

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Namjena ovog Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti jest pružiti javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti endovaskularnog sustava EN Snare i sustava omči s tri petlje EMPOWER. Ovi sustavi će se u nastavku nazivati pod pojmom sustav EN Snare.

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

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima/zdravstvenim djelatnicima. Dodatni Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti s informacijama za pacijente nije sastavljen budući da sustav EN Snare nije proizvod za ugradnju koji podrazumijeva iskaznicu implantata za pacijente niti je predviđeno da pacijenti izravno koriste taj proizvod.

Englesku inačicu ovog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP-0902) potvrdilo je prijavljeno tijelo (#2797).

1.0 Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački naziv(i) proizvoda

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

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

Naziv i opis proizvoda	Brojevi proizvoda
Sustav omči EN Snare Mini 2 – 4 mm	EN1003004/EU
Sustav omči EN Snare Mini 4 – 8 mm	EN1003008/EU
Sustav omči EN Snare Standard 6 – 10 mm	EN2006010/EU
Sustav omči EN Snare Standard 9 – 15 mm	EN2006015/EU
Sustav omči EN Snare Standard 12 – 20 mm	EN2006020/EU
Sustav omči EN Snare Standard 18 – 30 mm	EN2007030/EU
Sustav omči EN Snare Standard 27 – 45 mm	EN2007045/EU
Sustav omči s tri petlje EMPOWER	8785/EU

**1.2 Naziv i adresa proizvođača**

Naziv i adresa proizvođača sustava EN Snare navedeni su u Tablica 2.

Tablica 2. Informacije o proizvođaču

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

1.3 Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)

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

1.4 Osnovni UDI-DI

Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI) navedena je u Tablica 3.

1.5 Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda

Šifre i deskriptori klasifikacije talijanskog ministarstva „Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)“ za predmetni(e) proizvod(e) navedeni su u Tablica 3.

1.6 Klasa proizvoda

Razvrstavanje rizika uređaja u EU-a za sustav EN Snare System navedene su u Tablica 3.

Tablica 3. Podaci o identifikaciji proizvoda

Naziv i opis proizvoda	EU klasa proizvoda	Broj proizvoda	Osnovni UDI-DI	Jedinstveni registracijski broj (SRN)	CND kod	Uvjeti u skladu s CND-om
Sustav omči EN Snare Mini 2 – 4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	SUSTAVI ZA IZVLAČENJE STRANIH TIJELA IZ VASKULATURE
Sustav omči EN Snare Mini 4 – 8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	SUSTAVI ZA IZVLAČENJE STRANIH TIJELA IZ VASKULATURE
Sustav omči EN Snare Standard 6 – 10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	SUSTAVI ZA IZVLAČENJE STRANIH TIJELA IZ VASKULATURE
Sustav omči EN Snare Standard 9 – 15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	SUSTAVI ZA IZVLAČENJE STRANIH TIJELA IZ VASKULATURE
Sustav omči EN Snare Standard 12 – 20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	SUSTAVI ZA IZVLAČENJE STRANIH TIJELA IZ VASKULATURE
Sustav omči EN Snare Standard 18 – 30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	SUSTAVI ZA IZVLAČENJE STRANIH TIJELA IZ VASKULATURE
Sustav omči EN Snare Standard 27 – 45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	SUSTAVI ZA IZVLAČENJE STRANIH TIJELA IZ VASKULATURE
Sustav omči s tri petlje EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	SUSTAVI ZA IZVLAČENJE STRANIH TIJELA IZ VASKULATURE

1.7 Godina uvođenja na tržište EU-a

Godina u kojoj je sustav EN Snare dobio oznaku CE i prvi put stavljen na tržište EU-a navedena je u Tablica 4.

1.8 Ovlašteni zastupnik (ako je primjenjivo)

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

1.9 Prijavljeno tijelo

Prijavljeno tijelo (NB) uključeno u ocjenjivanje sukladnosti sustava EN Snare u skladu s Prilogom IX. ili Prilogom X. Uredbe o medicinskim proizvodima (MDR) (Uredba (EU) 2017/745) i odgovorno za provjeru valjanosti Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti navedeno je u Tablica 4. Jedinstveni identifikacijski broj NB-a također je naveden u Tablica 4.

Tablica 4. Podaci o ovlaštenom zastupniku i prijavljenom tijelu

Naziv proizvoda	Godina stavljanja na tržište EU-a	Ovlašteni zastupnik		Prijavljeno tijelo (NB)	
		Naziv	SRN	Naziv	ID broj
Sustav omči EN Snare Mini 2 – 4 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav omči EN Snare Mini 4 – 8 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav omči EN Snare Standard 6 – 10 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav omči EN Snare Standard 9 – 15 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav omči EN Snare Standard 12 – 20 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav omči EN Snare Standard 18 – 30 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav omči EN Snare Standard 27 – 45 mm	2009.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sustav omči s tri petlje EMPOWER	2017.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Namjena proizvoda

2.1 Namjena

Sustav EN Snare® namijenjen je za uporabu u kardiovaskularnom sustavu za potrebe vađenja ili manipulacije stranih tijela. Postupci vađenja i manipulacije uključuju skidanje fibrinske ovojnice postavljenog venskog katetera.

2.2 Indikacije i ciljne skupine

Sustav EN Snare indiciran je za pacijente kojima je potrebno vađenje ili manipulacija stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu. Uporaba i veličina

proizvoda ovise o vaskularnoj anatomiji pacijenta i preferencijama liječnika. Sustav EN Snare upotrebljava se kod odraslih pacijenata u skladu s odgovarajućom veličinom žile.

2.3 Kontraindikacije i/ili ograničenja

Kontraindikacije za sustav EN Snare navedene su u nastavku. Vaskularna anatomija pacijenta određuje ograničenja uporabe i veličine sustava EN Snare.

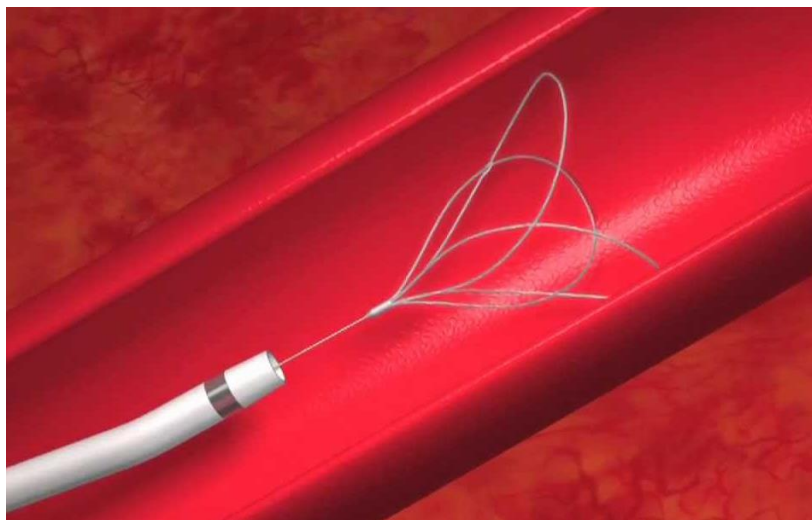
- Ovaj proizvod nije namijenjen za uklanjanje stranih tijela prekrivenih tkivom uslijed njegova rasta.
- Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati za skidanje fibrinske ovojnice u prisutnosti septalnih defekata patentnog foramena ovale (PFO).
- Ovaj proizvod nije namijenjen za uklanjanje implantiranih vodova za elektrostimulaciju.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu u neurovaskulaturi.

3.0 Opis proizvoda

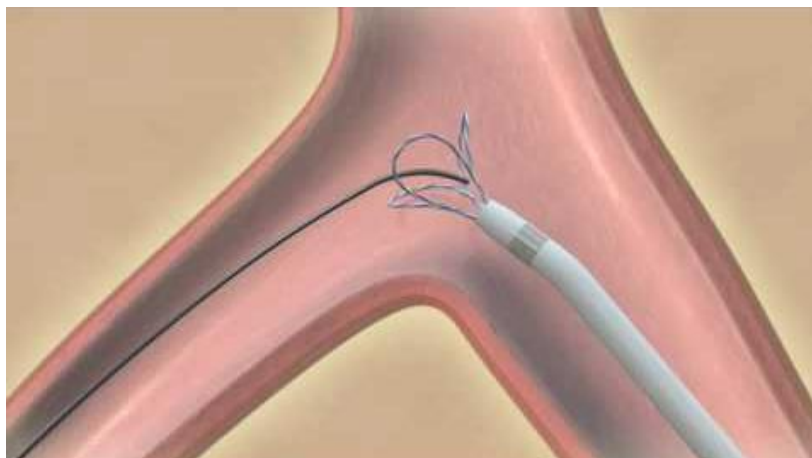
3.1 Opis proizvoda

Sustav EN Snare je omča s tri petlje koja se sastoji od upletenih žica od platine (Pt) i nitinola (NiTi) spojenih na NiTi žičanu osovinu. U kombinaciji s kateterom za postavljanje ili kompatibilnim vodećim kateterom, omča s trostrukom petljom može se upotrijebiti za vađenje i manipulaciju stranih tijela (uključujući tkivo/tromb) unutar kardiovaskularnog sustava. Zahvati se obično izvode uz fluoroskopsko navođenje. Rendgenski vidljiva oznaka na vrhu katetera za postavljanje olakšava postavljanje omče uz ciljno strano tijelo. Savitljivost materijala petlje s jezgrom od nitrola koja zadržava prvotni oblik omogućuje provlačenje unaprijed oblikovane konfiguracije omče kroz kateter radi uvođenja i naknadnog postavljanja u željeni položaj unutar žile vaskulature, pri čemu se mogućnost vaskularne ozljede tijekom manipulacije proizvodom smanjuje na minimum (Slika 1.). Hvatanje stranog tijela postiže se postavljanjem petlje(i) nitinolske omče oko slobodnog kraja ili ruba tijela te povlačenjem petlje(i) omče nadolje oko tijela pomicanjem vodećeg katetera uz održavanje željenog položaja omče (Slika 2.). Pri pomicanju katetera preko omče, tijelo se uvlači u ili uz distalni dio katetera. Vlačna čvrstoća petlje(i) pruža dovoljnu silu za vađenje ili manipulaciju stranih tijela bez oštećenja omče. Dostupne su različite veličine petlje za prilagodbu različitim veličinama ciljnih žila. Konfiguracije sustava EN Snare sažete su u Tablica 5.

Slika 1. Postavljanje omče u žilu



Slika 2. Povlačenje omče radi hvatanja uz pomoć proizvoda



Proizvodi i komponente u sustavu EN Snare pakirani su kao sterilni proizvodi za jednokratnu uporabu. Kateter, kao i omča, alat za umetanje i uređaj za zakretni moment stavljeni su u polipropilenske spiralne spremnike. Komponente su potom hermetički pakirane u dvije odvojene Tyvek/najlonske vrećice. Obje vrećice pakirane su s IFU-om u kartonskoj kutiji. Merit primjenjuje sterilizaciju etilen oksidom (EtO) za sustav EN Snare.

Tablica 5. Konfiguracije proizvoda sustava EN Snare

Kataloški broj	Opis	Promjer omče	Duljina omče (cm)	Promjer postavljene omče u inčima (mm)	Veličina katetera	Duljina katetera
EN1003004/EU	Sustav omči EN Snare Mini 2 – 4 mm	2 – 4 mm	175 cm	0,028 inča (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Sustav omči EN Snare Mini 4 – 8 mm	4 – 8 mm	175 cm	0,028 inča (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Sustav omči EN Snare Standard 6 – 10 mm	6 – 10 mm	120 cm	0,045 inča (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Sustav omči EN Snare Standard 9 – 15 mm	9 – 15 mm	120 cm	0,055 inča (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Sustav omči EN Snare Standard 12 – 20 mm	12 – 20 mm	120 cm	0,055 inča (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Sustav omči EN Snare Standard 18 – 30 mm	18 – 30 mm	120 cm	0,055 inča (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Sustav omči EN Snare Standard 27 – 45 mm	27 – 45 mm	120 cm	0,055 inča (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Omča EN Snare Standard tvrtke Merit kao proizvođača originalne opreme	9 – 15 mm	150 cm	0,055 inča (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Procjena biokompatibilnosti je dovršena za sustav EN Snare, a testiranje biokompatibilnosti je obavljeno prema preporukama navedenim u nizu normi ISO 10993 „*Biological Evaluation of Medical Devices*“. Kategorizacije kontakta s tkivom za sustav EN Snare sažete su u Tablica 6.

Tablica 6. Kategorizacije kontakta s tkivom Sustav EN Snare

Proizvod	Kategorizacija
Sustav omči	Vanjska komunikacija Cirkulirajuća krv Ograničeno trajanje kontakta (≤ 24 sata)
Kateter	Vanjska komunikacija Cirkulirajuća krv Ograničeno trajanje kontakta (≤ 24 sata)
Alat za umetanje	Nema kontakta s pacijentom
Uređaj za zakretni moment	Nema kontakta s pacijentom

Opći operativni koraci povezani s proceduralnom upotrebom uređaja u sustavu Tablica 7.

Tablica 7. Načela rada: Sustav EN Snare

Postupak	Operativni koraci
Priprema i umetanje sustava omči	Odaberite odgovarajući raspon promjera omči za mjesto na kojem se nalazi strano tijelo. Raspon promjera omči trebao bi odgovarati veličini žile u kojoj će se upotrijebiti. Uklonite alat za umetanje i uređaj za zakretni moment iz proksimalnog kraja osovine sustava omči i umetnite proksimalni kraj omče u distalni kraj (bez konektora) katetera za sustav omči sve dok proksimalni kraj osovine sustava omči ne izađe iz konektora i bude moguće uvući petlju u distalni kraj katetera za sustav omči. Pomaknite sustav omči i kateter za sustav omči na željeno mjesto. U slučajevima kada je kateter za sustav omči već postavljen unutar vaskulature, pomičite alat za umetanje prema distalnom kraju omče sve dok petlja(e) omče ne bude(u) zahvaćena unutar cijevi alata za umetanje. Uvodite distalni kraj alata za umetanje u konektor katetera za sustav omči dok ne osjetite otpor, a zatim vratite omču u kateter. Alat za umetanje može se ukloniti hvatanjem plavog jezička i povlačenjem da bi se odlijepio s osovine sustava omči.
Postavljanje sustava omči	Lagano gurnite osovinu sustava omči prema naprijed da bi se petlja(e) potpuno otvorila(e). Omča se zatim postavi oko proksimalnog kraja stranog tijela ili vrati oko distalnog kraja stranog tijela.
Vađenje stranog tijela	Pomicanjem katetera za sustav omči, petlja(e) omči zatvara(ju) se da bi uhvatila(e) strano tijelo. Pokušaj zatvaranja petlje povlačenjem sustava omči u kateter za sustav omči promijenit će položaj petlje(i) u odnosu na strano tijelo. Održavajte napetost na kateteru za sustav omči i pomičite sklop sustava omči i katetera za sustav omči zajedno proksimalno ili u vodeći kateter ili uvodnicu. Strano tijelo se zatim izvlači kroz vodeći kateter ili uvodnicu ili zajedno s njima. Povlačenje velikih stranih tijela može zahtijevati umetanje većih uvodnica ili vodećih katetera ili mjesto pristupa na perifernom dijelu.
Manipulacija stranim tijelom	Održavajte zategnutost na kateteru za sustav omči da ne biste ispustili strano tijelo i pomičite sustav omči i kateter za sustav omči zajedno da biste postavili strano tijelo u željeni položaj.
Uklanjanje fibrinske ovojnice	Uz primjenu femoralnog venskog pristupa, pomaknite sustav omči u donju šuplju venu ili desnu pretkljetku. Umećite žicu vodilicu od 0,035 inča kroz postavljeni kateter u donju šuplju venu ili desnu pretkljetku. Postavite petlju(e) sustava omči oko žice vodilice i pomičite sustav omči preko distalnog kraja katetera do položaja proksimalnog u odnosu na fibrinsku ovojnicu. Zatvorite omču oko katetera i nastavite je lagano povlačiti uz lagano povlačenje omče nadalje prema distalnom kraju katetera preko krajnjih otvora. Ponavljajte postupak dok kateter ne odvojite od fibrinske ovojnice.

3.2 Prethodna(e) generacija(e) ili varijanta(e)

Sustav EN Snare kupila je tvrtka Merit od tvrtke Medical Device Technologies (MD Tech) 2009. godine. Nakon kupnje, tvrtka Merit započela je proizvodnju „originalnog” sustava EN Snare te dobila oznaku CE i 510(k) dozvolu (K092343) u trećem i četvrtom kvartalu 2009. godine. Kateter od fluoroetilen propilena (FEP) i koaksijalne FEP uvodne komponente originalnog sustava EN Snare kupljeni su od dobavljača. Tvrtka Merit je 2015. godine preuzela proizvodnju cjelokupnog sustava EN Snare, a naknadno je implementirana „preinačena” konfiguracija uređaja. Preinačeni proizvod uključuje kateter koji se sastoji od vanjskog dijela izrađenog od polieterskog blok-amida (PEBAX) i unutrašnjosti od politetrafluoroetilena (PTFE), ugrađene trake markera i alata za umetanje koji se može odlijepiti, a služi kao zamjena uvodniku. Pogledajte Tablica 8.

Tablica 8. Pregled preinaka sustava EN Snare

Komponenta	Sustav EN Snare (preinačeni)	Sustav EN Snare (originalni)	Komentari
Sustav omči			Sustav omči nije izmijenjen
Uređaj za zakretni moment			Uređaj za zakretni moment nije izmijenjen
Kateter	 Ugrađena oznaka	 Uvijena oznaka	Traka markera od Pt/Ir ugrađena je u preinačeni sustav EN Snare
	 Konektor s integriranim rasterećenjem zategnutosti	 Konektor bez rasterećenja zategnutosti	Oblik konektora preinačen je da bi uključio integrirano rasterećenje zategnutosti u preinačenom sustavu EN Snare
	Materijali: Osovina: PEBAX izvana i PTFE unutra Konektor: PEBAX s polikarbonatnim luerom	Materijali: Osovina: fluorirani etilen propilen (FEP) Konektor: polietilen visoke gustoće (HDPE)	PEBAX materijali odabrani su za poboljšanje učinkovitosti i mogućnosti izrade. Kateter originalnog sustava EN Snare kupljen je od dobavljača. Kateter preinačenog sustava EN Snare proizveden je u tvrtki Merit Medical Systems.

Komponenta	Sustav EN Snare (preinačeni)	Sustav EN Snare (originalni)	Komentari
Alat za umetanje/uvodnik	 Alat za umetanje: konfiguracija koja omogućuje odljepljivanje	 Uvodnik: koaksijalna konfiguracija	Zahvaljujući dizajnu koji omogućuje odljepljivanje nema potrebe za povlačenjem preko žice kao u slučaju dizajna koaksijalnog uvodnika.
	Materijali: Cjevčica: polipropilen Konektor: ljubičasti polipropilen	Materijali: Cjevčica: fluorirani etilen propilen (FEP) Konektor: polietilen visoke gustoće (HDPE)	Polipropilenski materijali odabrani su za poboljšanje učinkovitosti i mogućnosti izrade. Uvodnik originalnog sustava EN Snare kupljen je od dobavljača. Alat za umetanje preinačenog sustava EN Snare proizveden je u tvrtki Merit Medical Systems.

Kratice: FEP = fluorirani etilen propilen, HDPE = polietilen visoke gustoće, PEBAX = polieter blok-amid, PTFE = politetrafluoretilen

3.3 Pribor

Pribor koji se upotrebljavaju uz sustav EN Snare su uređaj za zakretni moment, uvodnik (originalni sustav EN Snare) i alat za umetanje (preinačeni sustav EN Snare). Dodatni pribor povezan s konvencionalnim perkutanim vaskularnim pristupom uključuju, ali nisu ograničeni na, pristupnu iglu, uvodnicu, dilatator, žicu vodilicu i kontrastnu otopinu.

Tablica 9. Proizvodi u sklopu pribora

Generacija proizvoda	Opis pribora
Originalni i preinačeni sustav EN Snare	Uređaj za zakretni moment: uređaj za zakretni moment koji se lako drži i podržava zakretni moment sustava omči 
Originalni sustav EN Snare	Uvodnik: olakšava umetanje sustava omči u kateter za sustav omči. 

Generacija proizvoda	Opis pribora
Preinačeni sustav EN Snare	Alat za umetanje: olakšava umetanje sustava omči u kateter za sustav omči. Zahvaljujući dizajnu koji omogućuje odljepljivanje nema potrebe za povlačenjem preko žice kao u slučaju dizajna koaksijalnog uvodnika. 

3.4 Opis drugih proizvoda koji se upotrebljavaju u kombinaciji s navedenima

Uz gore navedeni pribor (Tablica 9), sustav EN Snare upotrebljava se u kombinaciji s proizvodima koji uključuju, ali nisu ograničeni na, katetere i uvodnice.

4.0 Rizici i upozorenja

4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

Opis rizika

Postupak upravljanja rizikom tvrtke Merit provodi se u skladu s normom EN ISO 14971:2019. Postupci procjene rizika primjenjuju se za analizu rizika povezanih s upotrebom proizvoda tvrtke Merit, uključujući moguće zlouporabe proizvoda. Time se osigurava da su svi predvidljivi mogući načini kvarova i povezani rizici uzeti u obzir i obrađeni u dizajnu proizvoda i/ili sustavu kvalitete proizvodnje. Postupak uključuje sljedeće ključne aspekte:

- identificiranje mogućih načina kvarova i njihovih mogućih uzroka i učinaka
- procjenu vjerojatnosti pojave, stupnja ozbiljnosti i relativne mogućnosti otkrivanja svakog kvara
- identificiranje kontrola i preventivnih mjera.

Sukladno tome, implementirane su i provjerene sve moguće mjere kontrole rizika, a sustav EN Snare je zadovoljio sve važeće propise i norme. Kroz postupak kliničke procjene, informacije koje se odnose na klinička najnovija dostignuća i moguće nepoželjne događaje utvrđuju se na temelju pregleda odgovarajućih kliničkih dokaza.

Predviđene kliničke prednosti endovaskularnih omči uključuju vađenje ili manipulaciju stranih tijela u kardiovaskularnom sustavu i izbjegavanje morbiditeta i mortaliteta povezanih s otvorenim kirurškim zahvatima.

Pregledani su članci objavljeni između 1. siječnja 2002. i 31. srpnja 2020. Na temelju literature, endovaskularne omče uspješno se primjenjuju za vađenje i promjenu položaja stranih tijela^{3,4} te uklanjanje fibrina s umetnutih dijaliznih katetera.⁵ Ishodi učinkovitosti koje su identificirali Wolf i sur. (2008.)⁶ identificirali su primarne i sekundarne stope uspjeha povezane s uporabom endovaskularnih omči. Primarni uspjeh povezan je s potpunom intervencijom uz pomoć omče, dok je sekundarni uspjeh karakteriziran primjenom dodatnih kirurških pristupa (npr. rezanje, forceps) za postizanje uspješne intervencije.⁶ Za potrebe kliničke procjene, kumulativni uspjeh će se kvantificirati za predmetne proizvode i usporedive referentne petljaste omče. Kumulativni uspjeh, koji je proceduralna krajnja točka, definira se na sljedeći način:

- Kumulativni uspjeh: kombinirana stopa (1) potpunog izvlačenja/promjene položaja stranog tijela/tkiva pomoću omče kroz vaskularnu/perkutanu uvodnicu I (2) izvlačenja/promjene položaja stranog tijela pomoću omče iz izvornog položaja stranog tijela/tkiva s potpunom ekstrakcijom uz potrebu za dodatnim kirurškim pristupom.

Primarne i sekundarne stope uspjeha iz kliničke literature vrlo su visoke. Sveukupno, primarne stope uspjeha iznosile su 78,7 % za sustav EN Snare i 79,1 % za referentne petljaste (tj. savitljive) omče. Sekundarne stope uspjeha bile su veće, premašujući 90 % i kod sustava EN Snare i kod savitljivih omči. Moguće komplikacije/nepoželjni događaji povezani s predmetnim proizvodom kako su identificirani u Uputama za uporabu sažeti su u Tablica 10. Osim toga, ozbiljni i manji nepoželjni događaji povezani sa sustavom omči/postupkom identificirani u literaturi i odgovarajuće štete u procjeni rizika prikazani su u Tablica 11.

Tablica 10. Sustav EN Snare: Moguće komplikacije

Moguće komplikacije	
1.	Moguće komplikacije povezane s proizvodima za vađenje stranih tijela u arterijskoj vaskulaturi uključuju, ali nisu ograničene na: • embolizaciju • moždani udar • infarkt miokarda (ovisno o položaju).
2.	Moguće komplikacije povezane s omčastim proizvodima za postupke vađenja u venskoj vaskulaturi uključuju, ali nisu ograničene na: • plućnu emboliju.
3.	Druge moguće komplikacije povezane s proizvodima za vađenje stranih tijela uključuju, ali nisu ograničene na: • perforaciju krvnih žila • zaglavljenje proizvoda • krvarenje • ozljedu mekog tkiva • aritmiju • vaskularnu disekciju.

Tablica 11. Nepoželjni događaji: Podaci iz kliničke literature

Nepoželjni događaji povezani s uporabom sustava omči	Kategorija štete
Ozbiljne komplikacije	
Plućnu emboliju.	Strano tijelo u vaskularnom sustavu
Embolizacija stranog tijela	
Hematom u području prepona	Krvarenje, ozljeda mekog tkiva
Oštećenje donje šuplje vene (IVC) s ekstravazacijom	Krvarenje, ozljeda mekog tkiva
Manje komplikacije	
Intermitentna ektopija (aritmija)	Kardiovaskularni događaj
Pomicanje elektrode	Odgoda postupka
Fragmentacija stranog tijela	Strano tijelo u vaskularnom sustavu
Komplicacija na venskom mjestu pristupa	Krvarenje, ozljeda mekog tkiva

Sustav EN Snare indiciran je za vađenje i manipulaciju stranih tijela te stoga služi kao perkutana dopuna raznim postupcima. Kada se upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu, rizici povezani s uporabom predmetnih proizvoda su niski i nadmašuju ih kliničke koristi povezane s uporabom.

Prijavljeni nepoželjni događaji povezani s postupkom bili su niski, kao što je prikazano u Tablica 12. U literaturi su zabilježena 2 smrtna slučaja povezana s 1 slučajem intrakranijalnog krvarenja 8 dana nakon operacije i 1 slučajem ventrikularne fibrilacije kao sekundarne disekcije aorte. U oba slučaja utvrđeni nepoželjni događaji bili su posljedica intervencijskog postupka ili intravaskularnog stranog tijela, a nisu bili specifično povezane s uporabom omčastog proizvoda. Dodatni nepoželjni događaji uključujući tamponadu srca, poteškoće pri umetanju uvodnice, hemoperikard, bol tijekom izvlačenja, respiratorne komplikacije, nemogućnost vađenja stranog tijela, dehiscenciju prsne rane i bol u predjelu rane nisu bili povezane s uporabom sustava omči. Ukupne stope nepoželjnih događaja povezanih s postupkom uporabe sustava omči povezane s različitim kategorijama kliničke primjene za sustav EN Snare prikazane su u Tablica 13. Od nepoželjnih događaja povezanih s postupkom uporabe sustava omči, bilo je 6 ozbiljnih događaja (0,6 %) i 21 manji događaj (2,1 %) za sustav EN Snare. Nije bilo nikakvih nepoželjnih događaja povezanih s kvarom samog sustava omči. Na temelju podataka iz kliničke literature, sustav EN Snare pokazuje prihvatljivu sigurnost i učinkovitost kod pacijenata kojima je potrebno vađenje/manipulacija intravaskularnih stranih tijela (uključujući fibrozno tkivo/tromb). Nije bilo izvješća o nenamjernom oštećenju centralnog venskog katetera kao rezultat postupaka skidanja ovojnice s katetera uz pomoć sustava omči.

Tablica 12. Nepoželjni događaji prijavljeni u literaturi

Nepoželjan događaj	Sustav EN Snare	Petljaste omče
Ozbiljne komplikacije		
Embolizacija stranog tijela ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Plućna embolija ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Nemogućnost vađenja stranog tijela ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Disekcija aorte ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Tamponada srca ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hematom u području prepona	1/1001 (0,1)	-
Intrakranijalno krvarenje ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Respiratorne komplikacije ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Oštećenje žile s ektravazacijom	1/1001 (0,1)	-
Ukupno	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Povezano sa sustavom omči	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Povezano s postupkom uporabe sustava omči	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Manje komplikacije		
Komplicacija na venskom mjestu pristupa	15/1001 (1,5)	-
Fragmentacija stranog tijela	4/1001 (0,4)	-
Perforacija šupljine (asimptomatska) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Poteškoće s uvođenjem uvodnice ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemoperikard ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Intermitentna ektopija	1/1001 (0,1)	-
Pomicanje elektrode	1/1001 (0,1)	-
Bol tijekom vađenja ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Dehiscencija sternalne rane ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Bol u području rane ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Ukupno	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Povezano sa sustavom omči	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Povezano s postupkom uporabe sustava omči	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Kratice: n = nepoželjni događaji, N = pacijenti

^a Dvelo do smrti pacijenta, ^b Nije povezano sa sustavom omči/postupkom, ^c Nije povezano sa sustavom omči/postupkom u 1 od identificiranih slučajeva

Tablica 13. Stope nepoželjnih događaja povezanih s postupkom uporabe sustava omči prema kategoriji kliničke primjene

Klinička primjena	Nepoželjni događaji povezani sa sustavom omči EN Snare, n/N (%)		Nepoželjni događaji povezani s petljastim omčama, n/N (%)	
	Ozbiljni	Manji	Ozbiljni	Manji
VAĐENJE	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Vađenje: periferno	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Vađenje srčanog okludera	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Vađenje centralnog venskog katetera	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Skidanje fibrinske ovojnice centralnog venskog katetera	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	-
Vađenje filtra iz donje šuplje vene	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Vađenje stenta	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Vađenje/uklanjanje tkiva/tromba	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Druge vrste vađenja iz kardiovaskularnog sustava	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Vađenje: kardijalno	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Vađenje srčanog okludera	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Vađenje centralnog venskog katetera	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Vađenje filtra iz donje šuplje vene	1/5 (40,0) ^{13,17,33-35}	1/5 (20,0) ^{17,33-35}	0/4 (0) ^{16,34}	0/4 (0) ^{16,34}
Vađenje stenta	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Vađenje/uklanjanje tkiva/tromba	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Druge vrste vađenja iz kardiovaskularnog sustava	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULACIJA	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulacija: periferno	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Postavljanje okludera	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Promjena položaja centralnog venskog katetera	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Druge vrste kardiovaskularne manipulacije	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulacija: kardijalna	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Postavljanje okludera	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}	-	-
Druge vrste kardiovaskularne manipulacije	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
UKUPNO	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Kratice: AE = nepoželjan događaj, n = neželjeni događaji, N = postupci

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Označena upozorenja i mjere opreza za sustav EN Snare sažeti su u Tablica 14.

Tablica 14. Upozorenja i mjere opreza

Kategorija	Izjave o označivanju
Upozorenja	- Prekomjerna sila primijenjena prilikom uklanjanja zarobljenih stranih tijela može dovesti do kvara proizvoda. - Sile povlačenja primijenjene na katetere tijekom skidanja fibrinske ovojnice mogu oštetiti, rastegnuti ili slomiti ugrađene katetere promjera 6 French ili manjeg. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu povlačenja kada pokušavate skinuti fibrinsku ovojnicu s katetera promjera 6 French ili manjeg. - Nemojte primjenjivati prekomjernu silu pri uvođenju katetera kroz uvodnicu ili rukovanju omčastim proizvodom. Prekomjerna sila može dovesti do kvara proizvoda. - Ovaj proizvod steriliziran je etilen oksidom i smatra se sterilnim ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Namijenjen je samo za uporabu na jednom pacijentu. Ne pokušavajte očistiti ili ponovo sterilizirati proizvod. Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati biološki opasan otpad. Rukujte na način koji će spriječiti slučajnu kontaminaciju. Nemojte upotrebljavati proizvod koji je oštećen ili ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. - Isključivo za uporabu na jednom pacijentu. Ne upotrebljavati ponovno, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada i ponovna sterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta. - Nitinol je slitina nikla i titana. Moguća je pojava reakcije kod pacijenata s osjetljivošću na nikal. - Nakon uporabe odložite proizvod u otpad u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada. - Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu proizvoda u pedijatrijskoj populaciji. - U EU-u svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice.
Mjere opreza	Potreban je oprez pri uporabi ovog proizvoda za uklanjanje velike fibrinske ovojnice da bi se smanjio rizik od plućne embolije.

4.3 Ostali relevantni sigurnosni aspekti

Za sustav EN Snare nije bilo sigurnosnih korektivnih radnji niti obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda.

5.0 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

5.1 Sažetak kliničkih podataka za istovjetni proizvod

Sukladnost sustava EN Snare utvrđena je kroz demonstraciju istovjetnosti prema sljedećem:

- Preinačeni sustav EN Snare (predmetni proizvod) i originalni sustav EN Snare koji je uspostavljen u uporabi (istovjetni komparator)
- Analizirane su sve utvrđene razlike u pogledu kliničkih, tehničkih i bioloških svojstava i nije utvrđena nijedna koja značajno utječe na kliničku sigurnost ili učinkovitost. U skladu s Direktivom MEDDEV 2.7/1 Rev 4, ovom analizom utvrđena je klinička, tehnička i biološka istovjetnost gore navedenog predmetnog proizvoda i istovjetnog proizvoda za usporedbu.

Klinički podaci za sustav EN Snare prikazani u Tablica 15 i Tablica 16 (dio 5.3) predstavljaju konfiguracije i originalnog i preinačenog proizvoda.

5.2 Sažetak kliničkih ispitivanja predmetnog proizvoda

Nije primjenjivo, kao klinička procjena temeljena na objavljenoj literaturi. Nije bilo kliničkih ispitivanja sustava EN Snare prije dodjele oznake CE.

5.3 Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora

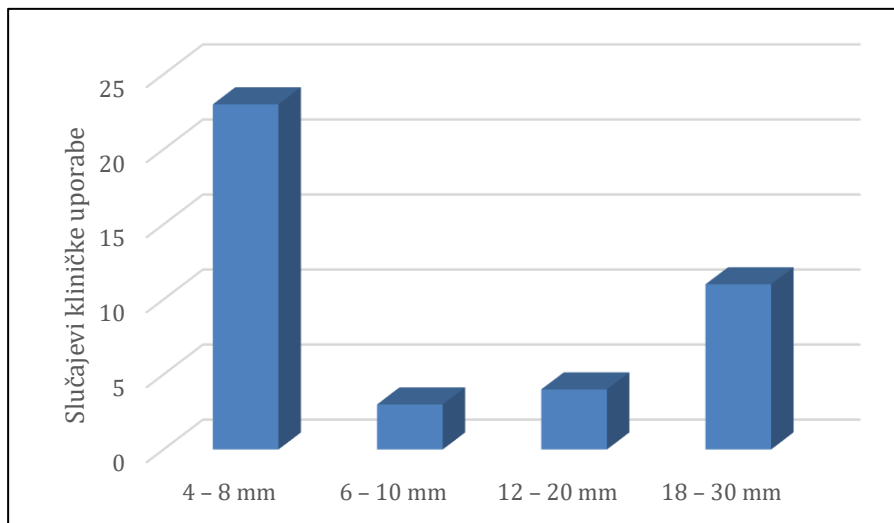
Uređaji u okviru sustava EN Snare učinkovito se upotrebljavaju za vađenje i manipulaciju stranih tijela (uključujući tkivo/tromb) u kardiovaskularnom sustavu. Klinički podaci koji podržavaju sigurnost i učinkovitost sustava EN Snare izvedeni su iz sljedećih izvora:

- Ispitivanja u okviru posttržišnog kliničkog praćenja provedenog 2020.
- Sveobuhvatnog pregleda literature upotrebom baza podataka Embase®, MEDLINE i PubMed za razdoblje od 1. siječnja 2002. do 31. srpnja 2020. Strategije pretraživanja literature osmišljene su za prepoznavanje članaka relevantnih za uređaje u sustavu EN Snare. Identificirane su i sažete i povoljne i nepovoljne reference.

Kao što je dokumentirano u izvješću posttržišnog kliničkog praćenja (PMCFER-QRMT0046-001), primljene su ankete liječnika koje su uključivale 42 slučaja pacijenata kod kojih je primijenjen sustav EN Snare. Podaci o slučaju sažeti su u Tablica 15 i na Slika 3. Od dokumentiranih slučajeva kliničke uporabe, 47,6 % (20/42) bilo je povezano s vađenjem stranog tijela, a 52,4 % (22/42) prijavljeno je kao manipulacija stranim tijelom. Skidanje fibrinske ovojnice/katetera zabilježeno je u 55,0 % (11/20) slučajeva postupka vađenja. Tehnički uspjeh postignut je u 100 % prijavljenih slučajeva i nije bilo nikakvih nepoželjnih događaja koje su identificirali ispitani liječnici.

Tablica 15. Sažetak slučajeva uporabe sustava EN Snare: Podaci iz posttržišnog kliničkog praćenja

Klinička primjena	Postupci	Veličina omče	Primarni uspjeh n/N (%)	Sekundarni uspjeh n/N (%)	Ukupni uspjeh n/N (%)	Nepoželjni događaji n/N (%)
Vađenje	20	4 – 8 mm (2), 6 – 10 mm (3), 12 – 20 mm (4), 18 – 30 mm (11)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Skidanje fibrinske ovojnice katetera	11	18 – 30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Vađenja IVCF-a	5	4 – 8 mm (1), 12 – 20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Vađenje – neodređeno	4	4 – 8 mm (1), 6 – 10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulacija	22	4 – 8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulacija – neodređena	20	4 – 8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Hvatanje žice vodilice – tehnika kontraktacije žica („body floss“)	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Postavljanje aortnog stent-grafta	1	4 – 8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Ukupno	42	4 – 8 mm (23), 6 – 10 mm (3), 12 – 20 mm (4), 18 – 30 mm (11)	42/42 (100)	0/42 (0)	42/42 (100)	0/42 (0)

Slika 3. Distribucija veličina sustava EN Snare: Podaci iz posttržišnog kliničkog praćenja


Tablica 16 daje sažetak podataka o učinkovitosti sustava EN Snare izvedenih iz podataka kliničke literature o sigurnosti i učinkovitosti (S&P), kao i podataka iz posttržišnog kliničkog praćenja. Ti se podaci uspoređuju s referentnim podacima o učinkovitosti referentne petljaste omče iz literature. Kao što pokazuju podaci, stope uspješnosti za sustav EN Snare u skladu su s onima prijavljenima za konkurentne omčaste proizvode. Prikazani podaci odnose se samo na uporabu proizvoda u skladu s uputama za uporabu sustava EN Snare. Neindicirane upotrebe sustava EN Snare i referentnih proizvoda isključene su iz sažetka podataka u Tablica 16.

Stope uspješnosti za sustav EN Snare i referentnih petljastih omči visoke su i prelaze 80 % u svim slučajevima, osim slučajeva kardijalnog vađenja uz upotrebu referentnih proizvoda. Kod svih primjena u okviru postupka vađenja (perifernog i kardijalnog), kumulativna stopa uspjeha za referentne petljaste omče je viša od predmetnog proizvoda ($P = 0,034$), ali procijenjena razlika je samo 4,1 %. Ne postoji statistički značajna razlika u stopama uspješnosti postupaka manipulacije sustavom omči ($P = 0,456$). Sveukupna stopa uspješnosti za referentne petljaste omče (89,7 %) bila je statistički značajno viša od odgovarajuće stope za sustav EN Snare (85,5 %) ($P = 0,029$). Ipak, u skladu s drugim usporedbama, procijenjena razlika bila je manja od 10 %. Zaključno, predmetni proizvod zadovoljava utvrđene kriterije prihvatljivosti u pogledu učinkovitosti.

Tablica 16. Usporedna kumulativna stopa uspješnosti

Klinička primjena	Kumulativna stopa uspješnosti, n/N (%)		Procijenjena razlika [95 % CI]	P-vrijednost $p_1-p_2 \neq 0$	Naknadna analiza $\Delta_{0,80}^{61}$	P-vrijednost $p_1-p_2 > 0$, $p_1-p_2 < 0$
	Sustav EN Snare	Referentne petljaste omče				
VAĐENJE	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1 % [-7,7 %; -0,5 %]	$P = 0,034^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,019^{\dagger}$
Periferno	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %; -2,0 %]	$P = 0,005^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,003^{\dagger}$
Kardijalno	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %; 53,0 %]	$P = 0,022^{\dagger}$	38,3 % [†]	-
Neodređeno [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULACIJA	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8 % [-2,6 %; 8,1 %]	$P = 0,456$	7,6 %	-
Periferno	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %; 15,3 %]	$P = 1,000^{\dagger}$	14,4 % [†]	-
Kardijalno	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	$P = 1,000$	-	-
Neodređeno [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Ukupno perifernih[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7 % [-9,3 %; -2,1 %]	$P = 0,004^{\dagger}$	5,2 %	$P = 0,002^{\dagger}$
Ukupno kardijalnih[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2 % [-5,0 %; 23,4 %]	$P = 0,163^{\dagger}$	20,3 %[†]	-
UKUPNO	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1 % [-7,5 %; -0,7 %]	$P = 0,029^{\dagger}$	4,9 %	$P = 0,015^{\dagger}$

Kratice: CI = interval pouzdanosti

[†] Nedovoljni klinički podaci ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Statistički značajno, [§] podaci iz posttržišnog kliničkog praćenja nisu odvojeni na periferne i kardijalne

Sigurnosni podaci za sustav EN Snare i referentne petljaste omče sažeti su u Tablica 17. Ovi su podaci izvedeni iz podataka kliničke literature o sigurnosti i učinkovitosti (S&P) i podataka o posttržišnom kliničkom praćenju. Ti se podaci uspoređuju s referentnim podacima o sigurnosti referentne petljaste omče iz literature. U svim slučajevima, neindicirane uporabe predmetnih i referentnih proizvoda isključene su iz sažetka podataka u Tablica 17.

Sustav EN Snare pokazuje vrlo niske stope ozbiljnih i manjih nepoželjnih događaja, a ove stope su povoljne u usporedbi s onima prijavljenima za druge referentne omče u literaturi. Ukupne stope ozbiljnih nepoželjnih događaja za sustav EN Snare iznose 0,6 % a za referentne petljaste omče 0,2 %. Ukupna stopa manjih nepoželjnih događaja za sustav EN Snare iznosi 2,0 % a za referentne petljaste omče 1,6 %. Za sustav EN Snare i referentne petljaste omče ne postoje statistički značajne razlike između ukupne stope ozbiljnih nepoželjnih događaja ($P = 0,441$) ili manjih nepoželjnih događaja ($P = 0,691$). Na temelju naknadne analize, postoji dovoljno kliničkih dokaza za donošenje pouzdanih statističkih zaključaka u vezi sa sveukupnim stopama ozbiljnih i manjih nepoželjnih događaja (tj. $\Delta_{0,80} \leq 10 \%$). U oba slučaja, predmetni proizvod zadovoljava utvrđene kriterije prihvatljivosti u pogledu sigurnosti.

Tablica 17. Nepoželjni događaji povezani s uporabom sustava omči: Sustav EN Snare

Klinička primjena	Stopa nepoželjnih događaja, n/N (%)		Procijenjena razlika [95 % CI]	P-vrijednost p1-p2 ≠ 0	Naknadna analiza Δ _{0,80} ⁶¹
	Sustav EN Snare	Petljaste omče			
Ozbiljni nepoželjni događaji					
VAĐENJE	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4 % [-0,3 %; 1,0 %]	P = 0,445	0,9 %
periferno	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [-0,3 %; 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
kardijalno	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %; 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Neodređeno [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULACIJA	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
periferno	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
kardijalno	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Neodređeno [§]	0/22 (0) [§]				
Ukupno perifernih	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3 % [-0,3 %; 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Ukupno kardijalnih	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4 % [-1,3 %; 4,1 %]	P = 1,000	3,9 %
UKUPNO OZBILJNIH	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4 % [-0,2 %; 1,0 %]	P = 0,441	0,9 %
Manji nepoželjni događaji					
VAĐENJE	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7 % [-0,6 %; 2,0 %]	P = 0,403	1,9 %
periferno	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [-0,4 %; 2,3 %]	P = 0,275	2,2 %

Klinička primjena	Stopa nepoželjnih događaja, n/N (%)		Procijenjena razlika [95 % CI]	P-vrijednost p1-p2 ≠ 0	Naknadna analiza $\Delta_{0,80}$ ⁶¹
	Sustav EN Snare	Petljaste omče			
Kardijalno	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %; 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Neodređeno [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULACIJA	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0 % [-16,1 %; 4,1 %]	P = 0,326	14,4 %[†]
Periferno	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5 % [-24,3 %; 3,3 %]	P = 1,000	22,8 % [†]
Kardijalno	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [-15,9 %; 16,7 %]	P = 1,000	27,0 % [†]
Neodređeno [§]	0/22 (0) [§]				
Ukupno perifernih[§]	19/929 (2,0)[§]	7/462 (1,5)	0,5 % [-0,9 %; 2,0 %]	P = 0,675	2,4 %
Ukupno kardijalnih[§]	2/72 (2,8)[§]	1/31 (3,2)	-0,4 % [-7,7 %; 6,8 %]	P = 1,000	10,4 %[†]
UKUPNO MANJIH	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4 % [-1,0 %; 1,8 %]	P = 0,691	2,0 %

[†] Nedovoljno kliničkih podataka ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [§] podaci iz posttržišnog kliničkog praćenja nisu razdvojeni na periferne i kardijalne

5.4 Cjelokupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Sustav EN Snare komercijalno je dostupan od 2009. i indiciran je za perkutano vađenje i manipulaciju stranih tijela (uključujući tkivo/tromb) u kardiovaskularnom sustavu. Postupci vađenja i manipulacije uključuju skidanje fibrinske ovojnice postavljenog venskog katetera. Sve perkutane/endovaskularne omče podrazumijevaju rizik od komplikacija i/ili neuspjeha, a rizici za pojedinca su nepredvidiva kombinacija pacijenta, primarnog kirurškog/intervencijskog postupka i interakcija povezanih s proizvodom. Tehnologija na kojoj se temelji uporaba sustava EN Snare dobro je utemeljena, a kod sustava EN Snare zabilježene su visoke kumulativne stope uspješnosti izvlačenja i niske stope nepoželjnih događaja/komplikacija. Nijedna od komplikacija nije bila neočekivana za endovaskularne omče, a svi identificirani nepoželjni događaji navedeni su u uputama za uporabu proizvoda. Nadalje, postoji veliki potencijal za dugotrajne komplikacije povezane s neliječnim intravaskularnim stranim tijelima. Na temelju testiranja u okviru provjere/potvrđivanja dizajna, rezultata sigurnosti i učinkovitosti u literaturi i podataka posttržišnog nadzora, nema poznatih nejasnoća u pogledu sigurnosti i učinkovitosti sustava EN Snare i nema identificiranih neželjenih nuspojava povezanih s njegovom uporabom. Stoga su rizici povezani s uporabom sustava EN Snare niski i nadmašuju ih kliničke koristi, kada se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu. Procjena rizika i koristi sustava EN Snare sažeta je u Tablica 18.

Tablica 18. Sažetak procjene koristi i rizika^{62,63}

Čimbenik	Napomene	Procjena
Neizvjesnost Kvaliteta ustrojstva ispitivanja Kvaliteta provedbe ispitivanja	- Koliko su robusni bili podaci? - Kako je ispitivanje osmišljeno, provedeno i analizirano? - Nedostaju li podaci?	Sustav EN Snare: 61 članak Podaci se prvenstveno sastoje od izvješća o slučajevima i nizu slučajeva Ne
Robusnost analize rezultata ispitivanja Mogućnost generalizacije rezultata	- Jesu li rezultati ispitivanja ponovljivi? - Je li to prvo takvo ispitivanje? - Postoje li druga ispitivanja koja su postigla slične rezultate? - Mogu li se rezultati ispitivanja primijeniti na populaciju općenito ili su više namijenjeni diskretnim, specifičnim skupinama?	N/A – prikazi slučajeva i niza slučajeva Ne Da Da
Karakterizacija bolesti/stanja	- Kako bolest/stanje utječe na pacijente koji ju/ga imaju? - Može li se stanje izliječiti? - Kako stanje napreduje?	Povećan rizik od smrti/ozbiljnih komplikacija Da Učestalost smrti/ozbiljnih komplikacija u slučajevima neliječenih stranih tijela iznosi 60 – 71 %.⁶⁴ U stabilnih pacijenata sa zadržanim stranim tijelima u kardiopulmonalnom sustavu, 81 % pacijent nije imao simptome nakon prosječno 845 dana praćenja.⁶⁵ Stvaranje fibrinske ovojnice oko intravenskog segmenta dugotrajnog pristupnog katetera za hemodijalizu jedan je od najčešćih uzroka kvara katetera.^{66,67} Zabilježeno je da se trombotička okluzija CVC-a koja je posljedica nakupljanja fibrina javlja u stopama u rasponu od 3 % do 79 %.⁶⁸
Pacijentova tolerancija na rizik i perspektiva koristi:	- Je li naručitelj naveo podatke o tome kako pacijenti toleriraju rizike koje proizvod podrazumijeva? - Jesu li rizici prepoznatljivi i je li ih moguće definirati?	N/A Da; vidjeti dio 6.0
Ozbiljnost bolesti	Je li bolest toliko ozbiljna da će pacijenti tolerirati veći rizik za manju korist?	Učestalost smrti/ozbiljnih komplikacija u neliječenim slučajevima iznosi 60 – 71 %.⁶⁴ U stabilnih asimptomatskih pacijenata, konzervativna terapija je moguća.⁶⁵ Zabilježeno je da se trombotička okluzija CVC-a koja je posljedica nakupljanja fibrina javlja u stopama u rasponu od 3 % do 79 %.⁶⁸
Kroničnost bolesti	- Je li bolest/stanje kronično? - Koliko dugo žive pacijenti s tom bolešću/tim stanjem? - Ako je kronična, je li bolest lako izlječiva manje invazivnim ili teškim terapijama?	Samo ako se ne liječi Učestalost smrti/ozbiljnih komplikacija u neliječenim slučajevima koja iznosi 60 – 71 %⁶⁴ U asimptomatskih pacijenata, čekanje uz pomno praćenje može biti odgovarajuća strategija⁶⁵

Čimbenik	Napomene	Procjena
Procjena usmjerena na pacijenta	Koliko pacijenti cijene ovo liječenje?	Izuzetno – uspješnim vađenjem izbjegava se morbiditet i mortalitet povezani s alternativama invazivnijeg kirurškog vađenja ili zadržavanjem stranog tijela kod simptomatskih pacijenata.
	Jesu li pacijenti voljni prihvatiti rizik ovog liječenja da bi postigli korist?	Da
	Poboljšava li liječenje ukupnu kvalitetu života?	Da
	Koliko dobro pacijenti mogu razumjeti dobrobiti i rizike liječenja?	U slučajevima planirane intervencije na nestabilnim stranim tijelima, pacijenti mogu razumjeti da su dobrobiti intervencije daleko veće od rizika. ⁶⁴ Nije primjenjivo u slučajevima neplanirane intervencije tijekom postupka.
Dostupnost alternativnih vrsta liječenja ili dijagnostike	Koje su druge terapije dostupne za ovo stanje?	Konzervativna terapija/praćenje, košarice za kamenje, intravaskularni forceps, forceps za biopsiju, kirurško vađenje
	Koliko su učinkovite alternativne vrste liječenja?	Konzervativno liječenje moguće u stabilnih asimptomatskih pacijenata; 81 % pacijenata ostaje asimptomatsko nakon prosječnog praćenja od 845 dana. ⁶⁵ Zabilježena je primjena drugih proizvoda u svrhu liječenja, kao što su košarice za kamenje, intravaskularni forceps i forceps za biopsiju, ali postupak uvođenja može biti otežan; ⁶⁴ postoji povećan rizik od oštećenja krvnih žila ili perforacija ⁶⁴ i takvi proizvodi su ograničeni u pogledu veličine. ⁶⁹ Kirurško vađenje obično je rezervirano za slučajeve u kojima perkutani pristupi nisu bili uspješni. ⁷⁰
	Kako njihova učinkovitost varira ovisno o subpopulaciji?	N/A
	Koliko se dobro podnose alternativne terapije?	Košarice za kamenje učinkovite su za vađenje stranih tijela, ali ih je teško uvoditi ⁶⁴ Intravaskularni forceps predstavlja povećan rizik od vaskularnog oštećenja/perforacije u usporedbi s omčama ⁶⁴
	Kako njihova tolerancija varira ovisno o subpopulaciji?	N/A
	Koje rizike predstavljaju sve dostupne alternativne vrste liječenja?	Učestalost smrti/ozbiljnih komplikacija u neliječenim slučajevima koja iznosi 60 – 71 % ⁶⁴ Košarice za kamenje učinkovite su za vađenje stranih tijela, ali ih je teško uvoditi ⁶⁴ Intravaskularni forceps predstavlja povećan rizik od vaskularnog oštećenja/perforacije u usporedbi s omčama ⁶⁴
Ublažavanje rizika	Možete li identificirati načine za ublažavanje rizika (poput upotrebe oznaka proizvoda, uspostavljanja obrazovnih programa, pružanja dodatne terapije itd.)?	Dobro uspostavljena tehnologija koja je kompatibilna sa standardnim intervencijskim tehnikama; nije identificirano dodatno označavanje ili obuka kliničara za daljnje ublažavanje rizika
	Koja je vrsta intervencije predložena?	N/A

Čimbenik	Napomene	Procjena
Podaci nakon stavljanja na tržište	Postoje li drugi proizvodi sa sličnim indikacijama na tržištu? Jesu li vjerojatnosti učinkovitosti i stope štetnih događaja povezanih s upotrebom tih proizvoda slične onima koje se očekuju za proizvod koji se ispituje?	Da; vidjeti dio 6.0
	Jesu li dostupni podaci nakon stavljanja na tržište koji mijenjaju procjenu rizika i koristi u odnosu na one dostupne kada su procijenjeni prethodni proizvodi?	Ne
	- Postoji li razlog za razmatranje procjene bilo kojeg od sljedećih elemenata dalje u okruženju nakon stavljanja na tržište, zbog procjene rizika i koristi kao što je gore opisano? - Dugoročna učinkovitost proizvoda - Učinkovitost programa obuke ili preferencija pružatelja u pogledu uporabe proizvoda - Podskupine (npr. pedijatrija, žene) - Rijetki nepoželjni događaji	Nijedan od dodatnih elemenata nakon stavljanja na tržište ne smatra se primjenjivim na predmetni proizvod. Omče se upotrebljavaju na prolaznoj osnovi, stoga se na njih kao na proizvod ne odnose pitanja dugoročne učinkovitosti. Uz to, omče su interventni proizvodi koji su već dugo u uporabi te se dodatna obuka/slučajevi upotrebe ne smatraju se potrebnima. Nisu identificirani problemi sa sigurnošću/učinkovitosti povezani s podskupinama pacijenata ili rijetkim nepoželjnim događajima.
	Ima li razloga očekivati značajnu razliku između učinkovitosti proizvoda u stvarnoj upotrebi i učinkovitosti utvrđenoj u iskustvu s proizvodom prije stavljanja na tržište?	Ne; prikazani podaci izvedeni su iz studija slučaja stvarne uporabe i niza slučajeva.
	Postoje li podaci koji bi se inače pružili kao potpora odobrenju, a koje bi se moglo odgoditi za okruženje nakon stavljanja na tržište?	N/A
	Postoji li uporaba koja je izvan odobrene oznake ili ona koja jeste sukladna s odobrenom oznakom, ali se razlikuje od prvotno očekivane?	Ne
Nova tehnologija usmjerena na nezadovoljene medicinske potrebe	Koliko dobro trenutačno dostupne terapije zadovoljavaju medicinsku potrebu koju ovaj proizvod zadovoljava?	Izuzetno učinkovito
	Koliko je ovaj proizvod povoljan za pacijente?	Izuzetno u odnosu na druge kirurške intervencije

Čimbenik	Napomene	Procjena
Sažetak koristi	Sažetak rizika	Sažetak drugih čimbenika
Sustav EN Snare		
Uspješnim vađenjem izbjegava se morbiditet i mortalitet povezani s alternativama invazivnijeg kirurškog vađenja ili zadržavanjem stranog tijela kod simptomatskih pacijenata <u>Sustav EN Snare:</u> Kumulativni uspjeh: 85,5 % * <u>Petljaste omče:</u> Kumulativni uspjeh: 89,7 % * * Značajna razlika ($P = 0,029$), ali procijenjena razlika < 10 %	Komplikacije se javljaju u niskoj stopi i uglavnom su prolazne prirode <u>Sustav EN Snare:</u> Stopa ozbiljnih nepoželjnih događaja 0,6 % * Stopa manjih nepoželjnih događaja 2,0 % ** Stopa pritužbi (PMS): 0,086 % <u>Petljaste omče:</u> Stopa ozbiljnih nepoželjnih događaja 0,2 % * Stopa manjih nepoželjnih događaja 1,6 % ** * Nema značajne razlike ($P = 0,441$) ** Nema značajne razlike ($P = 0,691$)	Konzervativno liječenje može biti održiv pristup u stabilnih asimptomatskih pacijenata, ⁶⁵ ali su u 60 – 71 % neliječenih slučajeva zabilježena izvješća o smrti/ozbiljnim komplikacijama ⁶⁴ Dobro uspostavljena tehnologija koja je kompatibilna sa standardnim intervencijskim tehnikama

5.5 Planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Potreba za provedbom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja podliježe godišnjem pregledu u okviru postupka posttržišnog nadzora i također na temelju novih podataka. Svi podaci podliježu pregledu rizika na temelju kojeg se donosi odluka o zahtjevima za posttržišno kliničko praćenje.

Plan za tekuće posttržišno kliničko praćenje za sustav EN Snare detaljno je opisan u dokumentu PMCFP-QRMT0046-001. Analiza će uključiti sljedeće u obzir:

- procjenu bilo kakvih problema sa sigurnošću ili učinkovitošću identificiranih u obrascima za procjenu povratnih informacija o proizvodu kako bi se utvrdilo kakav je učinak doprinio sustav EN Snare.
- U okviru godišnjeg ažuriranja, podaci o sigurnosti i učinkovitosti prikupljeni iz aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja i kliničke literature bit će analizirani i uspoređeni s podacima kliničke literature o sigurnosti i učinkovitosti za referentne petljaste omče.
- procjenu predstavljaju li bilo koji problemi sa sigurnošću ili učinkovitošću koji su identificirani u obrascima za procjenu povratnih informacija o proizvodu prethodno neidentificirani preostali rizik.

6.0 Dijagnostičke ili terapijske alternative

6.1 Pregled zdravstvenog stanja

Kod povećanja učestalosti endovaskularnih intervencija postoji odgovarajući porast u učestalosti izgubljenih ili emboliziranih stranih tijela.⁶⁴ Ova intravaskularna strana tijela tipično su jatrogenog podrijetla i obično podrazumijevaju proizvode kao što su zavojnice i okluderi ili fragmenti žice vodilice, kateteri/uvodnice, filtri donje šuplje vene, srčani zalisci ili elektrode za elektrostimulaciju.⁶⁴ Lom centralnih venskih katetera (npr. katetera Port-A-Cath, periferno umetnutih centralnih katetera [PICC]) također predstavlja izvor IFB-a koji se javlja u približno 1 % pacijenata.⁷¹ Uklještenje ključnom kosti događa se u približno 1 % centralnih venskih katetera^{72,73} i približno 40 % tih slučajeva rezultira lomom katetera.⁷² Stanja koja dovode do uklještenja i loma centralnog venskog katetera povezani su s anatomskom blizinom subklavijalne vene i sternoklavikularne i prve kostosternalne artikulacije.⁷⁴ Pomicanje i migracija koronarnog stenta najčešće su prijavljeni slučajevi koji zahtijevaju vađenje stranog tijela zbog velikog broja izvedenih slučajeva.⁷⁵ Zabilježeno je da se embolizacija koronarnog stenta javlja u stopi od 0,9 % po pacijentu i 0,49 % po stentu.⁶⁴ Te su stope veće za ručno uvijene stentove u usporedbi s unaprijed postavljenim stentovima koji se mogu proširiti balonom.⁶⁴ Stope preživljenja pacijenata su 100 % u većini niza prijavljenih slučajeva vađenja intravaskularnog stranog tijela, dok se učestalost smrti ili ozbiljnih komplikacija kreće od 60 % do 71 % u neliječenim slučajevima.⁶⁴ Komplikacije povezane s neliječenim intravaskularnim stranim tijelima uključuju tromboflebitis, sepsu, aritmiju, ozljedu miokarda, bakterijski endokarditis, okluzije krvnih žila, ishemiju i perforaciju srca.⁶⁴

Egglin i sur. (1995.) otkrili su da je za uspješno vađenje intravaskularnog stranog tijela u 25 % slučajeva potrebno više od jednog sustava/jedne tehnike.⁷⁶ Uvođenjem dizajna omče Goose Neck Amplatz, postupci vađenja postali su lakši i učinkovitiji uz potrebu samo za jednostranim pristupom.⁷⁷ U svom pregledu 135 publikacija između 2000. i 2012. Schechter i sur. (2013) identificirali su 19 nizova slučajeva s 5 ili više pacijenata i 115 prikaza slučajeva.⁷⁰ U izvješćima o nizovima slučajeva koji su sadržavali 574 intravaskularna strana tijela, otkrili su da je 94 % endovaskularnih vađenja bilo uspješno, a dodatnih 1,6 % slučajeva vađenja bilo je uspješno uz primjenu kombiniranog otvorenog/endovaskularnog pristupa.⁷⁰ Samo 3,7 % intravaskularnih stranih tijela nije se moglo izvaditi primjenom minimalno invazivnih pristupa.⁷⁰ Stope neuspješnog vađenja bile su veće (14,4 %) u prikazima slučajeva, a 32 % tih izvješća uključivalo je simptomatski prikaz pacijenata.⁷⁰ Stope komplikacija od 3,7 %⁷⁰ do 4,2 %⁷⁸ povezane su s vađenjem intravaskularnog stranog tijela, a uključuju srčanu aritmiju, plućnu emboliju, oštećenje zaliska, hematom u području prepona, hemoptizu i lom proizvoda.^{70,78}

Uz intravaskularno strano tijelo, vađenje trombotičkih embolija i/ili tkiva još je jedno područje koje uključuje primjenu kirurških ili endovaskularnih intervencijskih tehnika. Ta klinička stanja uključuju plućnu emboliju,⁷⁹ ishemijsku neurovaskularnu tromboemboliju⁸⁰ i fibrotičku okluziju centralnog venskog katetera.⁶⁷ Iako je trombolitička terapija obično prva linija liječenja embolijskih događaja, ove tehnike nisu uspješne

u nekim slučajevima i mogu biti kontraindicirane u nekih pacijenata.^{79,80} Za takve pacijente primjenjivane su različite tehnike i alati mehaničke trombektomije. U slučaju terapije akutnog moždanog udara, mehanička trombektomija je produžila vremenski okvir za učinkovitu intervenciju.⁸¹ U mnogim slučajevima, mehanička embolektomija se kombinira s aktivnom aspiracijom radi izvlačenja fragmenata ugruška i minimiziranja mogućnosti migracije embolijskih ostataka u distalne žile.^{80,81} Mogućnosti liječenja i intervencije koje se primjenjuju za rješavanje ovih različitih medicinskih stanja opisane su u sljedećem dijelu.

6.2 Alternativne mogućnosti liječenja i intervencije

Konzervativno liječenje

Iako je vađenje intravaskularnog stranog tijela povezano s dobrim stopama preživljenja i niskim stopama komplikacija,⁶⁴ postoje slučajevi u kojima je konzervativno liječenje preferirani tijek liječenja. Takvi slučajevi uključuju situacije u kojima bi vađenje intravaskularnog stranog tijela rezultiralo štetnim utjecajima na druge implantirane proizvode²¹ ili zahtijevalo opsežnu kiruršku intervenciju za ekstrakciju.⁶⁵ U slučaju proizvoda kao što su filtri donje šuplje vene, samo 47 – 50 % fragmenata filtra može biti dostupno alatima za perkutano vađenje.⁶⁵ Usvajanje konzervativnog pristupa pokazalo se održivim pristupom pod uvjetom da su neizvađena intravaskularna strana tijela stabilna i ne uzrokuju pojavu simptoma.⁶⁵ U nizu slučajeva koji uključuju 19 pacijenata s 35 neizvađenih kardiopulmonalnih intravaskularnih stranih tijela, 81 % pacijenata ostalo je asimptomatsko pri prosječnom praćenju od 845 dana.⁶⁵

Vađenje kirurškim putem

U nekim su slučajevima potrebni otvoreni pristupi radi vađenja intravaskularnog stranog tijela, a izvješća iz literature uključuju sternotomiju s kardiopulmonalnom premosnicom, torakotomiju, laparotomiju i laparoskopiju.⁷⁰ Kao što su identificirali Schechter i sur. (2013.) u svom pregledu literature, otvoreni pristupi radi vađenja mogu biti potrebni u slučaju pacijenata kod kojih više pokušaja perkutanog vađenja nije uspjelo.⁷⁰

Endovaskularno vađenje

Različiti endovaskularni alati uključujući košarice za kamenje, intravaskularni forceps (npr. bilijarni ili biopsijski), žice vodilice, balon-katetere i bilijarni ili miokardijalni biopsijski forceps upotrijebljeni su za vađenje intravaskularnog stranog tijela.^{64,69,70} Košarice za kamenje izvorno su projektirane za uklanjanje ureteralnih i žučnih kamenaca, a sastoje se od rastezljivih žičanih petlji koje se nalaze unutar vanjske uvodnice za postavljanje.⁶⁹ Mogu biti osobito korisni u žilama većeg promjera, ali njihovo uvođenje može biti otežano.⁶⁴ Intravaskularni forceps ima čeljusti koje se bočno otvaraju i dostupne su u veličinama od 3 do 12 Fr.⁶⁴ Prednost ovih proizvoda u odnosu na omče je to što ne zahtijevaju slobodan rub intravaskularnog stranog tijela, ali oni predstavljaju povećani rizik od oštećenja ili perforacije žile.⁶⁴ Veći promjer i krutost intravaskularnih forcepsa često ograničavaju njihovu korisnost za vađenje intravaskularnog stranog tijela.⁶⁹

Omče se upotrebljavaju u različitim kliničkim okruženjima gdje postoji potreba za proizvodom za vađenje i manipulaciju stranim tijelima.^{78,82} Takva okruženja podrazumijevaju anatomske regije kao što je kardiovaskularni sustav (npr. koronarne, središnje venske, periferne žile), šuplje organe i ekstrakranijalnu neurovaskulaturu. Drugi su autori izvijestili o uporabi omči u endovaskularnom skidanju fibrina s postavljenih dijaliznih katetera⁶⁶ i potpomognutom vaskularnom pristupu.⁸³ Petljaste omče najučinkovitije su kada strani fragment ili ciljano strano tijelo ima slobodan kraj koji se može uhvatiti.⁸² Jedna ili više petlji omče postavljaju se u žilu tako da se petlja postavi oko fragmenta, a uvodnica katetera pomiče prema petlji te tako zarobljava tijelo unutar zatvorene petlje. Potom se cjelokupan sklop sustava katetera/omče s fragmentom zarobljenog tijela zajedno vadi kroz mjesto umetanja.

6.3 Stručne smjernice i preporuke

U cilju informiranja o upravljanju intravaskularnim stranim tijelima i vađenju tkiva/tromba pregledane su smjernice kliničke prakse i konsenzusne izjave koje su izdala sljedeća stručna društva:

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters⁸⁴
- 2003 SIR Clinical Practice Guidelines⁸⁵
- 2008 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹
- 2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷

Objavljene smjernice odražavaju prosudbu priznatih stručnjaka u tom području koji, na temelju vlastitog iskustva i detaljnog pregleda dostupne literature, pružaju smjernice općoj medicinskoj zajednici o endovaskularnim postupcima relevantnim za vađenje stranog tijela i tromba/tkiva. Ove smjernice informiraju o odgovarajućim i relevantnim sigurnosnim mjerama i mjerama učinkovitosti za ciljnu terapiju i alternativne terapije. Iako smjernice mogu opisivati kliničku uporabu različitih proizvoda, primjena takvih uređaja može, ali i ne mora biti unutar označenih indikacija za uporabu koje je dao proizvođač. Stoga smjernice predstavljaju trenutačnu kliničku praksu, a ne nužno namjeravanu uporabu proizvoda.

Tablica 19. Standardne smjernice za skrb i preporuke za liječenje zdravstvenog stanja

Preporuka	Stupanj/snaga preporuke	Razina dokaza/OCJENA
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Kateterska embolektomija ili fragmentacija proksimalnih plućnih arterijskih ugrušaka može se smatrati alternativom kirurškom liječenju u visokorizičnih pacijenata kada je tromboliza u potpunosti kontraindicirana ili nije uspjela.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Izjave: Mehaničko liječenje disfunkcije centralnog venskog katetera (22.6) KDOQI smatra razumnim da se odluka o izvođenju postupka kidanja fibrinske ovojnice tijekom izmjene centralnog venskog katetera zbog disfunkcije centralnog venskog katetera temelji na vlastitom nahođenju rukovatelja i najboljoj kliničkoj procjeni.		Mišljenje stručnjaka*
(22.7) Nema odgovarajućih dokaza za KDOQI da bi dao preporuku o učinkovitosti ili metodi kidanja fibrinske ovojnice na temelju rezultata prohodnosti centralnog venskog katetera.		Mišljenje stručnjaka*
(22.8) KDOQI smatra razumnim da bi uklanjanje centralnog venskog katetera praćeno zamjenom na drugom mjestu trebalo biti zadnje rješenje nakon što konzervativne, medicinske i druge mehaničke (npr. angioplastika, zamjena centralnog venskog katetera) strategije nisu uspjele izliječiti disfunkciju centralnog venskog katetera.		Mišljenje stručnjaka*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs⁸⁶		
Varijanta 9: Postavljeni izvlačivi filtar donje šuplje vene s neuspjelim prvim pokušajem vađenja: <u>Ponovni pokušaj vađenja primjenom naprednih tehnika:</u> Kada se donese odluka o vađenju filtra, tehnički uspjeh vađenja je visok. Tehnike vađenja razvile su se posljednjih godina. Kada rutinske tehnike ne uspiju, primjenjuju se napredne tehnike u kojima se koriste omče, žice vodilice i balone. Za vađenje ugrađenih filtara mogu se upotrijebiti laseri. Iako napredne tehnike vađenja imaju visoke stope uspjeha i donekle niske stope komplikacija (98,2 % odnosno 1,7 %, u jednom ispitivanju), stope komplikacija su ipak veće kada se javi potreba za takvim tehnikama. Ako je prvi pokušaj vađenja neuspješan, upućivanje u centar koji je specijaliziran za napredne tehnike vađenja često će rezultirati uspješnim uklanjanjem.		Obično prikladno

Kratica: CVC = centralni venski kateter

* Izjava stručnog mišljenja koja dopušta primjenu „liječničkog nahođenja i najbolje kliničke prosudbe“ znači da trenutačno nema strogih dokaza koji bi preporučili određenu terapiju, određeni proizvod ili određenu strategiju umjesto drugih.

Endovaskularno liječenje intravaskularnih stranih tijela i vađenje tkiva/tromba zahtijeva kliničku vještinu i poznavanje cijelog raspona dostupnih alata i tehnika koje takav intervencijski postupak podrazumijeva. Visoke tehničke i kliničke stope uspjeha uz niske stope komplikacija općenito se uočavaju za postupke koji uključuju uporabu omči. Omče pružaju siguran i učinkovit način perkutane intervencije za vađenje intravaskularnog stranog tijela i tkiva/tromba.

7.0 Predloženi profil i obuka za korisnike

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

8.0 Primjenjivi usklađeni standardi i zajedničke specifikacije

Sve primijenjene zajedničke specifikacije (CS), međunarodne norme usklađene prema direktivama o medicinskim proizvodima i/ili MDR-u, relevantne usvojene monografije Europske farmakopeje (MDR, članak 8. stavak 2.) i druge relevantne norme, prema potrebi, sažete su u Tablica 20.

Tablica 20. Sažetak o usklađenosti s normama

Naslov norme	Datum/inačica usklađenosti tvrtke Merit	Usklađenost tvrtke Merit s najnovijim dostignućima (potpuno/djelomično/ne, prema primjenjivim odjeljcima normi)	Obrazloženje neusklađenosti ili djelomične usklađenosti
Označivanje			
Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	EN ISO 15223-1:2016	Potpuno	N/A
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Potpuno	N/A
Opći standardi – sterilizacija			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 i EN ISO 11135:2014/A1:2019	Potpuno	N/A
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Potpuno	N/A
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Potpuno	N/A
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	EN ISO 14644-2:2015	Potpuno	N/A

Naslov norme	Datum/inačica usklađenosti tvrtke Merit	Usklađenost tvrtke Merit s najnovijim dostignućima (potpuno/djelomično/ne, prema primjenjivim odjeljcima normi)	Obrazloženje neusklađenosti ili djelomične usklađenosti
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Potpuno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 i EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Potpuno	N/A
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Potpuno	N/A
Opće norme – sustavi kvalitete			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Potpuno	N/A
Upravljanje rizicima			
Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Potpuno	N/A
Biološka sigurnost			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Potpuno	N/A
Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Potpuno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Potpuno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Potpuno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010.	Potpuno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Potpuno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Potpuno	N/A
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Potpuno	N/A
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Potpuno	N/A

Naslov norme	Datum/inačica usklađenosti tvrtke Merit	Usklađenost tvrtke Merit s najnovijim dostignućima (potpuno/djelomično/ne, prema primjenjivim odjeljcima normi)	Obrazloženje neusklađenosti ili djelomične usklađenosti
Klinička procjena			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Potpuno	N/A
Kontrola dizajna – kateter			
Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 i ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Potpuno	Dijelovi koji nisu ispitani: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Svi su označeni kao N/A za kateter za sustav omči.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Potpuno	N/A
Kontrola dizajna – omča			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Potpuno	Primjenjivi su samo odjeljak 4 “General Requirements” i odjeljak 8 “Additional requirements for guidewires”.
Upotrebljivost			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 i IEC 62366-1:2015/ COR1:2016	Djelomično	Usklađen s normom ISO62366-1:2015 Annex C. – Proizvod je pušten u proizvodnju prije 2015. i stoga se primjenjuju samo ISO62366-1:2015 Annex C.
Ambalaža			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Potpuno	N/A
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Potpuno	N/A
Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Potpuno	N/A

Naslov norme	Datum/inačica usklađenosti tvrtke Merit	Usklađenost tvrtke Merit s najnovijim dostignućima (potpuno/djelomično/ne, prema primjenjivim odjeljcima normi)	Obrazloženje neusklađenosti ili djelomične usklađenosti
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems – ASTM D4169 – 16	ASTM D4169 – 16	Potpuno	N/A
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) – ASTM F 2096 – 11 (2019)	ASTM F2096 – 11 (2019.)	Potpuno	N/A
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration – ASTM F 1929	ASTM F1929 – 15	Potpuno	N/A
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials – ASTM F88	ASTM F88/F88M – 15	Potpuno	N/A
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices – ASTM F1980	ASTM F1980 – 16	Potpuno	N/A
Posttržišno kliničko praćenje			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Potpuno	N/A
Vigilancija			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Potpuno	N/A

9.0 Reference

1. Alkhouli M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poommipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutey NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol.* 2019;30(12):2045-2047 e2041.

8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunnelled hemodialysis catheters. *Hemodial Int.* 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med.* 2013;16(4):243-245.
10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions.* 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic ilio caval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc.* 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol.* 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol.* 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahrotra A, Abhishekh NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res.* 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg.* 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther.* 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg.* 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol.* 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med.* 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther.* 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol.* 2017;34(1):81-84.

26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol.* 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia.* 2019;87(4):309.
28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila).* 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology.* 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCOReview.* 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol.* 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol.* 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J.* 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisey JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol.* 2015;73(6):462.
41. Elasarfar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(3):444-447.

43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfes F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther.* 2019;26(4):458-462.
44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports.* 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent noncaval filter deployment and its management. *J Vasc Surg Cases Innov Tech.* 2019;5(3):360-364.
46. Karim S, Abdelmessih M, Marieb M, Reiner E, Grubman E. Extraction of a Micra Transcatheter Pacing System: First-in-human experience. *HeartRhythm Case Rep.* 2016;2(1):60-62.
47. Morita J, Fukunaga M, Hiroshima K, Nagashima M, Miura M, Ando K. Retrieval of a Micra transcatheter pacing system in a heart with a preexisting lead. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2018;18(5):183-184.
48. Pasala TKR, Elmann EM, Ng AF, Song D, Ruiz CE. Transapical Retrieval of a Ruptured and Immobilized TAVR Balloon. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;31(3):470-472.
49. Sibona A, Smith JC, Srikureja DP, et al. Collaborative Management of Missile Injury to Right Ventricle and Subsequent Pulmonary Embolization. *Ann Thorac Surg.* 2018;106(6):e293-e294.
50. Vanezis AP, Wilson W, Smith W. Feasibility of 5 Fr contralateral radial access for hybrid chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Experience from a Single Tertiary Center in the United Kingdom. *Journal of Invasive Cardiology.* 2019;31(6):159-165.
51. Woodley-Cook J, Noel-Lamy M, Tan KT, Lindsay T. Use of an AMPLATZER duct occluder device to treat a recurrent arteriovenous fistula following endovenous laser treatment. *J Vasc Interv Radiol.* 2015;26(7):1082-1084.
52. Singla A, Foster M, Bennett WL, Young E, Attaran R, Mena-Hurtado C. Management of a patient with superior vena cava syndrome and a central venous catheter. *Vasc Dis Mgmt.* 2017;14(7):E157-E159.
53. Chiang WC, Ling-Lin Pai E, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Endografting under Assistance of Transapical Body Floss Through-and-Through Wiring Technique and Rapid Ventricular Pacing for an Ascending Aortic Tuberculous Pseudoaneurysm. *Ann Vasc Surg.* 2017;45:270 e277-270 e211.
54. Hari P, Kirtane AJ, Bangalore S. Retrograde approach to an ostial left anterior descending chronic total occlusion through a left internal mammary artery graft. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;87(6):E224-228.
55. Lawin D, Hansky B, Baumann P, Stellbrink C. Heart on a string: a novel approach to managing difficult access to the left pericardiacophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschrittmacherther Elektrophysiol.* 2018;29(3):322-324.
56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal.* 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol.* 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep.* 2018;6:2050313X18819933.

59. Kliger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention*. 2014;10(8):968-974.
60. van Gelder BM, Houthuizen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace*. 2011;13(10):1454-1458.
61. 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.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. 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. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2013;36(4):888-897.
65. 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*. 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol*. 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg*. 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010;25(2):202-208.
72. Fazeny-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant*. 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology*. 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg*. 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today*. 2010;July:29-32.
76. Egglin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR*. 1995;164:1259-1264.

77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg*. 2013;57(2):459-463.
79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa*. 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Intervent*. 1999;47:315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol*. 2006;17(3):449-459.
85. 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.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf. Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.

10.0 Povijest revizije

Revizija sažetka i sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	ECN broj	Datum izdavanja (DD/MM/GGGG)	Opis promjene	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
SSKU 0902-001 Rev 001	ECN141747	NP	Prvo izdanje sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☐ Ne (primjenjivo samo za implantabilne proizvode klase IIa ili IIb za koje sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti još nije uzet kao uzorak za potvrđivanje od strane NB-a)
SSKU 0902-001 Rev 002	ECN151705	NP	- Uključivanje SRN-a za proizvođača i europskog ovlaštenog zastupnika. - Dodjela jedinstvenog broja dijela za sustav omči EMPOWER Pojašnjenje uporabe u odrasloj populaciji i uključivanje upozorenja u vezi s pedijatrijskom uporabom	☒ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☐ Ne (primjenjivo samo za implantabilne proizvode klase IIa ili IIb za koje sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti još nije uzet kao uzorak za potvrđivanje od strane NB-a)
SSKU 0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Broj dokumenta ažuriran je da bi bio usklađen sa smjernicama iz NB-a; prvo izdanje SSKU-a	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne
SSKU 0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Ažurirana je tablica povijesti revizija da bi uključila povijest revizija iz SSKU 0902-001, što je bila početna verzija dokumenta poslanog u NB.	☒ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☐ Ne
SSKU 0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Dodavanje prijevoda	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne