

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste veiligheidsaspecten en klinische prestaties van het EN Snare endovasculaire systeem en EMPOWER lussysteem met drie lussen. Deze systemen worden hierna aangeduid met de term 'EN Snare-reeks'.

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

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Er is geen aanvullende informatieve SSCP opgesteld voor patiënten, aangezien het EN Snare-systeem geen implanteerbaar hulpmiddel is waarvoor patiënten een implantaatkaart krijgen, noch is het de bedoeling dat het hulpmiddel rechtstreeks door patiënten worden gebruikt.

De Engelse versie van dit SSCP-document (SSCP-0902) is gevalideerd door de aangemelde instantie (nr. aangemelde instantie 2797).

1.0 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

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

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

Tabel 1. Hulpmiddelen inbegrepen in deze SSCP

Naam en beschrijving hulpmiddel	Productnummers
Mini EN Snare-lusinstrument 2-4 mm	EN1003004/EU
Mini EN Snare-lusinstrument 4-8 mm	EN1003008/EU
Standaard EN Snare-lusinstrument 6-10 mm	EN2006010/EU
Standaard EN Snare-lusinstrument 9-15 mm	EN2006015/EU
Standaard EN Snare-lusinstrument 12-20 mm	EN2006020/EU
Standaard EN Snare-lusinstrument 18-30 mm	EN2007030/EU
Standaard EN Snare-lusinstrument 27-45 mm	EN2007045/EU
EMPOWER lussysteem met drie lussen	8785/EU



1.2 Naam en adres fabrikant

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

Tabel 2. Informatie fabrikant

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

1.3 Uniek registratienummer fabrikant (SRN)

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

1.4 Basis-UDI-DI

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

1.5 Nomenclatuur medisch hulpmiddel beschrijving/tekst

De Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)-code en beschrijvingen voor het/de desbetreffende hulpmiddel(en) staan vermeld in Tabel 3.

1.6 Hulpmiddelklasse

De EU-hulpmiddelrisicoclassificatie(s) voor het EN Snare-systeem staan vermeld in Tabel 3.

Tabel 3. Informatie hulpmiddelidentificatie

Naam en beschrijving hulpmiddel	Hulp-middelen-klasse EU	Product-nummer	Basis-UDI-DI	Uniek registratienummer (SRN)	CND-code	CND-voorwaarden
Mini EN Snare-lusinstrument 2-4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERWIJDERINGSSYSTEMEN VOOR VASCULAIRE VREEMDE VOORWERPEN
Mini EN Snare-lusinstrument 4-8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERWIJDERINGSSYSTEMEN VOOR VASCULAIRE VREEMDE VOORWERPEN



Naam en beschrijving hulpmiddel	Hulp-middelen-klasse EU	Product-nummer	Basis-UDI-DI	Uniek registratienummer (SRN)	CND-code	CND-voorwaarden
Standaard EN Snare-lusinstrument 6-10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERWIJDERINGSSYSTEMEN VOOR VASCULAIRE VREEMDE VOORWERPEN
Standaard EN Snare-lusinstrument 9-15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERWIJDERINGSSYSTEMEN VOOR VASCULAIRE VREEMDE VOORWERPEN
Standaard EN Snare-lusinstrument 12-20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERWIJDERINGSSYSTEMEN VOOR VASCULAIRE VREEMDE VOORWERPEN
Standaard EN Snare-lusinstrument 18-30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERWIJDERINGSSYSTEMEN VOOR VASCULAIRE VREEMDE VOORWERPEN
Standaard EN Snare-lusinstrument 27-45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERWIJDERINGSSYSTEMEN VOOR VASCULAIRE VREEMDE VOORWERPEN
EMPOWER lussysteem met drie lussen	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	VERWIJDERINGSSYSTEMEN VOOR VASCULAIRE VREEMDE VOORWERPEN

1.7 Jaar van marktintroductie in de EU

Het jaar waarin het EN Snare-systeem een CE-markering ontving en voor het eerst op de EU-markt werd gebracht, wordt weergegeven in Tabel 4.

1.8 Gemachtigde vertegenwoordiger (indien van toepassing)

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

1.9 Aangemelde instantie

De aangemelde instantie (NB) die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling van het EN Snare-systeem, in overeenstemming met bijlage IX of X van de (Verordening (EU) 2017/745) en verantwoordelijk voor de validatie van de SSCP staat vermeld in Tabel 4. Het unieke identificatienummer van de aangemelde instantie staat vermeld in Tabel 4.



Tabel 4. Informatie gemachtigde vertegenwoordiger en aangemelde instantie

Naam hulpmiddel	Jaar op de EU-markt gebracht	Gemachtigde vertegenwoordiger		Aangemelde instantie (NB)	
		Naam	SRN	Naam	ID-nummer
Mini EN Snare-lusinstrument 2-4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Mini EN Snare-lusinstrument 4-8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standaard EN Snare-lusinstrument 6-10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standaard EN Snare-lusinstrument 9-15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standaard EN Snare-lusinstrument 12-20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standaard EN Snare-lusinstrument 18-30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Standaard EN Snare-lusinstrument 27-45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
EMPOWER lussysteem met drie lussen	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1 Beoogd doeleind

Het EN Snare®-systeem is bestemd voor gebruik bij het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem. Verwijderings- en manipulatieprocedures omvatten de verwijdering van fibrineschedes van de veneuze verblijfskatheters.

2.2 Indicaties en doelpopulaties

Het EN Snare-systeem is bestemd voor gebruik bij patiënten waarbij verwijdering of manipulatie van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem noodzakelijk is. Het gebruik en de maatvoering van het hulpmiddel zijn gebaseerd op de vasculaire anatomie van de patiënt en de voorkeur van de arts. Het EN Snare-systeem wordt gebruikt bij volwassen patiënten in overeenstemming met de juiste vaatafmetingen.

2.3 Contra-indicaties en/of beperkingen

Contra-indicaties voor het EN Snare-systeem staan hieronder vermeld. Beperkingen op het gebruik en de afmetingen van het EN Snare-systeem worden bepaald door de vasculaire anatomie van de patiënt.

- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor het verwijderen van vreemde voorwerpen die zijn ingesloten door weefselgroei.
- Dit hulpmiddel mag niet gebruikt worden voor de verwijdering van de fibrineschede indien er sprake is van septumdefecten of een persistente foramen ovale (PFO).



- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor het verwijderen van geïmplanteerde pacemaker-leads.
- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in de neurovasculatuur.

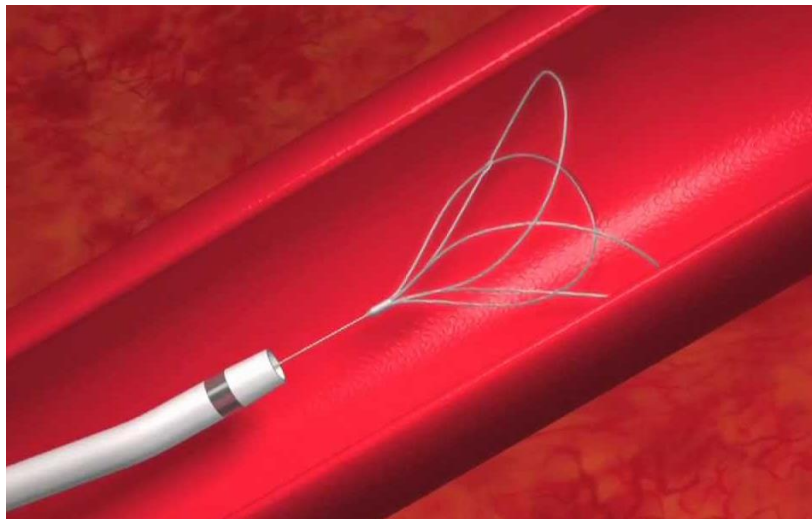
3.0 Beschrijving van het hulpmiddel

3.1 Beschrijving van het hulpmiddel

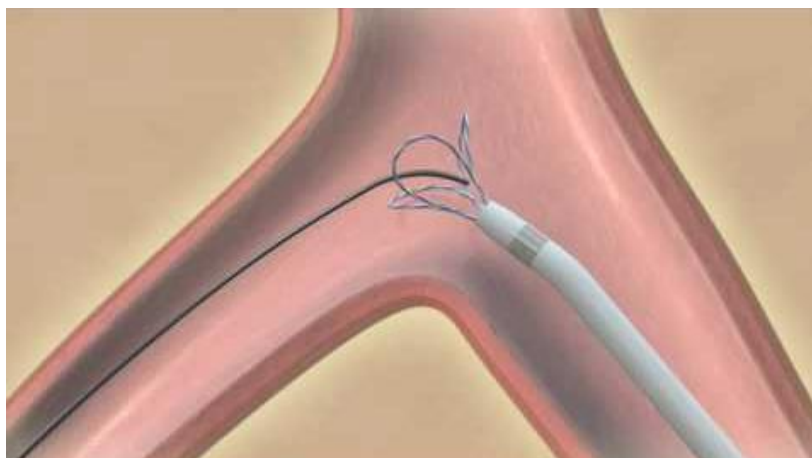
Het EN Snare-systeem is een lusinstrument met drie lussen bestaande uit gevlochten platina (Pt) en nitinol (NiTi) gekoppeld aan een NiTi-schachtdraad. In combinatie met de inbrengkatheter of compatibele geleidingskatheter kan het lusinstrument met drie lussen worden gebruikt voor het verwijderen en manipulatie van vreemde voorwerpen (waaronder weefsel/trombus) in het cardiovasculaire systeem. Procedures worden meestal uitgevoerd onder fluoroscopische geleiding. Een radiopake markering aan de tip van de plaatsingskatheter vereenvoudigt de plaatsing van het lusinstrument nabij het beoogde vreemde lichaam. Dankzij de flexibiliteit van het lusmateriaal van nitinol-vormgeheugen kan de voorgevormde lusconfiguratie voor plaatsing worden teruggetrokken in een katheter en vervolgens worden ontplooit in de gewenste vasculaire doelvaten, terwijl de kans op vaatletsel tijdens het manipuleren van het hulpmiddel wordt geminimaliseerd (Afbeelding 1). Het vangen van vreemde voorwerpen wordt gerealiseerd door de lus(sen) van nitinol rond het vrije uiteinde of de rand van het voorwerp te plaatsen en vervolgens de lus(sen) naar beneden rond het voorwerp te trekken door de inbrengkatheter op te voeren terwijl het lusinstrument in positie wordt gehouden (Afbeelding 2). Terwijl de katheter over het lusinstrument wordt gebracht, wordt het voorwerp in of tegen het distale gedeelte van de katheter getrokken. De trekkracht van de lus(sen) zorgt voor voldoende kracht om vreemde voorwerpen te verwijderen of te manipuleren zonder het lusinstrument te beschadigen. Er zijn verschillende lusmaten beschikbaar om tegemoet te komen aan verschillende afmetingen van een doelvat. De EN Snare-systeemconfiguraties zijn samengevat in Tabel 5.

EN snare endovasculair lussysteem

Afbeelding 1. Het lusinstrument ontplooien in een bloedvat



Afbeelding 2. Terugtrekken van het lusinstrument om het hulpmiddel te vangen





De hulpmiddelen en componenten in het EN Snare-systeem zijn verpakt als steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Zowel de katheter als het lusinstrument, het inbrenginstrument en het torsie-instrument zijn geladen in polypropyleen spiraaldispensers. De componenten worden vervolgens verzegeld in 2 aparte Tyvek-/nylonzakjes. Beide zakjes zijn met gebruiksaanwijzing verpakt in een doos. Merit maakt gebruik van ethyleenoxide (EtO)-sterilisatie voor het EN Snare-systeem.

Tabel 5. Hulpmiddelconfiguraties EN Snare-systeem

Catalogusnummer	Beschrijving	Diameter lus	Lengte lus (cm)	Diameter samengevouwen lus in inch (mm)	Kathetermaat	Katheterlengte
EN1003004/EU	Mini EN Snare-lusinstrument 2-4 mm	2-4 mm	175 cm	0,028 inch (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Mini EN Snare-lusinstrument 4-8 mm	4-8 mm	175 cm	0,028 inch (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Standaard EN Snare-lusinstrument 6-10 mm	6-10 mm	120 cm	0,045 inch (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Standaard EN Snare-lusinstrument 9-15 mm	9-15 mm	120 cm	0,055 inch (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Standaard EN Snare-lusinstrument 12-20 mm	12-20 mm	120 cm	0,055 inch (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Standaard EN Snare-lusinstrument 18-30 mm	18-30 mm	120 cm	0,055 inch (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Standaard EN Snare-lusinstrument 27-45 mm	27-45 mm	120 cm	0,055 inch (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	EN Snare Merit standaard OEM-lusinstrument	9-15 mm	150 cm	0,055 inch (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Er werd een biocompatibiliteitsbeoordeling uitgevoerd op het EN Snare-systeem, waarbij de tests werden uitgevoerd volgens de internationale normenreeks ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. De weefselcontactcategorieën voor het EN Snare-systeem zijn samengevat in Tabel 6.

Tabel 6. Weefselcontactcategorieën: EN Snare-systeem

Hulpmiddel	Categorisatie
Lus	Extern communicerend Circulerend bloed Beperkte contactduur (≤ 24 uur)
Katheter	Extern communicerend Circulerend bloed Beperkte contactduur (≤ 24 uur)
Inbrenginstrument	Geen patiëntencontact
Torsie-instrument	Geen patiëntencontact

De algemene operationele stappen die verband houden met het procedurele gebruik van de hulpmiddelen in het EN Snare-systeem zijn samengevat in Tabel 7.

Tabel 7. Werkingsprincipes: EN Snare-systeem

Procedure	Operationele stappen
Vorbereiding en plaatsing lusinstrument	Selecteer het toepasselijke diameterbereik voor het lusinstrument voor de locatie waarin het vreemde voorwerp zich bevindt. Het diameterbereik voor het lusinstrument dient de grootte te benaderen van het bloedvat waarin het zal worden gebruikt.
	Verwijder het inbrenginstrument en torsie-instrument van het proximale uiteinde van de schacht van het lusinstrument en steek het proximale uiteinde van het lusinstrument in het distale uiteinde (zonder hub) van de katheter van het lusinstrument, totdat het proximale uiteinde van de schacht de hub verlaat en de lus kan worden teruggetrokken in het distale uiteinde van de katheter van het lusinstrument. Voer het lusinstrument en het kathetersysteem op naar de gewenste locatie.
	In gevallen waarin er al een luskatheter in het vaatstelsel is geplaatst, voert u het inbrenginstrument naar het distale uiteinde van het lusinstrument totdat de lus(sen) in de buis van het inbrenginstrument vastzitten. Breng het distale uiteinde van het inbrenginstrument in in de hub van de luskatheter tot u weerstand voelt, en plaats het lusinstrument vervolgens opnieuw in de katheter. Het inbrenginstrument kan worden verwijderd door het blauwe lipje vast te grijpen en dit weg te pellen van de schacht van het lusinstrument.
Lusinstrument ontplooiën	Druk de schacht van het lusinstrument voorzichtig naar voren om de lus(sen) volledig te openen. Het lusinstrument wordt dan ofwel rond het proximale uiteinde van het vreemde voorwerp gebracht, of teruggebracht rond het distale uiteinde van het vreemde voorwerp.
Voorwerp verwijderen	De luskatheter verder inbrengen om de lus(sen) van het lusinstrument te sluiten en het vreemde voorwerp te vangen. Als u probeert de lus te sluiten door het lusinstrument de luskatheter in te trekken, verandert de positie van de lus(sen) rond het vreemde voorwerp. Houd spanning op de luskatheter en verplaats het lusinstrument en luskatheterconstructie proximaal naar elkaar toe, zodat ze zich bij of in een geleidingskatheter of schede bevinden. Het vreemde voorwerp wordt vervolgens teruggetrokken via of samen met de geleidingskatheter of introducerschede. Voor het terugtrekken van grote vreemde voorwerpen kan het inbrengen van grotere schedes of geleidingskatheters noodzakelijk zijn, of een incisie op de perifere toegangsplaats.
Manipulatie voorwerp	Houd spanning op de luskatheter om uw greep op het vreemde voorwerp te handhaven, verplaats lusinstrument en luskatheter vervolgens tezamen om het vreemde voorwerp in de gewenste positie te brengen.
Verwijdering fibrineschede	Gebruik een femorale veneuze benadering om het lusinstrument op te voeren in de vena cava inferior of het rechteratrium. Voer een voeddraad van 0,035 inch door de verblijfskatheter en in de vena cava inferior of het rechteratrium. Plaats de lus(sen) van het lusinstrument rond de voeddraad en voer het lusinstrument over het distale uiteinde van de katheter naar een positie proximaal van de fibrineschede. Sluit het lusinstrument rond de katheter en blijf lichte tractie uitoefenen terwijl u het lusinstrument voorzichtig over de eindpoorten naar beneden trekt in de richting van het distale uiteinde van de katheter. Herhaal dit tot de katheter los is van de fibrineschede.

3.2 Vorige generatie(s) of variant(en)

Het EN Snare-systeem werd in 2009 overgenomen door Merit van Medical Device Technologies (MD Tech). Na de overname begon Merit met de productie van het 'originele' EN Snare-systeem en verkreeg respectievelijk de CE-markering en 510(k)-goedkeuring (K092343) in het derde en vierde kwartaal van 2009. De componenten van de fluorethyleenpropyleen (FEP)-katheter en de coaxiale FEP-introducercomponenten van het originele EN Snare-systeem zijn aangekocht bij een leverancier. In 2015 nam Merit de productie over van het gehele EN Snare-systeem en vervolgens werd een 'gewijzigde' hulpmiddelconfiguratie geïmplementeerd. Het gewijzigde hulpmiddel bevat een katheter bestaande uit een polyetherblokamide (PEBAX) buitenzijde en polytetrafluorethyleen (PTFE) binnenzijde, ingebedde markeringsband, en een vervanging van de introducer door een afpelbaar inbrenginstrument. Raadpleeg de Tabel 8.

Tabel 8. Overzicht van wijzigingen aan het EN Snare-systeem

Component	EN Snare System (gewijzigd)	EN Snare System (origineel)	Opmerkingen
Lus			Lusinstrument ongewijzigd
Torsie-instrument			Torsie-instrument ongewijzigd
Katheter	 Ingebedde markeringsband	 Gevormde markeringsband	Pt/Ir-markeringsband is ingebed in het gewijzigde EN Snare-systeem

Component	EN Snare System (gewijzigd)	EN Snare System (origineel)	Opmerkingen
	 Hub met geïntegreerde trekcontlasting	 Hub zonder trekcontlasting	Hubontwerp werd gewijzigd om geïntegreerde trekcontlasting op te nemen in het gewijzigde EN Snare-systeem
	Materialen: Schacht: PEBAX-buitenzijde met PTFE binnenste Hub: PEBAX met luer van polycarbonaat	Materialen: Schacht: Gefluoreerde ethyleenpropyleen (FEP) Hub: Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)	PEBAX-materialen geselecteerd voor verbeterde katheterprestaties en produceerbaarheid. Originele EN Snare-systeemkatheter aangekocht bij leverancier. Gewijzigde EN Snare-systeemkatheter, intern geproduceerd door Merit Medical Systems.
Inbrenginstrument/introducer	 Inbrenginstrument: Afpelbare configuratie	 Introducer: Coaxiale configuratie	Door het afpelbare ontwerp is het bij een coaxiale configuratie niet nodig om de kabel over de draad van het lusinstrument te trekken.
	Materialen: Buizen: Polypropyleen Hub: Paars polypropyleen	Materialen: Buizen: Gefluoreerd ethyleenpropyleen (FEP) Hub: Polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)	Polypropyleenmaterialen geselecteerd voor verbeterde prestaties en produceerbaarheid. Originele EN Snare-introducer aangekocht bij leverancier. Gewijzigd EN Snare-inbrenginstrument, intern geproduceerd door Merit Medical Systems.

Afkortingen: FEP = gefluoreerd ethyleenpropyleen, HDPE = polyethyleen met hoge dichtheid, PEBAX = polyetherblokamide, PTFE = polytetrafluorethyleen

3.3 Accessoires

De accessoires die bij het EN Snare-systeem worden gebruikt zijn het torsie-instrument, de introducer (origineel EN Snare-systeem) en het inbrenginstrument (gewijzigd EN Snare-systeem). Aanvullende accessoires die horen bij conventionele percutane vasculaire toegang omvatten, maar zijn niet beperkt tot, toegangsnaald, introducer, dilatator, voerdraad en contrastvloeistof.

Tabel 9. Accessoire-hulpmiddelen

Hulpmiddelgeneratie	Beschrijving accessoire
Origineel en gewijzigd EN Snare-systeem	Torsie-instrument: Eenvoudig vast te grijpen torsie-instrument ondersteunt het draaivermogen van het lusinstrument 
Origineel EN Snare-systeem	Introducer: Vereenvoudigt het inbrengen van het lusinstrument in de luskatheter. 
Gewijzigd EN Snare-systeem	Inbrenginstrument: Vereenvoudigt het inbrengen van het lusinstrument in de luskatheter. Door het afpelbare ontwerp is het bij een coaxiale configuratie niet nodig om de kabel over de draad van het lusinstrument te trekken. 

3.4 Beschrijving van andere hulpmiddelen die in combinatie worden gebruikt

Naast de hierboven genoemde accessoires (Tabel 9), wordt het EN Snare-systeem gebruikt in combinatie met hulpmiddelen, inclusief maar niet beperkt tot katheters en schedes.

4.0 Risico's en waarschuwingen

4.1 Restrisico's en ongewenste effecten

Beschrijving van risico's

Het risicomanagementproces van Merit wordt uitgevoerd in overeenstemming met EN ISO 14971:2019. Risicomanagementprocessen worden gebruikt voor de analyse van risico's die samenhangen met het gebruik van Merit-hulpmiddelen, inclusief mogelijk misbruik van een hulpmiddel. Dit zorgt ervoor dat alle voorzienbare mogelijke faalwijzen en bijbehorende risico's zijn overwogen en aangepakt in het ontwerp van het hulpmiddel en/of het kwaliteitssysteem van de productie. Het proces omvat de volgende hoofdaspecten:

- Identificatie van mogelijke faalwijzen en hun waarschijnlijke oorzaken en gevolgen
- Evalueren van de kans van optreden, mate van ernst en relatieve detecteerbaarheid van elke storing
- Het identificeren van controles en preventieve maatregelen

In overeenstemming hiermee zijn alle mogelijke risicobeheersingsmaatregelen geïmplementeerd en geverifieerd en voldoet het EN Snare-systeem aan alle toepasselijke verordeningen en normen. Door middel van het klinische evaluatieproces wordt informatie met betrekking tot de klinische stand van zaken en mogelijke ongewenste voorvallen geïdentificeerd op basis van een beoordeling van het relevante klinisch bewijs.

De beoogde klinische voordelen van endovasculaire lusinstrumenten zijn onder meer het verwijderen of manipuleren van vreemde voorwerpen in het cardiovasculaire systeem en het vermijden van morbiditeit en mortaliteit die gepaard gaan met open chirurgische ingrepen.

Artikelen die tussen 1 januari 2002 en 31 juli 2020 zijn gepubliceerd, zijn beoordeeld. Op basis van de literatuur zijn endovasculaire lusinstrumenten met succes gebruikt bij het verwijderen en herpositioneren van voorwerpen,^{3,4} de verwijdering van fibrine van verblijfsdialyse katheters.⁵ De prestatieresultaten geïdentificeerd door Wolf et al. (2008)⁶ onderscheiden primaire en secundaire succespercentages met betrekking tot endovasculaire lusinstrumenten. Primair succes wordt geassocieerd met volledige interventie met het lusinstrument, terwijl secundair succes wordt gekenmerkt door het gebruik van aanvullende chirurgische benaderingen (bijv. incisie, tang) om een succesvolle interventie te bereiken.⁶ Ten behoeve van de klinische evaluatie zal het cumulatieve succes worden gekwantificeerd voor de betreffende hulpmiddelen en de vergelijkbare benchmark-lusinstrumenten. Cumulatief succes, een procedureel eindpunt, wordt als volgt gedefinieerd:

- Cumulatief succes: Gecombineerd percentage van (1) volledige verwijdering/herpositionering van vreemd voorwerp/weefsel door de vasculaire/percutane schede EN (2) verwijdering/herpositionering van vreemd voorwerp door middel van een lusinstrument uit de oorspronkelijke positie van vreemd voorwerp/weefsel, met volledige extractie waarbij een aanvullende chirurgische benadering is vereist.

De primaire en secundaire succespercentages uit de klinische literatuur zijn zeer hoog. Over het algemeen waren de primaire succespercentages 78,7% voor het EN Snare-systeem en 79,1% voor de benchmark ('zwanenhals')-lusinstrumenten. Secundaire succespercentages waren hoger, meer dan 90%, voor zowel EN Snare- als de lusinstrumenten met zwanenhalsvorm. De mogelijke complicaties/ongewenste voorvallen met betrekking tot het desbetreffende hulpmiddel zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing zijn samengevat in Tabel 10. Daarnaast worden de ernstige en lichte ongewenste voorvallen die verband houden met lusinstrumenten/procedures, zoals geïdentificeerd in de literatuur, samen met de bijbehorende schade volgens de risicobeoordeling weergegeven in Tabel 11.

Tabel 10. EN Snare-systeem: Potentiële complicaties

Potentiële complicaties	
1.	Potentiële complicaties die verband houden met verwijderingsinstrumenten voor vreemde voorwerpen in de arteriële vasculatuur omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot: • Embolisatie • Beroerte • Myocardinfarct (afhankelijk van plaatsing)
2.	Mogelijke complicaties die verband houden met lus-verwijderingsinstrumenten in de veneuze vasculatuur zijn onder meer: • Longembolie
3.	Andere mogelijke complicaties die samenhangen met instrumenten voor het verwijderen van vreemde voorwerpen omvatten onder meer, maar zijn niet beperkt tot: • Bloedvatperforatie • Het vast komen zitten van het instrument • Bloeding • Letsel van weke delen • Hartritmestoornis • Vasculaire dissectie

Tabel 11. Ongewenste voorvallen: Gegevens uit klinische literatuur

Ongewenste voorvallen gerelateerd aan het lusinstrument	Schadecategorie
Ernstige complicaties	
Longembolie	Vreemd voorwerp vasculair
Vreemd voorwerp embolisatie	
Hematoom lies	Bloeding, letsel aan weke delen

Ongewenste voorvallen gerelateerd aan het lusinstrument	Schadecategorie
Schade aan de vena cava inferior met extravasatie	Bloeding, letsel aan weke delen
Lichte complicaties	
Intermitterende ectopie (hartritmestoornis)	Cardiaal voorval
Losraken lead	Procedurevertraging
Fragmentatie van vreemd voorwerp	Vreemd voorwerp vasculair
Complicatie van de veneuze toegangsplaats	Bloeding, letsel aan weke delen

Het EN Snare-systeem is geïndiceerd voor het verwijderen en de manipulatie van vreemde voorwerpen en dient daarom als een percutane aanvulling op een verscheidenheid aan procedures. Bij gebruik in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen zijn de risico's verbonden aan het gebruik van de desbetreffende hulpmiddelen laag en wegen ze niet op tegen de klinische voordelen verbonden aan het gebruik.

De vermelde procedurele ongewenste voorvallen (AE's) waren laag, zoals weergegeven in Tabel 12. Er werden 2 sterfgevallen gemeld in de literatuur, waarvan 1 geval van intracraniale bloeding 8 dagen na de operatie en 1 geval van ventrikelfibrillatie secundair aan aortadissectie. In beide gevallen waren de vastgestelde ongewenste voorvallen het gevolg van de interventionele procedure of het intravasculair vreemd lichaam (IFB), en niet specifiek gerelateerd aan het gebruik van het lusinstrument. Bijkomende ongewenste voorvallen, waaronder harttamponade, moeite met het voortbewegen van de schede, hemopericardium, pijn tijdens het verwijderen, ademhalingscomplicaties, achtergebleven vreemd voorwerp, sternale wonddehiscentie en wondpijn, waren allemaal niet gerelateerd aan het gebruik van het lusinstrument. Algemene percentages ongewenste voorvallen gerelateerd aan lusprocedures die verband houden met verschillende klinische toepassingscategorieën voor het EN Snare-systeem worden weergegeven in Tabel 13. Van de ongewenste voorvallen die verband houden met de lusprocedure waren er 6 ernstige (0,6%) en 21 lichte (2,1%) voorvallen bij het EN Snare-systeem. Er waren geen ongewenste voorvallen die verband hielden met een defect van het lusinstrument. Op basis van de gegevens uit de klinische literatuur biedt het EN Snare-systeem aanvaardbare veiligheid en prestaties bij patiënten waarbij verwijdering of manipulatie van IFB's noodzakelijk is (inclusief fibreus weefsel/trombus). Er waren geen meldingen van onbedoelde schade aan de centraal veneuze katheter (CVK) als gevolg van lus-gemedieerde katheterverwijderingsprocedures.

Tabel 12. Ongewenste voorvallen vermeld in literatuur

Ongewenst voorval	EN Snare-systeem	Lusinstrumenten
Ernstige complicaties		
Embolisatie van vreemde voorwerpen ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Longembolie ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Achtergebleven vreemd voorwerp ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Aortadissectie ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Harttamponade ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hematoom lies	1/1001 (0,1)	-
Intracraniale bloeding ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Ademhalingscomplicaties ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Vaatbeschadiging met extravasatie	1/1001 (0,1)	-
Totaal	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Gerelateerd aan lusinstrument	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Gerelateerd aan de lusprocedure	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Lichte complicaties		
Complicatie van de veneuze toegangsplaats	15/1001 (1,5)	-
Fragmentatie van vreemd voorwerp	4/1001 (0,4)	-
Cavale perforatie (asymptotisch) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Moeite met het opvoeren van de schede ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemopericard ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Intermitterende ectopie	1/1001 (0,1)	-
Losraken lead	1/1001 (0,1)	-
Pijn tijdens verwijdering ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Dehiscentie van een sternale wond ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Wondpijn ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Totaal	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Gerelateerd aan lusinstrument	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Gerelateerd aan de lusprocedure	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Afkortingen: n = bijwerkingen, N = patiënten

^a Leidde tot overlijden van patiënt, ^b Niet lus/proceduregerelateerd, ^c Niet lus/proceduregerelateerd in 1 van de geïdentificeerde gevallen

Tabel 13. Percentage ongewenste voorvallen gerelateerd aan lusprocedure per klinische toepassingscategorie

Klinische toepassing	Ongewenste voorvallen EN Snare-systeem, n/N (%)		Ongewenste voorvallen lusinstrumenten, n/N (%)s	
	Ernstig	Licht	Ernstig	Licht
VERWIJDERING	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Verwijdering: Perifeer	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Verwijderen cardiale occluder	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Verwijderen centraal veneuze katheter	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Verwijderen fibrineschede van centraal veneuze katheter	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	
Verwijderen IVCF	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Verwijderen stent	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Verwijderen/terughalen weefsel/trombose	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Andere cardiovasculaire verwijderingen	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Verwijdering: Cardiaal	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Verwijderen cardiale occluder	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Verwijderen centraal veneuze katheter	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Verwijderen IVCF	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}
Verwijderen stent	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Verwijderen/terughalen weefsel/trombose	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Andere cardiovasculaire verwijderingen	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULATIE	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulatie: Perifeer	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Plaatsing occluder	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Repositie centraal veneuze katheter	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Andere manipulatie in het cardiovasculaire systeem	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulatie: Cardiaal	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Plaatsing occluder	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		

Klinische toepassing	Ongewenste voorvallen EN Snare-systeem, n/N (%)		Ongewenste voorvallen lusinstrumenten, n/N (%)s	
	Ernstig	Licht	Ernstig	Licht
Andere manipulatie in het cardiovasculaire systeem	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
TOTAAL	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Afkortingen: AE = ongewenst voorval, n = ongewenste voorvallen, N = procedures

4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De geëttiketeerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het EN Snare-systeem zijn samengevat in Tabel 14.

Tabel 14. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Categorie	Verklaringen ettiketering
Waarschuwingen	- Het gebruik van buitensporige kracht om ingesloten vreemde voorwerpen te verwijderen kan leiden tot een defect instrument. - Als tijdens het verwijderen van fibrineschedes trekkracht op katheters wordt uitgeoefend, kan dit verblijfskatheters met een diameter van 6 Fr of kleiner beschadigen, rekken of breken. Zet niet teveel trekkracht wanneer u probeert de fibrineschede te verwijderen van een katheter met een diameter van 6 Fr of kleiner. - Gebruik niet teveel kracht wanneer u de katheter via een introducer manipuleert, of wanneer u het lusinstrument manipuleert. Buitensporige kracht kan leiden tot een defect hulpmiddel. - Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide en wordt als steriel beschouwd zolang de verpakking niet geopend of beschadigd is. Het is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Probeer het hulpmiddel niet te reinigen of opnieuw te steriliseren. Na gebruik kan dit hulpmiddel biologisch gevaarlijk afval vormen. Hanteer het op een wijze die voorkomt dat per ongeluk contaminatie optreedt. Hulpmiddelen die beschadigd zijn of waarvan de verpakking geopend of beschadigd is, mogen niet worden gebruikt. - Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico inhouden dat het hulpmiddel verontreinigd raakt en/of dat patiëntbesmetting of kruisbesmetting ontstaat, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekte(s) van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. - Nitinol is een nikkel-titaniumlegering. Er kan een reactie optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor nikkel. - Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval. - Er zijn onvoldoende veiligheids- en prestatiegegevens om het gebruik van het hulpmiddel bij pediatrische populaties te ondersteunen. - In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.
Voorzorgsmaatregelen	Wees voorzichtig wanneer u dit hulpmiddel gebruikt voor het verwijderen van een grote fibrineschede, zodat het risico van pulmonaire embolie zo klein mogelijk blijft.

4.3 Andere relevante veiligheidsaspecten

Er zijn geen corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective actions) geweest voor het EN Snare-systeem.

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

5.1 Samenvatting van klinische gegevens voor het equivalente hulpmiddel

Conformiteit van het EN Snare-systeem is vastgesteld door middel van een gelijkwaardigheidsdemonstratie op basis van het volgende:

- Gewijzigd EN Snare-systeem (desbetreffende hulpmiddel) en het gevestigde originele EN Snare-systeem (equivalent vergelijkingsmiddel)
- Alle geïdentificeerde verschillen met betrekking tot klinische, technische en biologische kenmerken werden geanalyseerd en geen enkele had een significante invloed op de klinische veiligheid of prestaties. In overeenstemming met MEDDEV 2.7/1 Rev 4 werd de klinische, technische en biologische gelijkwaardigheid van het hierboven vermelde desbetreffende hulpmiddel en het equivalente vergelijkingsmiddel vastgesteld door middel van deze analyse.

De klinische gegevens voor het EN Snare-systeem, zoals weergegeven in Tabel 15 en Tabel 16 (sectie 5.3), vertegenwoordigen zowel de oorspronkelijke als de gewijzigde hulpmiddelconfiguratie.

5.2 Samenvatting van klinische onderzoeken van het desbetreffende hulpmiddel

Niet van toepassing, aangezien klinische evaluatie gebaseerd is op gepubliceerde literatuur. Er waren geen klinische onderzoeken van het EN Snare-systeem voorafgaand aan de CE-markering.

5.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

De hulpmiddelen in het EN Snare-systeem zijn effectief gebruikt voor het verwijderen en manipuleren van vreemde voorwerpen (waaronder weefsel/trombus) in het cardiovasculaire systeem. Klinische gegevens ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het EN Snare-systeem zijn ontleend aan de volgende bronnen:

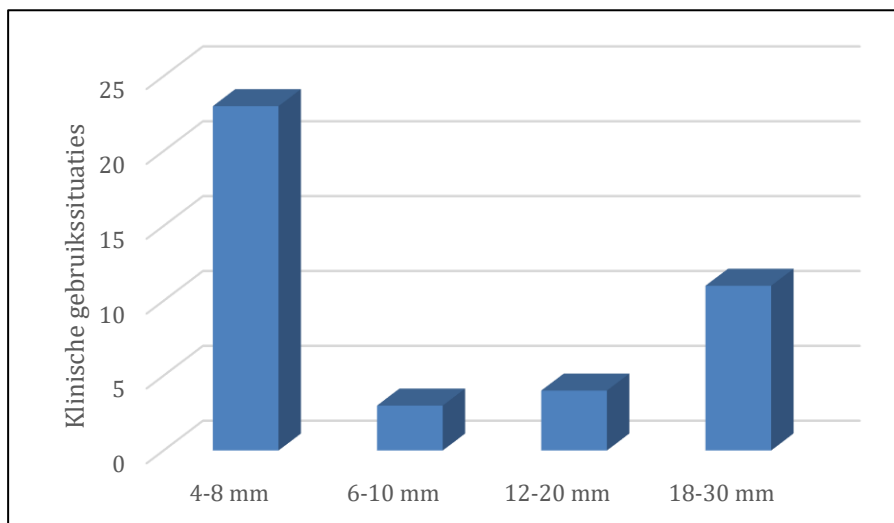
- Een post-market klinisch follow-uponderzoek (PMCF) uitgevoerd in 2020.
- Een uitgebreid literatuuroverzicht met behulp van de Embase[®]-, MEDLINE- en PubMed-databases voor de periode van 1 januari 2002 tot 31 juli 2020. Strategieën voor literatuuronderzoek zijn opgezet om artikelen te identificeren die relevant zijn voor de hulpmiddelen in het EN Snare-systeem. Zowel gunstige als ongunstige referenties werden geïdentificeerd en samengevat.

Zoals gedocumenteerd in het PMCF-rapport (PMCFER-QRMT0046-001), werden enquêtes van klinici ontvangen die 42 patiëntencasussen met het EN Snare-systeem omvatten. De casusinformatie is samengevat in Tabel 15 en Afbeelding 3. Van de gedocumenteerde klinische gebruikssituaties was 47,6% (20/42) geassocieerd met het verwijderen van een vreemd voorwerp en 52,4% (22/42) werd gemeld als manipulatie van een vreemd voorwerp. Het verwijderen van de fibrinschede/katheter werd gemeld in 55,0% (11/20) van de verwijderingsgevallen. Technisch succes werd behaald in 100% van de gemelde casussen en er werden geen ongewenste voorvallen geïdentificeerd door de deelnemende klinici.

Tabel 15. Overzicht gebruikssituatie EN Snare: PMCF-gegevens

Klinische toepassing	Procedures	Maat lusinstrument	Primair succes n/N (%)	Secundair succes n/N (%)	Cumulatief succes n/N (%)	Ongewenste voorvallen n/N (%)
Verwijdering	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)
Verwijderen fibrinekatheter	11	18-30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Verwijderen IVCF	5	4-8 mm (1), 12-20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Verwijderen - niet gespecificeerd	4	4-8 mm (1), 6-10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulatie	22	4-8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulatie - niet gespecificeerd	20	4-8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Vangen voerdraad - body floss	1	NG	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Plaatsing van stentgraft in aorta	1	4-8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Totaal	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)

Afbeelding 3. Maatspreiding EN Snare: PMCF-gegevens



Tabel 16 geeft een samenvatting van de prestatiegegevens van het EN Snare-systeem die zijn afgeleid van de veiligheids- en prestatiegegevens uit de klinische literatuur en de PMCF-gegevens. Deze gegevens worden vergeleken met benchmark-prestatiegegevens van lusinstrumenten uit de literatuur. Zoals aangegeven door de gegevens, zijn de slagingspercentages voor het EN Snare-systeem consistent met die gemeld voor concurrerende lusinstrumenten. De gepresenteerde gegevens hebben alleen betrekking op het gebruik van het hulpmiddel in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing van het EN Snare-systeem. Niet-geïndiceerd gebruik van het EN Snare-systeem en benchmarkhulpmiddelen zijn uitgesloten van de overzichtsgegevens in Tabel 16.

De succespercentages voor het EN Snare-systeem en benchmark-lusinstrumenten zijn hoog en in alle gevallen meer dan 80%, behalve voor hartgerelateerde verwijderingen bij de benchmark-hulpmiddelen. Voor de algemene verwijderingstoepassingen (perifeer en cardiaal) is het cumulatieve succespercentage voor de benchmark-lusinstrumenten hoger dan het desbetreffende hulpmiddel ($P = 0,034$), maar het geschatte verschil is slechts 4,1%. Er is geen statistisch significant verschil tussen de manipulatieprocedures van de lusinstrumenten ($P = 0,456$). Het algehele totale succespercentage voor de benchmark-lusinstrumenten (89,7%) was statistisch significant hoger dan het overeenkomstige percentage voor het EN Snare-systeem (85,5%) ($P = 0,029$). In overeenstemming met de andere vergelijkingen was het geschatte verschil echter minder dan 10%. Concluderend voldoet het desbetreffende hulpmiddel aan de vastgestelde acceptatiecriteria voor prestaties.

Tabel 16. Vergelijkend cumulatief succespercentage

Klinische toepassing	Cumulatief succespercentage, n/N (%)		Geschat verschil [95%-BI]	P-waarde p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analyse $\Delta_{0,80}$ ⁶¹	P-waarde p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	EN Snare-systeem	Benchmark-lusinstrumenten				
VERWIJDERING	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1% [-7,7%, -0,5%]	P = 0,034[‡]	5,2%	P = 0,019[‡]
Perifeer	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6% [-9,3%, -2,0%]	P = 0,005 [‡]	5,2%	P = 0,003 [‡]
Cardiaal	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [-0,6%, 53,0%]	P = 0,022 [†]	38,3% [†]	-
Niet-gespecificeerd [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULATIE	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8% [-2,6%, 8,1%]	P = 0,456	7,6%	-
Perifeer	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [-4,8%, 15,3%]	P = 1000 [†]	14,4% [†]	-
Cardiaal	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-, -]	P = 1000	-	-
Niet-gespecificeerd [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Totaal perifeer[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7% [-9,3%, -2,1%]	P = 0,004[‡]	5,2%	P = 0,002[‡]
Totaal cardiaal[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2% [-5,0%, 23,4%]	P = 0,163[†]	20,3%[†]	-
TOTAAL	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1% [-7,5%, -0,7%]	P = 0,029[‡]	4,9%	P = 0,015[‡]

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval

[†] Onvoldoende klinische gegevens ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Statistisch significant, [§] PMCF-gegevens zijn niet gescheiden in perifeer en cardiaal

Veiligheidsgegevens voor het EN Snare-systeem en de benchmark-lusinstrumenten zijn samengevat in Tabel 17. Deze gegevens zijn afgeleid van de veiligheids- en prestatiegegevens uit de klinische literatuur en de gegevens van postmarket klinisch follow-uponderzoek (PMCF). Deze gegevens worden vergeleken met benchmark-veiligheidsgegevens van lusinstrumenten uit de literatuur. In alle gevallen is niet-geïndiceerd gebruik van de desbetreffende hulpmiddelen en de benchmark-hulpmiddelen uitgesloten van de overzichtgegevens in Tabel 17.

Het EN Snare-systeem vertoont zeer lage percentages ernstige en lichte ongewenste voorvallen, en deze percentages zijn gunstig in vergelijking met die gemeld voor andere benchmark-lusinstrumenten in de literatuur. De totale percentages ernstige ongewenste voorvallen voor het EN Snare-systeem en benchmark-lusinstrumenten zijn respectievelijk 0,6% en 0,2%. Het totale percentage lichte ongewenste voorvallen voor het EN Snare-systeem is 2,0%, terwijl het percentage lichte ongewenste voorvallen voor de benchmark-lusinstrumenten 1,6% is. Er zijn geen statistisch significante verschillen tussen het totale percentage ernstige ongewenste voorvallen ($P = 0,441$) of percentage lichte ongewenste voorvallen ($P = 0,691$) voor het EN Snare-systeem en de benchmark-lusinstrumenten. Op basis van de post-hoc analyse is er voldoende klinisch bewijs om betrouwbare statistische conclusies te trekken met betrekking tot het totale aantal ernstige en lichte ongewenste voorvallen (d.w.z., $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). In beide gevallen voldoet het desbetreffende hulpmiddel aan de vastgestelde acceptatiecriteria voor veiligheid.

Tabel 17. Ongewenste voorvallen gerelateerd aan het lusinstrument: EN Snare-systeem

Klinische toepassing	Percentage ongewenste voorvallen, n/N (%)		Geschat verschil [95%-BI]	P-waarde p1-p2 ≠ 0	Post-hoc analyse Δ _{0,80} ⁶¹
	EN Snare-systeem	Lusinstrumenten			
Ernstige ongewenste voorvallen					
VERWIJDERING	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4% [-0,3%, 1,0%]	P = 0,445	0,9%
Perifeer	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P = 0,670	0,9%
Cardiaal	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P = 1000	5,0%
Niet-gespecificeerd [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULATIE	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P = 1000	-
Perifeer	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P = 1000	-
Cardiaal	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P = 1000	-
Niet-gespecificeerd [§]	0/22 (0) [§]				
Totaal perifeer	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P = 0,670	0,9%
Totaal cardiaal	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4% [-1,3%, 4,1%]	P = 1000	3,9%
TOTAAL ERNSTIG	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [-0,2%, 1,0%]	P = 0,441	0,9%
Lichte ongewenste voorvallen					
VERWIJDERING	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7% [-0,6%, 2,0%]	P = 0,403	1,9%
Perifeer	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [-0,4%, 2,3%]	P = 0,275	2,2%
Cardiaal	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P = 1000	5,0%
Niet-gespecificeerd [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULATIE	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0% [-16,1%, 4,1%]	P = 0,326	14,4%†
Perifeer	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5% [-24,3%, 3,3%]	P = 1000	22,8%†
Cardiaal	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [-15,9%, 16,7%]	P = 1000	27,0%†
Niet-gespecificeerd [§]	0/22 (0) [§]				
Totaal perifeer [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5% [-0,9%, 2,0%]	P = 0,675	2,4%
Totaal cardiaal [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	-0,4% [-7,7%, 6,8%]	P = 1000	10,4%†
TOTAAL LICHT	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4% [-1,0%, 1,8%]	P = 0,691	2,0%

† Onvoldoende klinische gegevens ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [§] PMCF-gegevens zijn niet onderscheiden in perifeer en cardiaal

5.4 Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Het EN Snare-systeem is in de handel verkrijgbaar sinds 2009 en is geïndiceerd voor het percutaan verwijderen en manipuleren van vasculaire vreemde voorwerpen (waaronder weefsel/trombus). Verwijderings- en manipulatieprocedures omvatten de verwijdering van fibrineschedes van de veneuze verblijfskatheters. Alle percutane/endovasculaire lusinstrumenten hebben een risico op complicaties en/of falen, en de risico's voor een individu zijn een onvoorspelbare combinatie van patiënt-, primaire chirurgische/interventionele procedure- en hulpmiddelgerelateerde interacties. De technologie die is gekoppeld aan het EN Snare-systeem is reeds lang gevestigd en er werden hoge cumulatieve succespercentages en lage perentages ongewenste voorvallen/complicaties aangetoond bij het EN Snare-systeem. Geen van de complicaties was onverwacht voor endovasculaire lusinstrumenten en alle geïdentificeerde ongewenste voorvallen worden behandeld in de gebruiksaanwijzing van het product. Bovendien is er een grote waarschijnlijkheid voor complicaties op de lange termijn die in verband staan met onbehandelde intravasculaire vreemde voorwerpen. Op basis van ontwerpverificatie/validatietesten, veiligheids- en prestatieresultaten in de literatuur en toezicht na het in de handel brengen, zijn er geen onzekerheden bekend met betrekking tot de veiligheid en prestaties van het EN Snare-systeem en werden er geen ongewenste bijwerkingen geïdentificeerd die verband houden met het gebruik ervan. Daarom zijn de risico's verbonden aan het gebruik van het EN Snare-systeem laag en wegen ze op tegen de klinische voordelen, mits gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen. De risico-batenanalyse voor het EN Snare-systeem is samengevat in Tabel 18.

Tabel 18. Samenvatting van risico-batenanalyse^{62,63}

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
Onzekerheid Kwaliteit van het onderzoekontwerp Kwaliteit van het onderzoeksgedrag	- Hoe betrouwbaar waren de gegevens? - Hoe werd het onderzoek ontworpen, uitgevoerd en geanalyseerd? - Ontbreken er gegevens?	EN Snare-systeem: 61 artikelen De gegevens bestaan voornamelijk uit casusrapporten en casusreeksen Nee
Betrouwbaarheid van de resultaten van de onderzoeksanalyse Generaliseerbaarheid van de resultaten	- Zijn de onderzoeksresultaten herhaalbaar? - Is dit onderzoek de eerste in zijn soort? - Zijn er andere onderzoeken die vergelijkbare resultaten hebben opgeleverd? - Kunnen de resultaten van het onderzoek worden toegepast op de bevolking in het algemeen, of zijn ze meer bedoeld voor discrete, specifieke groepen?	N.v.t. – casusrapporten en casusreeksen Nee Ja Ja

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
Karakterisering van de ziekte/aandoening	Hoe beïnvloedt de ziekte/aandoening de patiënten die het hebben?	Verhoogd risico op overlijden/ernstige complicaties
	- Is de aandoening behandelbaar? - Wat is het verloop van de aandoening?	Ja 60-71% incidentie van overlijden/ernstige complicaties bij onbehandelde gevallen met een vreemd voorwerp. ⁶⁴ Bij stabiele patiënten met achtergebleven cardiopulmonale vreemde voorwerpen bleef 81% asymptomatisch na een gemiddelde follow-up van 845 dagen. ⁶⁵ Vorming van fibrineschede rond het intraveneuze segment van langdurige toegangskatheters voor hemodialyse is een van de meest voorkomende oorzaken van katheterfalen. ^{66,67} Trombotische occlusie van CVK's als gevolg van fibrine-ophoping is gemeld bij percentages variërend van 3% tot 79%. ⁶⁸
Patiënttolerantie voor risico en voordeelperspectief:	Heeft de opdrachtgever gegevens vrijgegeven over hoe patiënten de risico's van het hulpmiddel verdragen?	n.v.t.
	Zijn de risico's identificeerbaar en definieerbaar?	Ja; zie sectie 6.0
Ernst van de ziekte	Is de ziekte ernstig in de mate dat patiënten een groter risico lopen voor een kleiner voordeel?	60-71% incidentie van overlijden/ernstige complicaties bij onbehandelde gevallen. ⁶⁴ Bij stabiele asymptomatische patiënten is conservatieve therapie haalbaar. ⁶⁵ Trombotische occlusie van CVK's als gevolg van fibrine-ophoping is gemeld bij percentages variërend van 3% tot 79%. ⁶⁸
Chroniciteit van de ziekte	Is de ziekte/aandoening chronisch?	Alleen indien onbehandeld
	- Hoe lang leven patiënten met de ziekte/aandoening? - Indien chronisch, is de ziekte dan gemakkelijk te behandelen met minder invasieve of moeilijke therapieën?	60-71% incidentie van overlijden/ernstige complicaties bij onbehandelde gevallen ⁶⁴ Bij asymptomatische patiënten kan waakzaam afwachten een geschikte strategie zijn ⁶⁵
Patiëntgerichte beoordeling	Hoe sterk waarderen patiënten deze behandeling?	Hoog – succesvolle verwijdering vermijdt morbiditeit en mortaliteit geassocieerd met de alternatieven van meer invasieve chirurgische verwijdering of een achtergebleven vreemd voorwerp bij symptomatische patiënten.
	Zijn patiënten bereid het risico van deze behandeling te accepteren om het voordeel te kunnen behalen?	Ja
	Verbeterd de behandeling de algehele kwaliteit van leven?	Ja
	Hoe goed zijn patiënten in staat om de voordelen en risico's van de behandeling te begrijpen?	In gevallen van geplande interventie voor onstabiele vreemde voorwerpen, zien patiënten in dat de voordelen van interventie ruimschoots opwegen tegen de risico's. ⁶⁴ Niet van toepassing bij ongepland ingrijpen tijdens een procedure.

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
Beschikbaarheid van alternatieve behandelingen of diagnostiek	Welke andere therapieën zijn beschikbaar voor deze aandoening?	Conservatieve therapie/monitoring, steenvangers, intravasculaire tangen, biopsietangen, chirurgische verwijdering
	Hoe effectief zijn de alternatieve behandelingen?	Conservatieve behandeling haalbaar bij stabiele asymptomatische patiënten; 81% van de patiënten blijft asymptomatisch bij een gemiddelde follow-up van 845 dagen. ⁶⁵ Het gebruik van andere behandelingen, zoals steenvangers, intravasculaire tangen en biopsietangen is gemeld, maar het opvoeren kan moeilijk zijn ⁶⁴ er is een verhoogd risico op vaatschade of perforatie ⁶⁴ en ze stellen beperkingen aan de grootte. ⁶⁹ Chirurgische verwijdering is meestal gereserveerd voor gevallen waarin percutane benaderingen hebben gefaald. ⁷⁰
	Hoe verschilt hun effectiviteit per subpopulatie?	n.v.t.
	Hoe goed worden de alternatieve therapieën verdragen?	Steenvangers zijn efficiënt voor het verwijderen van vreemde voorwerpen, maar kunnen moeilijk op te voeren zijn ⁶⁴ Intravasculaire tangen geven een verhoogd risico op vasculaire schade/perforatie in vergelijking met lusinstrumenten ⁶⁴
	Hoe verschilt hun tolerantie per subpopulatie?	n.v.t.
	Welke risico's zijn verbonden aan beschikbare alternatieve behandelingen?	60-71% incidentie van overlijden/ernstige complicaties bij onbehandelde gevallen ⁶⁴ Steenvangers zijn efficiënt voor het verwijderen van vreemde voorwerpen, maar kunnen moeilijk op te voeren zijn ⁶⁴ Intravasculaire tangen geven een verhoogd risico op vasculaire schade/perforatie in vergelijking met lusinstrumenten ⁶⁴
Risicobeperking	Kunt u manieren vinden om de risico's te beperken (zoals het gebruik van productetikettering, organiseren van opleidingsprogramma's, aanbieden van aanvullende therapie, enz.)?	Reeds lang gevestigde technologie die verenigbaar is met standaard-interventionele technieken; er werd geen aanvullende etikettering of opleiding voor klinici geïdentificeerd om de risico's verder te beperken
	Wat is het type interventie dat wordt voorgesteld?	n.v.t.
Postmarket-gegevens	Zijn er andere hulpmiddelen met vergelijkbare indicaties op de markt? Zijn de kansen op effectiviteit en percentages van schadelijke voorvallen van die hulpmiddelen vergelijkbaar met wat wordt verwacht voor het hulpmiddel dat wordt beoordeeld?	Ja; zie sectie 6.0
	Zijn er postmarket-gegevens beschikbaar die de risico/baten-evaluatie wijzigen ten opzichte van wat beschikbaar was op het moment dat de vorige hulpmiddelen werden geëvalueerd?	Nee



Factor	Opmerkingen	Beoordeling
	- Is er reden om evaluatie van één van de volgende elementen verder in de postmarket-setting te overwegen, vanwege de risico/baten-evaluatie zoals hierboven beschreven? - Hulpmiddelprestaties op langere termijn. - Efficiëntie van opleidingsprogramma's of voorkeuren van de leverancier bij het gebruik van dit hulpmiddel. - Subgroepen (bijv. kindergeneeskunde, vrouwen). - Zeldzame ongewenste voorvallen	Geen van de aanvullende postmarket-elementen wordt geacht van toepassing te zijn op het betreffende hulpmiddel. Lusinstrumenten worden tijdelijk gebruikt, daarom zijn de prestaties van het hulpmiddel op lange termijn niet van toepassing. Bovendien zijn lusinstrumenten reeds lang gevestigde interventiehulpmiddelen en wordt aanvullende opleiding of gebruikscasusstiek niet als noodzakelijk geacht. Er zijn geen veiligheids-/prestatieproblemen met betrekking tot subgroepen van patiënten of zeldzame ongewenste voorvallen geïdentificeerd.
	Is er reden om een significant verschil te verwachten tussen de prestaties van het hulpmiddel in de praktijk en de prestaties die zijn gevonden in pre-market ervaring met het hulpmiddel?	Nee; de gepresenteerde gegevens zijn ontleend aan casusstudies en casusreeksen uit de praktijk.
	Zijn er gegevens die anders zouden worden verstrekt ter ondersteuning van de goedkeuring, die kunnen worden uitgesteld tot de postmarket-setting?	n.v.t.
	Is er sprake van off-label gebruik, of van on-label gebruik dat anders is dan oorspronkelijk verwacht?	Nee
Nieuwe technologie die tegemoet komt aan on vervulde medische behoeften	Hoe goed wordt aan de medische behoefte van dit hulpmiddel voldaan door de momenteel beschikbare therapieën?	Uiterst efficiënt
	Hoe wenselijk is dit hulpmiddel voor patiënten?	Zeer wenselijk in vergelijking met chirurgische ingrepen

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
Samenvatting van het (de) voordeel(en)	Samenvatting van het (de) risico('s)	Samenvatting van andere factoren
EN Snare-systeem		
Succesvolle verwijdering vermijdt morbiditeit en mortaliteit geassocieerd met de alternatieven van meer invasieve chirurgische verwijdering of een achtergebleven vreemd voorwerp bij symptomatische patiënten <u>EN Snare-systeem:</u> Cumulatief succes: 85,5% * <u>Lusinstrumenten:</u> Cumulatief succes: 89,7% * * Significant verschil ($P = 0,029$) maar geschat verschil < 10%	Complicaties komen in een laag percentage voor en zijn over het algemeen van voorbijgaande aard <u>EN Snare-systeem:</u> Percentage ernstige ongewenste voorvallen: 0,6% * Percentage lichte ongewenste voorvallen: 2,0% ** Klachtenpercentage (PMS): 0,086% <u>Lusinstrumenten:</u> Percentage ernstige ongewenste voorvallen: 0,2% * Percentage lichte ongewenste voorvallen: 1,6% ** * Geen significant verschil ($P = 0,441$) ** Geen significant verschil ($P = 0,691$)	Conservatieve behandeling kan een levensvatbare benadering zijn bij stabiele asymptomatische patiënten,⁶⁵ maar meldingen van overlijden/ernstige complicaties zijn gemeld bij 60-71% van de onbehandelde gevallen.⁶⁴ Een goed gevestigde technologie die compatibel is met standaard interventionele technieken

5.5 Geplande postmarket klinische follow-up (PMCF)

De noodzaak om PMCF-activiteiten uit te voeren wordt jaarlijks beoordeeld als onderdeel van het toezicht na het in de handel brengen (PMS)-proces en ook op basis van opkomende gegevens. Alle gegevens worden onderworpen aan een risicobeoordeling waaruit een besluit wordt genomen met betrekking tot de vereisten voor PMCF.

Het plan voor lopende PMCF voor het EN Snare-systeem wordt beschreven in PMCFP-QRMT0046-001. In de analyse zal het volgende in overweging worden genomen:

- Beoordeling van eventuele veiligheids- of prestatieproblemen die zijn geïdentificeerd in de evaluatieformulieren voor productfeedback om te bepalen welk effect het EN Snare-systeem eventueel heeft gehad.
- Als onderdeel van de jaarlijkse update zullen veiligheids- en prestatiegegevens verzameld uit de PMCF-activiteit en de klinische literatuur worden geanalyseerd en vergeleken met de veiligheids- en prestatiegegevens uit de klinische literatuur voor de lusinstrumenten.
- Beoordeling of veiligheids- of prestatieproblemen die zijn geïdentificeerd in de evaluatieformulieren voor productfeedback een niet eerder geïdentificeerd restrisico vormen.

6.0 Diagnostische of therapeutische alternatieven

6.1 Beoordeling van de medische toestand

Met de toenemende frequentie van endovasculaire interventies, is er een overeenkomstige toename in de incidentie van verloren of geëmboliseerde vreemde voorwerpen.⁶⁴ Deze intravasculaire vreemde voorwerpen (IFB's) zijn typisch iatrogeen van oorsprong en bestaan gewoonlijk uit spoelen en occluders, of fragmenten van voerdraden, katheters/schedes, filters van de vena cava inferior (IVCF's), hartkleppen of pacemaker-leads.⁶⁴ Fractuur van centraal veneuze katheters (CVK's) (bijv. port-a-caths, perifeer ingebrachte centrale katheters [PICC's]) presenteert zich ook een bron van IFB's die voorkomt bij ongeveer 1% van de patiënten.⁷¹ Claviculabeknelling komt voor bij ongeveer 1% van de CVK's^{72,73} en ongeveer 40% van deze gevallen resulteert in katheterfractuur.⁷² De omstandigheden die leiden tot afknelling en fractuur van de CVK worden in verband gebracht met de anatomische nabijheid van de vena subclavia en de sternoclaviculaire en eerste costosternale articulaties.⁷⁴ Verplaatsing en migratie van de coronaire stent is het meest gemelde geval waarbij het verwijderen van een vreemd voorwerp noodzakelijk is vanwege het grote aantal uitgevoerde gevallen.⁷⁵ Er werd gemeld dat coronaire stentembolisatie optreedt met een percentage van 0,9% per patiënt en 0,49% per stent.⁶⁴ Deze percentages zijn hoger voor handmatig gekrompen stents in vergelijking met de voorgemonteerde ballon-expandeerbare stents.⁶⁴ Het overlevingspercentage van patiënten is 100% in de meest gemelde gevallenreeksen van verwijdering van IFB's, terwijl de incidentie van overlijden of ernstige complicaties, indien onbehandeld, varieert van 60% tot 71%.⁶⁴ Complicaties geassocieerd met onbehandelde IFB's zijn onder meer tromboflebitis, sepsis, hartritmestoornis, myocardletsel, bacteriële endocarditis, vaatocclusies, ischemie en hartperforatie.⁶⁴

Eggin et al. (1995) ontdekten dat er in 25% van de gevallen meer dan één verwijderingssysteem/-techniek nodig was om IFB's succesvol te verwijderen.⁷⁶ Met de introductie van het Amplatz lusinstrument met Goose Neck-ontwerp zijn verwijderingsprocedures eenvoudiger en meer efficiënt geworden, waarbij slechts toegang aan één zijde noodzakelijk is.⁷⁷ In hun beoordeling van 135 publicaties tussen 2000 en 2012, identificeerden Schechter et al. (2013) 19 casusreeksen met 5 of meer patiënten en 115 casusrapporten.⁷⁰ In de gevallenreeks met 574 IFB's ontdekten ze dat 94% van de endovasculaire verwijderingen succesvol was en dat een bijkomende 1,6% van de verwijderingsgevallen succesvol waren met behulp van een gecombineerde open/endovasculaire benadering.⁷⁰ Slechts bij 3,7% van de IFB's kon de verwijdering niet worden uitgevoerd met behulp van minimaal invasieve benaderingen.⁷⁰ De percentages voor mislukte verwijdering waren hoger (14,4%) in de casusrapporten, en 32% van deze rapporten had betrekking op symptomatische presentatie van de patiënt.⁷⁰ Complicatiepercentages van 3,7%⁷⁰ tot 4,2%⁷⁸ zijn geassocieerd met de verwijdering van IFB en omvatten hartritmestoornis, longembolie, klepbeschadiging, lieshematoom, hemoptoë en fractuur van het hulpmiddel.^{70,78}

Naast IFB's behoort het verwijderen van een trombotische embolie en/of weefsel tot een ander domein waarbij chirurgische of endovasculaire interventietechnieken worden gebruikt. Deze klinische aandoeningen omvatten longembolie,⁷⁹ ischemische neurovasculaire trombo-embolie,⁸⁰ en fibrotische occlusie van CVK's.⁶⁷ Hoewel trombolytische therapie gewoonlijk de eerstelijnsbehandeling is voor embolische voorvallen, zijn deze technieken in sommige gevallen niet succesvol en kunnen ze bij sommige patiënten contra-indicaties veroorzaken.^{79,80} Voor deze patiënten zijn verschillende mechanische trombectomietechnieken en hulpmiddelen gebruikt. In het geval van acute beroertetherapie heeft mechanische trombectomie het tijds kader voor effectieve interventie verlengd.⁸¹ In veel gevallen wordt mechanische embolectomie gecombineerd met actieve aspiratie om stolsel fragmenten te verwijderen en de kans op migratie van emboliedebrijs naar distale vaten te minimaliseren.^{80,81} De behandelingsopties en interventies die worden gebruikt om deze verschillende medische aandoeningen aan te pakken, worden in de volgende sectie behandeld.

6.2 Alternatieve behandelingsopties en interventies

Conservatief beheer

Hoewel het ophalen van IFB's wordt geassocieerd met een goede overlevingskans en een laag percentage aan complicaties,⁶⁴ zijn er gevallen waarin conservatieve behandeling de voorkeur geniet. Dit zijn onder andere gevallen waarin het verwijderen van IFB zou leiden tot nadelige gevolgen voor andere geïmplanteerde hulpmiddelen²¹ of waar uitgebreide chirurgische interventie voor extractie is vereist.⁶⁵ Voor hulpmiddelen zoals filters van de vena cava inferior (IVCF's) is mogelijk slechts 47-50% van de filterfragmenten toegankelijk voor percutane verwijderingsinstrumenten.⁶⁵ Het is aangetoond dat het toepassen van een conservatieve benadering een haalbare aanpak is, op voorwaarde dat de behouden IFB's stabiel en asymptomatisch zijn.⁶⁵ In een casusreeks van 19 patiënten met 35 achtergebleven cardiopulmonale IFB's bleef 81% van de patiënten asymptomatisch na een gemiddelde follow-up van 845 dagen.⁶⁵

Chirurgische verwijdering

Open benaderingen voor verwijdering van IFB zijn in sommige gevallen vereist, en de literatuurrapporten omvatten sternotomie met cardiopulmonale bypass, thoracotomie, laparotomie en laparoscopie.⁷⁰ Verwijderingen door middel van open benadering kunnen, zoals aangetoond in de literaire beoordeling van Schechter et al. (2013), noodzakelijk zijn voor patiënten waarbij meerdere percutane pogingen tot verwijdering zijn mislukt.⁷⁰

Endovasculaire verwijdering

Een verscheidenheid aan endovasculaire instrumenten, waaronder steenvangers, intravasculaire tang (bijv. biliaire of biopsie), voerdraden, ballonkatheters en biliaire- of myocardiale biopsietang worden gebruikt voor het verwijderen van IFB's.^{64,69,70} Steenvangers waren oorspronkelijk ontworpen voor de verwijdering van ureteriale en biliaire stenen, ze bestaan uit uitzetbare draadlussen die zich in een buitenste plaatsingsschede

bevinden.⁶⁹ Ze kunnen met name nuttig zijn in vaten met een grotere diameter, maar ze kunnen moeilijk op te voeren zijn.⁶⁴ Intravasculaire tangen hebben een zijwaarts openende bek en zijn verkrijgbaar in maten variërend van 3-12 Fr.⁶⁴ Deze hulpmiddelen bieden meer voordeel dan lusinstrumenten omdat ze niet vereisen dat de IFB een vrije rand heeft, maar ze betekenen ook een verhoogd risico op vaatschade of perforatie⁶⁴ De grotere diameter en stijfheid van intravasculaire tang beperkt vaak hun functionaliteit voor het verwijderen van een IFB.⁶⁹

Lusinstrumenten worden gebruikt in verschillende klinische omgevingen waar er behoefte is aan een hulpmiddel om vreemde voorwerpen te verwijderen en te manipuleren.^{78,82} Dit omvat anatomische gebieden zoals het cardiovasculaire systeem (bijv. coronair, centraal veneus, perifere vaten), holle organen en extracraniale neurovasculatuur. Andere auteurs hebben het gebruik van lusinstrumenten bij het endovasculair verwijderen van fibrine van verblijfsdialyse katheters⁶⁶ en geassisteerde vasculaire toegang beoordeeld.⁸³ Lusinstrumenten zijn het meest efficiënt wanneer het vreemde fragment of beoogde voorwerp een vrij uiteinde heeft voor verstrikking.⁸² Een of meer van de lussen van het lusinstrument wordt zo in het bloedvat geplaatst, zodat het fragment in de lus aanwezig is, en de katheterschede wordt naar de lus gevoerd, waardoor het hulpmiddel in de gesloten lus wordt vastgehouden. Het katheter/lussysteem met het verstrikte hulpmiddelfragment wordt vervolgens als één geheel verwijderd via de inbrenghaak.

6.3 Professionele richtlijnen en aanbevelingen

Klinische praktijkrichtlijnen en consensusverklaringen uitgegeven door de volgende beroepsverenigingen werden beoordeeld om informatie te verstrekken over het beheer van IFB's en het verwijderen van weefsel/trombus:

- 2006 SIR-richtlijnen voor het gebruik van verwijderbare en converteerbare filters van de vena cava⁸⁴
- 2003 SIR-richtlijnen voor de klinische praktijk⁸⁵
- 2008 European Society of Cardiology (ESC-)richtlijnen voor de diagnose en behandeling van acute longembolie⁷⁹
- 2018 ACR-geschiktheidscriteria voor de behandeling van veneuze trombo-embolie en filters van de vena cava inferior⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI-)richtlijnen voor klinische praktijken voor vasculaire toegang⁸⁷

De gepubliceerde richtlijnen weerspiegelen het oordeel van erkende experts in het veld die, op basis van hun ervaring en op een gedetailleerd onderzoek van de beschikbare literatuur, richtlijnen geven aan de algemene medische gemeenschap over endovasculaire procedures die relevant zijn voor het verwijderen van vreemde voorwerpen en trombus/weefsel. Deze richtlijnen bieden informatie over passende en relevante veiligheids- en prestatie maatregelen voor de doeltherapie en alternatieve therapieën. Hoewel de richtlijnen het klinische gebruik van verschillende hulpmiddelen

kunnen beschrijven, kan de toepassing van dergelijke hulpmiddelen al dan niet binnen de geëttikeerde gebruiksindicaties van de fabrikant vallen. Daarom vertegenwoordigen de richtlijnen de huidige klinische praktijk en niet noodzakelijkerwijs het beoogde gebruik van het hulpmiddel.

Tabel 19. Richtlijnen voor zorgstandaard en aanbevelingen voor het beheer van medische aandoeningen

Aanbevelingen	Graad/sterkte van aanbevelingen	Bewijsniveau/GRAAD
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Katheterembolectomie of fragmentatie van proximale pulmonaire arteriële stolsels kan worden overwogen als alternatief voor chirurgische behandeling bij hoogrisicopatiënten wanneer trombolyse een absolute contra-indicatie vormt, of heeft gefaald.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Verklaringen: Mechanisch beheer van CVK-disfunctie (22.6) KDOQI acht het redelijk dat de beslissing om fibrineschedeverbreking uit te voeren tijdens het vervangen van de CVK vanwege disfunctie van de CVK, gebaseerd is op het oordeel van de gebruiker en het beste klinische oordeel.		Mening van een expert*
(22.7) Er is onvoldoende bewijs voor KDOQI om een aanbeveling te doen over de werkzaamheid of methode van fibrineschedeverbreking op basis van resultaten voor de doorgankelijkheid van CVK's.		Mening van een expert*
(22.8) KDOQI acht het redelijk dat verwijdering van CVK, gevolgd door vervanging op een andere plaats het laatste redmiddel zou moeten zijn nadat de conservatieve, medische en andere mechanische strategieën (bijv. angioplastiek, vervanging van de CVK) allemaal gefaald hebben voor de behandeling van de disfunctie van de CVK.		Mening van een expert*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCs⁸⁶		
Variant 9: Vastzittend filter van de vena cava inferior met mislukte eerste poging tot verwijdering: <u>Nieuwe poging met geavanceerde technieken:</u> Zodra de beslissing om een filter te verwijderen is genomen, is het technische succes van de verwijdering groot. Verwijderingstechnieken zijn de afgelopen jaren geëvolueerd. Geavanceerde technieken met behulp van lusinstrumenten, voerdraden en angioplastiekbballonnen worden gebruikt wanneer routinetechnieken mislukken. Lasers kunnen worden gebruikt om ingebedde filters te verwijderen. Hoewel geavanceerde verwijderingstechnieken veel succes en enigszins lage complicaties met zich meebrengen (respectievelijk 98,2% en 1,7% in één onderzoek), zijn de complicaties hoger wanneer geavanceerde technieken vereist zijn. Als een eerste poging tot verwijdering niet succesvol is, zal verwijzing naar een centrum dat gespecialiseerd is in geavanceerde verwijderingstechnieken vaak resulteren in een succesvolle verwijdering.		Meestal geschikt

Afkorting: CVK = centraal veneuze katheter

* Verklaring van een expert die het gebruik van "de discretie van de arts en het beste klinische oordeel" mogelijk maakt, betekent dat er momenteel geen grondlegend bewijs is om een therapie, hulpmiddel of strategie boven een andere aan te bevelen.



Endovasculaire behandeling van IFB's en verwijdering van weefsel/trombus vereist klinische vaardigheid en vertrouwdheid met het volledige scala aan beschikbare interventionele hulpmiddelen en technieken. Hoge technische en klinische succespercentages samen met lage complicaties worden over het algemeen waargenomen voor lus-gemedieerde procedures. Lusinstrumenten bieden een veilige en effectieve manier van percutane interventie voor het verwijderen van IFB en weefsel/trombus.

7.0 Voorgesteld profiel en opleiding voor gebruikers

Het plaatsen van de instrumenten van het EN Snare-systeem dient te worden uitgevoerd door daartoe opgeleide zorgverleners. Gespecialiseerde artsen zijn meestal interventieradiologen en interventiecardiologen.

8.0 Toepasselijke geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties

Alle toegepaste gemeenschappelijke specificaties (GS), internationale normen die zijn geharmoniseerd onder de richtlijnen voor medische hulpmiddelen en/of de MDR, relevante goedgekeurde monografieën van de Europese farmacopee (MDR, artikel 8, lid 2) en andere relevante normen, voor zover van toepassing, zijn samengevat in Tabel 20.

Tabel 20. Samenvatting standaardconformiteit

Titel normen	Datum/versie naleving Merit	Merit state-of-the-art-naleving (volledig/gedeeltelijk/nee, volgens toepasselijke normsecties)	Rechtvaardiging voor geen of gedeeltelijke naleving
Etikettering			
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	Volledig	n.v.t.
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Volledig	n.v.t.
Algemene normen – Sterilisatie			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	Volledig	n.v.t.
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Volledig	n.v.t.



Titel normen	Datum/versie naleving Merit	Merit state-of-the-art-naleving (volledig/gedeeltelijk/nee, volgens toepasselijke normsecties)	Rechtvaardiging voor geen of gedeeltelijke naleving
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Volledig	n.v.t.
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	EN ISO14644-2:2015	Volledig	n.v.t.
Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Volledig	n.v.t.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 & EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Volledig	n.v.t.
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Volledig	n.v.t.
Algemene Normen – Kwaliteitssystemen			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Volledig	n.v.t.
Risicomanagement			
Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Volledig	n.v.t.
Biologische veiligheid			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Volledig	n.v.t.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Volledig	n.v.t.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Volledig	n.v.t.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Volledig	n.v.t.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Volledig	n.v.t.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Volledig	n.v.t.



Titel normen	Datum/versie naleving Merit	Merit state-of-the-art-naleving (volledig/gedeeltelijk/nee, volgens toepasselijke normsecties)	Rechtvaardiging voor geen of gedeeltelijke naleving
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Volledig	n.v.t.
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Volledig	n.v.t.
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Volledig	n.v.t.
Klinische evaluatie			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Volledig	n.v.t.
Ontwerpcontrole – Katheter			
Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Volledig	Secties niet getest: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Deze zijn allemaal n.v.t. voor een luskatheter.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Volledig	n.v.t.
Ontwerpcontrole – lusinstrument			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Volledig	Alleen sectie 4 'General Requirements' en sectie 8 'Additional requirements for guidewires' zijn van toepassing.
Bruikbaarheid			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Gedeeltelijk	Voldoet aan ISO62366-1: 2015 Annex C. Product vrijgegeven voor productie vóór 2015 en als zodanig is alleen ISO62366-1:



Titel normen	Datum/versie naleving Merit	Merit state-of-the-art-naleving (volledig/gedeeltelijk/nee, volgens toepasselijke normsecties)	Rechtvaardiging voor geen of gedeeltelijke naleving
			2015 Annex C van toepassing.
Verpakking			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Volledig	n.v.t.
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Volledig	n.v.t.
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Volledig	n.v.t.
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems – ASTM D4169 – 16	ASTM D4169 – 16	Volledig	n.v.t.
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) – ASTM F 2096 – 11 (2019)	ASTM F2096 – 11 (2019)	Volledig	n.v.t.
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration – ASTM F 1929	ASTM F1929 – 15	Volledig	n.v.t.
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials – ASTM F88	ASTM F88 / F88M – 15	Volledig	n.v.t.
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices – ASTM F1980	ASTM F1980 – 16	Volledig	n.v.t.
Postmarket klinische follow-up			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Volledig	n.v.t.
Vigilantie			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Volledig	n.v.t.

9.0 Referenties

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. Poomipinit 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. Elasar 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 pericardiophrenic 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 Revisiegeschiedenis

SSCP Revisie	ECN-nummer	Datum van uitgifte (DD/MM/JJJJ)	Omschrijving wijziging	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	n.v.t.	Eerste uitgave van SSCP	☐ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee (alleen van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige IIb waarvoor de SSCP nog niet goedgekeurd is voor validatie door de aangemelde instantie)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	n.v.t.	- Opname van SRN voor fabrikant en Europese geautoriseerde vertegenwoordiger. - Toewijzing van een afzonderlijk onderdeelnummer voor het EMPOWER-lussysteem. Verduidelijking van gebruik bij volwassenen en opname van waarschuwing met betrekking tot pediatrisch gebruik.	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee (alleen van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige IIb waarvoor de SSCP nog niet goedgekeurd is voor validatie door de aangemelde instantie)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Documentnummer bijgewerkt om af te stemmen op de richtlijnen van de aangemelde instantie; eerste uitgave van SSCP	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Tabel Revisiegeschiedenis bijgewerkt met revisiegeschiedenis van SSCP0902-001, welke de eerste versie van het document was dat naar de aangemelde instantie werd gestuurd.	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Vertalingen toevoegen	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee