katetera: 6 Fr - Duljina omče: 150 cm - Duljina katetera: 130 cm	Omča s jednom petljom izrađena je od upletene (NiTi) i pozlaćene volframove petlje. Uvodi se i postavlja provlačenjem kroz kateter od polieterskog blok-amida (PEBAX) s ugrađenom trakom markera od Pt/Ir za precizno pozicioniranje potpomognuto fluoroskopskim navođenjem. Omčom se manipulira pomoću vanjskog uređaja za zakretni moment. 
Sustav mikroomči ONE Snare	- Promjeri petlje: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Veličina katetera: 2,3 – 3,0 Fr - Duljine omče: 175 cm, 200 cm - Duljine katetera: 150 cm, 175 cm	Omča s jednom petljom izrađena je od upletene (NiTi) i pozlaćene volframove petlje. Uvodi se i postavlja provlačenjem kroz kateter od polieterskog blok-amida (PEBAX) s ugrađenom trakom markera od Pt/Ir za precizno pozicioniranje potpomognuto fluoroskopskim navođenjem. Omčom se manipulira pomoću vanjskog uređaja za zakretni moment.  Lijevo – standardni sustav ONE Snare (vrh od 30 mm); desno – sustav mikroomči ONE Snare (vrh od 2 mm)

Proizvod	Konfiguracija	Opis/slika proizvoda
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic	- Promjer petlje: 15 mm - Veličina katetera: 6 Fr - Duljina omče: 158,5 cm - Duljina katetera: 137 cm	Omča s jednom petljom izrađena je od upletene (NiTi) i pozlaćene volframove petlje. Uvodi se i postavlja provlačenjem kroz kateter od polieterskog blok-amida (PEBAX) s ugrađenom trakom markera od Pt/Ir za precizno pozicioniranje potpomognuto fluoroskopskim navođenjem. Omčom se manipulira pomoću vanjskog uređaja za zakretni moment. 

Kratice: cm = centimetri; Fr = French; mm = milimetar; NiTi = nitinol; PEBAX = polieterski blok-amid; Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridij

Potpuni popis šifri katalogske ponude naveden je u Tablica 9.

Tablica 9: Šifre proizvoda i konfiguracije proizvoda

Katalogski broj	Opis	Promjer omče	Duljina omče (cm)	Promjer postavljene omče u inčima (mm)	Veličina katetera	Duljina katetera
Endovaskularni sustav omči ONE Snare*						
ONE500/EU	Standardni komplet ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 inča (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Standardni komplet ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 inča (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Standardni komplet ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 inča (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Standardni komplet ONE Snare 15 mm (vrh zakrivljen pod kutom od 15 stupnjeva)	15 mm	80 cm	0,040 inča (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Standardni komplet ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 inča (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Standardni komplet ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 inča (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Standardni komplet ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 inča (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Standardni komplet ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 inča (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Mali komplet ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 inča (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Mali komplet ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 inča (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	Sustav omči s jednom petljom EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 inča (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 inča (1,27 mm)	6 Fr	137 cm

Kataloški broj	Opis	Promjer omče	Duljina omče (cm)	Promjer postavljene omče u inčima (mm)	Veličina katetera	Duljina katetera
Zamjenski kateteri ONE Snare						
ONE4000/EU	Standardni kateter ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Standardni kateter ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Sustav mikroomči ONE Snare						
ONE200/EU	Komplet mikroomči ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 inča (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Komplet mikroomči ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 inča (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Komplet mikroomči ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 inča (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Komplet mikroomči ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 inča (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Komplet mikroomči ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 inča (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Komplet mikroomči ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 inča (0,48 mm)	2,3 – 3 Fr	175 cm

* U cijelom dokumentu naziv uređaja odnosi se na navedene brojeve proizvoda osim ako nije drugačije navedeno. Tamo gdje su prikladne razlike između ONE Snare malih i standardnih sustava i/ili ravnih i kutnih konfiguracija katetera od 15 stupnjeva, ti se sustavi i konfiguracije kategoriziraju pojedinačno.

** P/N 8784/EU također je dio izvorne opreme proizvođača Boston Scientific

Kratice: cm = centimetri; Fr = French; in = inči; mm = milimetri

3.1 Materijali/tvari u kontaktu s tkivima pacijenta

Dovršena je procjena biokompatibilnosti za liniju proizvoda ONE Snare, a testiranje biokompatibilnosti je obavljeno prema preporukama utvrđenim na temelju niza normi ISO 10993 „Biological Evaluation of Medical Devices“. Tablica 10 navodi materijale ili tvari sadržane u proizvodima linije ONE Snare koji mogu doći u kontakt s pacijentima, zajedno s njihovom kategorizacijom u kontaktu s tkivom.

Tablica 10: Materijali u kontaktu s tkivima pacijenta

Komponenta proizvoda	Materijali u kontaktu s tkivima pacijenta	Kategorizacija
Sustav omči	Nitinolska žica s premazom od crnog oksida (žica s jezgrom)	Vanjski kontakt Kontakt s krvotokom Ograničeno trajanje (≤ 24 sata)
	Nitinolska žica, krom s primjesama, ravna i žarena (upleteni kabel)	
	Pozlaćena žica od volframa (zlatna žica)	
	PTFE, crna boja (skupljajuće cijevi)	
Kateter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, bijela boja (vanjska cijev)	Vanjski kontakt Kontakt s krvotokom Ograničeno trajanje (≤ 24 sata)
	Pt/Ir (90/10) (traka markera)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, bijelo boja (konektor)	
	Polikarbonat (Luer)	

Kratice: BaSO₄ = barijev sulfat; PEBAX = poliesterski blok-amid (Arkema); Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridij; PTFE = politetrafluoretilen

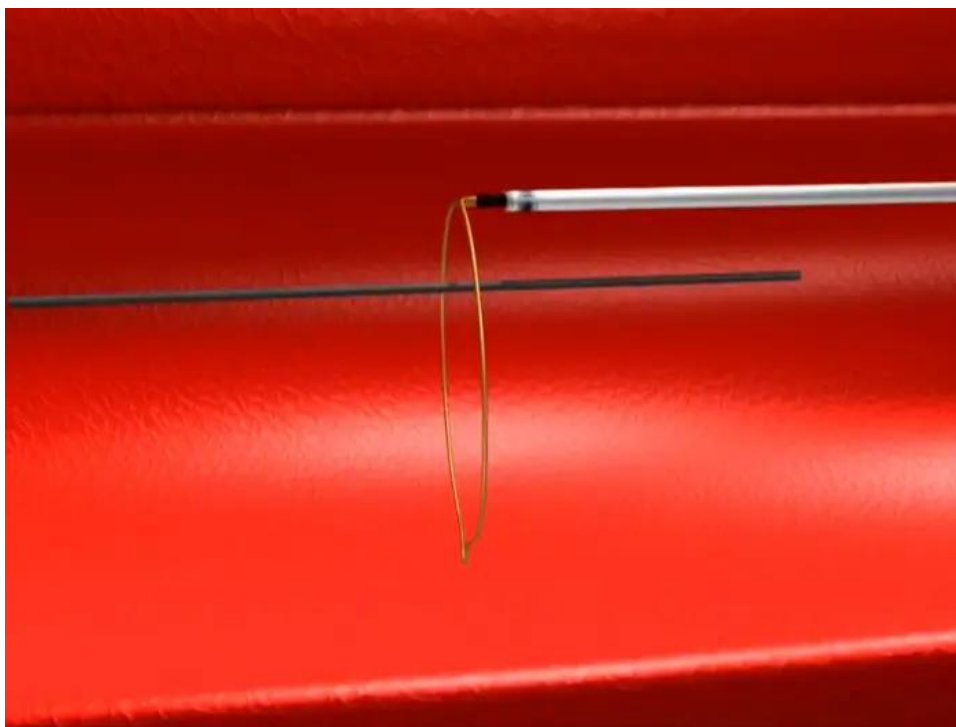
Proizvodi iz linije ONE Snare namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu i isporučuju se sterilni krajnjem korisniku. Nije predviđeno da ponovnu sterilizaciju proizvoda obavlja korisnik. Merit primjenjuje sterilizaciju etilen oksidom (EtO) za liniju proizvoda ONE Snare.

Proizvodi iz linije ONE Snare namijenjeni su za jednokratnu uporabu, a životni vijek proizvoda ovisi o trajanju medicinskog postupka. U načelu, zahvat može trajati između 10 i 30 minuta po proizvodu namijenjenom za vađenje i manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu. S konzervativnog stajališta, pretpostavlja se da ukupno vrijeme postupka iznosi jedan sat (60 minuta) da bi se uzeli u obzir posebno teški ili zahtjevni slučajevi. Tu pretpostavku podupiru podaci koje pružaju tekuća ispitivanja u okviru praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište (engl. Post-Market Clinical Follow-up, PMCF) (vidi dio 5.3).

3.2 Načela rukovanja

Proizvode iz linije ONE Snare liječnici upotrebljavaju za ručno hvatanje, manipuliranje ili premještanje stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu. Veličina petlje omče za postupke vađenja i manipulacije odabire se prema veličini ciljne žile.

Zahvati se obično izvode uz fluoroskopsko navođenje. Savitljivost materijala petlje s jezgrom od nitrola koja zadržava prvotni oblik omogućuje provlačenje unaprijed oblikovane konfiguracije omče kroz kateter radi uvođenja i naknadnog postavljanja u željenu vaskulaturu, pri čemu se mogućnost vaskularne ozljede tijekom manipulacije proizvodom smanjuje na minimum (Slika 1). Hvatanje stranog tijela postiže se postavljanjem petlje nitinolske omče oko slobodnog kraja ili ruba tijela (Slika 1) te povlačenjem petlje omče nadolje oko tijela pomicanjem vodećeg katetera uz održavanje željenog položaja omče. Pri pomicanju katetera preko omče, tijelo se uvlači u ili uz distalni dio katetera. Vlačna čvrstoća petlje pruža dovoljnu silu za vađenje ili manipulaciju stranih tijela bez oštećenja omče.



Slika 1: Hvatanje petljom ONE Snare

3.3 Prethodne generacije ili varijante (ako je primjenjivo)

Tvrtka Merit je 2009. godine razvila i predstavila dizajn omče s jednom petljom – endovaskularni sustav ONE Snare (sustav ONE Snare). Standardne konfiguracije ONE Snare imaju oznaku CE od rujna 2012. Sustav mikroomči ONE Snare dodan je liniji proizvoda ONE Snare 2014. godine i proširio je standardne i male konfiguracije proizvoda ONE Snare da bi uključio manje promjere petlje i manje veličine katetera za postavljanje. Sustav ONE Snare s kateterom od 15 stupnjeva sadrži kateter pod kutom od 15 stupnjeva koji se nalazi 1 cm od distalnog vrha, zajedno s petljom promjera 15 mm. Sustav omči s jednom petljom EMPOWER konfiguracija je proizvođača originalne opreme (OEM) sustava ONE Snare koja je isporučena tvrtki Boston Scientific Corporation, Inc. Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic je OEM konfiguracija sustava ONE Snare koja je isporučena tvrtki Medtronic.

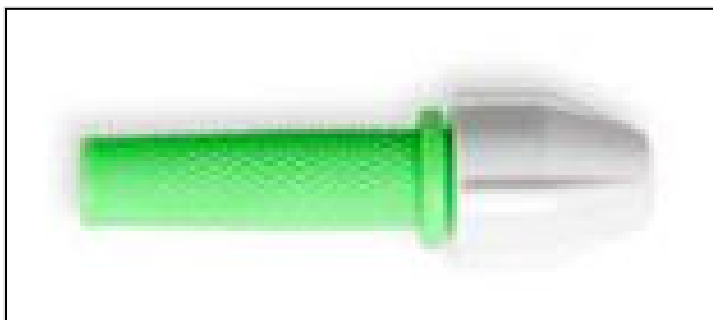
Sustav ONE Snare razvijen je kao inkrementalna promjena postojeće tehnologije. Ne postoje nove dimenzije proizvoda koje se odnose na postupak (npr. način uporabe, sučelje proizvoda i pacijenta, interakcija i kontrola ili metode postavljanja) ili uređaj (npr. medicinska svrha, dizajn, mehanizam djelovanja, novi/modificirani materijali, mjesto primjene, komponente ili postupak proizvodnje) u odnosu na one iz generičke skupine omči s petljom. Od njegova predstavljanja 2009. godine do danas nije bilo evolucije osnovnog dizajna sustava ONE Snare (tj. omče koja se postavlja uz pomoć katetera s distalnom oznakom). Inkrementalne promjene u konfiguraciji proizvoda, koje podrazumijevaju promjer omče, duljinu, promjer u postavljenom stanju i kut, kao i, sukladno tome, veličinu, duljinu i kut katetera, uvedene su da bi se prilagodile preferencijama liječnika, na koje može utjecati mjesto pristupa, promjer žile i veličina/oblik stranog tijela. Takve promjene nisu izvršene u cilju rješavanja problema u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti.

3.4 Pribor

Pribor uključen uz svaki proizvod iz linije ONE Snare su uređaj za zakretni moment (Slika 2 i Slika 3) i alat za umetanje (Slika 4 i Slika 5). Dodatni pribor povezan s konvencionalnim perkutanim vaskularnim pristupom uključuju, ali nisu ograničeni na, pristupnu iglu, uvodnicu, dilatator, žicu vodilicu i kontrastnu otopinu.



Slika 2: Uređaj za zakretni moment: Sustav ONE Snare



Slika 3: Uređaj za zakretni moment: Sustav mikroomči ONE Snare



Slika 4: Alat za umetanje: Sustav ONE Snare



Slika 5: Značajka odljepljivanja alata za umetanje

4.0 Rizici i upozorenja

4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

Kao što je navedeno u Uputama za uporabu, postoje mogući nepoželjni događaji povezani s uporabom proizvoda iz linije ONE Snare. Sažeto su navedeni u Tablica 11.

Tablica 11: Mogući nepoželjni događaji za liniju proizvoda ONE Snare

Konfiguracija proizvoda	Mogući nepoželjni događaji
Endovaskularni sustav omči ONE Snare	- Moguće komplikacije povezane s proizvodima za vađenje stranih tijela u arterijskoj vaskulaturi uključuju, ali nisu ograničene na: - embolizaciju - moždani udar - infarkt miokarda (ovisno o položaju). - Moguće komplikacije povezane s omčastim proizvodima za postupke vađenja u venskoj vaskulaturi uključuju, ali nisu ograničene na: - plućnu emboliju. - Druge moguće komplikacije povezane s proizvodima za vađenje stranih tijela uključuju, ali nisu ograničene na: - perforaciju krvnih žila - zaglavljenje proizvoda.
Sustav mikroomči ONE Snare	
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER	
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic	

Proveden je pregled kliničke literature o predmetnom proizvodu i referentnim konkurentskim proizvodima. Nepoželjni događaji povezani s omčom ili postupkom postavljanja omče identificirani u literaturi za predmetni proizvod i referentne konkurentske proizvode prikazani su u Tablica 12. Sve poznate i predvidljive opasnosti i povezani rizici identificirani su i smanjeni koliko je to moguće, a preostali rizici smatraju se prihvatljivima.

Tablica 12: Nepoželjni događaji prijavljeni u literaturi

Nepoželjan događaj	Sustav ONE Snare n/N (%)	Povezani s proizvodom	Povezani s postupkom	Referentni proizvodi n/N (%)	Vremenski okvir
Teška mitralna regurgitacija, pogoršanje hipoksemije i hipotenzije	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Periproceduralno
Atrioventrikularni blok koji zahtijeva trajni elektrostimulator srca	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	Sustav ONE Snare: Nakon postupka – unutar jednog sata nakon perkutanog zatvaranja defekta ventrikularnog septuma Referentni proizvod: Nije prijavljeno – komplikacija je izmjerena nakon 30 dana praćenja
Hematom	-		X	1/5 (20 %) ⁴	Nije prijavljeno – označeno kao periproceduralno
Tromboza	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Periproceduralno
Zatajenje srca i šok nakon neuspješnog vađenja elektrode defibrilatora što je dovelo do transplantacije srca	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Postproceduralno – produžuje se do 5 mjeseci
Smrt	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵ 1/25 (4 %) ³ 1/30 (3,3 %) ⁶	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Gubitak pulsa na desnoj strani i oštećena distalna perfuzija zahtijevaju peritonealnu dijalizu tijekom 3 dana	-		X	1/2 (50 %) ⁷	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Ishemijski moždani udar	-		X	1/12 (8,3 %) ⁸	Postproceduralno – 18. dana
Puknuće omče	-	X		1/4 (25 %) ⁹	Postproceduralno – pojediniosti nisu zabilježene
Perikardijalni izljev koji zahtijeva perikardiocentezu	-		X	1/25 (4 %) ³	Postproceduralno – nakon 10 mjeseci praćenja

Nepoželjan događaj	Sustav ONE Snare n/N (%)	Povezani s proizvodom	Povezani s postupkom	Referentni proizvodi n/N (%)	Vremenski okvir
Manje vaskularne komplikacije	-		X	1/25 (4 %)³	Nije prijavljeno – praćenje produljeno na 30 dana
Velike vaskularne komplikacije	-		X	6/30 (20 %)⁶	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Moždani udar koji je doveo do invalidnosti	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Moždani udar koji nije doveo do invalidnosti	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Akutna ozljeda bubrega stadija 2/3			X	1/30 (3,3 %)⁶	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Sekundarni infarkt miokarda	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Postavljanje novog elektrostimulatora srca	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Hemodinamska nestabilnost zbog laceracije koja zahtijeva vazopresore	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postproceduralno – nakon 30 dana praćenja
Krvarenje na mjestu punktiranja liječeno spiralnom embolizacijom uz pomoć balona			X	1/1 (100 %)¹⁰	Nakon postupka – u roku od 2 sata

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Označena upozorenja i mjere opreza za konfiguracije proizvoda linije ONE Snare sažeti su u Tablica 13.

Tablica 13: Linija proizvoda ONE Snare: Upozorenja i mjere opreza

Konfiguracija proizvoda	Označivanje
Endovaskularni sustav omči ONE Snare	Upozorenja
Sustav omči s jednom petljom EMPOWER	- Prekomjerna sila primijenjena prilikom uklanjanja zarobljenih stranih tijela može dovesti do kvara proizvoda. - Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri uvođenju katetera kroz uvodnicu ili rukovanju omčastim proizvodom. Prekomjerna sila može dovesti do kvara proizvoda. - Ovaj proizvod steriliziran je etilen oksidom i smatra se sterilnim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvod koji je oštećen ili ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. - Isključivo za uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati ponovno, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.
Sustav kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic	

Konfiguracija proizvoda	Označivanje
	- Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati biološki opasan otpad. Rukujte na način koji će spriječiti slučajnu kontaminaciju. Proizvod odložite u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada. - Nitinol je slitina nikla i titana. Moguća je pojava reakcije kod pacijenata s osjetljivošću na nikel. - Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu proizvoda u pedijatrijskoj populaciji. - U EU-u svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice. - Budite oprezni pri vađenju stranih tijela kroz anatomiju srca da biste izbjegli potencijalno oštećenje tkiva/zalistaka.
	Mjere opreza - Kada namjeravate upotrijebiti vodeće katetere ili uvodnice koji nisu namjenski proizvedeni za upotrebu sa sustavom ONE Snare™, prije upotrebe je važno ispitati kompatibilnost proizvoda. - Pokušaj zatvaranja petlje povlačenjem sustava omči u kateter za sustav omči pomaknut će petlju s trenutnog položaja oko stranog tijela. - Povlačenje velikih stranih tijela može zahtijevati umetanje većih uvodnica, vodećih katetera ili rez na perifernom mjestu.
Sustav mikroomči ONE Snare	Upozorenja - Prekomjerna sila primijenjena prilikom uklanjanja zarobljenih stranih tijela može dovesti do kvara proizvoda. - Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri uvođenju katetera kroz uvodnicu ili rukovanju omčastim proizvodom. Prekomjerna sila može dovesti do kvara proizvoda. - Ovaj proizvod steriliziran je etilen oksidom i smatra se sterilnim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Nemojte upotrebljavati proizvod koji je oštećen ili ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. - Isključivo za uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati ponovno, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta. - Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati biološki opasan otpad. Rukujte na način koji će spriječiti slučajnu kontaminaciju. Proizvod odložite u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada. - Nitinol je slitina nikla i titana. Moguća je pojava reakcije kod pacijenata s osjetljivošću na nikel. - Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu proizvoda u pedijatrijskoj populaciji. - U EU-u svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice. - Budite oprezni pri vađenju stranih tijela kroz anatomiju srca da biste izbjegli potencijalno oštećenje tkiva/zalistaka.
	Mjere opreza - Kada namjeravate upotrijebiti vodeće katetere ili uvodnice koji nisu namjenski proizvedeni za upotrebu sa sustavom mikroomči ONE Snare™, prije upotrebe važno je ispitati kompatibilnost proizvoda. - Pokušaj zatvaranja petlje povlačenjem sustava omči u kateter za sustav omči pomaknut će petlju s trenutnog položaja oko stranog tijela. - Povlačenje velikih stranih tijela može zahtijevati umetanje većih uvodnica, vodećih katetera ili rez na perifernom mjestu.

Kratice: EU = Europska unija

Opća izjava o oprezu na oznakama za proizvode linije ONE Snare navodi se u nastavku:

- **Samo na recept** – oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

Na oznaci proizvoda iz linije ONE Snare nisu navedene informacije o kompatibilnosti s MR-om.

4.3 Ostali relevantni sigurnosni aspekti

Nije bilo izvješća o korektivnim radnjama (CAR), eskalacija na terenu ili opoziva proizvoda iz linije ONE Snare.

5.0 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

5.1 Sažetak kliničkih podataka za istovjetni proizvod

Sustav ONE Snare istovjetan je sustavu mikroomči ONE Snare, sustavu ONE Snare s kateterom s kutom od 15 stupnjeva, sustavu omči s jednom petljom EMPOWER i sustavu kompleta omči za izvlačenje tvrtke Medtronic. Analizirane su sve utvrđene razlike u pogledu kliničkih, tehničkih i bioloških svojstava i nije utvrđeno da ijedna od tih razlika značajno utječe na kliničku sigurnost ili učinkovitost. Stoga su klinički podaci navedeni u dijelu 5.3 primjenjivi na sve ekvivalentne konfiguracije proizvoda.

5.2 Sažetak kliničkih ispitivanja predmetnog proizvoda

Sukladnost linije proizvoda ONE Snare prvotno ocijenilo i odobrilo nadležno prijavljeno tijelo 2012. Prije stavljanja na tržište proizvođač nije naručio provedbu nikakvih kliničkih ispitivanja u okviru razvoja proizvoda linije ONE Snare.

5.3 Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora

Proveden je pregled relevantne kliničke literature objavljene između 1. siječnja 2009. i 30. travnja 2021. za sigurnost i učinkovitost uređaja. Tablica 14 i tablica 15 sažimaju literaturu uključenu za procjenu sigurnosti i učinkovitosti linije proizvoda ONE Snare. Za procjenu učinkovitosti, kumulativni uspjeh definiran je kao kombinirana stopa (1) potpunog izvlačenja/manipulacije stranog tijela/tkiva pomoću omče kroz vaskularnu/perkutanu uvodnicu i (2) izvlačenja/manipulacije stranog tijela pomoću omče iz izvornog položaja stranog tijela/tkiva s potpunom ekstrakcijom uz potrebu za dodatnim kirurškim pristupom. Za procjenu sigurnosti, AE-ovi također su sažeti iz podataka iz kliničke literature kako je definirano u smjernicama Društva za intervencijsku radiologiju (SIR) i Društva za kardiovaskularnu i intervencijsku radiologiju (SCIVR).^{11,12}

Tablica 14: Linija proizvoda ONE Snare: Sažetak svojstava ispitivanja

Autor (godina) Razina dokaza (LOE) Tip ispitivanja	Primarna klinička indikacija, kardiovaskularni sustav	Primjena uređaja, pristup	Pacijenti, n/N (%)*	Upotrijebljeni proizvodi (N)	Spol (M/Ž) Dob (godine)	Praćenje
Aregullin (2021.) ¹³ LOE: C Izvešće o slučaju	Postupak završetka uz transkateter Fontan, središnji krvožilni sustav (lijeva plućna arterija)	Vanjski vrh žice vodilice V-18 (pristup), lijeva unutarnja jugularna vena	1/1 (100 %)	Sustav ONE Snare od 10 mm (1)	M, 15 ^a	1 godina
Filippone (2019.) ¹⁴ LOE: C Izvešće o slučaju	Embolizacija uz Amplatzer septalni okluder (ASO) s okluzijom donjeg dijela abdominalne aorte, središnji krvožilni sustav (unutarnji lumen aorte, iznad bubrežnih arterija do ravnine aortne valvule)	Izvlačenje uz upotrebu ASO-a, desna femoralna arterija	1/1 (100 %)	Sustav ONE Snare od 6 Fr 35 mm (1)	Ž, NR	Otpust iz bolnice
Fischer (2020.) ¹⁵ LOE: C Izvešće o slučaju	Embolizacija kraka multipolarnog katetera za mapiranje tijekom elektroanatomskog mapiranja, periferna vaskulatura (bubrežna arterija proksimalno do razine grananja)	Vađenje kraka multipolarnog katetera za mapiranje, femoralna arterija	1/1 (100 %)	Sustav ONE Snare (1)	Ž, 76	Postproceduralno
Goy (2014.) ² LOE: C Izvešće o slučaju	Ventrikularni septalni defekt (VSD) nakon zamjene aortnog zaliska, središnji krvožilni sustav (plućna arterija)	Uspostavljanje arteriovenske žičane petlje (pristup), desna femoralna vena	1/1 (100 %)	Sustav ONE Snare 6 Fr (1)	Ž, 80	3 mjeseca
Naghi (2016.) ¹⁶ LOE: C Izvešće o slučaju	Prijelom i migracija perikardiocenteznog drena, perikardijalni prostor ^b	Vađenje drenažnog katetera, subksifoidni trakt mekog tkiva	1/1 (100 %)	Sustav ONE Snare 4 Fr 10 mm (1)	M, 34	30 dana

Autor (godina) Razina dokaza (LOE) Tip ispitivanja	Primarna klinička indikacija, kardiovaskularni sustav	Primjena uređaja, pristup	Pacijenti, n/N (%) [*]	Upotrijebljeni proizvodi (N)	Spol (M/Ž) Dob (godine)	Praćenje
Rizkallah (2016.) ¹⁷ LOE: C Izvešće o slučaju	Prijelom centralnog venskog katetera (CVC) i embolizacija desne pretkljetke, središnji krvožilni sustav (desna pretkljetka)	Vađenje fragmenata katetera, desna unutarnja jugularna vena	1/1 (100 %)	Sustav ONE Snare 6 Fr (1)	M, 52	Postproceduralno
Spiliass (2019.) ¹ LOE: C Izvešće o slučaju	Migracija uređaja za okluziju apendiksa lijeve pretkljetke (LAA), središnji krvožilni sustav (mitralna valvula i lijeva kljetka)	Vađenje proizvoda za okluziju LAA, desne zajedničke femoralne arterije i vene	1/1 (100 %)	Sustav ONE Snare 30 mm [‡] (1) Sustav ONE Snare 25 mm (1)	M, 79	1 mjesec
Suyama (2019.) ¹⁸ LOE: C Niz slučajeva	Liječenje fistule gušterače koja je posljedica pomaknute cijevi glavnog kanala gušterače (MPD), periferne vaskulature (lumen jejunuma)	Zamjena originalne MPD cijevi, NR	2/2 (100 %)	Sustav ONE Snare 6 Fr 15 mm (2)	Pacijent 1: M, 73 Pacijent 2: Ž, 74	Pacijent 1: 2 tjedna Pacijent 2: 1 mjesec
Yamada (2019.) ¹⁹ LOE: C Izvešće o slučaju	Liječenje centralne venske okluzije radiofrekventnom žicom, središnji krvožilni sustav (ogranak gornje šuplje vene)	Hvatanje radiofrekvencijske žice (pristup), desna femoralna vena	1/1 (100 %)	Sustav ONE Snare od 10 mm (1)	Ž, 41	14 mjeseci

Kratice: ASO = Amplatzerov septalni okluder; CVC = centralni venski kateter; Ž = žene; Fr = French; LAA = apendiks lijevog atrija; LOE = razine dokaza; M = muškarci; mm = milimetri; MPD = glavni kanal gušterače; NR = nije prijavljeno; VSD = defekt ventrikularnog septuma

^{*} N = ukupan broj liječenih pacijenata, n = broj upotrijebljenih proizvoda

[‡] Proizvođač je prijavljen kao Medtronic, vjerojatno pogrešno

^a Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu predmetnih proizvoda u pedijatrijskoj populaciji.

^b Smatra se da je upotreba u perikardijalnom prostoru izvan odobrene oznake.

Tablica 15: Linija proizvoda ONE Snare: Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

Autor (godina) Razina dokaza (LOE) Tip ispitivanja	Proizvod	Vrijeme fluoroskopije (min)	Vrijeme postupka (min)	Primarni uspjeh n/N (%)	Sekundarni uspjeh n/N (%)	Nepoželjni događaji n/N (%)	Druge napomene
Aregullin (2021.) ¹³ LOE: C Izvešće o slučaju	Sustav ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Dobro postavljeni stentovi u predviđenom položaju s dobrom konfiguracijom potvrđenom nakon 3 mjeseca praćenja; normalna kvaliteta života, s neograničenom tjelesnom aktivnošću bez nedostatka zraka nakon 1 godine praćenja
Filippone (2019.) ¹⁴ LOE: C Izvešće o slučaju	Sustav ONE Snare	30	120	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Potvrđen periferni puls u donjim udovima nakon vađenja
Fischer (2020.) ¹⁵ LOE: C Izvešće o slučaju	Sustav ONE Snare	25,03	293	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Simmonsov kateter (Performa, Merit Medical) koji se upotrebljava zajedno s omčom za izvlačenje; normalna funkcija zaliska i bubrega potvrđena kontrolnom ehokardiografijom
Goy (2014.) ² LOE: C Izvešće o slučaju	Sustav ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	1/1 (100 %)*	Proizvod identificiran kao EN Snare u tekstu članka, ali opis („laso“) i fluoroskopske snimke su u skladu s proizvodom ONE Snare; pacijent je razvio atrioventrikularni blok sat vremena nakon zahvata i ugrađen je trajni elektrostimulator srca; utvrđeno je da događaj nije povezan s proizvodom; nema rezidualnog šanta ili disfunkcije zaliska nakon 3 mjeseca praćenja
Naghi (2016.) ¹⁶ LOE: C Izvešće o slučaju	Sustav ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Drenaža se smanjila tijekom 2 tjedna nakon prestanka; dren i uvodnica uklonjeni su 30. dan. Što se tiče sekundarnog uspjeha, autori su primijetili da se distalni segment uvodnice, unatoč tome što je uspješno obuhvaćen, nije mogao ukloniti zbog kalibra uvodnice u presavijenoj konfiguraciji. U skladu s tim, autori su odlučili povećati veličinu perikardijalne uvodnice. Nakon postavljanja uvodnice veće dimenzije na odgovarajuće mjesto, presavijeni segment 6-F uvodnice je obuhvaćen omčom, uvučen i uklonjen iz perikardijalnog prostora.

Autor (godina) Razina dokaza (LOE) Tip ispitivanja	Proizvod	Vrijeme fluoroskopije (min)	Vrijeme postupka (min)	Primarni uspjeh n/N (%)	Sekundarni uspjeh n/N (%)	Nepoželjni događaji n/N (%)	Druge napomene
Rizkallah (2016.) ¹⁷ LOE: C Izvješće o slučaju	Sustav ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Nema klinički značajnih posljedica.
Spiliass (2019.) ¹ LOE: C Izvješće o slučaju	Sustav ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	Proizvod za okluziju LAA djelomično je uvučen u MV pomoću omče od 30 mm, što je rezultiralo ozbiljnom mitralnom regurgitacijom, pogoršanjem hipoksemije i hipotenzije; proizvod je uspješno izvučen pomoću omče od 25 mm; nije bilo oštećenja aortnog ili mitralnog zaliska; pacijent je otpušten nakon 2 dana, a nakon 1 mjeseca praćenja nema simptoma ili problema s krvarenjem
Suyama (2019.) ¹⁸ LOE: C Niz slučajeva	Sustav ONE Snare	NR	NR	2/2 (100 %)	NA	0/2 (0,0 %)	Pacijent 1: Lagano povišene razine amilaze u serumu 1 dan nakon zahvata; gušteračni sok iz drenaže se smanjio tijekom 2 tjedna nakon zahvata Pacijent 2: Nema simptoma nakon postupka; nakupljanje tekućine nestalo je 1 mjesec nakon zahvata
Yamada (2019.) ¹⁹ LOE: C Izvješće o slučaju	Sustav ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	NA	0/1 (0,00 %)	Varikoziteti prsnog koša i trbušne stijenke povukli su se nakon 6 mjeseci praćenja; patentni prenosni stentovi viđeni nakon 3 tjedna i 14 mjeseci praćenja
Ukupno				10/10 (100 %) <i>Isključujući pedijatrijsku i uporabu izvan odobrene oznake: 8/8 (100 %)^{a,b}</i>		2/10 (20,0 %) <i>Isključujući pedijatrijsku i uporabu izvan odobrene oznake: 2/8 (25,0 %)^{a,b}</i>	

Kratice: LAA = apendiks lijevog atrija; LOE = razine dokaza; min = minute; MV = mitralni zalistak; NR = nije prijavljeno

^a Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu predmetnih proizvoda u pedijatrijskoj populaciji.

^b Smatra se da je upotreba u perikardijalnom prostoru izvan odobrene oznake.

Također su prikupljeni i procijenjeni klinički podaci iz posttržišnog kliničkog praćenja, uključujući povratne informacije liječnika i posebne ankete za pacijente. Podaci iz povratnih informacija liječnika nisu uključeni u analize kliničke koristi/učinkovitosti ili rizika/sigurnosti, s obzirom na to da pružaju tako nisku kvalitetu dokaza.

Što se tiče povratnih informacija liječnika, od kliničara je zatraženo da daju povratne informacije o slučajevima pacijenata u kojima je upotrijebljen endovaskularni sustav omči ONE Snare. Bilo je potrebno najmanje 65 podatkovnih točaka, a prikupljeno ih je ukupno 66. Sažeti podaci o rezultirajućoj učinkovitosti i sigurnosti prikazani su u Tablica 16.

Tablica 16: Sažetak o učinkovitosti i sigurnosnim mjerama za podatke posttržišnog kliničkog praćenja, povratne informacije liječnika

Ukupni postupci	Ukupni uspjeh n/N (%)	Nepoželjni događaji n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a Postupci koji uključuju ONE Snare = 57, postupci koji uključuju mikrosustav ONE Snare = 9

Što se tiče posebnih anketa za pacijente, zdravstveni djelatnici su odabrani i probirani da sudjeluju kao ispitanici u anketi, pri čemu su u obzir uzeti: izravno iskustvo s proizvodom, članstvo unutar kliničke zajednice koja je povezana s uporabom ili specijalizacijom za uporabu proizvoda, uporaba proizvoda, broj slučajeva, nepostojanje pristranosti u pogledu proizvoda i dostupnost stručnih/kliničkih resursa (osoblja). Bilo je potrebno provesti najmanje 223 ankete o procjeni proizvoda. Prikupljeno je ukupno 226 podatkovnih točaka. Od 226 slučajeva, 3 su podrazumijevala upotrebu za skidanje fibrinske ovojnice, što se smatra manipulacijom stranim tijelom. Također je bilo 17 slučajeva prijavljene uporabe unutar populacije pedijatrijskih pacijenata, uključujući adolescente (14) i dojenčad (3). Prema upozorenjima u sklopu uputa za uporabu, trenutno nema dovoljno podataka koji bi podržali upotrebu proizvoda ONE Snare u pedijatrijskoj populaciji. Sažeti podaci o rezultirajućoj sigurnosti i učinkovitosti prikazani su u Tablica 17.

Tablica 17: Sažetak o učinkovitosti i sigurnosnim mjerama za podatke posttržišnog kliničkog praćenja, posebne ankete za pacijente

Ukupni postupci	Ukupni uspjeh n/N (%)	Nepoželjni događaji n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a Postupci koji uključuju ONE Snare = 209, postupci koji uključuju mikrosustav ONE Snare = 17

^b Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu predmetnih proizvoda u pedijatrijskoj populaciji.

Podaci posttržišnog kliničkog praćenja prikazuju prosječni životni vijek proizvoda unutar postupka u trajanju od 30,6 minuta uz standardnu devijaciju od 21,5 minuta. Ovaj je rezultat u skladu sa životnim vijekom uređaja kako je dokumentirano u dijelu 3.0.

5.4 Cjelokupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Tablica 18 daje sažetak kumulativnih stopa uspješnosti za liniju proizvoda ONE Snare na temelju kliničke literature i podataka posttržišnog kliničkog praćenja, s primijenjenim izuzecima. Ovi se podaci uspoređuju s podacima o učinkovitosti za referentne konkurentne proizvode. Na temelju kombiniranih kliničkih podataka predstavljenih u

Tablica 18, kumulativna stopa uspjeha za liniju proizvoda ONE Snare iznosi 96,8 %, a kumulativna stopa uspjeha za referentne konkurentske proizvode iznosi 93,4 %. Ne postoji statistički značajna razlika između linije proizvoda ONE Snare i referentnih konkurentskih proizvoda u pogledu kumulativne stope uspješnosti ($P > 0,05$). Nadalje, naknadna analiza otkrila je da je razlika u kumulativnim stopama uspjeha između linije proizvoda ONE Snare (p_1) i referentnih konkurentskih proizvoda (p_2) veća od $-0,15$ (tj. $p_1 - p_2 > -0,15$), što potvrđuje da su rezultati učinkovitosti predmetnih proizvoda usporedivi s rezultatima referentnih konkurentskih proizvoda ili bolji od njih.

Tablica 18: Usporediva učinkovitost za liniju proizvoda ONE Snare

Rezultat učinkovitosti	Linija proizvoda ONE Snare, n/N (%)	Referentni konkurentski proizvodi, n/N (%)	Procijenjena razlika [95 % CI]	P-vrijednost $p_1 - p_2 \neq 0$	Naknadna analiza $\Delta_{0,80^{20}}$, procijenjena razlika [95 % LBL]	LBL > 0,15
Kumulativna stopa uspješnosti	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %; 7,62 %]	$P = 0,128$	3,33 % [-0,267 %] ^a	$P = 0,000^\ddagger$

Kratice: CI = interval pouzdanosti, LBL = donja granica, PMCF = posttržišno kliničko praćenje

‡ Statistički značajno ($P < 0,05$)

^a Provedena je naknadna analiza iako nulta hipoteza za dvostrano testiranje nije odbačena.

Tablica 19 daje sažetak stopa manjih i većih nepoželjnih događaja za liniju proizvoda ONE Snare na temelju kliničke literature i podataka posttržišnog kliničkog praćenja, s primijenjenim izuzecima. Ovi se podaci uspoređuju s podacima o sigurnosti za referentne konkurentske proizvode. Stopa nepoželjnih događaja povezanih s proizvodom i postupkom za liniju proizvoda ONE Snare iznosi 1,38 %. Stopa nepoželjnih događaja povezanih s proizvodom i postupkom za referentne konkurentske proizvode iznosi 13,1 %. Postojala je statistički značajna razlika između predmetnih proizvoda i referentnih konkurentskih proizvoda kod stopa nepoželjnih događaja ($P = 0,000$), tako da je stopa nepoželjnih događaja za predmetne proizvode bila niža od stope nepoželjnih događaja za referentne konkurentske proizvode. Nadalje, naknadna analiza otkrila je da je razlika u stopama nepoželjnih događaja između linije proizvoda ONE Snare (p_1) i referentnih konkurentskih proizvoda (p_2) manja od 0,10 (tj. $p_1 - p_2 < 0,10$), što potvrđuje da su sigurnosni ishodi predmetnih proizvoda usporedivi s rezultatima referentnih konkurentskih proizvoda ili bolji od njih.

Tablica 19: Usporedna sigurnost za liniju proizvoda ONE Snare

Sigurnosni ishod	Linija proizvoda ONE Snare, n/N (%)	Referentni konkurentski proizvodi, n/N (%)	Procijenjena razlika [95 % CI]	P-vrijednost $p_1 - p_2 \neq 0$	Naknadna analiza $\Delta_{0,80^{20}}$, procijenjena razlika [95 % UBL]	UBL < 0,10
Stopa nepoželjnih događaja	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %; -6,60 %]	$P = 0,000^\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] ^a	$P = 0,000^\ddagger$

Kratice: CI = interval pouzdanosti, PMCF = posttržišno kliničko praćenje, UBL = gornja granica

‡ Statistički značajno ($P < 0,05$)

^a Provedena je naknadna analiza iako nulta hipoteza za dvostrano testiranje nije odbačena.

Podaci koji podržavaju sigurnost i učinkovitost sustava ONE Snare analizirani su i pružaju dokaze koji podržavaju sve rezultate sigurnosti i učinkovitosti. Na temelju pregleda kliničkih podataka, sveukupne koristi koje za pacijente ima uporaba uređaja u okviru namjene nadmašuju ukupne rizike. Procjena rizika i koristi linije proizvoda ONE Snare sažeta je u Tablica 20.

Tablica 20: Sažetak procjene koristi i rizika^{21,22}

Čimbenik	Napomene	Procjena
Neizvjesnost Kvaliteta ustrojstva ispitivanja	Koliko su robusni bili podaci?	9 članaka (LOE: 9 C)
Kvaliteta provedbe ispitivanja	Kako je(su) ispitivanje(a) osmišljeno(a), provedeno(a) i analizirano(a)?	Podaci se prvenstveno sastoje od izvješća o slučajevima i nizu slučajeva
Robusnost analize rezultata ispitivanja	- Nedostaju li podaci? - Jesu li rezultati ispitivanja ponovljivi? - Je(su) li ovo(a) ispitivanje(a) prvo(a) takve vrste? - Postoje li druga ispitivanja koja su postigla slične rezultate?	Ne N/A – prikazi slučajeva i niza slučajeva Ne Da
Mogućnost generalizacije rezultata	Mogu li se rezultati ispitivanja primijeniti na populaciju općenito ili su više namijenjeni diskretnim, specifičnim skupinama?	Da
Karakterizacija bolesti/stanja	- Kako bolest/stanje utječe na pacijente koji ju/ga imaju? - Može li se stanje izliječiti? - Kako stanje napreduje?	Povećan rizik od smrti/ozbiljnih komplikacija Da U stabilnih pacijenata sa zadržanim kardiopulmonalnim stranim tijelima, 81 % je ostalo asimptomatsko nakon prosječnog praćenja od 845 dana ²³
Pacijentova tolerancija na rizik i perspektiva koristi	- Postoje li podaci o tome kako pacijenti toleriraju rizike koje proizvod podrazumijeva? - Jesu li rizici prepoznatljivi i je li ih moguće definirati?	N/A Da, pogledati Tablica 11 i Tablica 12
Ozbiljnost bolesti	Je li bolest toliko ozbiljna da će pacijenti tolerirati veći rizik za manju korist?	U stabilnih asimptomatskih pacijenata, konzervativna terapija je održiva ²³
Kroničnost bolesti	- Je li bolest/stanje kronično? - Koliko dugo žive pacijenti s tom bolešću/tim stanjem? - Ako je kronična, je li bolest lako izlječiva manje invazivnim ili teškim terapijama?	Samo ako se ne liječi Učestalost smrti/ozbiljnih komplikacija u neliječnim slučajevima koja iznosi 60 – 71 % ²⁴ U asimptomatskih pacijenata, čekanje uz pomno praćenje može biti odgovarajuća strategija ²³
Procjena usmjerena na pacijenta	Koliko pacijenti cijene ovo liječenje?	Izuzetno – olakšava minimalno invazivni endovaskularni pristup u pacijenata kojima je potrebno vađenje i/ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu.
	Jesu li pacijenti voljni prihvatiti rizik ovog liječenja da bi postigli korist?	Da
	Poboljšava li liječenje ukupnu kvalitetu života?	Da

Čimbenik	Napomene	Procjena
	Koliko dobro pacijenti mogu razumjeti dobrobiti i rizike liječenja?	N/A – neplanirana intervencija tijekom postupka Kada se pacijenti odluče podvrgnuti takvoj terapiji, moraju dati informirani pristanak
Dostupnost alternativnih vrsta liječenja ili dijagnostike	Koje su druge terapije dostupne za ovo stanje?	Konzervativna terapija/praćenje, košarice za kamenje, intravaskularni forceps, forceps za biopsiju, kirurško vađenje
	Koliko su učinkovite alternativne vrste liječenja?	Konzervativno liječenje održivo u stabilnih asimptomatskih pacijenata; 81 % pacijenata ostaje bez simptoma nakon prosječnog praćenja od 845 dana ²³
	Kako njihova učinkovitost varira ovisno o subpopulaciji?	N/A
	Koliko se dobro podnose alternativne terapije?	Košarice za kamenje učinkovite su za vađenje stranih tijela, ali ih je teško uvoditi ²⁴ Intravaskularni forceps predstavlja povećan rizik od vaskularnog oštećenja/perforacije u usporedbi s omčama ²⁴
	Kako njihova tolerancija varira ovisno o subpopulaciji?	N/A
	Koje rizike predstavljaju sve dostupne alternativne vrste liječenja?	Učestalost smrti/ozbiljnih komplikacija u neliječnim slučajevima koja iznosi 60 – 71 % ²⁴ Košarice za kamenje učinkovite su za vađenje stranih tijela, ali ih je teško uvoditi ²⁴ Intravaskularni forceps predstavlja povećan rizik od vaskularnog oštećenja/perforacije u usporedbi s omčama ²⁴
Ublažavanje rizika	- Možete li identificirati načine za ublažavanje rizika (poput upotrebe oznaka proizvoda, uspostavljanja obrazovnih programa, pružanja dodatne terapije itd.)? - Koja je vrsta intervencije predložena?	Dobro uspostavljena tehnologija koja je kompatibilna sa standardnim intervencijskim tehnikama; nije identificirano dodatno označivanje ili obuka kliničara za daljnje ublažavanje rizika N/A
Podaci nakon stavljanja na tržište	Postoje li drugi proizvodi sa sličnim indikacijama na tržištu? Jesu li vjerojatnosti učinkovitosti i stope štetnih događaja povezanih s upotrebom tih proizvoda slične onima koje se očekuju za proizvod koji se ispituje?	Da, pogledati Tablica 18 i Tablica 19
	Jesu li dostupni podaci nakon stavljanja na tržište koji mijenjaju procjenu rizika i koristi u odnosu na one dostupne kada su procijenjeni prethodni proizvodi?	Ne
	- Postoji li razlog za razmatranje procjene bilo kojeg od sljedećih elemenata dalje u okruženju nakon stavljanja na tržište, zbog procjene rizika i koristi kao što je gore opisano? - Dugoročna učinkovitost proizvoda	Nijedan od dodatnih elemenata nakon stavljanja na tržište ne smatra se primjenjivim na predmetni proizvod. Omče se upotrebljavaju na prolaznoj osnovi, stoga se na njih kao na proizvod ne odnose pitanja dugoročne

Čimbenik	Napomene	Procjena
	- Učinkovitost programa obuke ili preferencija pružatelja u pogledu uporabe proizvoda - Podskupine (npr. pedijatrija, žene) - Rijetki nepoželjni događaji	učinkovitosti. Uz to, omče su interventni proizvodi koji su već dugo u uporabi te se dodatna obuka/slučajevi upotrebe ne smatraju se potrebnima. Nisu identificirani problemi sa sigurnošću/učinkovitosti povezani s podskupinama pacijenata ili rijetkim nepoželjnim događajima.
	Ima li razloga očekivati značajnu razliku između učinkovitosti proizvoda u stvarnoj upotrebi i učinkovitosti utvrđenoj u iskustvu s proizvodom prije stavljanja na tržište?	Ne; prikazani podaci izvedeni su iz studija slučaja stvarne uporabe i niza slučajeva
	Postoje li podaci koji bi se inače pružili kao potpora odobrenju, a koje bi se moglo odgoditi za okruženje nakon stavljanja na tržište?	N/A
	Postoji li uporaba koja je izvan odobrene oznake ili ona koja jeste sukladna s odobrenom oznakom, ali se razlikuje od prvotno očekivane?	Ne
Nova tehnologija usmjerena na nezadovoljene medicinske potrebe	Koliko dobro trenutačno dostupne terapije zadovoljavaju medicinsku potrebu koju ovaj proizvod zadovoljava?	Izuzetno učinkovito
	Koliko je ovaj proizvod povoljan za pacijente?	Izuzetno u odnosu na druge kirurške intervencije
Sažetak koristi	Sažetak rizika	Sažetak drugih čimbenika
Linija proizvoda ONE Snare		
Predviđena klinička korist linije proizvoda ONE Snare jest olakšavanje minimalno invazivnog endovaskularnog pristupa u pacijenata kojima je potrebno vađenje i/ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu, isključujući neurovaskulaturu. <u>Linija proizvoda ONE Snare</u> Kumulativni uspjeh: 96,8 % * <u>Referentni konkurentski proizvodi</u> Kumulativni uspjeh: 93,4 % * * Kumulativna stopa uspjeha za predmetni proizvod ne razlikuje se značajno od referentnih konkurentskih proizvoda ($P > 0,05$). Prijavljene stope isključuju pedijatrijsku populaciju za koju nema dovoljno podataka za procjenu učinkovitosti.	Komplikacije se javljaju u niskoj stopi i uglavnom su prolazne prirode. <u>Linija proizvoda ONE Snare</u> Stopa nepoželjnih događaja: 1,38 % * Stopa pritužbi (PMS): 0,044 % <u>Referentni konkurentski proizvodi</u> Stopa nepoželjnih događaja: 13,1 % * * Značajna razlika u ukupnim glavnim stopama nepoželjnih događaja za predmetne proizvode i usporedive referentne uređaje ($P = 0,000$), tako da je stopa nepoželjnih događaja za predmetne proizvode niža od stope nepoželjnih događaja za referentne konkurentske proizvode. Prijavljene stope isključuju pedijatrijsku populaciju za koju nema dovoljno podataka za procjenu sigurnosti.	Konzervativno liječenje može biti održiv pristup u stabilnih asimptomatskih pacijenata,²³ ali su u 60 – 71 % neliječenih slučajeva zabilježena izvješća o smrti/ozbiljnim komplikacijama.²⁴ Omče su dobro uspostavljena tehnologija koja je kompatibilna sa standardnim intervencijskim tehnikama.

Kratice: AE = nepoželjni događaji; LOE = razine dokaza; N/A = nije dostupno; PMS = nadzor nakon stavljanja na tržište

5.5 Planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Razmotreno je posttržišno kliničko praćenje (PMCF). Merit aktivno prati sve podatke s terena nakon stavljanja na tržište. Tekuće aktivnosti PMCF-a uključivale su ankete liječnika u kojima se traže povratne informacije i posebne ankete za pacijente relevantne za kriterije učinkovitosti i sigurnosti o slučajevima pacijenata kod kojih je upotrijebljen endovaskularni sustav omči ONE Snare. Dodatne pojedinosti o planiranim i tekućim aktivnostima PMCF-a navedeni su u dokumentima PMCFP-QRMT0047-001 i RR-QRMT0047-001.

6.0 Dijagnostičke ili terapijske alternative

Omče se upotrebljavaju u različitim kliničkim okruženjima gdje postoji potreba za proizvodom za vađenje i manipulaciju stranih tijela.^{25,26} Takva okruženja uključuju koronarnu i perifernu vaskulaturu. Omče s petljama su najučinkovitije kada fragment stranog tijela ili ciljano strano tijelo ima slobodan kraj koji se može uhvatiti.²⁶

Endovaskularni alati koji su alternativa omčama uključuju košarice za kamenje, intravaskularni forceps, žice vodilice, balon-katetere i forceps za biopsiju žuči/miokarda za vađenje intravaskularnog stranog tijela (IFB).^{24,27} Košarice za kamenje mogu biti osobito korisne u žilama većeg promjera, ali postupak njihova vođenja može biti otežan.²⁴ Intravaskularni forceps ima čeljusti koje se bočno otvaraju i dostupne su u veličinama od 3 do 12 Fr.²⁴ Prednost ovih proizvoda u odnosu na omče je to što ne zahtijevaju slobodan rub IFB-a, ali oni predstavljaju povećani rizik od oštećenja ili perforacije žile.²⁴

U nekim su slučajevima potrebni otvoreni pristupi kako bi se izvadio IFB, a izvješća iz literature uključuju sternotomiju s kardiopulmonalnom premosnicom, torakotomiju, laparotomiju i laparoskopiju.²⁷ Kao što su identificirali Schechter i sur. (2013.)²⁷ u svom pregledu literature, otvoreni pristupi radi vađenja mogu biti potrebni u slučaju pacijenata kod kojih više pokušaja perkutanog vađenja nije uspjelo.

7.0 Predloženi profil i obuka za korisnike

Postavljanje uređaja u linije proizvoda ONE Snare trebaju obavljati obučeni zdravstveni djelatnici. To obično podrazumijeva liječnike specijalizirane u područjima intervencijske radiologije i intervencijske kardiologije.

8.0 Primjenjivi usklađeni standardi i zajedničke specifikacije

Sljedeći usklađeni standardi i dokumenti sa smjernicama primijenjeni su ili uzeti u obzir tijekom kliničke procjene linije proizvoda One Snare, uključujući ulazne procese kao što su projekt i razvoj te izlazne procese kao što su planovi i izvješća u okviru PMCF -a. Harmonizirane norme relevantne za druge procese, kao što su sustavi upravljanja kvalitetom (EN ISO 13485:2016) i upravljanja rizicima (EN ISO 14971:2019) obrađuju se u dokumentu GSPR (GSPR0083 Rev. 002). ISO 14155:2020 nije primijenjen niti uzet u obzir tijekom kliničke procjene jer nisu provedena nikakva klinička ispitivanja za procjenu sigurnosti ili učinkovitosti linije proizvoda ONE Snare. Sve norme primijenjene su u cijelosti osim ako nije drugačije navedeno u nastavku:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (u cijelosti*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (u cijelosti*)

- 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 (u cijelosti*)
- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (djelomično**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (u cijelosti*)
- ISO 10993-1:2018, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (u cijelosti*)

* Prema člancima 8. i 9. MDR-a 2017/745, potpuna usklađenost se zahtijeva za usklađenost sa svim zahtjevima ili relevantnim dijelom norme

** Djelomično usklađen s normom ISO62366-1 Prilog C – Proizvod je pušten u proizvodnju prije 2015. i stoga se primjenjuju samo IEC 62366-1:2015 i AMD1:2020 Prilog C

9.0 Reference

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 Povijest revizije

Revizija sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	ECN broj	Datum izdavanja DD/MM/GGGG	Opis promjene	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
001	ECN154390	24. kolovoza 2022.	Početni sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za liniju proizvoda ONE Snare	☒ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☐ Ne
002	ECN166286	SIJ. 2023.	Ažurirana nomenklatura broja dijela proizvoda	☒ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☐ Ne
003	ECN179452	10/09/2023	Uklonjeni Loctite 4304 I Loctite (ljepila) iz tablice 10	☐ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☒ Ne
004	ECN186191	16/09/2024	Dodavanje prijevoda	☐ Da Jezik potvrđivanja: engleski ☒ Ne