

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste veiligheidsaspecten en klinische prestaties van het ONE Snare endovasculaire lussysteem, het ONE Snare endovasculaire microlussysteem, het EMPOWER lussysteem met enkele lus en het systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic. Deze systemen worden hierna aangeduid met de term 'ONE Snare-reeks'.

De SSCP is niet bedoeld om de gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van de ONE Snare-reeks te garanderen, noch is het de bedoeling om diagnostische of therapeutische suggesties te verstrekken aan beoogde gebruikers of patiënten.

De Engelse versie van dit SSCP-document (SSCP0069) is gevalideerd door de aangemelde instantie (Nr. aangemelde instantie 2797). De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Er is geen aanvullende informatieve SSCP opgesteld voor patiënten, aangezien de hulpmiddelen in de ONE Snare-reeks geen implanteerbare hulpmiddelen zijn waarvoor patiënten een implantaatkaart krijgen, noch is het de bedoeling dat de hulpmiddelen rechtstreeks door patiënten worden gebruikt.

1.0 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

1.1 Handelsna(a)m(en) van het hulpmiddel:

De hulpmiddelen en modelnummers die onder deze SSCP vallen, worden weergegeven in Tabel 1.

Tabel 1. Hulpmiddelen die zijn opgenomen in deze SSCP

Naam hulpmiddel	Productnummers
ONE Snare endovasculair lussysteem (klein, standaard, rechte configuratie en gebogen configuratie met een hoek van 15 graden) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
ONE Snare-vervangingskatheters	ONE4000/EU, ONE6000/EU
ONE Snare-microlussysteem	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
EMPOWER lussysteem met enkele lus	8784/EU**
Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* In dit document verwijst de naam van het hulpmiddel naar de gespecificeerde productnummers, tenzij anders vermeld. Deze systemen en configuraties worden afzonderlijk gecategoriseerd waar onderscheid gemaakt wordt tussen de kleine en standaard ONE Snare-systemen, en/of de rechte en de gebogen katheterconfiguratie met een hoek van 15 graden.

**P/N 8784/EU is ook een OEM-onderdeel van Boston Scientific

1.2 Informatie van de fabrikant

De naam en het adres van de fabrikant van de ONE Snare-reeks vindt u in Tabel 2.

Tabel 2. Informatie van de fabrikant

Naam fabrikant	Adres fabrikant
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Afkortingen: USA = United States of America (Verenigde Staten)

1.3 Uniek registratienummer fabrikant (SRN)

Het unieke registratienummer van de fabrikant (SRN) is opgenomen in Tabel 3.

1.4 Basis-UDI-DI

De basis Unique Device Identifier (UDI) met sleutel voor hulpmiddelidentificatie (DI) vindt u in Tabel 3.

1.5 Nomenclatuur medisch hulpmiddel beschrijving/tekst

De Europese nomenclatuur van medische hulpmiddelen (EMDN)- en Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)-codes en beschrijvingen van de betreffende hulpmiddelen staan vermeld in Tabel 3.

1.6 Risicoklasse hulpmiddel

De risicoclassificatie van de Europese Unie (EU) voor de ONE Snare-reeks staat vermeld in Tabel 3.

Tabel 3. Informatie hulpmiddelenidentificatie

Naam hulpmiddel	Hulpmiddel- lenklasse EU	Productnummer	Basis-UDI-DI	Uniek registratie- nummer (SRN)	EMDN/ CND- code	EMDN/CND- voorwaarden
ONE SNARE endovasculair lussysteem	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	Systemen voor het verwijderen van vasculaire vreemde voorwerpen
ONE Snare- vervangingska- theters	Klasse III, regel 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF- 000001366	C019005	Systemen voor het verwijderen van vasculaire vreemde voorwerpen
ONE Snare- microlussysteem	Klasse III, regel 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF- 000001366	C019005	Systemen voor het verwijderen van vasculaire vreemde voorwerpen
EMPOWER lussysteem met enkele lus	Klasse III, regel 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF- 000001366	C019005	Systemen voor het verwijderen van vasculaire vreemde voorwerpen
Systeem voor verwijderings- luskit van Medtronic	Klasse III, regel 7	ONE1500- MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF- 000001366	C019005	Systemen voor het verwijderen van vasculaire vreemde voorwerpen

* P/N 8784/EU is ook een OEM-onderdeel van Boston Scientific

Afkortingen: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europese nomenclatuur van medische hulpmiddelen;

EU = Europese Unie; SRN = uniek registratienummer; UDI-DI = Unique Device Identifier met hulpmiddelidentificatie

1.7 Jaar van marktintroductie in de EU

Het jaar waarin de ONE Snare-reeks voor het eerst op de EU-markt werd gebracht, wordt weergegeven in Tabel 4.

1.8 Gemachtigde vertegenwoordiger (indien van toepassing)

De naam van de gemachtigde(n) en, indien van toepassing, het SRN, vindt u in Tabel 4.

1.9 Aangemelde instantie

De aangemelde instantie (NB) die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling van de ONE Snare-reeks, in overeenstemming met bijlage IX of X van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en verantwoordelijk is voor het valideren van de SSCP, staat vermeld in Tabel 4.

1.10 Uniek identificatienummer aangemelde instantie

Het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie staat vermeld in Tabel 4.

Tabel 4. Informatie gemachtigde en aangemelde instantie

Naam hulpmiddel	Jaar op de EU-markt gebracht	Gemachtigde		Aangemelde instantie (NB)	
		Naam	SRN	Naam	ID-nummer
ONE Snare endovasculair lussysteem en vervangingskatheters (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
ONE Snare endovasculair lussysteem met hoek van 15 graden (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
ONE Snare-microlussysteem (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER lussysteem met enkele lus (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Afkortingen: BSI = British Standards Institution; EU = Europese Unie; ID = identificatie; SRN = uniek registratienummer

2.0 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1 Beoogd doeleind

De verklaringen omtrent de etikettering met het beoogd doeleind voor de ONE Snare-reeks zijn samengevat in Tabel 5.

Tabel 5. ONE Snare-reeks: Beoogd doeleind

Productconfiguratie	Beoogd doeleind
ONE Snare-endovasculair lussysteem en vervangingskatheters (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU,	Het ONE Snare® endovasculaire lussysteem is bestemd voor gebruik bij het verwijderen en manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem, met uitzondering van de neurovasculatuur.

Productconfiguratie	Beoogd doeleind
ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
ONE Snare-microluskit (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Het ONE Snare® endovasculaire microlussysteem is bestemd voor gebruik bij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem, met uitzondering van de zenuw- en bloedvatvoorziening.
EMPOWER lussysteem met enkele lus (8784/EU*)	Het EMPOWER™ lussysteem met enkele lus is bestemd voor gebruik bij het verwijderen en manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem, met uitzondering van de neurovasculatuur.
Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Het systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic is bestemd voor gebruik bij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem, met uitzondering van de neurovasculatuur.

* P/N 8784 is ook een OEM-onderdeel van Boston Scientific

2.2 Indicaties voor gebruik

De etikettering met de beoogde indicaties voor gebruik voor de ONE Snare-reeks wordt samengevat in Tabel 6.

Tabel 6. ONE Snare-reeks: Indicaties voor gebruik

Productconfiguratie	Indicaties voor gebruik
ONE Snare standaard endovasculair lussysteem en vervangingskatheters (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Het ONE Snare® endovasculair lussysteem is bestemd voor gebruik bij patiënten waarbij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem noodzakelijk is.
ONE Snare-microlussysteem (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Het ONE Snare® endovasculair microlussysteem is bestemd voor gebruik bij patiënten waarbij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem noodzakelijk is.
EMPOWER lussysteem met enkele lus (8784/EU)	Het EMPOWER™ lussysteem met enkele lus is bestemd voor gebruik bij patiënten waarbij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem noodzakelijk is.
Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Het systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic is bestemd voor gebruik bij patiënten waarbij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem noodzakelijk is.

2.3 Beoogde patiëntpopulatie

De beoogde patiëntpopulatie voor de hulpmiddelen in de ONE Snare-reeks zijn volwassen patiënten waarbij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem noodzakelijk is, met uitzondering van de neurovasculatuur, waarbij de juiste lusmaat geselecteerd wordt voor de grootte van het doelvat.

2.4 Contra-indicaties

De etikettering met de contra-indicaties voor de ONE Snare-reeks wordt samengevat in Tabel 7.

Tabel 7. ONE Snare-reeks: Contra-indicaties

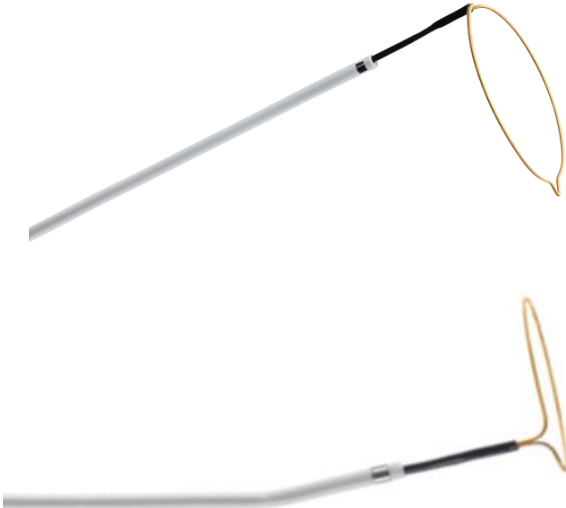
Productconfiguratie	Contra-indicaties
ONE Snare-endovasculair lussysteem en vervangingskatheters (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die zijn ingesloten door weefselgroei. Dit hulpmiddel mag niet gebruikt worden voor de verwijdering van de fibrineschede indien er sprake is van septumdefecten of een persistente foramen ovale (PFO). Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde pacemaker-leads.

Productconfiguratie	Contra-indicaties
ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) ONE Snare-microlussysteem (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) EMPOWER lussysteem met enkele lus (8784/EU) Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in de neurovasculatuur.

3.0 Beschrijving van het hulpmiddel

De hulpmiddelconfiguraties in de ONE Snare-reeks zijn samengevat in Tabel 8.

Tabel 8. Configuraties ONE Snare-reeks

Product	Configuratie	Omschrijving/productafbeelding(en)
ONE SNARE endovasculair lussysteem	- Lusdiameters: 5-35 mm - Kathetermaten: 4 Fr, 6 Fr - Luslengtes: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Rechte katheterlengtes: 48 cm, 100 cm - Lengte katheter met hoek van 15 graden: 65 cm	Lussysteem met enkele lus gemaakt van gevlochten nitinol (NiTi) en een vergulde wolfraamlus. Geplaatst en ontplooid vanuit een polyetherblokamide (PEBAX)-katheter met ingebedde markeringsband van platina-iridium, voor een nauwkeurige positionering onder fluoroscopische geleiding. Een katheter met een hoek van 15 graden op 1 cm van de distale tip is ook verkrijgbaar met een lusdiameter van 15 mm. Lusmanipulatie kan worden gerealiseerd met behulp van een extern torsie-instrument. 
EMPOWER lussysteem met enkele lus	- Lusdiameter: 15 mm - Kathetermaat: 6 Fr	Lussysteem met enkele lus gemaakt van gevlochten nitinol (NiTi) en een vergulde wolfraamlus. Geplaatst en ontplooid vanuit een polyetherblokamide (PEBAX)-katheter met ingebedde markeringsband van platina-iridium, voor een nauwkeurige positionering onder fluoroscopische geleiding. Lusmanipulatie kan worden gerealiseerd met behulp van een extern torsie-instrument.

Product	Configuratie	Omschrijving/productafbeelding(en)
	- Lengte lus: 150 cm - Katheterlengte: 130 cm	
ONE Snare-microlussysteem	- Lusdiameters: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Kathetermaat: 2,3-3,0 Fr - Lengte lus: 175 cm, 200 cm - Katheterlengtes: 150 cm, 175 cm	Lussysteem met enkele lus gemaakt van gevlochten nitinol (NiTi) en een vergulde wolfraamlus. Geplaatst en ontplooid vanuit een polyetherblokamide (PEBAX)-katheter met ingebedde markeringsband van platina-iridium, voor een nauwkeurige positionering onder fluoroscopische geleiding. Lusmanipulatie kan worden gerealiseerd met behulp van een extern torsie-instrument.  Links – standaard ONE Snare (kop 30 mm); Rechts – ONE Snare-microlus (kop 2 mm)
Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic	- Lusdiameter: 15 mm - Kathetermaat: 6 Fr - Lengte lusinstrument: 158,5 cm - Katheterlengte: 137 cm	Lussysteem met enkele lus gemaakt van gevlochten nitinol (NiTi) en een vergulde wolfraamlus. Geplaatst en ontplooid vanuit een polyetherblokamide (PEBAX)-katheter met ingebedde markeringsband van platina-iridium, voor een nauwkeurige positionering onder fluoroscopische geleiding. Lusmanipulatie kan worden gerealiseerd met behulp van een extern torsie-instrument. 

Afkortingen: cm = centimeter; Fr = French; mm = millimeter; NiTi = nitinol; PEBAX = polyetherblokamide; Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridium

De volledige lijst met aangeboden catalogusnummers vindt u in Tabel 9.

Tabel 9. Productcodes en hulpmiddelconfiguraties

Catalogusnummer	Beschrijving	Diameter lus	Lengte lus (cm)	Diameter samengevouwen lus in inch (mm)	Kathetermaat	Katheterlengte
ONE Snare endovasculair lussysteem*						
ONE500/EU	ONE Snare-standaardkit, 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 inch (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	ONE Snare-standaardkit, 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 inch (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	ONE Snare-standaardkit, 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	ONE Snare-standaardkit, 15 mm (gebogen tip van 15 graden)	15 mm	80 cm	0,040 inch (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	ONE Snare-standaardkit, 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	ONE Snare-standaardkit, 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	ONE Snare-standaardkit, 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	ONE Snare-standaardkit, 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Kleine ONE Snare-kit, 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 inch (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Kleine ONE Snare-kit, 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
EMPOWER lussysteem met enkele lus (OEM)						
8784/EU**	EMPOWER lussysteem met enkele lus	15 mm	150 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 inch (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
ONE Snare-vervangingskatheters						
ONE4000/EU	ONE Snare-standaardkatheter, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	ONE Snare-standaardkatheter, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
ONE Snare-microlussysteem						
ONE200/EU	ONE Snare-microluskit, 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3-3 Fr	150 cm
ONE201/EU	ONE Snare-microluskit, 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3-3 Fr	175 cm
ONE400/EU	ONE Snare-microluskit, 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3-3 Fr	150 cm
ONE401/EU	ONE Snare-microluskit, 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3-3 Fr	175 cm
ONE700/EU	ONE Snare-microluskit, 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3-3 Fr	150 cm

Catalogusnummer	Beschrijving	Diameter lus	Lengte lus (cm)	Diameter samengevouwen lus in inch (mm)	Kathetermaat	Katheterlengte
ONE701/EU	ONE Snare-microluskit, 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 inch (0,48 mm)	2,3-3 Fr	175 cm

* In dit document verwijst de naam van het hulpmiddel naar de gespecificeerde productnummers, tenzij anders vermeld. Deze systemen en configuraties worden afzonderlijk gecategoriseerd waar onderscheid gemaakt wordt tussen de kleine en standaard ONE Snare-systemen, en/of de rechte en de gebogen katheterconfiguratie met een hoek van 15 graden.

**P/N 8784/EU is ook een OEM-onderdeel van Boston Scientific

Afkortingen: cm = centimeter; Fr = French; mm = millimeter

3.1 Materialen/stoffen die in contact komen met patiëntweefsels

Er werd een biocompatibiliteitsbeoordeling uitgevoerd op de ONE Snare-reeks, waarbij de testen werden uitgevoerd volgens de internationale normen ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. In Tabel 10 worden de materialen of stoffen in de ONE Snare-reeks vermeld die mogelijk in contact komen met de patiënt, samen met de bijbehorende categorisatie voor weefselcontact.

Tabel 10. Materialen die in contact komen met patiëntweefsels

Productcomponent	Materialen die in contact komen met patiëntweefsels	Categorisatie
Lus	Zwarte oxide nitinoldraad (kerndraad)	Extern communicerend Contact met circulerend bloed Beperkte duur (≤ 24 uur)
	Nitinolendraad, gedoteerd met chroom, rechte hybridisatie (gevlochten kabel)	
	Vergulde wolraamdraad (goudraad)	
	PTFE, zwarte kleurstof (krimpous)	
Katheter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, witte kleurstof (buitenkant slangen)	Extern communicerend Contact met circulerend bloed Beperkte duur (≤ 24 uur)
	Pt/Ir (90/10) (markeringsband)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, witte kleurstof (hub)	
	Polycarbonaat (Luer)	

Afkortingen: BaSO₄ = bariumsulfaat; PEBAX = polyetherblokamide (Arkema); Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridium; PTFE = polytetrafluorethyleen

De hulpmiddelen in de ONE Snare-reeks zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd aan de eindgebruiker. De betrokken hulpmiddelen zijn niet bedoeld om opnieuw te worden gesteriliseerd door de gebruiker. Merit maakt gebruik van ethyleenoxide (EtO)-sterilisatie voor de ONE Snare-reeks.

De hulpmiddelen in de ONE Snare-reeks zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en de functionele levensduur van het hulpmiddel hangt af van de duur van de medische ingreep. Doorgaans duurt de ingreep 10-30 minuten per hulpmiddel dat bedoeld is voor het verwijderen en manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem. Vanuit een conservatief standpunt wordt aangenomen dat de totale duur van de procedure een uur (60 minuten) is, waarbij rekening is gehouden met bijzonder moeilijke of uitdagende gevallen. Deze aanname wordt ondersteund door gegevens van een lopend PMCF-onderzoek (zie sectie 5.3).

3.2 Werkingsprincipes

De hulpmiddelen in de ONE Snare-reeks worden gebruikt door klinici om vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem handmatig te vangen, manipuleren of verplaatsen. Bij verwijderings- en manipulatieprocedures wordt de juiste lusmaat geselecteerd voor de grootte van het doelvat.

Procedures worden meestal uitgevoerd onder fluoroscopische geleiding. Dankzij de flexibiliteit van het lusmateriaal met nitinol-vormgeheugen kan de voorgevormde lusconfiguratie voor plaatsing worden teruggetrokken in een katheter en vervolgens worden ingezet in de gewenste vasculatuur, terwijl de kans op vaatletsel tijdens manipulatie van het hulpmiddel wordt geminimaliseerd (Afbeelding 1). Het vangen van vreemde voorwerpen wordt bereikt door de lus van nitinol rond het vrije uiteinde of de rand van het voorwerp te plaatsen (Afbeelding 1) en vervolgens de lus naar beneden rond het voorwerp te trekken door de inbrengkatheter op te voeren terwijl het lusinstrument in positie wordt gehouden. Terwijl de katheter over het lusinstrument wordt gebracht, wordt het voorwerp in of tegen het distale gedeelte van de katheter getrokken. De trekkracht van de lus zorgt voor voldoende kracht om vreemde voorwerpen te verwijderen of manipuleren, zonder de lus te beschadigen.



Afbeelding 1. Vangen met ONE Snare-lus

3.3 Vorige generatie(s) of variant(en) (indien van toepassing)

In 2009 ontwikkelde en introduceerde Merit een ontwerp voor een lussysteem met enkele lus, het ONE Snare-endovasculair systeem (ONE Snare-systeem). De standaard ONE Snare-configuraties hebben een CE-markering sinds september 2012. Het ONE Snare-microlussysteem werd in 2014 toegevoegd aan de ONE Snare-reeks en breidde de standaard- en kleine ONE Snare-hulpmiddelconfiguraties uit met kleinere lusdiameters en inbrengkathetermaten. Het ONE Snare-systeem met een katheter van 15 graden bevat een katheter met een hoek van 15 graden op 1 cm van de distale tip, samen met een lusdiameter van 15 mm. Het EMPOWER lussysteem met enkele lus is een 'Original Equipment Manufacturer (OEM)'-configuratie van het ONE Snare-systeem, geleverd aan Boston Scientific Corporation, Inc. Het systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic is een OEM-configuratie van het ONE Snare-systeem dat geleverd wordt aan Medtronic.

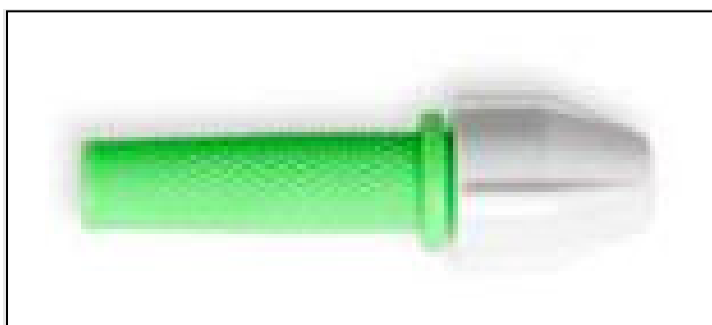
Het ONE Snare-systeem is ontwikkeld als een incrementele wijziging aan een bestaande technologie. Er zijn geen nieuwe proceduregerelateerde (bijv. gebruikswijze, hulpmiddel-patiëntinterface, interactie en controle, of ontplooiingsmethoden) of hulpmiddelgerelateerde (bijv. medisch doel, ontwerp, werkingsmechanisme, nieuwe/gewijzigde materialen, toepassingslocatie, componenten of productieproces) dimensies van het hulpmiddel, in vergelijking met de generieke groep van lusinstrumenten. Sinds de introductie in 2009 is er geen evolutie geweest in het basisontwerp (d.w.z. een lusinstrument dat geplaatst wordt door een katheter met een distale markeringsband) van het ONE Snare-systeem. Er zijn stapsgewijze wijzigingen aangebracht in de hulpmiddelconfiguratie, waaronder de diameter, de lengte, de ingevouwen diameter en de hoek van het lusinstrument, evenals de bijpassende grootte, lengte en hoek van de katheter, om tegemoet te komen aan de voorkeur van de arts, hetgeen kan worden beïnvloed door de toegangsplaats, de diameter van het bloedvat en grootte/vorm van het vreemde voorwerp. Dergelijke wijzigingen zijn niet doorgevoerd om een veiligheids- of prestatieprobleem te verhelpen.

3.4 Accessoires

De accessoires die bij elk hulpmiddel in de ONE Snare-reeks worden geleverd, zijn het torsie-instrument (Afbeelding 2 en Afbeelding 3) en het inbrenginstrument (Afbeelding 4 en Afbeelding 5). Aanvullende accessoires die horen bij conventionele percutane vasculaire toegang omvatten, maar zijn niet beperkt tot, toegangsnaald, introducer, dilatator, voerdraad en contrastvloeistof.



Afbeelding 2. Torsie-instrument: ONE Snare-systeem



Afbeelding 3. Torsie-instrument: ONE Snare-microlussysteem



Afbeelding 4. Inbrenginstrument: ONE Snare-systeem



Afbeelding 5. Afpelfunctie van het inbrenginstrument

4.0 Risico's en waarschuwingen

4.1 Restriscio's en ongewenste effecten

Zoals geïdentificeerd in de gebruiksaanwijzing, zijn er mogelijk ongewenste voorvallen (AE's) die verband houden met het gebruik van de hulpmiddelen in de ONE Snare-reeks. Deze zijn samengevat in Tabel 11.

Tabel 11. Mogelijke ongewenste voorvallen in de ONE Snare-reeks

Productconfiguratie	Mogelijke ongewenste voorvallen
ONE SNARE endovasculair lussysteem ONE Snare-microlussysteem EMPOWER lussysteem met enkele lus Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic	- Mogelijke complicaties die verband houden met verwijderingsinstrumenten voor vreemde voorwerpen in de arteriële vasculatuur zijn onder meer: - Embolisatie - Beroerte - Myocardinfarct (afhankelijk van plaatsing) - Mogelijke complicaties die verband houden met lus-verwijderingsinstrumenten in de veneuze vasculatuur zijn onder meer: - Longembolie - Andere mogelijke complicaties die samenhangen met instrumenten voor het verwijderen van vreemde voorwerpen zijn onder meer: - Bloedvatperforatie - Het vast komen zitten van het instrument

Er werd een overzicht gemaakt van de klinische literatuur over het betreffende instrument, vergeleken met de concurrerende instrumenten. Ongewenste voorvallen gerelateerd aan het betreffende lusinstrument of procedure waarbij het lusinstrument gebruikt wordt, zijn geïdentificeerd voor zowel het betreffende hulpmiddel als de benchmark-hulpmiddelen van concurrenten, en worden weergegeven in Tabel 12. Alle gekende en voorzienbare gevaren en bijbehorende risico's zijn geïdentificeerd en zoveel mogelijk beperkt, zodat de restriscio's als aanvaardbaar worden geacht.

Tabel 12. Ongewenste voorvallen vermeld in literatuur

Ongewenst voorval	ONE Snare-systeem n/N (%)	Gerelateerd aan hulpmiddel	Gerelateerd aan procedure	Benchmark- hulpmiddelen n/N (%)	Tijds kader
Ernstige mitralisinsufficiëntie, verergering van hypoxemie en hypotensie	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Periprocedureel
Atrioventriculair blok waarvoor een permanente pacemaker nodig is	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	ONE Snare-systeem: Postprocedureel – in het uur volgend op percutane sluiting van een ventrikelseptumdefect Benchmark-hulpmiddel: Niet gemeld – complicatie gemeten bij follow-up na 30 dagen
Hematoom	-		X	1/5 (20%) ⁴	Niet gemeld – gecategoriseerd als periprocedureel
Trombose	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Periprocedureel
Hartfalen en shock na mislukte extractie van defibrillatorlead die leidt tot harttransplantatie	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Postprocedureel – verlenging tot 5 maanden
Overlijden	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Postprocedureel – na follow-up van 30 dagen
Rechtszijdig hartfalen en aangetaste distale perfusie waarvoor peritoneale dialyse gedurende 3 dagen nodig is	-		X	1/2 (50%) ⁷	Postprocedureel – na follow-up van 30 dagen
Ischemische beroerte	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Postprocedureel – op dag 18
Ruptuur van het lusinstrument	-	X		1/4 (25%) ⁹	Postprocedureel – details niet gemeld
Pericardiale effusie die pericardiocentese vereist	-		X	1/25 (4%) ³	Postprocedureel – bij follow-up na 10 maanden
Lichte vasculaire complicaties	-		X	1/25 (4%) ³	Niet gemeld – follow-up verlengd tot 30 dagen
Ernstige vasculaire complicaties	-		X	6/30 (20%) ⁶	Postprocedureel – na follow-up van 30 dagen
Invaliderende beroerte	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Postprocedureel – na follow-up van 30 dagen
Niet-invaliderende beroerte	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Postprocedureel – na follow-up van 30 dagen
Acuut nierletsel stadium 2/3			X	1/30 (3,3%) ⁶	Postprocedureel – na follow-up van 30 dagen
Secundair myocardinfarct	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Postprocedureel – na

Ongewenst voorval	ONE Snare-systeem n/N (%)	Gerelateerd aan hulpmiddel	Gerelateerd aan procedure	Benchmark- hulpmiddelen n/N (%)	Tijds kader
					follow-up van 30 dagen
Plaatsing nieuwe pacemaker	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Postprocedureel – na follow-up van 30 dagen
Hemodynamische instabiliteit door laceratie waarvoor vasopressoren nodig zijn	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Postprocedureel – na follow-up van 30 dagen
Bloeding op de punctieplaats behandeld met ballongeassisteerde spoelembolisatie			X	1/1 (100%) ¹⁰	Postprocedureel – na 2 uur

4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De geëttikeerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de ONE Snare-reeks configuraties zijn samengevat in Tabel 13.

Tabel 13. ONE Snare-reeks: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Productconfiguratie	Etikettering
ONE SNARE endovasculair lussysteem	Waarschuwingen - Het gebruik van buitensporige kracht om ingesloten vreemde voorwerpen te verwijderen kan leiden tot een defect hulpmiddel. - Gebruik niet teveel kracht wanneer u de katheter via een introducer manipuleert, of wanneer u het lusinstrument manipuleert. Buitensporige kracht kan leiden tot een defect hulpmiddel. - Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt als steriel beschouwd zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Hulpmiddelen die beschadigd zijn of waarvan de verpakking geopend of beschadigd is, mogen niet worden gebruikt. - Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. - Na gebruik kan dit hulpmiddel biologisch gevaarlijk afval vormen. Hanteer het op een wijze die voorkomt dat per ongeluk contaminatie optreedt. Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval. - Nitinol is een nikkel-titaniumlegering. Er kan een reactie optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel. - Er zijn onvoldoende veiligheids- en prestatiegegevens om het gebruik van het hulpmiddel bij pediatrische populaties te ondersteunen. - In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld. - Wees voorzichtig bij het verwijderen van vreemde voorwerpen door de hartanatomie om potentiële weefsel-/hartkleschade te voorkomen.
EMPOWER lussysteem met enkele lus	
Systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic	

Productconfiguratie	Etikettering
	Voorzorgsmaatregelen • Wanneer u probeert geleidingskatheters of schedes te gebruiken die niet specifiek vervaardigd zijn voor gebruik met het ONE Snare™-systeem, is het belangrijk dat u de productcompatibiliteit voor gebruik test. • Als u probeert de lus te sluiten door het lusinstrument de luskatheter in te trekken, verandert de positie van de lus rond het vreemde voorwerp. • Voor het terugtrekken van grote vreemde voorwerpen kan het inbrengen van grotere schedes of geleidingskatheters noodzakelijk zijn, of een incisie op de perifere locatie.
ONE Snare-microlussysteem	Waarschuwingen • Het gebruik van buitensporige kracht om ingesloten vreemde voorwerpen te verwijderen kan leiden tot een defect hulpmiddel. • Gebruik niet teveel kracht wanneer u de katheter via een introducer manipuleert, of wanneer u het lusinstrument manipuleert. Buitensporige kracht kan leiden tot een defect hulpmiddel. • Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt als steriel beschouwd zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Hulpmiddelen die beschadigd zijn of waarvan de verpakking geopend of beschadigd is, mogen niet worden gebruikt. • Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. • Na gebruik kan dit hulpmiddel biologisch gevaarlijk afval vormen. Hanteer het op een wijze die voorkomt dat per ongeluk contaminatie optreedt. Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval. • Nitinol is een nikkel-titaniumlegering. Er kan een reactie optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel. • Er zijn onvoldoende veiligheids- en prestatiegegevens om het gebruik van het hulpmiddel bij pediatrische populaties te ondersteunen. • In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld. • Wees voorzichtig bij het verwijderen van vreemde voorwerpen door de hartanatomie om potentiële weefsel-/hartkleschade te voorkomen. Voorzorgsmaatregelen • Wanneer u probeert geleidingskatheters of schedes te gebruiken die niet specifiek zijn gemaakt voor gebruik met het ONE Snare™-microlussysteem, is het belangrijk dat u de productcompatibiliteit voor gebruik test. • Als u probeert de lus te sluiten door het lusinstrument de luskatheter in te trekken, verandert de positie van de lus rond het vreemde voorwerp. • Voor het terugtrekken van grote vreemde voorwerpen kan het inbrengen van grotere schedes of geleidingskatheters noodzakelijk zijn, of een incisie op de perifere locatie.

Afkortingen: EU = Europese Unie

De algemene waarschuwing op de etikettering voor de hulpmiddelen in de ONE Snare-familie is als volgt:

- **Alleen op recept verkrijgbaar.** Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Er wordt geen MR-compatibiliteitsinformatie verstrekt in de etikettering voor de ONE Snare-reeks.

4.3 Andere relevante veiligheidsaspecten

Er zijn geen corrigerende actierapporten (CAR's), veldescalaties of productterugroepingen geweest voor de ONE Snare-reeks.

5.0 Samenvatting van klinische evaluatie en postmarket klinische follow-up (PMCF)

5.1 Samenvatting van klinische gegevens voor het equivalente hulpmiddel

Het ONE Snare-systeem is equivalent aan het ONE Snare-microlussysteem, het ONE Snare-systeem met een katheter van 15 graden, het EMPOWER-lussysteem met enkele lus en het systeem voor verwijderingsluskit van Medtronic. Alle geïdentificeerde verschillen met betrekking tot klinische, technische en biologische kenmerken werden geanalyseerd en geen van deze verschillen bleek van significante invloed te zijn op de klinische veiligheid of prestaties. Om deze reden zijn de klinische gegevens in sectie 5.3 van toepassing op alle equivalente hulpmiddelconfiguraties.

5.2 Samenvatting van klinische onderzoeken van het desbetreffende hulpmiddel

De conformiteit van de ONE Snare-reeks werd aanvankelijk beoordeeld en goedgekeurd door de toepasselijke aangemelde instantie in 2012. Er zijn geen door de fabrikant gesponsorde pre-market klinische onderzoeken uitgevoerd als onderdeel van de ontwikkeling van de hulpmiddelen in de ONE Snare-reeks.

5.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

Er is een beoordeling uitgevoerd van relevante klinische literatuur die tussen 1 januari 2009 en 30 april 2021 is gepubliceerd voor de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel. Tabel 14 en Tabel 15 vatten de literatuur samen voor de evaluatie van de veiligheid en prestaties van de ONE Snare-reeks. Voor de evaluatie van de prestaties werd het cumulatieve succes gedefinieerd als het gecombineerde percentage van (1) volledige verwijdering/manipulatie van een vreemd voorwerp/weefsel door de vasculaire/percutane schede en (2) verwijdering/manipulatie van een vreemd voorwerp door de oorspronkelijke positie van het voorwerp/weefsel met volledige extractie waarbij een aanvullende chirurgische benadering is vereist. Voor de evaluatie van de veiligheid werden ongewenste voorvallen ook samengevat op basis van gegevens uit de klinische literatuur, zoals gedefinieerd in de richtlijnen van de Society of Interventional Radiology (SIR) en de Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR).^{11,12}

Tabel 14. ONE Snare-reeks: Samenvatting onderzoekskenmerken

Auteur (jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie, cardiovasculatuur	Toepassing hulpmiddel, toegang	Patiënten, n/N (%)*	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaar)	Follow-up
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Casusrapport	Voltooig van de Fontan-procedure met transkatheter, centrale bloedsomloop (linker a. pulmonalis)	Breng de tip van de V-18-voerdraad naar buiten (toegang), linker v. jugularis interna	1/1 (100%)	ONE Snare-systeem, 10 mm (1)	M, 15 ^a	1 jaar
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Casusrapport	Amplatzer septale occluder (ASO-)embolisatie met occlusie van de onderste abdominale aorta, centrale bloedsomloop (binnenste lumen van de aorta, boven de nierslagaders tot aan het vlak van de aortaklep)	ASO-verwijdering, rechter a. femoralis	1/1 (100%)	ONE Snare-systeem, 6-Fr, 35 mm (1)	V, NG	Ontslag uit het ziekenhuis
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Casusrapport	Embolisatie van multipolaire mapping-katheterarm tijdens elektro-anatomische mapping, perifere vasculatuur (nierslagader proximaal van het vertakkingsniveau)	Verwijdering van multipolaire mapping-katheterarm, a.femoralis	1/1 (100%)	ONE Snare-systeem (1)	V, 76	Na de procedure
Goy (2014) ² LOE: C Casusrapport	Ventrikelseptumdefect (VSD) sluiting na aortaklepperving, centrale bloedsomloop (longslagader)	Maak een arterioveneuze draadlus (toegang), rechter v. femoralis	1/1 (100%)	ONE Snare-systeem, 6-Fr (1)	V, 80	3 maanden
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Casusrapport	Fractuur en migratie van pericardiocentese drain, pericardiale ruimte ^b	Verwijdering afvoerkatheter, subxifoid zacht weefselkanaal	1/1 (100%)	ONE Snare-systeem, 4-Fr, 10 mm (1)	M, 34	30 dagen
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Casusrapport	Breken van centraal veneuze katheter (CVK) en embolisatie naar rechteratrium, centrale bloedsomloop (rechteratrium)	Verwijdering katheterfragment, rechter v. jugularis interna	1/1 (100%)	ONE Snare-systeem, 6-Fr (1)	M, 52	Na de procedure
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Casusrapport	Migratie van het occlusie-instrument van het linkerhartoor (LAA), centrale bloedsomloop (mitralisklep en linkerventrikel)	Verwijdering van het occlusie-instrument van het linkerhartoor, rechter a. en v. femoralis communis	1/1 (100%)	ONE Snare-systeem, 30 mm [‡] (1) ONE Snare-systeem, 25 mm (1)	M, 79	1 maand

Auteur (jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie, cardiovasculatuur	Toepassing hulpmiddel, toegang	Patiënten, n/N (%)*	Gebruikte hulpmiddelen (N)	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaar)	Follow-up
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Casusreeks	Behandeling van pancreasfistel als gevolg van losgeraakte buis van de ductus pancreaticus (MPD), perifere vasculatuur (jejunaal lumen)	Vervang de originele MPD-buis, NG	2/2 (100%)	ONE Snare-systeem, 6 Fr, 15 mm (2)	Patiënt 1: M, 73 Patiënt 2: V, 74	Patiënt 1: 2 weken Patiënt 2: 1 maand
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Casusrapport	Behandeling van centrale veneuze occlusie met radiofrequente draad, centrale bloedsomloop (stomp van de vena cava superior)	Vangen van radiofrequente draad (toegang), rechter v. femoralis	1/1 (100%)	ONE Snare-systeem, 10 mm (1)	V, 41	14 maanden

Afkortingen: ASO = Amplatz septale occluder; CVK = centraal veneuze katheter; V = vrouw; Fr = French; LAA = linkerhartoor; LOE = bewijsniveau; M = mannen; mm = millimeter; MPD = hoofdkanaal van de alvelesklier; NG = niet gemeld; VSD = ventrikelseptumdefect

* N = totaal aantal behandelde patiënten, n = aantal gebruikte hulpmiddelen

‡ Fabrikant gerapporteerd als Medtronic, waarschijnlijk ten onrechte

^a Er zijn onvoldoende veiligheids- en prestatiegegevens om het gebruik van de betreffende hulpmiddelen bij pediatrische populaties te ondersteunen.

^b Gebruik in de pericardiale ruimte wordt als off-label beschouwd.

Tabel 15. ONE Snare-reeks: Samenvatting van veiligheid en prestaties

Auteur (jaar) LOE Type onderzoek	Hulpmiddel	Fluoroscopietijd (min)	Proceduretijd (min)	Primair succes n/N (%)	Secundair succes n/N (%)	Ongewenste voorvallen n/N (%)	Andere opmerkingen
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Casusrapport	ONE Snare-systeem	NG	NG	1/1 (100%)	n.v.t.	0/1 (0,00%)	Goed zittende stents in de beoogde positie met goede configuratie, bevestigd bij follow-up na 3 maanden; normale kwaliteit van leven, met onbeperkte fysieke activiteit zonder kortademigheid bij de follow-up na 1 jaar
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Casusrapport	ONE Snare-systeem	30	120	1/1 (100%)	n.v.t.	0/1 (0,00%)	Perifere pulsatie van de onderste ledemaat na verwijdering bevestigd

Auteur (jaar) LOE Type onderzoek	Hulpmiddel	Fluoroscopietijd (min)	Proceduretijd (min)	Primair succes n/N (%)	Secundair succes n/N (%)	Ongewenste voorvallen n/N (%)	Andere opmerkingen
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Casusrapport	ONE Snare- systeem	25,03	293	1/1 (100%)	n.v.t.	0/1 (0,00%)	Simmons-katheter (Performa, Merit Medical) samen met lusinstrument gebruikt voor verwijdering; normale klep- en nierfunctie bevestigd door follow-up echocardiografie
Goy (2014) ² LOE: C Casusrapport	ONE Snare- systeem	NG	NG	1/1 (100%)	n.v.t.	1/1 (100%)*	Hulpmiddel wordt geïdentificeerd als EN Snare in de artikeltekst, maar de beschrijving ('lasso') en fluoroscopiebeelden komen overeen met het ONE Snare-hulpmiddel; de patiënt ontwikkelde een atrioventriculair blok in het uur volgend op de ingreep en er werd een permanente pacemaker geïmplant; er werd vastgesteld dat het voorval niet gerelateerd is aan het hulpmiddel; geen resterende shunt of klepdisfunctie bij de follow-up na 3 maanden
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Casusrapport	ONE Snare- systeem	NG	NG	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	De drainage nam af gedurende 2 weken na de operatie; drain en schede verwijderd op dag 30. Met betrekking tot secundair succes merkten de auteurs op dat het distale segment van de schede, ondanks dat het met succes was gevangen, niet kon worden verwijderd vanwege de afmetingen van de schede in een opgevouwen configuratie. Daarom kozen de auteurs ervoor om de maat pericardiale schede te gebruiken. Zodra deze grote maar schede in positie was, werd het opgevouwen segment van de schede van 6 Fr in de lus gevangen, teruggetrokken en verwijderd uit de pericardiale ruimte.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Casusrapport	ONE Snare- systeem	NG	NG	1/1 (100%)	n.v.t.	0/1 (0,00%)	Geen klinisch significante gevolgen
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Casusrapport	ONE Snare- systeem	NG	NG	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	Het occlusie-instrument van het linkerhartoor is gedeeltelijk in de MV getrokken met behulp van een lus van 30 mm, resulterend in ernstige mitralisinsufficiëntie, verergerende hypoxemie en hypotensie; hulpmiddel met succes geëxtraheerd met behulp van een lus van 25 mm; geen schade aan aorta- of mitralisklep; patiënt werd na 2 dagen ontslagen en geen symptomen of bloedingproblemen bij de follow-up na 1 maand

Auteur (jaar) LOE Type onderzoek	Hulpmiddel	Fluoroscopietijd (min)	Proceduretijd (min)	Primair succes n/N (%)	Secundair succes n/N (%)	Ongewenste voorvallen n/N (%)	Andere opmerkingen
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Casusreeks	ONE Snare- systeem	NG	NG	2/2 (100%)	n.v.t.	0/2 (0,00%)	Patiënt 1: Licht verhoogde serumamylasespiegels 1 dag na de procedure; pancreassap in de drain nam af gedurende 2 weken na de operatie Patiënt 2: Geen symptomen na procedure; vochtophoping verdween 1 maand na de operatie
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Casusrapport	ONE Snare- systeem	NG	NG	1/1 (100%)	n.v.t.	0/1 (0,00%)	Varicositeiten op de borst en de buikwand waren verdwenen bij de follow-up na 6 maanden; er werden doorgankelijke bypass-stents waargenomen bij de follow-up na 3 weken en 14 maanden
Totaal				10/10 (100%) <i>Exclusief pediatrisch en off-label gebruik: 8/8 (100%)^{a,b}</i>	2/10 (20,0%) <i>Exclusief pediatrisch en off- label gebruik: 2/8 (25,0%)^{a,b}</i>		

Afkortingen: LAA = linker hartoor; LOE = bewijsniveau; min = minuten; MV = mitralisklep; NG = niet gemeld

^a Er zijn onvoldoende veiligheids- en prestatiegegevens om het gebruik van de betreffende hulpmiddelen bij pediatrische populaties te ondersteunen.

^b Gebruik in de pericardiale ruimte wordt als off-label beschouwd.

Klinische gegevens van post-market clinical follow-up (PMCF) werden ook verzameld en geëvalueerd, waaronder feedback van artsen en patiëntspecifieke enquêtes. Gegevens uit feedback van artsen werden niet opgenomen in de analyses met betrekking tot de klinische voordelen/prestaties of de risico's/veiligheid, aangezien het een lage kwaliteitsvorm aan bewijs levert.

Met betrekking tot de feedback van artsen, werd aan klinici gevraagd feedback te geven over patiëntcasussen waarin het ONE Snare endovasculaire lussysteem werd gebruikt. Er waren minimaal 65 gegevenspunten nodig en er werden er in totaal 66 verzameld. De hieruit voortvloeiende veiligheids- en prestatieoverzichtsgegevens worden weergegeven in Tabel 16.

Tabel 16. Samenvatting prestatie- en veiligheidsmaatregelen voor PMCF-gegevens, feedback van artsen

Volledige procedures	Cumulatief succes n/N (%)	Ongewenste voorvallen n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a ONE Snare-procedures = 57, ONE Snare-microlusprocedures = 9

Met betrekking tot patiëntspecifieke enquêtes werden zorgverleners aangeworven en gescreend om deel te nemen aan de enquête, waarbij men rekening hield met directe ervaring met het hulpmiddel, lidmaatschap binnen de klinische gemeenschap dat verband houdt met het gebruik of de specialisatie van het hulpmiddel, productgebruik, aantal uitgevoerde procedures met het hulpmiddel, afwezigheid van vooroordelen over het product, en beschikbaarheid van professionele/klinische middelen (personeel). Er waren minimaal 223 productevaluatie-enquêtes vereist. Er werd een totaal van 226 gegevenspunten verzameld. Van de 226 gevallen werden er 3 gebruikt voor het verwijderen van de fibrineschede, hetgeen wordt beschouwd als manipulatie van een vreemd voorwerp. Er waren ook 17 gevallen van gemeld gebruik binnen de pediatrie patiëntenpopulatie, waaronder adolescente (14) en (zeer) jonge (3) patiënten. Volgens de waarschuwing in de gebruiksaanwijzing zijn er momenteel onvoldoende gegevens om het gebruik van het ONE Snare-hulpmiddel binnen de pediatrie populatie te ondersteunen. De hieruit voortvloeiende veiligheids- en prestatieoverzichtsgegevens worden weergegeven in Tabel 17.

Tabel 17. Samenvatting prestatie- en veiligheidsmaatregelen voor PMCF-gegevens, patiëntspecifieke onderzoeken

Volledige procedures	Cumulatief succes n/N (%)	Ongewenste voorvallen n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a ONE Snare-procedures = 209, ONE Snare-microlusprocedures = 17

^b Er zijn onvoldoende veiligheids- en prestatiegegevens om het gebruik van het betrokken hulpmiddel bij pediatrie populaties te ondersteunen.

De PMCF-gegevens beschrijven de gemiddelde levensduur van het hulpmiddel bij een procedure van 30,6 minuten, met een standaarddeviatie van 21,5 minuten. Dit resultaat komt overeen met de levensduur van het hulpmiddel zoals vastgelegd in sectie 3.0.

5.4 Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Tabel 18 geeft een samenvatting van de cumulatieve slagingspercentages voor de ONE Snare-reeks, afgeleid uit klinische literatuur en PMCF-gegevens, met toegepaste uitsluitingen. Deze gegevens worden vergeleken met prestatiegegevens voor benchmark-hulpmiddelen van concurrerende merken. Op basis van de gecombineerde klinische gegevens in Tabel 18 is het cumulatieve succespercentage voor de ONE Snare-reeks 96,8% en 93,4% voor benchmark-hulpmiddelen

van concurrenten. Wat betreft het cumulatieve succespercentage is er statistisch gezien geen significant verschil tussen de ONE Snare-reeks en benchmark-hulpmiddelen van concurrenten ($P > 0,05$). Verder bleek uit een post-hoc analyse dat het verschil in cumulatieve slagingspercentages tussen de ONE Snare-reeks (p1) en benchmark-concurrenten (p2) groter is dan -0,15 (d.w.z. $p1-p2 > -0,15$), wat bevestigt dat de prestatieresultaten van de betrokken hulpmiddelen vergelijkbaar zijn met of beter dan die van benchmark-hulpmiddelen van concurrenten.

Tabel 18. Vergelijkende prestaties voor ONE Snare-reeks

Prestatieresultaat	ONE Snare-reeks, n/N (%)	Benchmark-concurrenten, n/N (%)	Geschat verschil [95%-BI]	P-waarde $p1-p2 \neq 0$	Post-hoc analyse $\Delta_{0,80}^{20}$, geschat verschil [95%-LBL]	$LBL > 0,15$
Cumulatief succespercentage	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P = 0,128$	3,33% [-0,267%] ^a	$P = 0,000^\ddagger$

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval, LBL = ondergrens, PMCF = postmarket klinische follow-up

‡ Statistisch significant ($P < 0,05$)

^a Post-hocanalyse werd uitgevoerd hoewel de nulhypothese voor de dubbelzijdige test niet werd verworpen.

Tabel 19 geeft een samenvatting van de percentages lichte en ernstige ongewenste voorvallen voor de ONE Snare-reeks, afgeleid uit klinische literatuur en PMCF-gegevens, met toegepaste uitsluitingen. Deze gegevens worden vergeleken met veiligheidsgegevens voor benchmark-hulpmiddelen van concurrerende merken. Het percentage door hulpmiddel- en proceduregerelateerde ongewenste voorvallen voor de ONE Snare-reeks is 1,38%. Het percentage door hulpmiddel- en proceduregerelateerde ongewenste voorvallen voor hulpmiddelen van benchmark-concurrenten is 13,1%. Er was een statistisch significant verschil tussen de betrokken hulpmiddelen en de hulpmiddelen van benchmark-concurrenten wat betreft het aantal ongewenste voorvallen ($P = 0,000$), zodat het percentage ongewenste voorvallen bij de desbetreffende hulpmiddelen kleiner was dan het percentage ongewenste voorvallen bij de benchmark-hulpmiddelen van de concurrenten. Verder bleek uit een post-hoc analyse dat het verschil in ongewenste voorvallen tussen de ONE Snare-reeks (p1) en benchmark-concurrenten (p2) kleiner is dan 0,10 (d.w.z. $p1-p2 < 0,10$), wat bevestigt dat de veiligheidsresultaten van de desbetreffende hulpmiddelen vergelijkbaar of beter zijn dan die van benchmark-hulpmiddelen van concurrenten.

Tabel 19. Vergelijkbare veiligheid ONE Snare-reeks

Veiligheidsresultaat	ONE Snare-reeks, n/N (%)	Benchmark-concurrenten, n/N (%)	Geschat verschil [95%-BI]	P-waarde $p1-p2 \neq 0$	Post-hoc analyse $\Delta_{0,80}^{20}$, geschat verschil [95%-UBL]	$UBL < 0,10$
Percentage ongewenste voorvallen	3/217 (1,38%)	24/183 (13,1%)	-11,7% [-16,9%, -6,60%]	$P = 0,000^\ddagger$	-11,7 [-7,43%] ^a	$P = 0,000^\ddagger$

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval; PMCF = postmarket klinische follow-up; UBL = bovengrens

‡ Statistisch significant ($P < 0,05$)

^a Post-hocanalyse werd uitgevoerd hoewel de nulhypothese voor de dubbelzijdige test niet werd verworpen.

Gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het ONE Snare-systeem zijn geanalyseerd en leveren bewijs ter ondersteuning van alle veiligheids- en prestatieresultaten. Op basis van een beoordeling van de klinische gegevens wegen de algemene voordelen voor patiënten van het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogd doel op tegen de algemene risico's. De risico-batenanalyse voor de ONE Snare-reeks is samengevat in Tabel 20.

Tabel 20. Samenvatting van risico-batenanalyse^{21,22}

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
Onzekerheid Kwaliteit van het onderzoeksontwerp	Hoe betrouwbaar waren de gegevens?	9 artikelen (LOE: 9 C)
Kwaliteit van het onderzoeksgedrag	- Hoe was/werden het/de onderzoek(en) opgezet, uitgevoerd en geanalyseerd? - Ontbreken er gegevens?	De gegevens bestaan voornamelijk uit casusrapporten en casusreeksen Nee
Betrouwbaarheid van de resultaten van de onderzoeksanalyse	- Zijn de resultaten van het/de onderzoek(en) herhaalbaar? - Is/zijn dit/deze onderzoek(en) de eerste in zijn soort? - Zijn er andere onderzoeken die vergelijkbare resultaten hebben opgeleverd?	N.v.t. – casusrapporten en casusreeksen Nee
Generaliseerbaarheid van de resultaten	Kunnen de resultaten van het/de onderzoek(en) worden toegepast op de bevolking in het algemeen, of zijn ze meer bedoeld voor discrete, specifieke groepen?	Ja
Karakterisering van de ziekte/aandoening	- Hoe beïnvloedt de ziekte/aandoening de patiënten die het hebben? - Is de aandoening behandelbaar? - Wat is het verloop van de aandoening?	Verhoogd risico op overlijden/ernstige complicaties Ja Bij stabiele patiënten met achtergebleven cardiopulmonale vreemde voorwerpen bleef 81% asymptomatisch na een gemiddelde follow-up van 845 dagen ²³
Patiënttolerantie voor risico en voordeelperspectief:	- Zijn er gegevens over hoe patiënten de risico's van het hulpmiddel verdragen? - Zijn de risico's identificeerbaar en definieerbaar?	n.v.t. Ja; zie Tabel 11 en Tabel 12
Ernst van de ziekte	Is de ziekte ernstig in de mate dat patiënten een groter risico lopen voor een kleiner voordeel?	Bij stabiele asymptomatische patiënten is conservatieve therapie haalbaar ²³
Chroniciteit van de ziekte	Is de ziekte/aandoening chronisch?	Alleen indien onbehandeld
	- Hoe lang leven patiënten met de ziekte/aandoening? - Indien chronisch, is de ziekte dan gemakkelijk te behandelen met minder invasieve of moeilijke therapieën?	60-71% incidentie van overlijden/ernstige complicaties, indien onbehandeld ²⁴ Bij asymptomatische patiënten kan waakzaam afwachten een geschikte strategie zijn ²³
Patiëntgerichte beoordeling	Hoe sterk waarderen patiënten deze behandeling?	Hoog – vereenvoudigt een minimaal invasieve endovasculaire benadering bij patiënten waarbij verwijdering of manipulatie van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem noodzakelijk is, met uitzondering van de neurovasculatuur.
	Zijn patiënten bereid het risico van deze behandeling te accepteren om het voordeel te kunnen behalen?	Ja
	Verbeterd de behandeling de algehele kwaliteit van leven?	Ja
	Hoe goed zijn patiënten in staat om de voordelen en risico's van de behandeling te begrijpen?	N.v.t. – ongeplande tussenkomst tijdens een procedure Wanneer patiënten ervoor kiezen om een dergelijke therapie te ondergaan, ondergaan ze een geïnformeerde toestemming

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
Beschikbaarheid van alternatieve behandelingen of diagnostiek	• Welke andere therapieën zijn beschikbaar voor deze aandoening?	Conservatieve therapie/monitoring, steenvangers, intravasculaire tangen, biopsietangen, chirurgische verwijdering
	• Hoe effectief zijn de alternatieve behandelingen?	Conservatieve behandeling is haalbaar bij stabiele asymptomatische patiënten; 81% van de patiënten blijft asymptomatisch na een gemiddelde follow-up van 845 dagen ²³
	• Hoe verschilt hun effectiviteit per subpopulatie?	n.v.t.
	• Hoe goed worden de alternatieve therapieën verdragen?	Steenvangers zijn effectief voor het verwijderen van vreemde voorwerpen, maar kunnen moeilijk op te voeren zijn ²⁴ Intravasculaire tangen geven een verhoogd risico op vasculaire schade/perforatie in vergelijking met lusinstrumenten ²⁴
	• Hoe verschilt hun tolerantie per subpopulatie?	n.v.t.
	• Welke risico's zijn verbonden aan beschikbare alternatieve behandelingen?	60-71% incidentie van overlijden/ernstige complicaties, indien onbehandeld ²⁴ Steenvangers zijn effectief voor het verwijderen van vreemde voorwerpen, maar kunnen moeilijk op te voeren zijn ²⁴ Intravasculaire tangen geven een verhoogd risico op vasculaire schade/perforatie in vergelijking met lusinstrumenten ²⁴
Risicobeperking	- Kunt u manieren vinden om de risico's te beperken (zoals het gebruik van productetikettering, organiseren van opleidingsprogramma's, aanbieden van aanvullende therapie, enz.)? - Wat is het type interventie dat wordt voorgesteld?	Reeds lang gevestigde technologie die verenigbaar is met standaard-interventionele technieken; er werd geen aanvullende etikettering of opleiding voor klinici geïdentificeerd om de risico's verder te beperken n.v.t.
Postmarket-gegevens	• Zijn er andere hulpmiddelen met vergelijkbare indicaties op de markt? Zijn de kansen op effectiviteit en percentages van schadelijke voorvallen van die hulpmiddelen vergelijkbaar met wat wordt verwacht voor het hulpmiddel dat wordt beoordeeld?	Ja; zie Tabel 18 en Tabel 19
	• Zijn er postmarket-gegevens beschikbaar die de risico/baten-evaluatie wijzigen ten opzichte van wat beschikbaar was op het moment dat de vorige hulpmiddelen werden geëvalueerd?	Nee
	- Is er reden om evaluatie van één van de volgende elementen verder in de postmarket-setting te overwegen, vanwege de risico/baten-evaluatie zoals hierboven beschreven? - Hulpmiddelprestaties op langere termijn. - Efficiëntie van opleidingsprogramma's of voorkeuren van de leverancier bij het gebruik van dit hulpmiddel. - Subgroepen (bijv. kindergeneeskunde, vrouwen). - Zeldzame ongewenste voorvallen.	Geen van de aanvullende postmarket-elementen wordt geacht van toepassing te zijn op het betreffende hulpmiddel. Lusinstrumenten worden tijdelijk gebruikt, daarom zijn de prestaties van het hulpmiddel op lange termijn niet van toepassing. Bovendien zijn lusinstrumenten reeds lang gevestigde interventiehulpmiddelen en wordt aanvullende opleiding of gebruikscasuïstiek niet als noodzakelijk geacht. Er werden geen veiligheids-/prestatieproblemen met betrekking tot subgroepen van patiënten of zeldzame bijwerkingen geïdentificeerd.

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
	• Is er reden om een significant verschil te verwachten tussen de prestaties van het hulpmiddel in de praktijk en de prestaties die zijn gevonden in pre-market ervaring met het hulpmiddel?	Nee; de gepresenteerde gegevens zijn ontleend aan casestudies en casusreeksen uit de praktijk
	• Zijn er gegevens die anders zouden worden verstrekt ter ondersteuning van de goedkeuring, die kunnen worden uitgesteld tot de postmarket-setting?	n.v.t.
	• Is er sprake van off-label gebruik, of van on-label gebruik dat anders is dan oorspronkelijk verwacht?	Nee
Nieuwe technologie die tegemoet komt aan on vervulde medische behoeften	• Hoe goed wordt aan de medische behoefte van dit hulpmiddel voldaan door de momenteel beschikbare therapieën?	Uiterst efficiënt
	• Hoe wenselijk is dit hulpmiddel voor patiënten?	Zeer wenselijk in vergelijking met chirurgische ingrepen
Samenvatting van het (de) voordeel(en)	Samenvatting van het (de) risico('s)	Samenvatting van andere factoren
ONE Snare-reeks		
Het beoogde klinische voordeel van de ONE Snare-reeks is het faciliteren van een minimaal invasieve endovasculaire benadering bij patiënten waarbij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem noodzakelijk is, met uitzondering van de neurovasculatuur. <u>ONE Snare-reeks</u> Cumulatief succes: 96,8% * <u>Benchmark-hulpmiddelen van concurrenten</u> Cumulatief succes: 93,4% * * Het cumulatieve succespercentage voor het desbetreffende hulpmiddel verschilt niet significant van benchmark-hulpmiddelen van concurrenten ($P > 0,05$). De gerapporteerde percentages waren exclusief pediatrie populaties, waarvoor onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om de prestaties te ondersteunen.	Complicaties komen in een laag percentage voor en zijn over het algemeen van voorbijgaande aard. <u>ONE Snare-reeks</u> Percentage ongewenste voorvallen: 1,38% * Klachtenpercentage (PMS): 0,044% <u>Benchmark-hulpmiddelen van concurrenten</u> Percentage ongewenste voorvallen: 13,1% * * Een aanzienlijk verschil in de totale algemene percentages ongewenste voorvallen voor de betreffende hulpmiddelen en vergelijkbare benchmark-hulpmiddelen ($P = 0,000$), zodat het percentage ongewenste voorvallen voor de betreffende hulpmiddelen lager is dan het percentage ongewenste voorvallen voor concurrerende benchmark-hulpmiddelen. De vermelde percentages waren exclusief pediatrie populaties, waarvoor onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om de prestaties te ondersteunen.	Conservatieve behandeling kan een haalbare benadering zijn bij stabiele asymptomatische patiënten,²³ maar meldingen van overlijden/ernstige complicaties werden gemeld bij 60-71% van de onbehandelde gevallen.²⁴ Lusinstrumenten zijn een reeds lang gevestigde technologie die verenigbaar is met standaard-interventionele technieken.

Afkortingen: AE = ongewenste voorvallen; LOE = bewijsniveaus; n.v.t. = niet van toepassing; PMS = toezicht na het in de handel brengen

5.5 Geplande postmarket klinische follow-up (PMCF)

Er werd aandacht besteed aan postmarket klinische follow-up (PMCF). Merit houdt actief toezicht op alle veldgegevens na het op de markt brengen. Lopende PMCF-activiteiten omvatten onder meer klinische onderzoeken waarin om feedback wordt gevraagd en patiëntspecifieke onderzoeken die relevant zijn voor de prestatie- en veiligheidscriteria bij patiëntgevallen waarin het ONE Snare-endovasculair lussysteem wordt gebruikt. Verdere details over geplande en lopende PMCF-activiteiten zijn te vinden in de documenten PMCFP-QRMT0047-001 en RR-QRMT0047-001.

6.0 Diagnostische of therapeutische alternatieven

Lusinstrumenten worden gebruikt in verschillende klinische omgevingen waar een hulpmiddel nodig is om vreemde voorwerpen te verwijderen en manipuleren.^{25,26} Deze omvatten de coronaire en perifere vasculatuur. Lusinstrumenten zijn het meest efficiënt wanneer het vreemde fragment of beoogde voorwerp een vrij uiteinde biedt voor verstriking.²⁶

Alternatieve endovasculaire hulpmiddelen voor lusinstrumenten zijn onder andere steenvangers, intravasculaire tangen, voerdraden, ballonkatheters en gal-/myocardiale biopsietangen die gebruikt worden voor het verwijderen van een intravasculaire vreemd voorwerp (IFB).^{24,27} Steenvangers kunnen bijzonder nuttig zijn in vaten met een grotere diameter, maar ze kunnen moeilijk op te voeren zijn.²⁴ Intravasculaire tangen hebben een opengaande bek aan de zijkant en zijn verkrijgbaar in maten 3-12 Fr.²⁴ Deze hulpmiddelen zijn voordeliger dan lusinstrumenten omdat ze niet vereisen dat het IFB een vrije rand heeft, maar ze kunnen ook een verhoogd risico betekenen op beschadiging of perforatie van bloedvaten.²⁴

Soms is een open benadering voor het verwijderen van een IFB vereist; de literatuur vermeldt sternotomie met cardiopulmonale bypass, thoracotomie, laparotomie en laparoscopie.²⁷ Zoals geïdentificeerd door Schechter et al. (2013)²⁷ kunnen open benaderingen voor verwijdering noodzakelijk zijn bij patiënten waarbij meerdere percutane pogingen tot verwijderen reeds mislukt zijn.

7.0 Voorgesteld profiel en opleiding voor gebruikers

Het plaatsen van de hulpmiddelen uit de ONE Snare-reeks dient te worden uitgevoerd door daartoe opgeleide zorgverleners. Gespecialiseerde artsen zijn meestal interventieradiologen en interventiecardiologen.

8.0 Toepasselijke geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties

De volgende geharmoniseerde normen en begeleidingsdocumenten werden toegepast of overwogen tijdens de klinische evaluatie, inclusief inputprocessen zoals ontwerp en ontwikkeling en outputprocessen zoals PMCF-plannen en -rapporten van de One Snare-reeks. Geharmoniseerde normen die relevant zijn voor andere processen, zoals de systemen voor kwaliteitsbeheer (ISO 13485:2016) en risicobeheer (ISO 14971:2019), worden behandeld in het GSPR-document (GSPR0083 Rev. 002). ISO 14155:2020 is niet toegepast of overwogen tijdens de klinische evaluatie, aangezien er geen klinisch onderzoek is uitgevoerd om de veiligheid of prestaties van de ONE Snare-reeks te beoordelen. Alle normen zijn volledig toegepast, tenzij hieronder anders vermeld:

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

* Volgens MDR 2017/745 Artikel 8 en 9 wordt volledige naleving vereist voor naleving van alle vereisten of het relevante deel van de norm

** Gedeeltelijk in overeenstemming met ISO 62366-1 bijlage C - Product vrijgegeven voor productie vóór 2015 en als zodanig is alleen

IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 bijlage C van toepassing

9.0 Referenties

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 Revisiegeschiedenis

Revisie SSCP	ECN-nummer	Datum van uitgifte DD/MM/JJJJ	Omschrijving wijziging	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
001	ECN154390	24-aug-2022	Initiële SSCP voor de ONE Snare-reeks	☐ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
002	ECN166286	JAN-2023	Nomenclatuur productonderdeelnummer bijgewerkt	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
003	ECN179452	10/09/2023	Loctite 4304 en Loctite (kleefmiddelen) verwijderd uit tabel 10	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
004	ECN186191	16/09/2024	Vertalingen toevoegen	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee