

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Niniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do uaktualnionego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej systemu wewnątrznaczyniowego EN Snare oraz systemu pętli z trzema oczkami EMPOWER. Systemy te będą dalej określane terminem „system EN Snare”.

Dokument SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji używania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne używanie wyrobu EN Snare ani nie ma na celu dostarczenia wskazówek diagnostycznych lub terapeutycznych dla zamierzonych użytkowników lub pacjentów.

Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników / pracowników służby zdrowia. Nie stworzono uzupełniającego dokumentu SSCP z informacjami dla pacjentów, ponieważ system EN Snare nie jest wyrobem do implantacji, dla którego pacjenci otrzymują kartę implantu, ani też wyrób nie jest przeznaczony do bezpośredniego użytku przez pacjentów.

Angielska wersja językowa niniejszego dokumentu SSCP (SSCP-0902) została zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną (2797).

1.0 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

1.1 Nazwa handlowa wyrobu

Wyroby i numery modeli, których dotyczy niniejszy dokument SSCP przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Wyroby uwzględnione w niniejszym dokumencie SSCP

Nazwa i opis wyrobu	Numer produktu
Pętla mała EN Snare 2–4 mm	EN1003004/EU
Pętla mała EN Snare 4–8 mm	EN1003008/EU
Pętla standardowa EN Snare 6–10 mm	EN2006010/EU
Pętla standardowa EN Snare 9–15 mm	EN2006015/EU
Pętla standardowa EN Snare 12–20 mm	EN2006020/EU



Nazwa i opis wyrobu	Numer produktu
Pętla standardowa EN Snare 18–30 mm	EN2007030/EU
Pętla standardowa EN Snare 27–45 mm	EN2007045/EU
System pętli z trzema oczkami EMPOWER	8785/EU

1.2 Nazwa i adres producenta

Nazwę i adres producenta systemu EN Snare podano w Tabela 2.

Tabela 2. Informacje o producencie

Nazwa producenta	Adres producenta
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta podano w Tabela 3.

1.4 Identyfikator Basic UDI-DI

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) podano w Tabela 3.

1.5 Opis terminologii wyrobu medycznego / tekst

Kod i deskryptory Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) dla przedmiotowych wyrobów są wymienione w Tabela 3.

1.6 Klasa wyrobu

Klasyfikacja ryzyka Unii Europejskiej (UE) dla systemu EN Snare są wymienione w Tabela 3.



Tabela 3. Identyfikator wyrobu

Nazwa i opis wyrobu	Klasa wyrobów UE	Numer produktu	Identyfikator Basic UDI-DI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Kod CND	Terminy CND
Pętla mała EN Snare 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CIAŁA OBCE W NACZYNIACH, SYSTEMY POBIERANIA
Pętla mała EN Snare 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CIAŁA OBCE W NACZYNIACH, SYSTEMY POBIERANIA
Pętla standardowa EN Snare 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CIAŁA OBCE W NACZYNIACH, SYSTEMY POBIERANIA
Pętla standardowa EN Snare 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CIAŁA OBCE W NACZYNIACH, SYSTEMY POBIERANIA
Pętla standardowa EN Snare 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CIAŁA OBCE W NACZYNIACH, SYSTEMY POBIERANIA
Pętla standardowa EN Snare 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CIAŁA OBCE W NACZYNIACH, SYSTEMY POBIERANIA
Pętla standardowa EN Snare 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CIAŁA OBCE W NACZYNIACH, SYSTEMY POBIERANIA
System pętli z trzema oczkami EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CIAŁA OBCE W NACZYNIACH, SYSTEMY POBIERANIA

1.7 Rok wprowadzenia na rynek UE

Rok, w którym system EN Snare otrzymał oznakowanie CE i został po raz pierwszy wprowadzony na rynek UE, przedstawiono w Tabela 4.

1.8 Upoważniony przedstawiciel (jeżeli ma to zastosowanie)

Nazwisko upoważnionego przedstawiciela i, w stosownych przypadkach, numer SRN upoważnionego przedstawiciela podano w Tabela 4.

1.9 Jednostka notyfikowana

Jednostka notyfikowana (NB) biorąca udział w ocenie zgodności systemu EN Snare zgodnie z załącznikiem IX lub załącznikiem X do rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) i odpowiedzialna za walidację dokumentu SSCP jest wymieniona w Tabela 4. Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB podany jest również w Tabela 4.



Tabela 4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu i jednostce notyfikowanej

Nazwa wyrobu	Rok wprowadzenia na rynek UE	Upoważniony przedstawiciel		Jednostka notyfikowana (NB)	
		Nazwa	SRN	Nazwa	Numer identyfikacyjny
Pętla mała EN Snare 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Pętla mała EN Snare 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Pętla standardowa EN Snare 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Pętla standardowa EN Snare 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Pętla standardowa EN Snare 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Pętla standardowa EN Snare 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Pętla standardowa EN Snare 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
System pętli z trzema oczkami EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Przeznaczenie wyrobu

2.1 Przewidziane zastosowanie

System pętli wewnątrznaczyniowej EN Snare® jest przeznaczony do usuwania i manipulowania ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym. Zabiegi usuwania i manipulacji obejmują usunięcie powłoki fibrynowej ze stałego cewnika żylnego.

2.2 Wskazania i populacje docelowe

System EN Snare jest wskazany do stosowania u pacjentów, którzy wymagają pobrania lub manipulacji ciałami obcymi w układzie nerwowo-naczyniowym. Zastosowanie wyrobu i dobór rozmiaru zależy od budowy anatomicznej naczyń pacjenta i preferencji klinicysty. System EN Snare jest stosowany u dorosłych pacjentów po dopasowaniu do wielkości naczyń.

2.3 Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

Przeciwwskazania do stosowania systemu EN Snare są wymienione poniżej. Ograniczenia w stosowaniu i doborze rozmiaru systemu EN Snare są podyktowane budową anatomiczną naczyń pacjenta.

- Wyrób ten nie służy do usuwania ciał obcych unieruchomionych z powodu wrośnięcia w tkankę.
- Tego wyrobu nie można używać do usuwania powłoki fibrynowej w przypadku obecności ubytków w przegrodzie lub przetrwałego otworu owalnego (PFO).

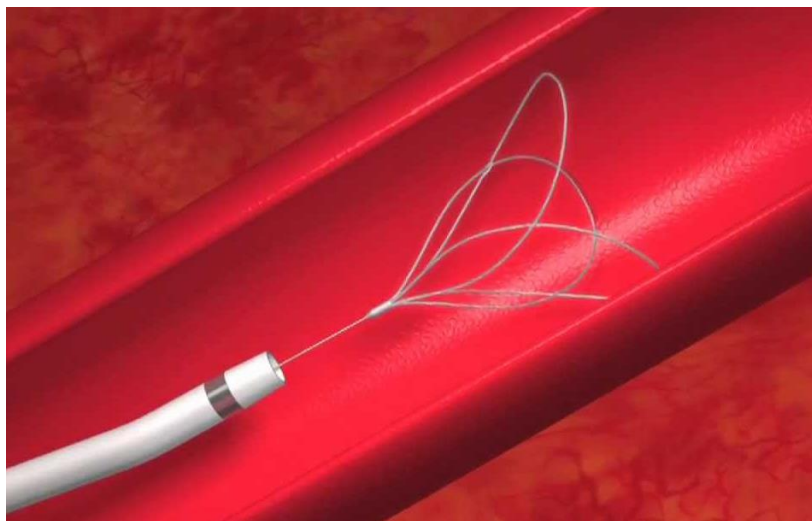
- Wyrób ten nie jest przeznaczony do usuwania wszczepionych elektrod stymulatora serca.
- Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w układzie nerwowo-naczyniowym.

3.0 Opis wyrobu

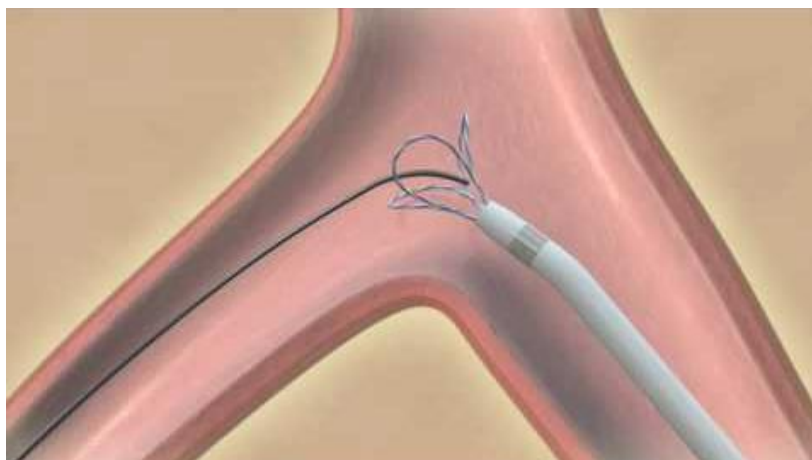
3.1 Opis wyrobu

System EN Snare to pętla z trzema oczkami składająca się ze splecionej platyny (Pt) i nitinolu (NiTi) połączonych z drutem trzonu z NiTi. W połączeniu z cewnikiem doprowadzającym lub kompatybilnym cewnikiem prowadzącym pętla z trzema oczkami może być stosowana do pobierania i manipulacji ciałami obcymi (w tym tkankami/zakrzepami) w układzie nerwowo-naczyniowym. Zabiegi są zazwyczaj wykonywane pod kontrolą fluoroskopową. Znacznik radiocieniujący na końcówce cewnika doprowadzającego ułatwia pozycjonowanie pętli w pobliżu docelowego ciała obcego. Elastyczność nitinolowych oczek z pamięcią kształtu pozwala na wprowadzenie wstępnie ukształtowanej konfiguracji pętli do cewnika w celu dostarczenia, a następnie umieszczenie jej w wybranym naczyniu przy jednoczesnym zminimalizowaniu ryzyka uszkodzenia naczynia podczas manipulowania wyrobem (Rysunek 1). Uchwycenie ciała obcego uzyskuje się poprzez umieszczenie oczka(-ek) nitinolowej pętli wokół wolnego końca lub krawędzi obiektu, a następnie ściągnięcie oczka(-ek) pętli wokół obiektu poprzez przesunięcie cewnika doprowadzającego przy jednoczesnym utrzymaniu pętli w odpowiedniej pozycji (Rysunek 2). Podczas przesuwania cewnika przez pętlę obiekt jest ciągnięty do lub od dystalnej części cewnika. Wytrzymałość oczka(-ek) na rozciąganie jest wystarczająca do pobierania lub manipulowania ciałami obcymi bez uszkodzenia pętli. Dostępne są różne rozmiary oczek umożliwiające dostosowanie do różnych rozmiarów naczyń docelowych. Konfiguracje systemu EN Snare podsumowano w Tabeli 5.

Rysunek 1. Umieszczenie pętli w naczyniu



Rysunek 2. Wycofanie pętli w celu uchwycenia wyrobu



Wyroby i elementy systemu EN Snare są pakowane w stanie sterylnym jako wyroby jednorazowego użytku. Cewnik oraz pętla, narzędzie wprowadzające i element naprowadzający są umieszczane w polipropylenowych dozownikach spiralnych. Elementy są następnie zamykane



w 2 oddzielnych torebkach z materiału Tyvek/Nylon. Obie torebki są pakowane wraz z instrukcją używania w karton. Firma Merit stosuje sterylizację tlenkiem etylenu (EtO) w przypadku systemu EN Snare.

Tabela 5. Konfiguracje wyrobów systemu EN Snare

Numer katalogowy	Opis	Średnica pętli	Długość pętli (cm)	Średnica pętli po złożeniu w calach (mm)	Rozmiar cewnika	Długość cewnika
EN1003004/EU	Pętla mała EN Snare 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 cala (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Pętla mała EN Snare 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 cala (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Pętla standardowa EN Snare 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 cala (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Pętla standardowa EN Snare 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 cala (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Pętla standardowa EN Snare 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 cala (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Pętla standardowa EN Snare 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 cala (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Pętla standardowa EN Snare 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 cala (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Pętla standardowa EN Snare Merit OEM	9–15 mm	150 cm	0,055 cala (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Dla systemu EN Snare została przeprowadzona ocena biokompatybilności, a badania biokompatybilności zostały wykonane zgodnie z zaleceniami zawartymi w serii norm ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Kategoryzację kontaktu z tkanką dla systemu EN Snare podsumowano w Tabeli 6.

Tabela 6. Kategoryzacja kontaktu z tkanką: System EN Snare

Wyrób	Kategoryzacja
Pętla	Komunikacja zewnętrzna Krew krążąca Ograniczony czas kontaktu (≤ 24 godziny)
Cewnik	Komunikacja zewnętrzna Krew krążąca Ograniczony czas kontaktu (≤ 24 godziny)
Narzędzie wprowadzające	Brak kontaktu z pacjentem
Element naprowadzający	Brak kontaktu z pacjentem

Ogólne kroki operacyjne związane z użyciem wyrobów w systemie EN Snare podczas zabiegu podsumowano w Tabeli 7.

Tabela 7. Zasady działania: System EN Snare

Zabieg	Kroki operacyjne
Przygotowanie i dostarczenie pętli	Wybrać odpowiednią średnicę pętli, dostosowaną do miejsca, w którym znajduje się ciało obce. Średnica pętli powinna mieć mniej więcej taki sam rozmiar, jak naczynie, w którym ma być użyta.
	Usunąć narzędzie wprowadzające i element naprowadzający z proksymalnego końca trzonu pętli i wprowadzić proksymalny koniec pętli do dystalnego końca (bez nasady) cewnika pętli, aż proksymalny koniec trzonu pętli zacznie wystawać poza złączkę, a oczko można będzie wycofać do wewnątrz dystalnego końca cewnika pętli. Przesunąć pętlę i system cewnika pętli do pożądanego miejsca.
	W przypadku gdy cewnik pętli jest już umieszczony w naczyniu, należy przesunąć narzędzie do wprowadzania w kierunku dystalnego końca pętli do momentu uchwycenia oczka(-ek) pętli w przewodzie narzędzia do wprowadzania. Wprowadzić dystalny koniec narzędzia wprowadzającego przez złączkę cewnika pętli do momentu wycucia oporu, a następnie wstecznie załadować pętlę do cewnika. Narzędzie wprowadzające można usunąć, chwytając za niebieski uchwyt i odrywając od trzonu pętli.
Umieszczenie pętli	Delikatnie popchnąć trzon pętli w kierunku do przodu, aż oczko(-a) pętli w pełni się otworzy(-ą). Następnie pętla jest przesuwana wokół proksymalnego końca ciała obcego lub sprowadzana z powrotem wokół dystalnego końca ciała obcego.
Pobieranie obiektów	Wsuwanie cewnika pętli w celu zamknięcia oczka(-ek) spowoduje zamknięcie się pętli i uchwycenie przez nią ciała obcego. Należy zwrócić uwagę, że próba zamknięcia oczka poprzez pociągnięcie pętli wstecz i schowanie jej do cewnika pętli spowoduje przesunięcie oczka(-ek) z pozycji, w której otaczało(-y) ono(-e) ciało obce. Utrzymać napięcie na cewniku pętli i przesunąć zespół cewnika pętli i pętli razem proksymalnie, tak aby znalazły się przy lub w cewniku prowadzącym bądź koszulce. Wówczas ciało obce jest usuwane przez lub razem z cewnikiem prowadzącym bądź koszulką wprowadzającą. Usuwanie dużych ciał obcych może wymagać wprowadzenia większych koszulek, cewników prowadzących lub nacięcia naczynia obwodowego w miejscu dostępu.
Manipulacja obiektami	Należy utrzymać napięcie na cewniku pętli, aby pętla trzymała ciało obce, i przesuwać pętlę oraz cewnik pętli razem, aby przemieścić ciało obce do żądanej lokalizacji.
Usuwanie powłoki fibrynowej	Przy pomocy żyły udowej wprowadzić pętlę do żyły głównej dolnej lub prawego przedsionka. Wprowadzić prowadnik 0,035 cala przez założony cewnik do żyły głównej dolnej lub prawego przedsionka. Umieścić oczko(-a) pętli wokół prowadnika i przesunąć pętlę przez dystalny koniec cewnika do pozycji proksymalnej w stosunku do powłoki fibrynowej. Zamknąć pętlę na cewniku i zastosować łagodne tarcie, delikatnie pociągając pętlę w dół w kierunku dystalnego końca cewnika nad portami końcowymi. Powtórzyć, aż powłoka fibrynowa zostanie usunięta z cewnika.

3.2 Poprzednie generacje lub warianty

System EN Snare został przejęty przez firmę Merit od firmy Medical Device Technologies (MD Tech) w 2009 roku. Po przejęciu firma Merit rozpoczęła produkcję „oryginalnego” systemu EN Snare i uzyskała oznakowanie CE oraz zezwolenie 510(k) (K092343) odpowiednio w trzecim i czwartym kwartale 2009 roku. Cewnik z fluorowanego etylenu propylenu (FEP) i koncentryczna kaniula wprowadzająca z FEP, będące elementami oryginalnego

systemu EN Snare, zostały zakupione od dostawcy. W 2015 roku firma Merit przejęła produkcję całego systemu EN Snare, a następnie wprowadziła „zmodyfikowaną” konfigurację wyrobu. Zmodyfikowany wyrób obejmuje cewnik składający się z polietier-amidu blokowego (PEBAX) zewnętrznego i politetrafluoroetylen (PTFE) wewnętrznego, wbudowaną opaskę znacznika oraz zamianę kaniuli wprowadzającej na odrywane narzędzie wprowadzające. Patrz Tabela 8.

Tabela 8. Przegląd modyfikacji systemu EN Snare

Element	System EN Snare (zmodyfikowany)	System EN Snare (oryginalny)	Komentarze
Pętla			Pętla bez zmian
Element naprowadzający			Element naprowadzający bez zmian
Cewnik	 Wbudowana opaska znacznika	 Nałożona opaska znacznika	Opaska znacznika Pt/Ir jest wbudowana w zmodyfikowanym systemie pętli EN Snare
	 Złącze z dołączonym reduktorem naprężenia	 Złącze bez reduktora naprężenia	Konstrukcja złączki została zmodyfikowana w celu dołączenia reduktora naprężenia w zmodyfikowanym systemie EN Snare.

Element	System EN Snare (zmodyfikowany)	System EN Snare (oryginalny)	Komentarze
	Materiały: Trzon: PEBAX zewnętrzny z PTFE wewnętrznym Złączka: PEBAX z poliwęglanowym złączem typu luer	Materiały: Trzon: Fluorowany etylen propylen (FEP) Złączka: Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)	Materiały PEBAX wybrane pod kątem wyższej skuteczności działania cewnika i możliwości produkcyjnych. Oryginalny cewnik systemu EN Snare zakupiony od dostawcy. Cewnik zmodyfikowanego systemu EN Snare wyprodukowany we własnym zakresie przez firmę Merit Medical Systems.
Narzędzie wprowadzające / kaniula wprowadzająca	 Narzędzie wprowadzające: Konfiguracja z możliwością oderwania	 Kaniula wprowadzająca: Konfiguracja koncentryczna	Konstrukcja z możliwością oderwania pozwala uniknąć wycofywania po drucie pętli, co jest konieczne w przypadku koncentrycznej kaniuli wprowadzającej.
	Materiały: Przewód: Polipropylen Złączka: Fioletowy polipropylen	Materiały: Przewód: Fluorowany etylen propylen (FEP) Złączka: Polietylen o wysokiej gęstości (HDPE)	Materiały polipropylenowe wybrane pod kątem lepszej skuteczności działania i możliwości produkcyjnych. Kaniula wprowadzająca oryginalnego systemu EN Snare zakupiona u dostawcy. Narzędzie wprowadzające zmodyfikowanego systemu EN Snare wyprodukowane we własnym zakresie przez firmę Merit Medical Systems.

Skróty: FEP = fluorowany etylen propylen, HDPE = polietylen o wysokiej gęstości, PEBAX = politer-amid blokowy, PTFE = politetrafluoroetylen

3.3 Akcesoria

Akcesoria stosowane w systemie EN Snare obejmują element naprowadzający, kaniulę wprowadzającą (oryginalny system EN Snare) i narzędzie wprowadzające (zmodyfikowany system EN Snare). Dodatkowe akcesoria związane z konwencjonalnym przezskórnym dostępem naczyniowym obejmują między innymi: igłę dostępową, kaniulę wprowadzającą, rozwieracz, przewodnik i roztwór kontrastu.

Tabela 9. Wyroby pomocnicze

Generacja wyrobu	Opis akcesorium
Oryginalny i zmodyfikowany system EN Snare	Element naprowadzający: Łatwy do uchwycenia element naprowadzający wspomaga obracanie pętli 
Oryginalny system EN Snare	Kaniula wprowadzająca: Ułatwia wprowadzenie pętli do cewnika pętli. 
Zmodyfikowany system EN Snare	Narzędzie wprowadzające: Ułatwia wprowadzanie pętli do cewnika pętli. Konstrukcja z możliwością oderwania pozwala uniknąć wycofywania po drucie pętli, co jest konieczne w przypadku koncentrycznej kaniuli wprowadzającej. 

3.4 Opis innych wyrobów stosowanych łącznie

Oprócz wymienionych powyżej akcesoriów (Tabela 9) system EN Snare jest używany w połączeniu z wyrobami, do których należą między innymi cewniki i osłonki.

4.0 Ryzyko i ostrzeżenia

4.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Opis ryzyka

Firma Merit prowadzi proces zarządzania ryzykiem zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Procesy oceny ryzyka są wykorzystywane do analizy ryzyka związanego z używaniem wyrobów firmy Merit, w tym z możliwym niewłaściwym zastosowaniem wyrobu. Zapewnia to, że wszystkie możliwe do

przewidzenia potencjalne tryby awarii i związane z nimi ryzyko zostały uwzględnione w projekcie wyrobu i/lub systemie jakości produkcji. Proces ten obejmuje następujące kluczowe aspekty:

- Określenie potencjalnych sytuacji awaryjnych, ich prawdopodobnych przyczyn i skutków
- Ocena prawdopodobieństwa wystąpienia, stopnia ciężkości i względnej wykrywalności każdego przypadku niepowodzenia
- Określenie środków kontrolnych i zapobiegawczych

Zgodnie z tym wszystkie możliwe środki kontroli ryzyka zostały wdrożone i sprawdzone, a system EN Snare spełnia wszystkie wymagania obowiązujących rozporządzeń i norm. W procesie oceny klinicznej, na podstawie przeglądu odpowiednich dowodów klinicznych, określone są informacje dotyczące stanu klinicznego i potencjalnych zdarzeń niepożądanych.

Zamierzone korzyści kliniczne z zastosowania pętli wewnątrznaczyniowych obejmują usunięcie lub manipulację ciałami obcymi w układzie sercowo-naczyniowym oraz uniknięcie zachorowalności i śmiertelności związanej z otwartymi zabiegami chirurgicznymi.

Dokonano przeglądu artykułów opublikowanych między 1 stycznia 2002 r. a 31 lipca 2020 r. Na podstawie literatury przedmiotu można stwierdzić, że pętle wewnątrznaczyniowe były z powodzeniem stosowane do usuwania i przemieszczania obiektów^{3,4} oraz do usuwania fibryny z cewników do dializy.⁵ Wyniki badań określone przez zespół Wolf i in. (2008)⁶ określiły wskaźniki powodzenia pierwszorzędowego i drugorzędowego w odniesieniu do pętli wewnątrznaczyniowych. Powodzenie pierwszorzędowe wiąże się z całkowitą interwencją za pomocą pętli, podczas gdy powodzenie drugorzędowe charakteryzuje się wykorzystaniem dodatkowych technik chirurgicznych (np. nacięcie, kleszcze) w celu osiągnięcia udanej interwencji.⁶ Dla celów oceny klinicznej powodzenie łączne zostanie określone ilościowo dla przedmiotowych wyrobów i pętli porównawczych. Powodzenie łączne, które jest punktem końcowym zabiegu, definiuje się w następujący sposób:

- Powodzenie łączne: Połączony wskaźnik (1) całkowitych zabiegów usunięcia/przemieszczenia ciała obcego/tkanki przez koszulkę naczyniową/przeziorną ORAZ (2) zabiegów usunięcia/przemieszczenia ciała obcego z pierwotnej pozycji ciała obcego/tkanki z całkowitą ekstrakcją wymagającą wykorzystania dodatkowej techniki chirurgicznej.

Wskaźniki powodzenia pierwszorzędowego i drugorzędowego z literatury klinicznej są bardzo wysokie. Łącznie wskaźniki powodzenia pierwszorzędowego wyniosły 78,7% dla systemu EN Snare i 79,1% dla pętli porównawczych (tj. wygiętych). Wskaźniki powodzenia drugorzędowego były wyższe, przekraczając 90%, zarówno dla wyrobu EN Snare, jak i dla pętli wygiętych. Możliwe powikłania / zdarzenia niepożądane związane z przedmiotowym wyrobem, określone w instrukcjach użytkowania (IFU), podsumowano w Tabeli 10. Ponadto w Tabeli 11 przedstawione zostały związane z pętlą/zabiegiem poważne i lekkie zdarzenia niepożądane określone w literaturze oraz odpowiadające im szkody wynikające z oceny ryzyka.

Tabela 10. System EN Snare: Możliwe powikłania

Możliwe powikłania	
1.	Możliwe powikłania związane ze stosowaniem wyrobów służących do usuwania ciał obcych z naczyń tętniczych obejmują między innymi: • Zator • Udar • Zawał mięśnia sercowego (w zależności od umiejscowienia)
2.	Możliwe powikłania związane ze stosowaniem pętli służących do usuwania ciał obcych z naczyń żylnych obejmują między innymi: • Zator płucny
3.	Inne możliwe powikłania związane ze stosowaniem wyrobów do usuwania ciał obcych obejmują między innymi: • Perforacja naczyń krwionośnych • Zaklinowanie wyrobu • Krwotok • Uszkodzenie tkanki miękkiej • Zaburzenia rytmu serca • Rozwarstwienie naczynia

Tabela 11. Zdarzenia niepożądane: Dane z literatury klinicznej

Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem pętli	Kategoria obrażeń
Poważne powikłania	
Zator płucny	Ciało obce naczyniowe
Embolizacja ciała obcego	
Krwiak pachwiny	Krwotok, uszkodzenie tkanki miękkiej
Uszkodzenie żyły głównej dolnej z wynaczynieniem	Krwotok, uszkodzenie tkanki miękkiej
Lekkie powikłania	
Przemijająca ektopia (arytmia)	Zdarzenia sercowo-naczyniowe
Przemieszczenie ołowiu	Opóźnienie zabiegu
Fragmentacja ciała obcego	Ciało obce naczyniowe
Powikłania w miejscu dostępu	Krwotok, uszkodzenie tkanki miękkiej

System EN Snare jest przeznaczony do zabiegów usuwania i manipulowania ciałami obcymi, dzięki czemu może służyć jako przezskórny wyrób pomocniczy w różnych zabiegach. W przypadku stosowania zgodnie z instrukcjami używania ryzyko związane ze stosowaniem przedmiotowych wyrobów jest niskie i nie przeważa nad korzyściami klinicznymi związanymi z ich stosowaniem.

Zgłoszone zdarzenia niepożądane (AE) związane z zabiegiem były nieliczne, jak przedstawiono w Tabeli 12. W literaturze odnotowano 2 zgony związane z 1 przypadkiem krwotoku domózgowego 8 dni po operacji i 1 przypadkiem migotania komór w wyniku rozwarstwienia aorty. W obu przypadkach zidentyfikowane zdarzenia niepożądane były wynikiem zabiegu interwencyjnego lub wewnątrznaczyniowego ciała obcego (IFB), a nie bezpośrednią konsekwencją zastosowania pętli. Dodatkowe zdarzenia niepożądane, takie jak tamponada serca, trudności z wsuwaniem koszulki, krwiak osierdziowy, ból podczas usuwania, powikłania w obrębie układu oddechowego, zatrzymane ciało obce, rozejście się rany mostka oraz ból rany, nie były związane z użyciem pętli. Ogólne wskaźniki zdarzeń nieporządných związanych z zabiegiem użycia pętli dla różnych kategorii zastosowań klinicznych systemu EN Snare zostały przedstawione w Tabeli 13. Spośród zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem użycia pętli w przypadku systemu EN Snare wystąpiło 6 poważnych (0,6%) i 21 lekkich (2,1%) zdarzeń. Nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane związane z niepowodzeniem zastosowania pętli. Zgodnie z danymi z literatury klinicznej system EN Snare wykazuje akceptowalne bezpieczeństwo i skuteczność działania u pacjentów wymagających usunięcia/manipulacji IFB (w tym tkanki włóknistej/zakrzepu). Nie było doniesień o niezamierzonym uszkodzeniu centralnego cewnika żylnego (CVC) w wyniku zabiegów usuwania cewnika za pomocą pętli.

Tabela 12. Zdarzenia niepożądane opisane w literaturze

Zdarzenie niepożądane	System EN Snare	Pętla
Poważne powikłania		
Embolizacja ciała obcego ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Zatorowość płucna ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Zatrzymane ciało obce ^b	2/1001 (0,2) ^b	-
Rozwarstwienie aorty ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Tamponada serca ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Krwiak pachwiny	1/1001 (0,1)	-
Krwawienie śródmózgowe ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Powikłania w obrębie układu oddechowego ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Uszkodzenie naczynia z wynaczynieniem	1/1001 (0,1)	-
Razem	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Związane z pętlą	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)

Zdarzenie niepożądane	System EN Snare	Pętle
Związane z zabiegiem użycia pętli	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Lekkie powikłania		
Powikłania w miejscu dostępu	15/1001 (1,5)	-
Fragmentacja ciała obcego	4/1001 (0,4)	-
Perforacja żyły głównej (bezobjawowa) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Trudności z przesuwaniem koszulki ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Krwiak osierdziowy ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Przemijająca ektopia	1/1001 (0,1)	-
Przemieszczenie ołowiu	1/1001 (0,1)	-
Ból podczas pobierania ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Rozejście się rany w okolicy mostka ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Ból rany ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Razem	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Związane z pętlą	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Związane z zabiegiem użycia pętli	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Skróty: n = zdarzenia niepożądane, N = pacjenci

^a Doprowadziło do zgonu pacjenta, ^b Nie miało związku z pętlą/zabiegiem, ^c Nie miało związku z pętlą/zabiegiem w 1 ze stwierdzonych przypadków

Tabela 13. Wskaźniki zdarzeń niepożądanych związanych z zabiegiem użycia pętli według kategorii zastosowania klinicznego

Zastosowanie kliniczne	Zdarzenia niepożądane związane z systemem EN Snare, n/N (%)		Zdarzenie niepożądane związane z pętlami, n/N (%)	
	Poważne	Lekkie	Poważne	Lekkie
USUWANIE	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Usuwanie: Obwodowe	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Usuwanie okludera sercowego	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Usuwanie centralnego cewnika żylnego	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Usuwanie powłoki fibrynowej z centralnego cewnika żylnego	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	-
Usuwanie w obrębie żyły głównej dolnej	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Usuwanie stentu	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-

Zastosowanie kliniczne	Zdarzenia niepożądane związane z systemem EN Snare, n/N (%)		Zdarzenie niepożądane związane z pętlami, n/N (%)	
	Poważne	Lekkie	Poważne	Lekkie
Pobieranie/usuwanie tkanek/zakrzepów	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Inne przypadki usuwania w obrębie układu sercowo-naczyniowego	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Usuwanie: Sercowe	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Usuwanie okludera sercowego	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Usuwanie centralnego cewnika żylnego	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Usuwanie w obrębie żyły głównej dolnej	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}
Usuwanie stentu	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Pobieranie/usuwanie tkanek/zakrzepów	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Inne przypadki usuwania w obrębie układu sercowo-naczyniowego	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}
MANIPULACJA	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulacja: Obwodowe	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Umieszczenie okludera	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Przemieszczanie centralnego cewnika żylnego	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Inne zabiegi układu sercowo-naczyniowego	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulacja: Sercowe	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Umieszczenie okludera	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}		
Inne zabiegi układu sercowo-naczyniowego	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
RAZEM	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Skróty: AE = zdarzenie niepożądane, n = zdarzenia niepożądane, N = zabiegi



4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podane w dokumentacji ostrzeżenia i środki ostrożności dla systemu EN Snare podsumowano w Tabeli 14.

Tabela 14. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kategoria	Oświadczenia w dokumentacji
Ostrzeżenia	- Nadmierna siła użyta do usunięcia wrośniętych ciał obcych może doprowadzić do awarii wyrobu. - Pociąganie za cewnik w trakcie usuwania powłoki fibrynowej może doprowadzić do uszkodzenia, naciągnięcia lub przerwania założonego cewnika o średnicy 6 Fr lub mniejszej. Podczas czyszczenia cewników o średnicy 6 Fr lub mniejszej z powłoki fibrynowej nie należy pociągać ich z nadmierną siłą. - Nie używać nadmiernej siły podczas wprowadzania cewnika przez kaniulę wprowadzającą lub podczas manipulowania pętlą. Użycie nadmiernej siły może doprowadzić do awarii wyrobu. - Wyrób wysterylizowano z użyciem tlenu etylenu i jest on sterylny pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Wyrób przeznaczony do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie należy podejmować prób czyszczenia i ponownej sterylizacji wyrobu. Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Z wyrobem należy obchodzić się w taki sposób, aby nie dopuścić do przypadkowego skażenia. Nie używać wyrobów uszkodzonych ani wyrobów, których opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. - Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. - Nitinol to stop niklu i tytanu. U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja. - Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. - Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych. - W Unii Europejskiej wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.
Środki ostrożności	Podczas korzystania z tego wyrobu w celu usunięcia dużej powłoki fibrynowej należy zachować ostrożność, aby zminimalizować ryzyko zatoru płucnego.

4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa

Nie miały miejsca zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa powiadomienia o kwestiach krytycznych dotyczących systemu EN Snare.

5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Zgodność systemu EN Snare została stwierdzona poprzez wykazanie równoważności według poniższego:

- Zmodyfikowany system EN Snare (przedmiotowy wyrób) i ustalony oryginalny system EN Snare (równoważny wyrób porównawczy)
- Przeanalizowano wszelkie stwierdzone różnice w odniesieniu do cech klinicznych, technicznych i biologicznych i żadna z nich nie wpłynęła znacząco na bezpieczeństwo kliniczne lub skuteczność działania. Zgodnie z MEDDEV 2.7/1 ver. 4 w drodze analizy ustalono kliniczną, techniczną i biologiczną równoważność wyżej wymienionego przedmiotowego wyrobu i wyrobu porównawczego.

Dane kliniczne dla systemu EN Snare przedstawione w Tabeli 15 i Tabeli 16 (Rozdział 5.3) dotyczą zarówno oryginalnej, jak i zmodyfikowanej konfiguracji wyrobu.

5.2 Podsumowanie badań klinicznych dotyczących przedmiotowego wyrobu

Nie dotyczy, ponieważ ocena kliniczna została oparta na opublikowanej literaturze. Przed otrzymaniem oznakowania CE nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych systemu EN Snare.

5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Wyroby wchodzące w skład systemu EN Snare są skutecznie wykorzystywane do usuwania i manipulacji ciałami obcymi (w tym tkankami/zakrzepów) w układzie sercowo-naczyniowym. Dane kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i skuteczność działania systemu EN Snare pochodzą z następujących źródeł:

- Badanie z obserwacji klinicznej (PMCF) realizowane w 2020 roku.
- Kompleksowy przegląd literatury z wykorzystaniem baz danych Embase®, MEDLINE i PubMed w okresie od 1 stycznia 2002 r. do 31 lipca 2020 r. Zostały opracowane strategie badań w zakresie literatury w celu zidentyfikowania artykułów dotyczących wyrobów wchodzących w skład systemu EN Snare. Zidentyfikowano i podsumowano zarówno korzystne, jak i niekorzystne wzmianki.

Jak udokumentowano w raporcie PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), otrzymano ankiety klinicystów obejmujące 42 przypadki pacjentów z systemem EN Snare. Informacje o przypadkach podsumowano w Tabeli 15 i na Rysunek 3. Spośród udokumentowanych przypadków użycia klinicznego 47,6%



(20/42) było związanych z usuwaniem ciał obcych, a 52,4% (22/42) zostało określonych jako manipulacje ciałami obcymi. W 55,0% (11/20) przypadków pobrania stwierdzono usunięcie powłoki fibrynowej z cewnika. Powodzenie techniczne osiągnięto w 100% zgłoszonych przypadków i nie stwierdzono żadnych działań niepożądanych zidentyfikowanych przez klinicystów.

Tabela 15. PL Podsumowanie przypadków użycia wyrobu EN Snare: Dane z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu

Zastosowanie kliniczne	Zabiegi	Rozmiar pętli chirurgicznej	Powodzenie pierwszorzędowe n/N (%)	Powodzenie drugorzędowe n/N (%)	Powodzenie łączne n/N (%)	Zdarzenia niepożądane n/N (%)
Usuwanie	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)
Demontaż cewników fibrynowych	11	18–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Usuwanie w obrębie żyły głównej dolnej	5	4–8 mm (1), 12–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Usuwanie – nieokreślone	4	4–8 mm (1), 6–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulacja	22	4–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulacja – nie określono	20	4–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Uchwycenie przewodnika – nic chirurgiczna	1	Nie zgłoszono	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Umieszczenie stentgraftu aortalnego	1	4–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Razem	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)

Rysunek 3. Zestawienie rozmiarów wyrobów EN Snare: Dane z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu

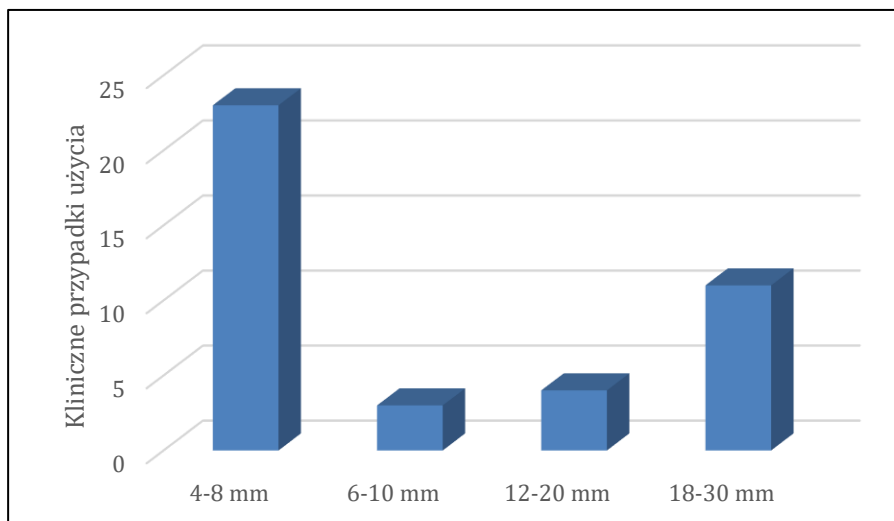


Tabela 16 zawiera podsumowanie danych dotyczących skuteczności działania systemu EN Snare, pochodzących z danych z literatury klinicznej dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania (S&P) oraz danych PMCF. Dane te są porównywane z danymi dotyczącymi skuteczności działania pętli porównawczych z literatury. Jak wskazują dane, wskaźniki powodzenia dla systemu EN Snare są zgodne z tymi, które odnotowano w przypadku pętli konkurencyjnych. Przedstawione dane dotyczą wyłącznie stosowania wyrobu zgodnie z instrukcją używania systemu EN Snare. Niewskazane zastosowania systemu EN Snare i wyrobów porównawczych zostały wyłączone z danych zbiorczych w Tabeli 16.

Wskaźniki powodzenia dla systemu EN Snare i pętli porównawczych są wysokie i przekraczają 80% we wszystkich przypadkach, z wyjątkiem usuwania sercowego w przypadku wyrobów porównawczych. W przypadku wszystkich zastosowań związanych z usuwaniem (obwodowym i sercowym) wskaźnik powodzenia łącznego dla pętli porównawczych jest wyższy niż w przypadku przedmiotowego wyrobu ($P=0,034$), ale szacowana różnica wynosi tylko 4,1%. Nie ma statystycznie istotnej różnicy we wskaźnikach powodzenia zabiegów manipulacji z użyciem pętli ($P=0,456$). Ogólny całkowity wskaźnik powodzenia dla pętli porównawczych (89,7%) był statystycznie istotnie wyższy niż analogiczny wskaźnik dla systemu EN Snare (85,5%) ($P=0,029$). Jednak zgodnie z innymi porównaniami szacowana różnica wynosiła mniej niż 10%. Podsumowując, przedmiotowy wyrób spełnia ustalone kryteria dopuszczalności w zakresie skuteczności działania.

Tabela 16. Porównawczy wskaźnik powodzenia łącznego

Zastosowanie kliniczne	Wskaźnik powodzenia łącznego, n/N (%)		Szacowana różnica [95% CI]	Wartość P p1-p2 ≠ 0	Analiza post-hoc $\Delta_{0,80}$ ⁶¹	Wartość P p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	System EN Snare	Pętli porównawcze				
USUWANIE	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1% [-7,7%, -0,5%]	P=0,034[‡]	5,2%	P=0,019[‡]
Obwodowe	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6% [-9,3%, -2,0%]	P=0,005 [‡]	5,2%	P=0,003 [‡]
Sercowe	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [-0,6%, 53,0%]	P=0,022 [†]	38,3% [†]	-
Nieokreślone [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULACJA	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8% [-2,6%, 8,1%]	P=0,456	7,6%	-
Obwodowe	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [-4,8%, 15,3%]	P=1,000 [†]	14,4% [†]	-
Sercowe	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	P=1,000	-	-
Nieokreślone [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Obwodowe razem[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7% [-9,3%, -2,1%]	P=0,004[‡]	5,2%	P=0,002[‡]
Sercowe łącznie[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2% [-5,0%, 23,4%]	P=0,163[†]	20,3%[†]	-
RAZEM	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1% [-7,5%, -0,7%]	P=0,029[‡]	4,9%	P=0,015[‡]

Skróty: CI = przedział ufności

[†] Niewystarczające dane kliniczne ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] Istotne statystycznie, [§] Dane PMCF nie są podzielone na obwodowe i sercowe

Dane dotyczące bezpieczeństwa systemu EN Snare i pętli porównawczych podsumowano w Tabela 17. Dane te pochodzą z danych z literatury klinicznej dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania (S&P) oraz z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF). Dane te są porównywane z danymi dotyczącymi bezpieczeństwa pętli porównawczych z literatury. We wszystkich przypadkach z danych zbiorczych w Tabela 17 wyłączono niewskazane zastosowania przedmiotowych wyrobów i wyrobów porównawczych.

System EN Snare charakteryzuje się bardzo niskim wskaźnikiem poważnych i lekkich zdarzeń niepożądanych, a wskaźniki te wypadają korzystnie w porównaniu z tymi, które podano w literaturze dla innych pętli porównawczych. Ogólny wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych dla systemu EN Snare i pętli porównawczych wynosi odpowiednio 0,6% i 0,2%. Ogólny wskaźnik lekkich zdarzeń niepożądanych dla systemu EN Snare wynosi 2,0%, natomiast wskaźnik lekkich zdarzeń niepożądanych dla pętli porównawczych wynosi 1,6%. Nie istnieje statystycznie istotna różnica między ogólnym wskaźnikiem poważnych zdarzeń niepożądanych ($P=0,441$) lub wskaźnikiem lekkich zdarzeń niepożądanych ($P=0,691$) dla systemu EN Snare i dla pętli porównawczych. Zgodnie z wynikami analizy post-hoc istnieją wystarczające dowody kliniczne pozwalające wyciągnąć wiarygodne wnioski statystyczne dotyczące całkowitego wskaźnika poważnych i lekkich zdarzeń niepożądanych (tj. $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). W obu przypadkach przedmiotowy wyrób spełnia ustalone kryteria dopuszczalności w zakresie bezpieczeństwa.

Tabela 17. Zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem pętli: System EN Snare

Zastosowanie kliniczne	Wskaźnik zdarzeń niepożądanych, n/N (%)		Szacowana różnica [95% CI]	Wartość P p1–p2 ≠ 0	Analiza post- hoc Δ _{0,80} ⁶¹
	System EN Snare	Pętla			
Poważne zdarzenia niepożądane					
USUWANIE	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4% [-0,3%, 1,0%]	P=0,445	0,9%
Obwodowe	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P=0,670	0,9%
Sercowe	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P=1,000	5,0%
Nieokreślone [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULACJA	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Obwodowe	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Sercowe	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Nieokreślone [§]	0/22 (0) [§]				
Obwodowe razem	5/929 (0,5) [§]	1/462 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P=0,670	0,9%
Sercowe razem	1/72 (1,4) [§]	0/31 (0)	1,4% [-1,3%, 4,1%]	P=1,000	3,9%
POWAŻNE RAZEM	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [-0,2%, 1,0%]	P=0,441	0,9%
Lekkie zdarzenia niepożądane					
USUWANIE	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7% [-0,6%, 2,0%]	P=0,403	1,9%
Obwodowe	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [-0,4%, 2,3%]	P=0,275	2,2%
Sercowe	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P=1,000	5,0%
Nieokreślone [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULACJA	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0% [-16,1%, 4,1%]	P=0,326	14,4%†
Obwodowe	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5% [-24,3%, 3,3%]	P=1,000	22,8%†
Sercowe	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [-15,9%, 16,7%]	P=1,000	27,0%†
Nieokreślone [§]	0/22 (0) [§]				
Obwodowe razem [§]	19/929 (2,0) [§]	7/462 (1,5)	0,5% [-0,9%, 2,0%]	P=0,675	2,4%
Sercowe łącznie [§]	2/72 (2,8) [§]	1/31 (3,2)	-0,4% [-7,7%, 6,8%]	P=1,000	10,4%†
LEKKIE RAZEM	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4% [-1,0%, 1,8%]	P=0,691	2,0%

† Niewystarczające dane kliniczne ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [§] Dane PMCF nie są podzielone na obwodowe i sercowe

5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

System EN Snare jest dostępny w sprzedaży od 2009 roku i jest wskazany do przezskórnego usuwania i manipulacji wewnątrznaczyniowymi ciałami obcymi (w tym tkankami/zakrzepami). Zabiegi usuwania i manipulacji obejmują usunięcie powłoki fibrynowej ze stałego cewnika żylnego. Wszystkie pętle przezskórne/wewnątrznaczyniowe są obarczone ryzykiem powikłań i/lub niepowodzenia, a ryzyko dla danej osoby jest nieprzewidywalne i jest pochodną cech pacjenta, pierwotnego zabiegu chirurgicznego/interwencyjnego oraz interakcji z wyrobem. Technologia związana z systemem EN Snare jest dobrze rozwinięta, a w przypadku systemu EN Snare wykazano wysoki łączny odsetek udanych zabiegów usunięcia i niski odsetek zdarzeń niepożądanych/powikłań. Żadne z powikłań nie było niespodziewane w przypadku pętli wewnątrznaczyniowych, a wszystkie zidentyfikowane zdarzenia niepożądane zostały omówione w instrukcji używania produktu. Ponadto istnieje duży potencjał długotrwałych powikłań związanych z nieleczonymi ciałami obcymi wewnątrznaczyniowymi. Na podstawie badań weryfikacyjnych/walidacyjnych projektu, wyników badań bezpieczeństwa i skuteczności działania w literaturze oraz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, nie ma znanych niepewności dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności działania systemu EN Snare i nie ma zidentyfikowanych niepożądanych skutków ubocznych związanych z jego stosowaniem. W związku z tym ryzyko związane ze stosowaniem systemu EN Snare jest niskie i nie przeważa nad korzyściami klinicznymi, jeśli system jest stosowany zgodnie z instrukcją używania. Ocenę ryzyka/korzyści dla systemu EN Snare podsumowano w Tabeli 18.

Tabela 18. Podsumowanie oceny korzyści/ryzyka^{62,63}

Czynnik	Uwagi	Ocena
Niepewność Jakość projektu badania Jakość przeprowadzenia badania	- Jaka była wiarygodność danych? - Jak zaprojektowano, przeprowadzono i przeanalizowano badanie? - Czy brakuje danych?	System EN Snare: 61 artykułów Dane składają się głównie z opisów przypadków i serii kolejnych przypadków Nie
Wiarygodność analizy wyników badania Możliwość uogólnienia wyników	- Czy wyniki badań są powtarzalne? - Czy to pierwsze badanie tego rodzaju? - Czy istnieją inne badania, w których uzyskano podobne wyniki? - Czy wyniki badań można odnieść do ogółu populacji, czy też dotyczą one konkretnych, wybranych grup?	Nd. — opisy przypadków i seria kolejnych przypadków Nie Tak Tak

Czynnik	Uwagi	Ocena
Charakterystyka choroby / stanów chorobowych	- Jaki wpływ ma choroba / stan chorobowy na pacjentów, których dotyczy? - Czy ta choroba jest uleczalna? - Jaki jest przebieg choroby?	Zwiększone ryzyko zgonu / poważnych powikłań Tak 60–71% przypadków zgonu / poważnych powikłań w nieleczonych przypadkach ciał obcych.⁶⁴ U stabilnych pacjentów z zatrzymanymi ciałami obcymi w układzie krążeniowo-oddechowym 81% pozostało bezobjawowych w ciągu średnio 845-dniowej obserwacji.⁶⁵ Tworzenie się powłoki fibrynowej wokół segmentu dożylnego długotrwałych cewników dostępu do hemodializy jest jedną z najczęstszych przyczyn awarii cewnika.^{66,67} Zakrzepowa okluzja CVC wynikająca z nagromadzenia fibryny występuje z częstotliwością od 3% do 79%.⁶⁸
Tolerancja pacjenta na ryzyko i potencjalne korzyści:	- Czy podmiot finansujący przedstawił dane dotyczące akceptowania przez pacjentów ryzyka związanego ze stosowaniem wyrobu? - Czy ryzyko jest możliwe do określenia i zdefiniowania?	Nd. Tak; patrz Rozdział 6.0
Ciężkość przebiegu choroby	Czy choroba jest tak ciężka, że pacjenci będą tolerować większe ryzyko w stosunku do mniejszej korzyści?	60–71% przypadków zgonu / poważnych powikłań w nieleczonych przypadkach.⁶⁴ U stabilnych, bezobjawowych pacjentów możliwe jest leczenie zachowawcze.⁶⁵ Zakrzepowa okluzja CVC wynikająca z nagromadzenia fibryny występuje z częstotliwością od 3% do 79%.⁶⁸
Przewlekłość choroby	- Czy choroba / stan chorobowy jest przewlekły? - Jak długo żyją pacjenci z daną chorobą / stanem chorobowym? - Jeśli jest to choroba przewlekła, czy można ją łatwo opanować za pomocą mniej inwazyjnych lub trudnych terapii?	Tylko w przypadku braku leczenia 60–71% przypadków zgonu / poważnych powikłań w nieleczonych przypadkach⁶⁴ U bezobjawowych pacjentów odpowiednią strategią może być uważna obserwacja pacjenta⁶⁵
Ocena dokonywana przez pacjenta	Jak bardzo pacjenci cenią sobie to leczenie?	Wysoko — Udane usunięcie pozwala uniknąć zachorowalności i śmiertelności związanej z alternatywnym, bardziej inwazyjnym usuwaniem chirurgicznym lub zatrzymaniem ciała obcego u pacjentów objawowych.
	Czy pacjenci są skłonni zaakceptować ryzyko podjęcia leczenia, aby osiągnąć korzyści?	Tak
	Czy leczenie poprawia ogólną jakość życia?	Tak
	Jak dobrze pacjenci rozumieją korzyści i ryzyko związane z leczeniem?	W przypadku planowanej interwencji związanej z niestabilnymi ciałami obcymi pacjenci są w stanie zrozumieć, że korzyści wynikające z interwencji znacznie przewyższają ryzyko.⁶⁴ Nie dotyczy przypadków nieplanowanej interwencji podczas zabiegu.
Dostępność alternatywnych metod leczenia lub diagnostyki	Jakie inne terapie są dostępne w przypadku danej choroby?	Leczenie zachowawcze / monitorowanie, koszyki na kamienie, kleszczyki wewnątrznaczyniowe, kleszczyki biopsyjne, usuwanie chirurgiczne

Czynnik	Uwagi	Ocena
	Jak skuteczne są alternatywne metody leczenia?	Leczenie zachowawcze jest możliwe u stabilnych, bezobjawowych pacjentów; 81% pacjentów pozostaje bezobjawowych w ciągu średnio 845-dniowej obserwacji. ⁶⁵ Opisywano zastosowanie innych metod leczenia, takich jak koszyki na kamienie, kleszczyki wewnątrznaczyniowe i kleszczyki biopsyjne, ale ich prowadzenie może być trudne, ⁶⁴ istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia lub perforacji naczyń ⁶⁴ i mają one ograniczenia związane z rozmiarem. ⁶⁹ Usuwanie chirurgiczne jest zwykle zarezerwowane dla przypadków, w których zawiodły metody przezskórne. ⁷⁰
	Jak zmienia się ich skuteczność w zależności od subpopulacji?	Nd.
	Jaki jest stopień tolerancji dla alternatywnych metod leczenia?	Koszyki na kamienie są skuteczne przy wyciąganiu ciał obcych, ale ich prowadzenie może być trudne ⁶⁴ Kleszczyki wewnątrznaczyniowe wiążą się ze zwiększonym ryzykiem uszkodzenia/perforacji naczyń w porównaniu z pętlami ⁶⁴
	Jak różni się ich tolerancja w zależności od subpopulacji?	Nd.
	Jakie ryzyko stwarzają dostępne alternatywne metody leczenia?	60–71% przypadków zgonu / poważnych powikłań w nieleczonych przypadkach ⁶⁴ Koszyki na kamienie są skuteczne przy wyciąganiu ciał obcych, ale ich prowadzenie może być trudne ⁶⁴ Kleszczyki wewnątrznaczyniowe wiążą się ze zwiększonym ryzykiem uszkodzenia/perforacji naczyń w porównaniu z pętlami ⁶⁴
Ograniczanie ryzyka	Czy może Pan/Pani określić sposoby ograniczania ryzyka (np. stosowanie dokumentacji produktu, tworzenie programów edukacyjnych, zapewnienie leczenia wspomagającego itp.)?	Ugruntowana technologia, która jest kompatybilna ze standardowymi technikami interwencyjnymi; nie zidentyfikowano żadnej dodatkowej dokumentacji ani szkoleń dla klinicystów, które mogłyby dodatkowo ograniczyć ryzyko
	Jaki jest rodzaj proponowanej interwencji?	Nd.
Dane z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu	Czy na rynku istnieją inne wyroby o podobnych wskazaniach? Czy prawdopodobieństwo skuteczności działania i częstości występowania zdarzeń szkodliwych w przypadku tych wyrobów są zbliżone do wartości, których oczekuje się w przypadku ocenianego wyrobu?	Tak; patrz Rozdział 6.0
	Czy dostępne są dane zebrane podczas obserwacji po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, które wpływają na zmianę oceny ryzyka/korzyści w stosunku do tego, co było wiadomo, kiedy dokonywano oceny starszych wyrobów?	Nie

Czynnik	Uwagi	Ocena
	- Czy w świetle opisanej powyżej oceny ryzyka/korzyści istnieje powód uzasadniający przeprowadzenie dalszej oceny któregośkolwiek z poniższych elementów po wprowadzeniu wyrobu do obrotu? - Długotrwała skuteczność działania wyrobu. - Skuteczność programów szkoleniowych lub preferencji świadczeniodawców w zakresie korzystania z wyrobu. - Podgrupy (np. pacjenci pediatryczni, kobiety). - Rzadkie zdarzenia niepożądane.	Żaden z dodatkowych elementów ustalonych podczas obserwacji po wprowadzeniu wyrobu do obrotu nie został uznany za mający zastosowanie do przedmiotowego wyrobu. Pętle są do chwilowego użytku, dlatego nie można mówić o długotrwałej skuteczności działania wyrobu. Ponadto pętle są dobrze znanymi wyrobami interwencyjnymi i dodatkowe szkolenia / przypadki użycia nie są uważane za konieczne. Nie stwierdzono żadnych problemów dotyczących bezpieczeństwa / skuteczności działania związanych z podgrupami pacjentów lub rzadkimi zdarzeniami niepożądanymi.
	Czy istnieją podstawy, aby oczekiwać istotnej różnicy między działaniem wyrobu w świecie rzeczywistym a działaniem stwierdzonym w doświadczeniach przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu?	Nie; przedstawione dane pochodzą z rzeczywistych studiów przypadków i serii kolejnych przypadków.
	Czy istnieją dane, które w przeciwnym razie zostałyby dostarczone w celu zatwierdzenia, a które mogłyby zostać odłożone na okres po wprowadzeniu wyrobu do obrotu?	Nd.
	Czy używanie poza przewidzianym zastosowaniem lub używanie zgodne z przewidzianym zastosowaniem jest inne niż pierwotnie zakładano?	Nie
Nowa technologia odpowiadająca na niezaspokojone potrzeby medyczne	W jakim stopniu potrzeba medyczna, na którą odpowiada to wyrób, jest zaspokajana przez obecnie dostępne metody leczenia?	Wysoka skuteczność
	Jak bardzo pożądaną przez pacjentów jest to wyrób?	Jest bardzo pożądaną w porównaniu z interwencją chirurgiczną



Czynnik	Uwagi	Ocena
Podsumowanie korzyści	Podsumowanie ryzyka	Podsumowanie innych czynników
System EN Snare		
Udane usunięcie pozwala uniknąć zachorowalności i śmiertelności związanej z alternatywnym, bardziej inwazyjnym usuwaniem chirurgicznym lub zatrzymaniem ciała obcego u pacjentów objawowych <u>System EN Snare:</u> Powodzenie łączne: 85,5% * <u>Pętle:</u> Powodzenie łączne: 89,7% * * Różnica istotna ($P=0,029$), ale różnica szacowana $< 10\%$	Powikłania występują rzadko i mają na ogół charakter przejściowy <u>System EN Snare:</u> Wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych: 0,6% * Wskaźnik lekkich zdarzeń niepożądanych: 2,0% ** Wskaźnik skarg (PMS): 0,086% <u>Pętle:</u> Wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych: 0,2% * Wskaźnik lekkich zdarzeń niepożądanych: 1,6% ** * Brak istotnej różnicy ($P=0,441$) ** Brak istotnej różnicy ($P=0,691$)	Leczenie zachowawcze jest możliwe u stabilnych, bezobjawowych pacjentów, ⁶⁵ ale zgłoszenia dotyczące zgonu / poważnych powikłań odnotowano w 60–71% nieleczonych przypadków. ⁶⁴ Ugruntowane rozwiązanie techniczne, kompatybilne ze standardowymi technikami interwencyjnymi

5.5 Planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Potrzeba prowadzenia działań w ramach PMCF podlega corocznemu przeglądowi w ramach procesu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (PMS), a także w oparciu o pojawiające się dane. Wszystkie dane są poddawane ocenie ryzyka, na podstawie której ustala się wymagania dotyczące działań PMCF.

Plan bieżących działań PMCF dla systemu EN Snare został szczegółowo opisany w dokumencie PMCFP-QRMT0046-001. Analiza obejmuje rozważenie następujących kwestii:

- Ocena wszelkich problemów związanych z bezpieczeństwem lub skutecznością działania produktu, określonych w formularzach oceny opinii o produkcie, w celu określenia, jaki wpływ, o ile w ogóle, miał system EN Snare.
- W ramach corocznej aktualizacji dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania zebrane w ramach działań PMCF i literatury klinicznej zostaną przeanalizowane i porównane z danymi z literatury klinicznej dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności działania pętli porównawczych.
- Ocena, czy jakiegokolwiek kwestie związane z bezpieczeństwem lub skutecznością działania produktu, określone w formularzach oceny opinii o produkcie, stanowią wcześniej niezidentyfikowane ryzyko resztkowe.

6.0 Alternatywne rozwiązania diagnostyczne lub terapeutyczne

6.1 Przegląd stanu chorobowego

Wraz z rosnącą częstotliwością interwencji wewnątrznaczyniowych wzrasta częstość występowania zagubionych lub zembolizowanych ciał obcych.⁶⁴ Te wewnątrznaczyniowe ciała obce (IFB) są zazwyczaj pochodzenia jatrogennego i składają się z wyrobów, takich jak cewki i okludery, lub fragmentów przewodników, cewników/koszulek, filtrów do żyły głównej dolnej (IVCF), zastawek serca lub elektrod stymulujących.⁶⁴ Złamanie centralnych cewników żylnych (CVC) (np. Port-A-Cath, cewniki centralne wprowadzane obwodowo [PICC]) jest również źródłem powstawania IFB, które występuje u około 1% pacjentów.⁷¹ Ściśnięcie obojczykiem występuje w około 1% CVC,^{72,73} i w około 40% tych przypadków dochodzi do złamania cewnika.⁷² Warunki prowadzące do ściśnięcia i złamania CVC są związane z anatomiczną bliskością żyły podobojczykowej oraz stawów mostkowo-obojczykowych i pierwszego połączenia żeber z mostkiem.⁷⁴ Przemieszczenie i migracja stentu wieńcowego jest najczęściej zgłaszanym przypadkiem wymagającym usunięcia ciała obcego ze względu na dużą liczbę wykonywanych zabiegów.⁷⁵ Embolizacja stentu wieńcowego występuje z częstością 0,9% na pacjentów i 0,49% na stent.⁶⁴ Częstość ta jest wyższa w przypadku stentów zaciskanych ręcznie w porównaniu z zamontowanymi wcześniej stentami rozprężanymi na balonie.⁶⁴ Przeżywalność pacjentów wynosi 100% w większości opisanych przypadków serii zabiegów usunięcia IFB, podczas gdy częstość występowania zgonów lub poważnych powikłań wynosi od 60% do 71% w przypadkach nieleczonych.⁶⁴ Powikłania związane z nieleczonymi IFB obejmują zakrzepowe zapalenie żył, sepsę, arytmie, uszkodzenie mięśnia sercowego, bakteryjne zapalenie wsierdzia, okluzję naczyń, niedokrwienie i perforację serca.⁶⁴

Zespół Egglin i in. (1995) stwierdził, że do skutecznego usunięcia IFB w 25% przypadków wymagany był więcej niż jeden system/technika usuwania.⁷⁶ Wraz z wprowadzeniem konstrukcji pętli Goose Neck Amplatz procedury usuwania stały się łatwiejsze i bardziej efektywne, przy konieczności uzyskania tylko jednostronnego dostępu.⁷⁷ W swoim przeglądzie 135 publikacji z lat 2000–2012 zespół Schechter i in. (2013) zidentyfikował 19 serii przypadków z co najmniej 5 pacjentami i 115 opisów przypadków.⁷⁰ W seriach przypadków obejmujących 574 IFB zespół stwierdził, że 94% przypadków wewnątrznaczyniowego pobrania było udanych, a dodatkowe 1,6% przypadków pobrania było udanych w przypadku kombinacji metody otwartej i wewnątrznaczyniowej.⁷⁰ Tylko 3,7% IFB nie udało się odzyskać przy zastosowaniu metod minimalnie inwazyjnych.⁷⁰ Częstość nieudanych prób odzyskania była wyższa (14,4%) w opisach przypadków, a 32% z nich dotyczyło pacjentów objawowych.⁷⁰ Częstość powikłań wynosząca od 3,7%⁷⁰ do 4,2%⁷⁸ związana jest z usuwaniem IFB i obejmuje zaburzenia rytmu serca, zatorowość płucną, uszkodzenie zastawki, krwiała pachwiny, krwioplucie i złamanie wyrobu.^{70,78}

Oprócz wewnątrznaczyniowych ciał obcych usuwania czopów zakrzepowych i/lub tkanek jest kolejnym obszarem, w którym stosuje się chirurgiczne lub wewnątrznaczyniowe techniki interwencyjne. Do takich stanów klinicznych należą: zatorowość płucna,⁷⁹ niedokrwienność nerwowo-naczyniowa choroba zakrzepowo-zatorowa,⁸⁰ i zwołkniała okluzja CVC.⁶⁷ Chociaż terapia trombolityczna jest zwykle leczeniem pierwszego rzutu w przypadku

zdarzeń zatorowych, techniki te w niektórych przypadkach nie są skuteczne, a u niektórych pacjentów mogą być przeciwwskazane.^{79,80} W przypadku tych pacjentów stosuje się różne techniki i narzędzia do mechanicznej trombektomii. W przypadku terapii ostrego udaru mózgu mechaniczna trombektomia wydłużyła okno czasowe skutecznej interwencji.⁸¹ W wielu przypadkach mechaniczna embolektomia jest połączona z aktywną aspiracją w celu odzyskania fragmentów zakrzepu i zminimalizowania szansy na przemieszczenie się zatoru do naczyń dystalnych.^{80,81} W dalszej części dokumentu omówione są możliwości leczenia i interwencje stosowane w tych różnych stanach chorobowych.

6.2 Alternatywne metody leczenia i interwencje

Leczenie zachowawcze

Mimo, że usuwanie IFB wiąże się z wysokim wskaźnikiem przeżycia i niskim wskaźnikiem powikłań,⁶⁴ istnieją przypadki, w których preferowanym sposobem leczenia jest postępowanie zachowawcze. Należą do nich przypadki, w których pobranie IFB spowodowałoby niekorzystny wpływ na inne wszczepione wyroby²¹ lub wymagałoby rozległej interwencji chirurgicznej w celu ekstrakcji.⁶⁵ W przypadku wyrobów, takich jak filtry do żyły głównej dolnej (IVCF), tylko 47–50% fragmentów filtrów może być dostępnych dla narzędzi do usuwania przezskórnego.⁶⁵ Wykazano, że podejście zachowawcze jest możliwe, jeżeli zatrzymane IFB są stabilne i bezobjawowe.⁶⁵ W serii przypadków obejmującej 19 pacjentów z 35 zachowanymi sercowo-płucnymi IFB 81% pacjentów pozostało bezobjawowych w ciągu średnio 845-dniowej obserwacji.⁶⁵

Usuwanie chirurgiczne

W niektórych przypadkach konieczne jest zastosowanie otwartych metod pobierania IFB, w literaturze opisano m.in. sternotomię z krążeniem pozaustrojowym, torakotomię, laparotomię i laparoskopię.⁷⁰ Jak stwierdzili Schechter i in. (2013) w swoim przeglądzie piśmiennictwa, otwarte metody usuwania w obrębie narządów mogą być wymagane u pacjentów, u których nie powiodły się wielokrotne próby usuwania przezskórnego.⁷⁰

Usuwanie wewnątrznaczyniowe

Różne narzędzia wewnątrznaczyniowe, w tym koszyki na kamienie, kleszczyki wewnątrznaczyniowe (np. żółciowe lub biopsyjne), prowadniki, cewniki balonowe oraz kleszczyki do biopsji dróg żółciowych lub mięśnia sercowego były wykorzystywane do usuwania IFB.^{64,69,70} Koszyki na kamienie zostały pierwotnie zaprojektowane do usuwania kamieni moczowodowych oraz żółciowych i składają się z rozszerzalnych pętli z drutu umieszczonych w zewnętrznej koszulce.⁶⁹ Mogą być szczególnie przydatne w naczyniach o większej średnicy, ale ich prowadzenie może być trudne.⁶⁴ Kleszczyki wewnątrznaczyniowe mają szczęki otwierane na bok i są dostępne w rozmiarach 3–12 Fr.⁶⁴ Wyroby te mają przewagę nad pętlami, ponieważ nie wymagają, aby IFB miały wolną krawędź, ale stwarzają również większe ryzyko uszkodzenia lub perforacji naczynia.⁶⁴ Większa średnica i sztywność kleszczyków wewnątrznaczyniowych często ogranicza ich przydatność do usuwania IFB.⁶⁹

Pętle stosuje się w różnych warunkach klinicznych, w których istnieje potrzeba zastosowania wyrobu do pobierania i manipulowania ciałami obcymi.^{78,82} Należą do nich obszary anatomiczne, takie jak układ sercowo-naczyniowy (np. naczynia wieńcowe, żyły centralne, naczynia obwodowe), narządy jamiste oraz pozaczaszkowe układy nerwowe. Inni autorzy opisali zastosowanie pętli w wewnątrznaczyniowym usuwaniu fibryny z założonych cewników do dializy⁶⁶ i wspomaganym dostępie naczyniowym.⁸³ Pętle są najbardziej skuteczne, gdy fragment ciała obcego lub obiekt docelowy ma wolny koniec do uchwycenia.⁸² Co najmniej jedno oczko pętli umieszcza się w naczyniu tak, aby fragment znajdował się w oczku, a koszulkę cewnika przesuwają w kierunku oczka, zatrzymując wyrób w zamkniętym oczku. System cewnika/oczka wraz z uchwyconym w pętli fragmentem wyrobu są następnie usuwane jako całość przez miejsce wkłucia.

6.3 Profesjonalne wytyczne i zalecenia

W celu uzyskania informacji na temat postępowania w przypadku IFB i usuwania tkanek/zakrzepów dokonano przeglądu wytycznych dotyczących praktyki klinicznej i zgodnych oświadczeń wydanych przez następujące organizacje zawodowe:

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

Opublikowane wytyczne stanowią odzwierciedlenie opinii uznanych specjalistów w tej dziedzinie, którzy na podstawie swojego doświadczenia i szczegółowej analizy dostępnej literatury przedstawiają wskazówki dla ogółu środowiska medycznego dotyczące zabiegów wewnątrznaczyniowych związanych z usuwaniem ciał obcych i zakrzepów/tkanek. Wytyczne te informują o odpowiednich i właściwych miarach bezpieczeństwa i skuteczności terapii docelowej oraz alternatywnych metod leczenia. Chociaż wytyczne mogą zawierać opis klinicznego zastosowania różnych wyrobów, to zastosowanie tych wyrobów może, chociaż nie musi, mieścić się w podanych w dokumentacji wskazaniach do stosowania określonych przez producenta. W związku z tym wytyczne przedstawiają aktualną praktykę kliniczną, a nie koniecznie zamierzone zastosowanie wyrobu.

Tabela 19. Wytyczne dotyczące standardu opieki i zalecenia dotyczące leczenia stanu chorobowego

Zalecenia	Stopień/siła rekomendacji	Poziomy dowodu/STOPIEŃ
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
Embolektomia z użyciem cewnika lub fragmentacja proksymalnych skrzepów w tętnicy płucnej może być rozważana jako alternatywa dla leczenia chirurgicznego u pacjentów wysokiego ryzyka, gdy tromboliza jest absolutnie przeciwwskazana lub zawiodła.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Oświadczenia: Mechaniczne postępowanie w przypadku dysfunkcji CVC (22.6) KDOQI uważa za rozsądne, aby decyzja o wykonaniu przerwania powłoki fibrynowej podczas wymiany CVC w przypadku dysfunkcji CVC była oparta na ocenie osoby przeprowadzającej operację i najlepszej ocenie klinicznej.		Opinia eksperta*
(22.7) Nie ma wystarczających dowodów, aby KDOQI mogło wydać zalecenie dotyczące skuteczności lub metody przerwania powłoki fibrynowej w oparciu o wyniki dotyczące drożności CVC.		Opinia eksperta*
(22.8) KDOQI uważa za rozsądne, że usunięcie CVC, a następnie wymiana w innym miejscu powinna być ostatecznością po tym, jak strategie zachowawcze, medyczne i inne mechaniczne (np. angioplastyka, wymiana CVC) zawiodły w leczeniu dysfunkcji CVC.		Opinia eksperta*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs⁸⁶		
Wariant 9: Wszczepiany na stałe, usuwalny filtr do żyły głównej dolnej po pierwszej nieudanej próbie usunięcia: <u>Ponowna próba usunięcia przy użyciu zaawansowanych technik:</u> W przypadku decyzji o usunięciu filtra wskaźnik powodzenia technicznego usunięcia jest wysoki. W ostatnich latach nastąpił rozwój technik pobierania. Zaawansowane techniki wykorzystujące pętle chirurgiczne, prowadniki i balony do angioplastyki są stosowane, gdy zawodzą rutynowe techniki. Lasery mogą być wykorzystywane do usuwania osadzonych filtrów. Podczas gdy zaawansowane techniki pobierania mają wysoki wskaźnik powodzenia i dość niski wskaźnik powikłań (odpowiednio 98,2% i 1,7% w jednym z badań), wskaźniki powikłań są jednak wyższe, gdy wymagane są zaawansowane techniki. Jeśli pierwsza próba pobrania się nie powiedzie, skierowanie do ośrodka, który specjalizuje się w zaawansowanych technikach pobierania, często kończy się powodzeniem.		Zazwyczaj odpowiednie

Skróty: CVC = centralny cewnik żylny

* Opinia specjalisty, w której dopuszcza się „swobodę decyzji lekarza według najlepszej oceny klinicznej” oznacza, że nie istnieją obecnie jednoznaczne dowody na to, że dana terapia, wyrób lub strategia jest lepsza od innej.

Wewnątrznaczyniowe leczenie IFB i usuwanie tkanek/zakrzepów wymaga umiejętności klinicznych i znajomości pełnego zakresu dostępnych narzędzi oraz technik interwencyjnych. W przypadku zabiegów z użyciem pętli stwierdza się wysoki odsetek udanych operacji i klinicznych oraz niski odsetek powikłań. Pętle chirurgiczne są bezpiecznym i skutecznym sposobem przezskórnej interwencji w przypadku IFB i usuwania tkanki/zakrzepu.



7.0 Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Umieszczanie wyrobów z rodziny EN Snare powinno być przeprowadzane przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia. Specjalności kliniczne to zazwyczaj radiolodzy interwencyjni i kardiolodzy interwencyjni.

8.0 Stosowane normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje

Wszystkie zastosowane wspólne specyfikacje (CS), międzynarodowe normy zharmonizowane w ramach dyrektyw w sprawie wyrobów medycznych i/lub MDR, odpowiednie przyjęte monografie Farmakopei Europejskiej (MDR, art. 8 ust. 2) oraz inne odpowiednie normy, o ile mają zastosowanie, podsumowano w Tabeli 20.

Tabela 20. Podsumowanie zgodności z normami

Tytuł normy	Data/wersja zgodności firmy Merit	Zgodność firmy Merit z aktualnym stanem wiedzy (pełna/częściowa/nie, zgodnie z odpowiednimi rozdziałami normy)	Uzasadnienie braku lub częściowej zgodności
Etykiety			
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	Pełny	Nd.
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Pełny	Nd.
Normy ogólne — sterylizacja			
Sterilization of Medical Devices — Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	Pełny	Nd.
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Pełny	Nd.
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Pełny	Nd.



Tytuł normy	Data/wersja zgodności firmy Merit	Zgodność firmy Merit z aktualnym stanem wiedzy (pełna/częściowa/nie, zgodnie z odpowiednimi rozdziałami normy)	Uzasadnienie braku lub częściowej zgodności
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	Pełny	Nd.
Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Pełny	Nd.
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 & EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Pełny	Nd.
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Pełny	Nd.
Normy ogólne — systemy jakości			
Quality Systems — Medical Devices — Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Pełny	Nd.
Zarządzanie ryzykiem			
Medical Devices — Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Pełny	Nd.
Bezpieczeństwo biologiczne			
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Pełny	Nd.
Biological evaluation of medical devices — Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Pełny	Nd.
Biological evaluation of medical devices — Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Pełny	Nd.
Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Pełny	Nd.
Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Pełny	Nd.
Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Pełny	Nd.
Biological Evaluation of Medical Devices — Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Pełny	Nd.



Tytuł normy	Data/wersja zgodności firmy Merit	Zgodność firmy Merit z aktualnym stanem wiedzy (pełna/częściowa/nie, zgodnie z odpowiednimi rozdziałami normy)	Uzasadnienie braku lub częściowej zgodności
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Pełny	Nd.
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Pełny	Nd.
Ocena kliniczna			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Pełny	Nd.
Kontrola projektu — cewnik			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 * ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Pełny	Rozdziały niebadane: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Nie dotyczą one cewnika pętli.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Pełny	Nd.
Kontrola projektu — pętla			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Pełny	Zastosowanie mają wyłącznie Rozdział 4 „General Requirements” I Rozdział 8 „Additional requirements for guidewires”.
Funkcjonalność			
Medical Devices — Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Częściowa	Zgodność z normą ISO62366-1:2015 Annex C. Produkt dopuszczony do produkcji przed 2015 r., w związku z czym zastosowanie ma wyłącznie norma ISO62366-1:2015 Annex C.



Tytuł normy	Data/wersja zgodności firmy Merit	Zgodność firmy Merit z aktualnym stanem wiedzy (pełna/częściowa/nie, zgodnie z odpowiednimi rozdziałami normy)	Uzasadnienie braku lub częściowej zgodności
Opakowanie			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Pełny	Nd.
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Pełny	Nd.
Packaging — Complete, filled transport packages and unit loads — Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Pełny	Nd.
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems — ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Pełny	Nd.
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) — ASTM F2096 - 11 (2019)	ASTM F2096 - 11 (2019)	Pełny	Nd.
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration — ASTM F1929	ASTM F1929 - 15	Pełny	Nd.
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials — ASTM F88	ASTM F88 / F88M - 15	Pełny	Nd.
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices — ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	Pełny	Nd.
Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu wyrobu do obrotu			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Pełny	Nd.
Obserwacja			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Pełny	Nd.

9.0 Bibliografia

1. Alkhouli M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.

4. Poommipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutay 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, Mahotra 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. Elasfar 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 Historia zmian

Wersja dokumentu SSCP	Numer ECN	Data wydania (DD/MM/RRRR)	Opis zmian	Wersja zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	Nd.	Pierwsze wydanie dokumentu SSCP	☐ Tak Język walidacji: angielski ☐ Nie (dotyczy tylko wyrobów do implantacji klasy IIa lub niektórych IIb, dla których dokument SSCP nie został jeszcze zwalidowany przez jednostkę notyfikowaną.)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	Nd.	- Dodanie SRN dla producenta i europejskiego upoważnionego przedstawiciela. - Przypisanie jednego numeru części do systemu pętli EMPOWER. Wyjaśnienie stosowania w populacji pacjentów dorosłych i dodanie ostrzeżenia dotyczącego stosowania w pediatrii.	☒ Tak Język walidacji: angielski ☐ Nie (dotyczy tylko wyrobów do implantacji klasy IIa lub niektórych IIb, dla których dokument SSCP nie został jeszcze zwalidowany przez jednostkę notyfikowaną.)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Numer dokumentu zaktualizowany w celu dostosowania do wytycznych NB; wstępne wydanie dokumentu SSCP	☐ Tak Język walidacji: angielski ☒ Nie
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Uaktualniono tabelę historii zmian w celu uwzględnienia historii zmian z dokumentu SSCP0902-001, który był początkową wersją dokumentu wysłanego do NB.	☒ Tak Język walidacji: angielski ☐ Nie
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Dodawanie tłumaczeń	☐ Tak Język walidacji: angielski ☒ Nie