

Sammanfattning av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP)

Den här sammanfattningen av säkerhetsprestanda och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten åtkomst till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhetsprestanda och kliniska prestanda avseende ONE Snare endovaskulära snara, ONE Snare endovaskulära mikrosnara, EMPOWER snarsystem med en ögla samt Medtronic kitsystem med upphämtningssnara. De här systemen kommer nedan att kallas kollektivt för ONE Snare-serien.

SSCP:en är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av ONE Snare-serien, och den är inte heller avsedd att uppgge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP0069) har validerats av det anmäla organet (NB-nr 2797). Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal. Någon kompletterande SSCP med information för patienter har inte fastställts, eftersom produkterna i ONE Snare-serien inte är implanterade produkter som patienter får ett implantatkort för, och produkterna är heller inte avsedda att användas direkt av patienterna.

1.0 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produktens varumärkesnamn:

Produkterna och modellnumren som omfattas i den här SSCP:en visas i Tabell 1.

Tabell 1. Produkter som omfattas av den här SSCP:en

Produktnamn	Produktnummer
ONE Snare endovaskulära snarsystem (litet och med standardmässig rak form samt konfigurationer med 15 graders vinkling) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
ONE Snare ersättningskatetrar	ONE4000/EU, ONE6000/EU
ONE Snare mikrosnarsystem	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
EMPOWER snarsystem med en ögla	8784/EU**
Medtronic kitsystem med upphämtningssnara	ONE1500-MDTCE/EU

* I hela det här dokumentet avser produktnamnet de specifikt angivna produktnumren, såvida inte annat uppgetts. I fall då distinktioner mellan ONE Snare lilla och standardsystem och/eller kateterkonfigurationer med 15 graders vinkling är lämpliga kategoriseras de här systemen och konfigurationerna individuellt.

** Artikelnr P/N 8784/EU är också en OEM-del av Boston Scientific

1.2 Information om tillverkaren

Namnet på och adressen till tillverkaren av ONE Snare-serien uppges i Tabell 2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

Tillverkarens namn	Tillverkarens adress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Förkortningar: USA = United States of America (Amerikas förenta stater)

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Eudamed-registreringsnumret (SRN) för tillverkaren uppges i Tabell 3.

1.4 Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) med produktidentifiersnyckel (DI) uppges i Tabell 3.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicintekniska produkter

Koderna Europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter (EMDN) och Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) och beskrivningarna för gällande produkter uppges i Tabell 3.

1.6 Riskklass för produkter

Europeiska unionens (EU) riskklassificeringar avseende medicintekniska produkter för ONE Snare-serien uppges i Tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktnamn	EU:s produkt-klass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registrerings-nummer (SRN)	Kod EMDN/CND	Termer tillhörande EMDN/CND
ONE Snare endovaskulära snarsystem	Klass 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	Upphämtningsssystem för främmande partiklar i kärl
ONE Snare ersättningskattetrar	Klass III, regel 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Upphämtningsssystem för främmande partiklar i kärl
ONE Snare mikrosnarsystem	Klass III, regel 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Upphämtningsssystem för främmande partiklar i kärl
EMPOWER snarsystem med en ögla	Klass III, regel 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Upphämtningsssystem för främmande partiklar i kärl
Medtronic kitsystem med upphämnings-snara	Klass III, regel 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Upphämtningsssystem för främmande partiklar i kärl

* Artikelnr P/N 8784/EU är också en OEM-del av Boston Scientific

Förkortningar: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter; EU = Europeiska unionen; SRN = Eudamed-registreringsnummer; UDI-DI = unik produktidentifiering med produktidentifierare

1.7 År för lansering på marknad inom EU

Det år som ONE Snare-serien först släpptes på marknaden inom EU visas i Tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant (i förekommande fall)

Namnet på auktoriserade representanter och i förekommande fall Eudamed-registreringsnummer (SRN) uppges i Tabell 4.

1.9 Anmält organ

Det anmälda organet som är involverat i bedömningen av överensstämmelse avseende ONE Snare-serien i enlighet med bilaga IX eller X i förordningen om medicintekniska produkter (MDR) samt de ansvariga för validering av SSCP:en uppges i Tabell 4.

1.10 Anmält organs enda identifieringsnummer

Det anmälda organets enda identifieringsnummer uppges i Tabell 4.

Tabell 4. Information avseende auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
ONE Snare endovaskulära snarsystem och ersättningskatetrar (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland, Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
ONE Snare endovaskulära snarsystem med 15 graders vinkel (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd	IE-AR-000001011	-	-
ONE Snare mikrosnarsystem (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER snarsystem med en ögla (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797
Medtronic kitsystem med upphämtningssnara (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd	IE-AR-000001011	-	-

Förkortningar: BSI = British Standards Institution; EU = Europeiska unionen; ID = identifikation; SRN = Eudamed-registreringsnummer

2.0 Avsedd användning av produkten

2.1 Avsett ändamål

Uttalanden om det märkta avsedda ändamålet för produktkonfigurationerna i ONE Snare-serien sammanfattas i Tabell 5.

Tabell 5. ONE Snare-serien: Avsett ändamål

Produktkonfiguration	Avsett ändamål
ONE Snare endovaskulära snarsystem och ersättningskatetrar (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU,	Avsedd användning för ONE Snare® endovaskulära snarsystemet är till för hämtning och manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovasculaturen.

Produktkonfiguration	Avsett ändamål
ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU	
ONE Snare mikrosnarkit (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Avsedd användning för ONE Snare® endovaskulära mikrosnarsystemet är till för hämtning och manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen.
EMPOWER snarsystem med en ögla (8784/EU*)	Avsedd användning för EMPOWER™ endovaskulära snarsystemet med en ögla är till för hämtning och manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen.
Medtronic kitsystem med upphämtningssnara (ONE1500-MDTCE/EU)	Avsedd användning för Medtronic kitsystem för upphämtningssnara är till för hämtning och manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen.

* Artikelnr. P/N 8784/EU är också en OEM-del av Boston Scientific

2.2 Indikationer för användning

De märkta indikationerna för användning avseende produktkonfigurationerna i ONE Snare-serien sammanfattas i Tabell 6.

Tabell 6. ONE Snare-serien: Indikationer för användning

Produktkonfiguration	Indikationer för användning
ONE Snare standardmässiga endovaskulära snarsystem och ersättningskatetrar (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	ONE Snare® endovaskulära snarsystemet är indikerat för användning hos patienter där hämtning eller manipulering krävs för främmande föremål i det kardiovaskulära systemet.
ONE Snare mikrosnarsystem (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	ONE Snare® endovaskulära mikrosnarsystemet är indikerat för användning hos patienter där hämtning eller manipulering krävs för främmande föremål i det kardiovaskulära systemet.
EMPOWER snarsystem med en ögla (8784/EU)	EMPOWER™ endovaskulära snarsystem med en ögla är indikerat för användning hos patienter där hämtning eller manipulering krävs för främmande föremål i det kardiovaskulära systemet.
Medtronic kitsystem med upphämtningssnara (ONE1500-MDTCE/EU)	Medtronic kitsystem med upphämtningssnara är indikerat för användning hos patienter där hämtning eller manipulering krävs för främmande föremål i det kardiovaskulära systemet.

2.3 Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen för produkterna i ONE Snare-serien är vuxna patienter, där främmande föremål behövs hämtas eller manipuleras i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen, där storleken på öglan väljs på lämpligt sätt enligt målkärlets storlek.

2.4 Kontraindikationer

De märkta kontraindikationerna avseende produktkonfigurationerna i ONE Snare-serien sammanfattas i Tabell 7.

Tabell 7. ONE Snare-serien: Kontraindikationer

Produktkonfiguration	Kontraindikationer
ONE Snare endovaskulära snarsystem och ersättningskatetrar (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) ONE Snare mikrosnarsystem (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) EMPOWER snarsystem med en ögla (8784/EU) Medtronic kitsystem med upphämtningssnara (ONE1500-MDTCE/EU)	Denna produkt är inte avsedd för att avlägsna främmande föremål som fastnat på grund av vävnadsinväxt. Denna produkt får inte användas för avlägsnande av fibrinhylsa i närvaro av septaldefekter eller av öppetstående foramen ovale (PFO). Denna produkt är inte avsedd för avlägsnande av implanterade pacemaker elektroder. Denna produkt är inte avsedd för användning i neurovaskulaturen.

3.0 Produktbeskrivning

Produktkonfigurationerna i ONE Snare-serien sammanfattas i Tabell 8.

Tabell 8. Konfigurationer i ONE Snare-serien

Produkt	Konfiguration	Beskrivning/produktbild(er)
ONE Snare endovaskulära snarsystem	- Diameter i ögla: 5–35 mm - Kateterstorlekar: 4 Fr, 6 Fr - Längd på snaror: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Längder på raka katetrar: 48 cm, 100 cm - Längd på kateter med 15 graders vinkel: 65 cm	Snara med en ögla utformad med tvinning (NiTi) och en guldpläterad ögla av volfram. Levereras och placeras ut från en kateter av polyeterblockamid (PEBAX) med ett inbyggt Pt/Ir-markeringsband för preciserad positionering under fluoroskopisk vägledning. En kateter med en 15 graders vinkel placerad 1 cm från den distala spetsen är också tillgänglig med öglans diameter på 15 mm. Snarmanipulering uppnås med användning av en extern vridanordning. 

Produkt	Konfiguration	Beskrivning/produktbild(er)
EMPOWER snarsystem med en ögla	- Öglans diameter: 15 mm - Kateterstorlek: 6 Fr - Snarlängd: 150 cm - Kateterlängd: 130 cm	Snara med en ögla utformad med tvinning (NiTi) och en guldpläterad ögla av volfram. Levereras och placeras ut från en kateter av polyeterblockamid (PEBAX) med ett inbyggt Pt/Ir-markeringsband för preciserad positionering under fluoroskopisk vägledning. Snarmanipulering uppnås med användning av en extern vridanordning. 
ONE Snare mikrosnarsystem	- Öglediametrar: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Kateterstorlek: 2,3–3,0 Fr - Snarlängd: 175 cm, 200 cm - Kateterlängder: 150 cm, 175cm	Snara med en ögla utformad med tvinning (NiTi) och en guldpläterad ögla av volfram. Levereras och placeras ut från en kateter av polyeterblockamid (PEBAX) med ett inbyggt Pt/Ir-markeringsband för preciserad positionering under fluoroskopisk vägledning. Snarmanipulering uppnås med användning av en extern vridanordning.  Vänster – standardmässig ONE Snare (30 mm huvud), höger – ONE Snare mikrosnara (2 mm huvud)
Medtronic kitsystem med upphämtningssnara	- Öglans diameter: 15 mm - Kateterstorlek: 6 Fr - Snarlängd: 158,5 cm - Kateterlängd: 137 cm	Snara med en ögla utformad med tvinning (NiTi) och en guldpläterad ögla av volfram. Levereras och placeras ut från en kateter av polyeterblockamid (PEBAX) med ett inbyggt Pt/Ir-markeringsband för preciserad positionering under fluoroskopisk vägledning. Snarmanipulering uppnås med användning av en extern vridanordning. 

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

Den fullständiga listan över katalogkodernas sortiment uppges i Tabell 9.

Tabell 9. Produktkoder och produktkonfigurationer

Katalognummer	Beskrivning	Snardiameter	Snarlängd (cm)	Åtdragen diameter i tum (mm)	Kateterstorlek	Kateterlängd
ONE Snare endovaskulärt snarsystem*						
ONE500/EU	ONE Snare standardkit 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 tum (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	ONE Snare standardkit 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 tum (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	ONE Snare standardkit 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	ONE Snare standardkit 15 mm (15 graders böjd spets)	15 mm	80 cm	0,040 tum (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	ONE Snare standardkit 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	ONE Snare standardkit 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	ONE Snare standardkit 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	ONE Snare standardkit 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	ONE Snare litet kit 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 tum (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	ONE Snare litet kit 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
EMPOWER snarsystem med en ögla (OEM)						
8784/EU**	EMPOWER snarsystem med en ögla	15 mm	150 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Medtronic kitsystem med upphämtningssnara (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Medtronic kitsystem med upphämtningssnara	15 mm	158,5 cm	0,050 tum (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
ONE Snare ersättningskatetrar						
ONE4000/EU	ONE Snare standardkateter, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	ONE Snare standardkateter, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
ONE Snare mikrosnarsystem						
ONE200/EU	ONE Snare mikrosnarkit 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	ONE Snare mikrosnarkit 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	ONE Snare mikrosnarkit 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm

Katalognummer	Beskrivning	Snardiameter	Snarlängd (cm)	Åtdragen diameter i tum (mm)	Kateterstorlek	Kateterlängd
ONE401/EU	ONE Snare mikrosnarkit 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	ONE Snare mikrosnarkit 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	ONE Snare mikrosnarkit 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 tum (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* I hela det här dokumentet avser produktnamnet de specifikt angivna produktnumren, såvida inte annat uppgetts. I fall då distinktioner mellan ONE Snare lilla och standardsystem och/eller kateterkonfigurationer med 15 graders vinkling är lämpliga kategoriseras de här systemen och konfigurationerna individuellt.

** Artikelnr P/N 8784/EU är också en OEM-del av Boston Scientific

Förkortningar: cm = centimeter; Fr = French; in = tum; mm = millimeter

3.1 Material/ämnen i kontakt med patientvävnader

En biokompatibilitetsbedömning har genomförts för ONE Snare-serien, och biokompatibilitetstester har utförts i enlighet med de rekommendationer som fastställts i serien av standarder ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabell 10 innehåller de material eller ämnen i ONE Snare-serien som kan förekomma i kontakt med patienter, tillsammans med sin kategorisering gällande kontakt med vävnad.

Tabell 10. Material i kontakt med patientvävnader

Produktkomponent	Material i kontakt med patientvävnader	Kategorisering
Snara	Tråd av svart oxidnitol (kärntråd)	Kommunicerar externt Kontakt med cirkulerande blod Begränsad varaktighet (≤ 24 timmar)
	Nitinoltråd, krombelagd, rak glödgad (tvinnad kabel)	
	Guldpläterad volframstråd (guldtråd)	
	PTFE, svart färgämne (krympningsrör)	
Kateter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, vitt färgämne (yttre rör)	Kommunicerar externt Kontakt med cirkulerande blod Begränsad varaktighet (≤ 24 timmar)
	Pt/Ir (90/10) (markeringsband)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, vitt färgämne (fattning)	
	Polykarbonat (luer)	

Förkortningar: BaSO₄ = baryumsulfat; PEBAX = polyeterblockamid (Arkema), Pt = platina; Pt/Ir = platina-iridium; PTFE = polytetrafluoreten

Enheter i ONE Snare-serien är endast avsedda för engångsbruk och tillhandahålls sterila till slutanvändaren. De testade produkterna är inte avsedda att resteriliserar av användaren. Merit använder sterilisering med etylenoxid (EtO) för ONE Snare-serien.

Produkterna i ONE Snare-serien är till för engångsbruk, och produktens användbara livslängd beror på hur lång tid det kirurgiska ingreppets tar. Interventionen kan vanligtvis ta upp till 10–30 minuter per produkts avsedda användning för upphämtning och manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet. Ur en konservativ synvinkel har ingreppets totala tid antagits vara en timme (60 minuter) för att ta hänsyn för särskilt svåra eller utmanande fall. Det här antagandet styrks av data från pågående PMCF (se avsnitt 5.3).

3.2 Operationsprinciper

Produkterna i ONE Snare-serien används av läkare för att manuellt snara, manipulera eller placera om främmande föremål i det kardiovaskulära systemet. Storleken på snarans ögla för upphämnings- och manipuleringsingrepp väljs lämpligen ut för storleken på målkärlet.

Ingreppen utförs vanligtvis under fluoroskopisk vägledning. Med flexibiliteten i öglans formminnesmaterial av nitinol går det att dra tillbaka den på förhand formade snarkonfigurationen in i katetern för leverans och sedan utplacering i den önskade vaskulaturen och samtidigt minimera risken för kärlskador under produktmanipuleringen (Bild 1). Inhämtning av främmande partiklar uppnås genom att placera snarans ögla av nitinol runt den fria änden eller partikelns kant (Bild 1) och sedan dra ner snarans ögla runt föremålet genom att föra leveranskatetern framåt medan snaran hålls på plats. När katetern flyttas fram över snaran dras föremålet in i eller emot kateterns distala del. Öglans hållfasthet ger tillräckligt med kraft för att hämta eller manipulera främmande föremål utan att skada snaran.

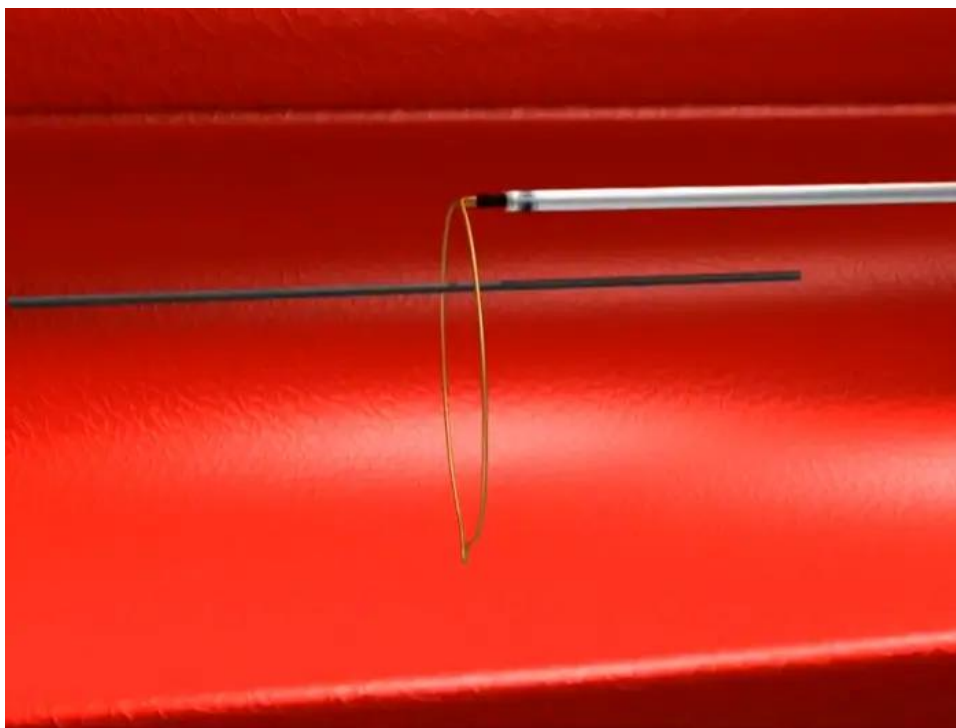


Bild 1. Fångst med ONE Snare ögla

3.3 Tidigare generation(er) eller variant(er) (i tillämpliga fall)

År 2009 utvecklade och lanserade Merit en snardesign med en ögla, nämligen ONE Snare endovaskulära system (ONE Snare-systemet). De standardmässiga ONE Snare-konfigurationerna har innehaft CE-märkning sedan september 2012. ONE Snare mikrosnarsystem tillkom till ONE Snare-serien år 2014 och utökade ONE Snares standardmässiga och små produktkonfigurationer för att omfatta mindre ögeldiametrar och storlekar på leveranskatetrar. ONE Snare-systemet med 15 graders kateter innehåller en kateter med en 15 graders vinkel som

sitter 1 cm från den distala spetsen, tillsammans med en 15 mm öglediameter. EMPOWER snara med en ögla är en konfiguration av originalutrustningstillverkaren (OEM) av det ONE Snare-system som tillhandahållits till Boston Scientific Corporation, Inc. Medtronic kitsystem med upphämtningssnara är en OEM-konfiguration av det ONE Snare-system som har tillhandahållits till Medtronic.

ONE Snare-systemet har utvecklats som en gradvis förändring av en befintlig teknik. Det finns inga ovanliga ingreppsrelaterade (t.ex. användningssätt, gränssnitt mellan produkt och patient, interaktion och kontroll eller utplaceringsmetoder) eller produktrelaterade (t.ex. medicinskt ändamål, design, åtgärdsmekanism, nya/modifierade material, användningsplats, komponenter eller tillverkningsprocess) mått för produkten i förhållande till dem ur den generiska gruppen av öglesnador. Det har inte förekommit någon utveckling av den grundläggande designen (dvs. snaran som levereras av en kateter med distalt markörband) av ONE Snare-systemet sedan det lanserades år 2009. Gradvisa förändringar av produktkonfigurationen, inklusive snarans diameter, längd, hopdragen diameter och vinkel och därmed kateterstorlek, längd och vinkel, har lanserats för att passa läkarens önskemål, som kan påverkas av åtkomstställe, kärldiameter och storlek/form på den främmande partikeln. Inga sådana ändringar har genomförts för att hantera säkerhets- eller prestandaproblem.

3.4 Tillbehör

Tillbehören som ingår med varje enhet i ONE Snare-serien är vridanordningen (Bild 2 och Bild 3) och införingsverkyget (Bild 4 och Bild 5). Ytterligare tillbehör med anknytning till konventionell perkutan vaskulär åtkomst omfattar, men är inte begränsad till, åtkomstnål, införingsenhet, dilatator, ledare och kontrastlösning.



Bild 2. Vridanordning: ONE Snare-system

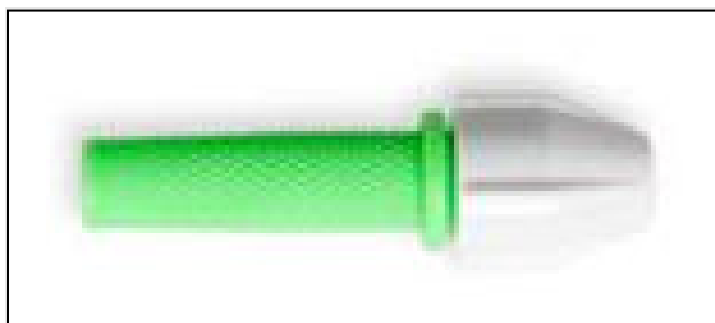


Bild 3. Vridanordning: ONE Snare mikrosnarsystem



Bild 4. Införingsverktyg: ONE Snare-system



Bild 5. Införingsverktygets avdragningsfunktion

4.0 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Det finns potentiella negativa händelser, som identifierats i bruksanvisningen, med anknytning till användning av produkterna i ONE Snare-serien. De sammanfattas i Tabell 11.

Tabell 11. Potentiella negativa händelser för ONE Snare-serien

Produktkonfiguration	Potentiella negativa händelse
ONE Snare endovaskulära snarsystem ONE Snare mikrosnarsystem EMPOWER snarsystem med en ögla Medtronic kitsystem med upphämtningssnara	- Potentiella komplikationer som förknippats med produkter för att avlägsna främmande föremål i det artäriella kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till: - Embolisering - Stroke - Myokardiell infarkt (beroende på placering) - Potentiella komplikationer som förknippats med snaranordningar för upphämtning i det venösa kärlsystemet inbegriper, men begränsas inte till: - Lungemboli - Andra potentiella komplikationer som förknippats med produkter för upphämtning av främmande föremål inbegriper, men begränsas inte till: - Kärlperforering - Att anordningen fastnar

En granskning av klinisk litteratur om testad produkt och jämförbara produkter från konkurrenter har utförts. Negativa händelser med anknytning till snara eller till ingrepp med snara som identifierats i litteraturen för testad produkt och jämförbara produkter från konkurrenter visas i Tabell 12. Alla kända och förutsebara faror samt associerade risker har identifierats och minskats så mycket som möjligt, och de kvarvarande riskerna anses vara godtagbara.

Tabell 12. Negativa händelser som rapporterats i litteraturen

Negativ händelse	ONE Snare-system n/N (%)	Produktrelaterad	Ingreppsrelaterad	Jämförbara produkter n/N (%)	Tidsram
Allvarlig mitralisinsufficiens, förvärrad hypoxemi och hypotoni	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Under ingrepp
Atrioventrikulärt block som kräver permanent pacemaker	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	ONE Snare-system: Postoperativt – under timmen efter perkutan tillslutning av en ventrikulär septumdefekt Jämförbar produkt: Inte rapporterad – komplikation uppmätt efter 30 dagars uppföljning
Hematom	-		X	1/5 (20 %) ⁴	Inte rapporterad – angett som under ingrepp
Trombos	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Under ingrepp
Hjärtfel och chock efter misslyckad extrahering av defibrillatorledning som leder till hjärttransplantation	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵	Postoperativt – uppgår till fem (5) månader
Dödsfall	-		X	1/23 (4,3 %) ⁵ 1/25 (4 %) ³ 1/30 (3,3 %) ⁶	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Förlorad puls på höger sida och berörd distal perfusion som kräver peritonealdialys i tre (3) dagar	-		X	1/2 (50 %) ⁷	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Ischemisk stroke	-		X	1/12 (8,3 %) ⁸	Postoperativt – på dag 18
Brusten snara	-	X		1/4 (25 %) ⁹	Postoperativt – detaljer har inte rapporterats

Negativ händelse	ONE Snare-system n/N (%)	Produktrelaterad	Ingreppsrelaterad	Jämförbara produkter n/N (%)	Tidsram
Perikardiell utgjutning som kräver perikardiocentes	-		X	1/25 (4 %)³	Postoperativt – efter 10 månaders uppföljning
Mindre vaskulära komplikationer	-		X	1/25 (4 %)³	Inte rapporterade – uppföljning utökad till 30 dagar
Större vaskulära komplikationer	-		X	6/30 (20 %)⁶	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Invalidiserande stroke	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Ej invalidiserande stroke	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Akut njurskada i stadium 2/3	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Sekundär myokardinfarkt	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Ny pacemaker-placering	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Hemodynamisk instabilitet från skärsår som kräver kärlsammandragande medel	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Postoperativt – efter 30 dagars uppföljning
Blödning vid insticksställe som behandlats med ballongassisterad spolembolisering	-		X	1/1 (100 %)¹⁰	Postoperativt – efter två (2) timmar

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

De märkta varningarna och försiktighetsåtgärderna avseende produktkonfigurationerna i ONE Snare-serien sammanfattas i Tabell 13.

Tabell 13. ONE Snare-serien: Varningar och försiktighetsåtgärder

Produktkonfiguration	Märkning
ONE Snare endovaskulära snarsystem	Varningar - Överdriven kraft som används för att avlägsna instängda främmande föremål kan leda till fel på anordningen. - Använd inte stor kraft vid manipulation av katetern genom en införare, eller vid manipulering av snarprodukten. Överdriven kraft kan leda till produktfel. - Denna produkt har steriliserats med etylenoxid och anses vara steril förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller blivit skadad. Använd inte en produkt som är skadad eller vars förpackning är öppen eller skadad.
EMPOWER snarsystem med en ögla	
Medtronic kitsystem med upphämtningsnara	

Produktkonfiguration	Märkning
	• Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing och resterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. • Efter användning kan denna produkt utgöra potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination. Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall. • Nitinol är en nickeltitanlegering. Reaktionen kan eventuellt inträffa hos patienter som är överkänsliga mot nickel. • Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av produkten i pediatrika populationer. • Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat. • Var försiktig när du hämtar främmande föremål genom hjärtats anatomi för att undvika potentiella vävnads-/klaffskador. Försiktighetsåtgärder • När man försöker använda styrkatetrar eller hylsor som inte tillverkats specifikt för användning med ONE Snare™-systemet är det viktigt att testa produkternas kompatibilitet före användningen. • Om du försöker att stänga ögla genom att dra in snaran i snarkatetern kommer ögla att flyttas från sin position runt det främmande föremålet. • Tillbakadragande av stora främmande föremål kan kräva införande av större hylsor, styrkatetrar eller ett snitt på det perifera stället.
ONE Snare mikrosnarsystem	Varningar • Överdriven kraft som används för att avlägsna instängda främmande föremål kan leda till fel på anordningen. • Använd inte stor kraft vid manipulation av katetern genom en införare, eller vid manipulering av snarprodukten. Överdriven kraft kan leda till produktfel. • Denna produkt har steriliserats med etylenoxid och anses vara steril förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller blivit skadad. Använd inte en produkt som är skadad eller vars förpackning är öppen eller skadad. • Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing och resterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan även skapa risk för att anordningen kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. • Efter användning kan denna produkt utgöra potentiellt biologiskt riskavfall. Hantera den på ett sätt som förhindrar oavsiktlig kontamination. Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall. • Nitinol är en nickeltitanlegering. Reaktionen kan eventuellt inträffa hos patienter som är överkänsliga mot nickel. • Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av produkten i pediatrika populationer. • Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat. • Var försiktig när du hämtar främmande föremål genom hjärtats anatomi för att undvika potentiella vävnads-/klaffskador.

Produktkonfiguration	Märkning
	Försiktighetsåtgärder - När man försöker använda styrkatetrar eller hylsor som inte tillverkats specifikt för användning med ONE Snare™ mikrosnarsystemet är det viktigt att testa produkternas kompatibilitet före användningen. - Om du försöker att stänga öglan genom att dra in snaran i snarkatetern kommer öglan att flyttas från sin position runt det främmande föremålet. - Tillbakadragande av stora främmande föremål kan kräva införande av större hylsor, styrkatetrar eller ett snitt på det perifera stället.

Förkortningar: EU = Europeiska unionen

Det generella meddelandet avseende försiktighetsåtgärder i märkningen för produkterna i ONE Snare-serien är följande:

- Försiktighet! **Rx Only**: Federala lagar (USA) begränsar försäljningen av denna enhet till att endast säljas av eller på order av en läkare.

Det finns ingen information om MR-kompatibilitet i märkningen för ONE Snare-serien.

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter

Inga rapporter om korrigerande åtgärder, eskaleringar på kliniker eller produktåterkallelser för ONE Snare-serien.

5.0 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data för motsvarande produkt

ONE Snare-systemet motsvarar ONE Snare mikrosnarsystem, ONE Snare-systemet med 15 graders kateteter, EMPOWER snarsystem med en ögla samt Medtronic kitsystem med upphämtningssnara. Alla identifierade skillnader avseende kliniska, tekniska och biologiska egenskaper har analyserats, och inga av de här skillnaderna har i omfattande grad fastställts påverka klinisk säkerhet eller prestanda. De kliniska data som anges i avsnitt 5.3 gäller därför samtliga konfigurationer av motsvarande produkter.

5.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av testad produkt

ONE Snare-seriens överensstämmelse bedömdes och sponsrades inledningsvis av gällande anmält organ år 2012. Inga tillverkarsponsrade kliniska prövningar före lansering har utförts som en del av utvecklingen av produkterna i ONE Snare-serien.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

En granskning av relevant klinisk litteratur som publicerades mellan 1 januari 2009 och 30 april 2021 för produkters säkerhet och prestanda utfördes. I Tabell 14 och Tabell 15 sammanfattas litteraturen som ingick för utvärdering av ONE Snare-seriens säkerhet och prestanda. För utvärdering av prestanda definierades kumulativ framgång som den kombinerade frekvensen av (1) komplett snarassisterad upphämtning/manipulering av främmande partiklar/vävnad genom kärllhysan/perkutana hysan och (2) snarassisterad upphämtning/manipulering av främmande partiklar från de främmande partiklarnas/vävnadernas ursprungliga plats med komplett extrahering som krävt ett kompletterande kirurgiskt förhållningssätt. För utvärdering av säkerhet har negativa händelser också sammanfattats från den kliniska litteraturens data enligt definitionen i riktlinjerna från Society of Interventional Radiology (SIR) och Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR).^{11,12}



Tabell 14. ONE Snare-serien: Sammanfattning av studieegenskaper

Författare (år) LOE -studietyp	Primär klinisk indikation, kardiovaskulatur	Produktanvändning, åtkomst	Patienter, n/N (%) [*]	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Fallrapport	Slutförande Fontan-operation med transkateter, centrala cirkulationssystemet (vänster lungartär)	Exponering av spets på V-18 ledare (åtkomst), vänster inre halsven	1/1 (100 %)	10-mm ONE Snare System (1)	M, 15 ^a	1 år
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Fallrapport	Amplatzer septutstängningsembolisering (ASO) med ocklusion i nedre bukaorta, centrala cirkulationssystemet (inre lumen i aorta, ovanför njurartärerna upp till aortaklaffens plan)	ASO-upphämtning, höger lårbensartär	1/1 (100 %)	6-Fr 35-mm ONE Snare System (1)	K, NR	Utskrivning från sjukhus
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Fallrapport	Embolisering av multipolär mappningskateterarm under elektroanatomisk mappning, perifer vaskulatur (njurartär proximal till förgreningsnivån)	Upphämtning av multipolär mappningskateterarm, lårbensartär	1/1 (100 %)	ONE Snare System (1)	K, 76	Efter ingrepp
Goy (2014) ² LOE: C Fallrapport	Stängning av kammarseptumdefekt (VSD) efter aortaklaffbyte, centrala cirkulationssystemet (lungartär)	Etablera arteriovenös trådögla (åtkomst), höger lårbensven	1/1 (100 %)	6-Fr ONE Snare-system (1)	K, 80	3 månader
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Fallrapport	Fraktur och migrering av perikardiocentesdränering, hjärtsäckshåligheten ^b	Upphämtning av dräneringskateter, subxifoid mjukvävnadsgång	1/1 (100 %)	4-Fr 10-mm ONE Snare System (1)	M, 34	30 dagar
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Fallrapport	Central venkateters (CVC) fraktur och embolisering till höger förmak, centrala cirkulationssystemet (höger förmak)	Upphämtning av kateter fragment, höger inre halsvenen.	1/1 (100 %)	6-Fr ONE Snare-system (1)	M, 52	Efter ingrepp

Författare (år) LOE -studietyp	Primär klinisk indikation, kardiovaskulatur	Produktanvändning, åtkomst	Patienter, n/N (%) [*]	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
Spiliias (2019) ¹ LOE: C Fallrapport	Migrering av vänster ocklusionsprodukt för vänster kammarbihang (LAA), centrala cirkulationssystemet (mitralisklaffen och vänster kammare)	Upphämtning av ocklusionsprodukt för LAA, höger gemensam lårbensartär och -ven	1/1 (100 %)	30-mm ONE Snare System [‡] (1) 25-mm ONE Snare System (1)	M, 79	1 månad
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Fallserie	Behandling av pankreatisk fistel till följd av huvudpankreasgångens (MPD) slang, perifer vaskulatur (jejunumlumen)	Byt ut ursprunglig MPD-slang, NR	2/2 (100 %)	6-Fr 15-mm ONE Snare System (2)	Patient 1: M, 73 Patient 2: K, 74	Patient 1: 2 veckor Patient 2: 1 månad
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Fallrapport	Behandling av central venocklusion med radiofrekvenstråd, centrala cirkulationssystemet (superior vena cava-bit)	Fånga in radiofrekvenstråd (åtkomst), höger lårbensartär	1/1 (100 %)	10-mm ONE Snare System (1)	K, 41	14 månader

Förkortningar: ASO = Amplatzer septumockluderare; CVC = central venkateter; K = kvinnor; Fr = French; LAA = vänster kammarbihang; LOE = bevisnivå; M = män; mm = millimeter; MPD = huvudsaklig bukspottkörtelgång; NR = inte rapporterat; VSD = ventrikelseptumdefekt

^{*} N = totalt antal patienter som behandlats, n = antal produkter som använts

[‡] Tillverkare rapporterad som Medtronic, förmodligen felaktigt

^a Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av testade produkter i pediatrika populationer.

^b Användning i hjärtsäckshålligheten anses som icke avsett.

Tabell 15. ONE Snare-serien: Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Författare (år) LOE -studietyp	Produkt	Fluoroskopitid (min)	Ingreppstid (min)	Primär framgång n/N (%)	Sekundär framgång n/N (%)	Negativa händelser n/N (%)	Övriga anmärkningar
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Fallrapport	ONE Snare- system	NR	NR	1/1 (100 %)	Ej tillämpligt	0/1 (0,00 %)	Ordentligt placerade stentar i avsedd position med god konfiguration bekräftad efter tre (3) månaders uppföljning, normal livskvalitet med obegränsad fysisk aktivitet utan andfåddhet efter ett (1) års uppföljning
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Fallrapport	ONE Snare- system	30	120	1/1 (100 %)	Ej tillämpligt	0/1 (0,00 %)	Perifer puls i lägre lemmar efter upphämtning bekräftad
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Fallrapport	ONE Snare- system	25,03	293	1/1 (100 %)	Ej tillämpligt	0/1 (0,00 %)	Simmons kateter (Performa, Merit Medical) som använts med snaran för upphämtning, normal klaff- och njurfunktion bekräftad under uppföljande EKG
Goy (2014) ² LOE: C Fallrapport	ONE Snare- system	NR	NR	1/1 (100 %)	Ej tillämpligt	1/1 (100 %)*	Produkten identifieras som EN Snare i artikelns text, men beskrivningen ("lasso") och flouroskopibilderna stämmer överens med ONE Snare-produkten. Patienten utvecklade ett atrioventrikulärt block under timmen efter ingreppet, och en permanent pacemaker implanterades. Händelsen fastställdes som att inte vara produktrelaterade. Ingen kvarvarande shunt- eller klaffdysfunktion efter tre (3) månaders uppföljning
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Fallrapport	ONE Snare- system	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Dränering minskade under två (2) veckor efter ingreppet. Dränering och hylsa avlägsnades på dag 30. Angående sekundär framgång upptäckte författarna att det distala hylssegmentet, trots att det fångats in korrekt, inte kunde avlägsnas på grund av hylsans kaliber i en vikt konfiguration. Författarna valde därefter att öka storleken på sin perikardiella hylsa. När den förstörade hylsan var på plats blev den vikta 6-Fr hylsan snarad, tillbakadragen och avlägsnad från hjärtsäckshåligheten.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Fallrapport	ONE Snare- system	NR	NR	1/1 (100 %)	Ej tillämpligt	0/1 (0,00 %)	Inga kliniskt signifikanta konsekvenser

Författare (år) LOE -studietyp	Produkt	Fluoroskopitid (min)	Ingreppstid (min)	Primär framgång n/N (%)	Sekundär framgång n/N (%)	Negativa händelser n/N (%)	Övriga anmärkningar
Spiliadis (2019) ¹ LOE: C Fallrapport	ONE Snare- system	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	LAA-okklusionsprodukt som delvis dragits in i MV med en 30 mm snara, som ledde till allvarlig mitralisinsufficiens, förvärrad hypoxemi och hypotension. Produkten drogs ut med framgång med hjälp av en 25 mm snara. Ingen skada på aorta- eller mitralklaffar. Patienten skrevs ut efter två (2) dagar, och inga symptom eller blödningar förekom efter en (1) månads uppföljning
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Fallserie	ONE Snare- system	NR	NR	2/2 (100 %)	Ej tillämpligt	0/2 (0,00 %)	Patient 1: Något förhöjda nivåer av serumamylas en (1) dag efter ingreppet, bukspott från dränering minskade under två (2) veckors tid efter ingreppet Patient 2: Inga symptom efter ingreppet, vätskeansamling försvann en (1) månad efter ingreppet
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Fallrapport	ONE Snare- system	NR	NR	1/1 (100 %)	Ej tillämpligt	0/1 (0,00 %)	Åderbräck i bröst och mage var åtgärdade efter sex (6) månaders uppföljning, öppetstående bypasstent upptäcktes efter tre (3) veckors och 14 månaders uppföljning
Totalt				10/10 (100 %) <i>Exkl. användning bland barn och icke avsedd användning: 8/8 (100 %) ^{a,b}</i>		2/10 (20,0 %) <i>Exkl. användning bland barn och icke avsedd användning: 2/8 (25,0 %) ^{a,b}</i>	

Förkortningar: LAA = vänster kammarbihang; LOE = bevisnivå; min = minuter; MV = mitralklaff; NR = inte rapporterat

^a Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av testade produkter i pediatrika populationer.

^b Användning i hjärtsäckshålligheten anses som icke avsett.

Kliniska data från klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) har också samlats in och utvärderats, inklusive läkares feedback och patientspecifika enkäter. Data från läkares feedback har inte inkluderats i analyser avseende klinisk nytta/prestanda eller risker/säkerhet, med tanke på att de ger en bevisform med så pass dålig kvalitet.

När det gäller läkares feedback blev läkarna ombdda att lämna feedback om patientfall där ONE Snare endovaskulära snarsystem användes. Minst 65 datapunkter krävdes, och totalt 66 samlades in. Resulterande prestanda samt sammanfattande säkerhetsdata visas i Tabell 16.

Tabell 16. Sammanfattning av prestanda och säkerhetsåtgärder för PMCF, läkares feedback

Totalt antal ingrepp	Kumulativ framgång n/N (%)	Negativa händelser n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a Ingrepp med ONE Snare = 57, ingrepp med ONE Snare mikrosnara = 9

När det gäller patientspecifika enkäter rekryterades och screenades vårdpersonalen för att delta som enkätsvarande med hänsyn till den direkta upplevelsen av produkten, medlemskap inom den kliniska verksamheten med anknytning till användning av eller specialisering inom produkten, produktanvändning, kundvolym, avsaknad av produktvinkling samt tillgänglighet av professionella/kliniska resurser (personal). Minst 223 produktutvärderingsenkäter krävdes. Totalt 226 datapunkter samlades in. Av de 226 fallen användes 3 för avlägsnande av fibrinhylsor, vilket anses utgöra manipulering av främmande partiklar. Det förekom även 17 fall av rapporterad användning inom den pediatrika patientpopulationen, inklusive tonårs- (14) och spädbarnspatienter (3). I enlighet med en varning i bruksanvisningen fanns det inte tillräckligt med data för att underbygga användningen av produkten ONE Snare bland den pediatrika populationen. Resulterande sammanfattande data avseende säkerhet och prestanda visas i Tabell 17.

Tabell 17. Sammanfattning av prestanda och säkerhetsåtgärder avseende PMCF-data, patientspecifika enkäter

Totalt antal ingrepp	Kumulativ framgång n/N (%)	Negativa händelser n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a Ingrepp med ONE Snare = 209, ingrepp med ONE Snare mikrosnara = 17

^b Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av testade produkter i pediatrika populationer.

PMCF-data innehåller detaljer om den genomsnittliga produktlivstiden i ett ingrepp på 30,6 minuter med en standardavvikelse på 21,5 minuter. Det här resultatet är i linje med produktens livstid enligt dokumentering i avsnitt 3.0.

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Tabell 18 innehåller en sammanfattning av den kumulativa framgångsprocenten avseende One Snare-serien från klinisk litteratur samt PMCF-data med tillämpade uteslutna exempel. De uppgifterna jämförs med prestandadata för jämförbara produkter från konkurrenter. Baserat på kombinerade kliniska data som visas i Tabell 18 är den kumulativa framgångsprocenten för ONE Snare-serien 96,8 %, och den kumulativa framgångsprocenten för jämförbara produkter från konkurrenter är 93,4 %. Det finns ingen statistiskt signifikant skillnad mellan ONE Snare-serien och jämförbara produkter från konkurrenter avseende kumulativ framgångsprocent ($P>0,05$). Dessutom har en post-hoc-analys visat att skillnaden i kumulativ framgångsprocent mellan ONE Snare-serien (p_1) och jämförbara produkter från konkurrenter (p_2) är större än -0,15 (dvs, $p_1 - p_2 > -0,15$), vilket styrker att prestandaresultaten av de testade produkterna är

jämförbara eller bättre än dem från konkurrenters jämförbara produkter.

Tabell 18. Komparativ prestanda för ONE Snare-serien

Prestandaresultat	ONE Snare-serien, n/N (%)	Jämförbara konkurrenter, n/N (%)	Uppskattad skillnad [95 % CI]	P-värde p1-p2 ≠ 0	Post-hoc-analys $\Delta_{0,80}^{20}$, uppskattad skillnad [95 % LBL]	LBL > 0,15
Kumulativ framgångsprocent	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‡

Förkortningar: CI = konfidensintervall, LBL=nedre gräns, PMCF = klinisk uppföljning efter lansering

‡ Statistiskt signifikant (P<0,05)

^a En post-hoc-analys genomfördes trots att nollhypotesen för det dubbelsidiga testet inte avvisades.

Tabell 19 innehåller en sammanfattning av procenten av mindre och större negativa händelser avseende One Snare-serien från klinisk litteratur samt PMCF-data med tillämpade uteslutna exempel. De uppgifterna jämförs med säkerhetsdata för jämförbara produkter från konkurrenter. Procenten för negativa händelser med anknytning till produkt och ingrepp avseende ONE Snare-serien är 1,38 %. Procenten för negativa händelser med anknytning till produkt och ingrepp avseende jämförbara konkurrenters produkter är 13,1 %. Det förekom en statistiskt signifikant skillnad mellan de testade produkterna och produkter från jämförbara konkurrenter avseende procenten av negativa händelser (P=0,000), nämligen att procenten av negativa händelser för de testade produkterna var lägre än procenten av negativa händelser för jämförbara konkurrenters produkter. Dessutom har en post-hoc-analys visat att skillnaden i procent av negativa händelser mellan ONE Snare-serien (p1) och jämförbara produkter från konkurrenter (p2) är lägre än 0,10 (dvs. p1 – p2 < 0,10), vilket styrker att säkerhetsresultaten av de testade produkterna är jämförbara eller bättre än dem från konkurrenters jämförbara produkter.

Tabell 19. Komparativ säkerhet för ONE Snare-serien

Säkerhetsresultat	ONE Snare-serien, n/N (%)	Jämförbara konkurrenter, n/N (%)	Uppskattad skillnad [95 % CI]	P-värde p1-p2 ≠ 0	Post-hoc-analys $\Delta_{0,80}^{20}$, uppskattad skillnad [95 % UBL]	UBL < 0,10
Procent av negativa händelser	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	P=0,000‡	-11,7 % [-7,43 %] ^a	P=0,000‡

Förkortningar: CI = konfidensintervall, PMCF = klinisk uppföljning efter lansering på marknaden, UBL = övre gräns

‡ Statistiskt signifikant (P<0,05)

^a En post-hoc-analys genomfördes trots att nollhypotesen för det dubbelsidiga testet inte avvisades.

Data för att underbygga ONE Snare-systemets säkerhet och prestanda har analyserats och ger bevis som underbygger samtliga resultat avseende säkerhet och prestanda. Baserat på en granskning av kliniska data väger de övergripande fördelarna för patienter som använder produkten för dess avsedda ändamål upp de övergripande riskerna. Bedömningen av risker och fördelar avseende ONE Snare-serien sammanfattas i Tabell 20.

Tabell 20. Sammanfattning av bedömning av fördelar och risker^{21,22}

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
Ovisshet Kvalitet på studieutformningen	Hur tillförlitliga var uppgifterna?	9 artiklar (LOE: 9 C)
Kvalitet på studiens genomförande	Hur har studien/studierna utformats, genomförts och analyserats?	Data består främst av fallrapporter och fallserier Nej
Studieresultatsanalysens tillförlitlighet	- Finns det data som saknas? - Går resultaten från studien/studierna att upprepa? - Är de(n) här studien/studierna de(n) första av sitt slag? - Finns det andra studier som har uppnått liknande resultat?	Ej tillämpligt – fallrapporter och fallserier Nej
Resultatens generaliserbarhet	Går det att tillämpa studiens/studiernas resultat på befolkningen i allmänhet eller är de mer avsedda för diskreta, specifika grupper?	Ja Ja
Karaktärisering av sjukdom/tillstånd	- Hur påverkar sjukdomen/tillståndet de patienter som har drabbats? - Går tillståndet att behandla? - Hur fortskrider tillståndet?	Ökad risk för dödsfall/allvarliga komplikationer Ja Hos stabila patienter med kvarliggande kardiopulmonella främmande partiklar förblev 81 % asymptomatiska vid uppföljning efter i genomsnitt 845 dagar ²³
Patienttolerans för risk samt perspektiv på fördelar:	- Finns det data avseende hur patienterna tolererar riskerna som produkten utgör? - Finns det risker som går att identifiera och definiera?	Ej tillämpligt Ja; se Tabell 11 och Tabell 12
Allvarlighetsgrad av sjukdom	Är sjukdomen så allvarlig att patienterna kommer att tolerera en högre risk för en mindre fördel?	Hos stabila asymptomatiska patienter är konservativ behandling gångbar ²³
Sjukdomens kronicitet	Är sjukdomen/tillståndet kronisk(t)?	Endast om den inte behandlas
	- Hur länge lever patienter med sjukdomen/tillståndet? - Är det vid kroniskt tillstånd enkelt att hantera sjukdomen med mindre invasiva eller svåra behandlingar?	60–71 % incidens av dödsfall/allvarliga komplikationer vid fall utan behandling ²⁴ Hos asymptomatiska patienter kan ett vakande avvaktande vara en lämplig strategi ²³
Patientcentrerad bedömning	Hur mycket värdesätter patienterna den här behandlingen?	Högt – underlättar ett minimalt invasivt endovaskulärt förhållningssätt hos patienter som behöver upphämtning och/eller manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen.
	Är patienterna villiga att acceptera risken med den här behandlingen för att få fördelen?	Ja

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
	- Förbättrar behandlingen den övergripande livskvaliteten? - Hur väl kan patienterna förstå fördelarna och riskerna med behandlingen?	Ja Ej tillämpligt – oplanerad intervention under ett ingrepp När patienter väljer att genomgå sådan behandling måste de underteckna ett informerat samtycke
Tillgänglighet av alternativa behandlingar eller diagnostik	Vilka andra behandlingar är tillgängliga för det här tillståndet?	Konservativ behandling/bevakning, stenkorgar, intravaskulär tång, biopsitång, kirurgisk upphämtning
	Hur effektiva är de alternativa behandlingarna?	En konservativ behandling är gångbar hos stabila asymptomatiska patienter; 81 % av patienterna förblir asymptomatiska vid uppföljning efter 845 dagar i genomsnitt ²³
	Hur varierar deras effektivitet bland mellan undergrupper?	Ej tillämpligt
	Hur väl tolereras de alternativa behandlingarna?	Stenkorgarna är effektiva för upphämtning av främmande partiklar men kan vara svåra att vägleda ²⁴ En intravaskulär tång medför ökad risk för kärlskador/perforation i jämförelse med snaror ²⁴
	Hur varierar deras tolerans mellan undergrupper?	Ej tillämpligt
	Vilka är riskerna som medförs av andra tillgängliga behandlingar?	60–71 % incidens av dödsfall/allvarliga komplikationer vid fall utan behandling ²⁴ Stenkorgarna är effektiva för upphämtning av främmande partiklar men kan vara svåra att vägleda ²⁴ En intravaskulär tång medför ökad risk för kärlskador/perforation i jämförelse med snaror ²⁴
Risklindring	- Skulle du kunna identifiera sätta att lindra riskerna på (t.ex. använda produktmärkning, fastställa utbildningsprogram, tillhandahålla tilläggsbehandling osv.)? - Vilken typ av intervention föreslås?	Väletablerad teknik som är kompatibel med standardmässiga interventionstekniker, ingen ytterligare märkning eller utbildning för läkare har identifierats lindra riskerna ytterligare Ej tillämpligt
Data efter lansering	Finns det andra produkter med liknande indikationer på marknaden? Liknar sannolikheterna för effektivitet och procentsatserna för skadliga händelser av de produkterna förväntningarna på produkten som granskas?	Ja; se Tabell 18 och Tabell 19
	Finns det data efter lanseringen som förändrar utvärderingen av risker och fördelar från det som var tillgängligt när de föregående produkterna utvärderades?	Nej

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
	- Finns det anledning att överväga utvärdering av någon av följande delar ytterligare under förhållanden efter lansering på grund av den utvärdering av risker och fördelar som beskrivits ovan? - Långsiktigare produktprestanda. - Utbildningsprogramms effektivitet eller leverantörsinställningar vid användning av produkten. - Undergrupper (t.ex. barn, kvinnor). - Sällsynta negativa händelser.	Inga av de ytterligare delarna efter lanseringen anses vara tillämpliga på de testade produkterna. Snaror används tillfälligt, och därför är inte långsiktiga produktprestanda tillämpligt. Snaror är dessutom väletablerade interventionsprodukter, och ytterligare utbildning/användningsfall anses inte vara nödvändiga. Inga säkerhets-/prestandaproblem med anknytning till patientundergrupper eller sällsynta negativa händelser har identifierats.
	Finns det anledning att förvänta sig en signifikant skillnad mellan produktens verkliga prestanda och prestandan som observerats vid upplevelsen med produkten före lansering?	Nej. Data som visas är hämtade från verkliga fallstudier och fallserier
	Finns det data som i övrigt skulle kunna uppges för att underbygga godkännande, som skulle kunna hänvisas till förhållanden efter lansering?	Ej tillämpligt
	Förekommer någon icke avsedd användning eller avsedd användning som är annorlunda än vad som ursprungligen förväntats?	Nej
Ovanlig teknik med hantering av ouppfyllt vårdbehov	Hur uppfylls vårdbehovet som den här produkten hanterar av de aktuellt tillgängliga behandlingarna?	Mycket effektiv
	Hur önskvärda är den här produkterna bland patienterna?	Mycket önskvärd i jämförelse med kirurgisk intervention
Sammanfattning av fördel(ar)	Sammanfattning av risk(er)	Sammanfattning av andra faktorer
ONE Snare-serien		
Den avsedda kliniska nyttan med ONE Snare-serien är att underlätta ett minimalt invasivt endovaskulärt förhållningssätt hos patienter som behöver upphämtning och/eller manipulering av främmande föremål i det kardiovaskulära systemet, exklusive neurovaskulaturen. <u>ONE Snare-serien</u> Kumulativ framgång: 96,8 % * <u>Jämförbar konkurrents produkt</u> Kumulativ framgång: 93,4 % * * Kumulativ framgångsprocent för testad produkt är inte signifikant	Det förekommer en låg procent av komplikationer, och de är i allmänhet tillfällig i sin natur. <u>ONE Snare-serien</u> Procent av negativa händelser: 1,38 % * Klagomålsprocent (PMS): 0,044 % <u>Jämförbar konkurrents produkt</u> Procent av negativa händelser: 13,1 % * * En signifikant skillnad mellan totala procentsatser för negativa händelser avseende testade produkter och jämförbara konkurrenters produkter ($P=0,000$), nämligen att procentsatsen för negativa händelser avseende de testade produkterna är lägre än procentsatsen för jämförbara konkurrenters produkter. De rapporterade procentsatserna uteslöt pediatrika populationer, som det inte finns tillräckligt med data för att underbygga säkerhet.	Konservativ behandling kan vara ett rimligt förhållningssätt för stabila, asymptomatiske patienter,²³ men rapporter om dödsfall/allvarliga komplikationer har rapporterats bland 60–71 % av obehandlade fall.²⁴ Snaror är väletablerad teknik som är kompatibla med standardmässiga interventionstekniker.

Faktor	Anmärkningar	Bedömning
annorlunda än jämförbara konkurrenters produkter ($P>0,05$). De rapporterade procentsatserna uteslöt pediatrika populationer, som det inte finns tillräckligt med data för att underbygga prestanda.		

Förkortningar: AE = negativa händelser; LOE = bevisnivå; N/A = ej tillämpligt; PMS = bevakning efter lansering

5.5 Planerad klinisk uppföljning efter lansering (PMCF)

Övervägningar har gjorts avseende klinisk uppföljning efter lansering på marknaden (PMCF). Merit bevakar aktivt alla fältdata efter lanseringen. Pågående PMCF-aktiviteter har omfattat läkarenkäter som kräver feedback samt patientspecifika enkäter relevanta för prestanda- och säkerhetskriterier om patientfall där ONE Snare endovaskulära snarsystem används. Mer detaljer om planerade och pågående PMCF-aktiviteter tillhandahålls i dokumenten PMCFP-QRMT0047-001 och RR-QRMT0047-001.

6.0 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

Snaror används under olika kliniska miljöer där det finns behov av en produkt för att hämta upp och manipulera främmande föremål.^{25,26} De omfattar kranskärl och perifera kärl. Snaror med ögla är effektivast när det främmande fragmentet och eller målföremålet har en fri ände att binda fast.²⁶

Alternativa endovaskulära verktyg till snaror omfattar stenkorar, intravaskulär tång, ledare, ballongkatetrar och biliär/myokardiell biopsitång och har använts för upphämtning av intravaskulära främmande partiklar (IFB).^{24,27} Stenkorar kan vara särskilt praktiska i kärl med större diameter, men de kan vara svåra att vägleda.²⁴ Intravaskulära tänger har käftar som öppnas på sidan och är tillgängliga i storlekar som sträcker sig från 3–12 Fr.²⁴ De här produkterna har fördelar över snaror, eftersom de inte kräver någon förekomst av IFB för att ha en fri kant, men de utgör en ökad risk för kärlskador eller perforation.²⁴

Öppna förhållningssätt till upphämtning med IFB krävs i vissa fall, och litteraturrapporterna innehåller sternotomi med kardiopulmonell bypass, thorakotomi, laparotomi och laparoskopi.²⁷ Schechter et al. (2013)²⁷ har i sin litteraturgranskning identifierat att öppna förhållningssätt gällande upphämtning kan krävas för patienter som genomgått flertalet misslyckade försök till perkutan upphämtning.

7.0 Föreslagen profil och utbildning för användare

Placering av produkter från ONE Snare-serien bör utföras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal. Läkarens specialiteter inkluderar vanligtvis interventionella radiologer och interventionella kardiologer.

8.0 Gällande harmoniserade standarder och vanliga specifikationer

Följande harmoniserade standarder och riktlinjedokument har tillämpats eller övervägts under den kliniska utvärderingen, inklusive utformningsprocesser som design och utveckling och effektprocesser som PMCF-planer och rapporter avseende One Snare-serien. Harmoniserade standarder som är relevanta för andra processer, t.ex. kvalitetshanterings- (EN ISO 13485:2016) och riskhanteringssystem (EN ISO 14971:2019), tas upp i GSPR-dokumentet (GSPR0083 rev. 002). ISO 14155:2020 har inte tillämpats eller övervägts under den kliniska utvärderingen, eftersom inga kliniska prövningar har genomförts för att bedöma ONE Snare-seriens säkerhet eller prestanda. Samtliga standarder har tillämpats fullständigt såvida inte annat har angetts nedan:

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

** I enlighet med artiklarna 8 och 9 i MDR 2017/745 hävdas fullständig efterlevnad för efterlevnad av alla krav eller den relevanta delen av standarden*

*** Delvis efterlevnad av ISO62366-1 bilaga C – Produkt som släppts för tillverkning före 2015 och liknande omfattas endast av IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 bilaga C*

9.0 Källhänvisningar

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

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

10.0 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdandedatum ÅÅÅÅ/MM/DD	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
001	ECN154390	24 aug 2022	Inledande SSCP för ONE Snare-serien	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
002	ECN166286	JAN-2023	Uppdaterad nomenklatur för produktodelnummer	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
003	ECN179452	10/09/2023	Tog bort Loctite 4304 och Loctite (klister) från Tabell 10	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
004	ECN186191	16/09/2024	Lägger till översättningar	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej