



Summary of Safety and Clinical Performance
for
MicroPlex™ Coil System (MCS)
HydroCoil™ Embolic System (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

DOCUMENT CHANGE HISTORY

SSCP Revision	Change Description	NB approved/verified
A	Initial release in the latest template	☒ Yes ☐ No* Validation language: English

Sign Page

Document Author:

Signature:

Date:

RA Approver:

Signature:

Date:

Legal Approver:

Signature:

Date:

TABLE OF CONTENTS

1	SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION].....	5
1.1	Device Identification and General Information	5
1.2	Intended Use of the Device.....	6
1.3	Device Description.....	6
1.4	Risks and Warnings	7
1.5	Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up.....	10
1.6	Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives	11
1.7	Suggested Training for Users.....	11

LIST OF TABLES

Table 1.1	Device Identification and General Information	5
Table 1.2	Intended Use	6
Table 1.3	Device Description	6

1 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE [PATIENT VERSION]

Document Revision: A
Date Issued: 3/8/2024

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The information presented below is intended for patients or lay persons. A more extensive summary of its safety and clinical performance prepared for healthcare professionals is found in the first part of this document.

The SSCP is not intended to give general advice on the treatment of a medical condition. Please contact your healthcare professional in case you have questions about your medical condition or about the use of the device in your situation. This SSCP is not intended to replace an Implant card or the Instructions For Use to provide information on the safe use of the device.

1.1 Device Identification and General Information

Table 1.1 Device Identification and General Information

Device Names	
Device Trade Name	MicroPlex Coil System (MCS) HydroCoil Embolic System (HES)
Device Class	III, Implantable
Basic UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Year when first certificate (CE) was issued	2008
Legal Manufacturer	
Name & Address	MicroVention, Inc. (referred to as MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Authorized Representative	
Name & Address	MicroVention Europe SARL (referred to as MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Notified Body	
Name & Address	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

1.2 Intended Use of the Device

Table 1.2 Intended Use

Intended Use	
Intended Purpose	The MCS and HES (coils) are used to block blood vessels when there is an unusual bulge in the blood vessel of the brain or in the nerve. This can also be unusual connection between arteries and veins. These coils can also be used to block blood flowing into the bulge or other unusual blood vessels outside of the heart and brain, which can supply arms and legs. The V-Grip™ Detachment Controller (DC) is to be used with MCS and HES only. It separates these coils after the procedure.
Indications for Use	The MCS and HES (coils) are used to block blood vessels when there is an unusual bulge in the blood vessel of the brain or in the nerve. This can also be unusual connection between arteries and veins. These coils can also be used to block blood flowing into the bulge or other unusual blood vessels outside of the heart and brain, which can supply arms and legs. The V-Grip DC is to be used with MCS and HES only. It separates these coils after the procedure.
Intended Patient Group(s)	These coils are used in adult patients to block unusual blood flow in the brain.
Contraindications and/or Limitations	None

1.3 Device Description

Table 1.3 Device Description

Device Description	
Device Description	The MCS and HES are insertable coils that are attached to a V-Trak™ (delivery pusher) by plastic materials. Both MCS and HES are made of metals, and they are available in various shapes and sizes. The V-Grip DC is designed to separate coils for blocking blood vessels into the arteries and veins outside of the heart and brain, which can supply arms and legs. The detachment controllers are powered by batteries (9V).
Materials or substances in contact with the patient's tissues	Implant: Platinum/Tungsten alloy and Platinum/Tungsten alloy/Hydrogel
Information about medicinal substances in the device	There are no medicinal substances.
Description of how device achieves its intended mode of action	The coiling of blood vessels with the bulge in the brain is done under medical imaging using the MCS and HES. These coils are delivered to the target area through standard surgical small tubes (microcatheters). The coils are separated from the delivery piece and after separation, the coil expands when exposed to the blood. Many coils are used until the blood flow is blocked. Over time, new tissue will cover the opening of the bulge and prevent it from growing or tearing.
Description of Accessories	The V-Grip Detachment Controller is used together with the MCS and HES. The detachment controller is powered by batteries, which provide energy for separating the coil from the delivery pusher. It is packaged and sold separately as a clean device for single patient only.
Description of other Devices or Products to be used together	There is no other device to be used together other than V-Grip Detachment Controller.

1.4 Risks and Warnings

Reach out to your doctor if you are going through side effects related to the device or its use or if you are worried about its risks. Do not use this document to replace doctor's consultation.

- **How potential risks have been managed**

- The company uses a standard process to predict a device risk. The process gives a good estimate of what might happen when the device is used. A list of possible risks and what might cause them is listed below. The instruction for use also describes any warning or precautions. These may be associated with remaining risk. Reports of any risks are tracked in a complaint database. The reports can come from users or other workers in hospital or from journals. The database is assessed regularly. These risks are investigated if rates are increasing or at a certain level. Actions such as changes in labeling or recall can be taken if needed.

- **Remaining risks and undesirable effects**

There is always a risk of unwanted side effects when you have any type of surgery. It can be difficult to know why the side effects are occurring. The device's instructions for use identified the following known side effects that can occur:

- Accessory product is damaged, and a portion remains in the body
- Break in the bulge of the artery in brain during and following separation
- Biological risk
- Coil and delivery pusher will not load into the small surgical tubes
- Coil and delivery pusher will not track to the target area
- Coil damage during removal
- Coil placed incorrectly
- Coils pulled into the parent vessel
- Coil will not place
- A blockage in the blood vessel during coil placement
- Energy risk
- Environmental risk
- Too much movement of surgical small tubes
- Foreign body blockage in the blood vessel
- Coil moves outside of the bulge into the parent vessel
- Used incorrectly
- Unable to separate product
- Unable to introduce the product into the surgical small tubes

- Not enough visibility under medical imaging
 - Incorrect therapy selected (not as planned)
 - Incorrect therapy selected (not according to instruction for use)
 - Not used correctly with accessories
 - Loss of surgical small tubes access the bulge
 - Partial separation of the coil from the pusher
 - Early coil separation after introduction
 - Early coil separation during preparation
 - Product is not clean due to the production environment
 - Product becomes unclean during shipping, distribution, or storage
 - Product becomes unclean during use
 - Product separates and a portion remains in the body
 - Product is used again
 - Stretch-resistant member breaks
 - Subsequent coils unable or difficult to place
 - Blockage in the blood vessels
 - Distressed tip
 - Sudden tightening of blood vessels due to vessel wall irritation
- **Warnings and precautions**

There are some warnings and precautions with using the MCS and HES. All of these relate to the surgical steps done by the doctor. Your doctor will let you know if there are any actions you must take before surgery.

 - The MCS/HES is clean and will not cause fever unless the unit package is opened or damaged.
 - Use the device only one time. Do not reclean and/or reuse it. After use, throw it away according to the rules at the hospital or local government. Do not use it if the packaging is damaged.
 - The device must be delivered only through a wire-based metal tube with a surface coating. If there is damage to the coil, remove both the coil and the metal tube from the patient.
 - High quality X-ray is required to place the coil correctly.
 - Do not move the V-Trak delivery pusher with too much power. When it is harder to move the pusher, find the reason and check any damage, then remove the coil.

- Move and pull the coil slowly and smoothly. Remove the entire coil if there is too much friction. IF there is too much friction with a second coil, check the metal tube for any damage.
- Take special care to pull the coil under X-ray with a direct matching movement with the pusher if it needs to be moved to a better position. If the coil does not move in a direct matching movement with the pusher, the coil may be stretched or broken. Gently remove and throw away the entire device.
- The coil may stretch when used sometimes because the blood vessel path is twisty and the shapes of the bulges in the brain are different. If the coil is stretched, it may break or move around in the area.
- If a coil must be taken back from the blood vessel after separating, do not take back the coil with a snare, into the delivery tube. This could damage the coil and result in device separation. Remove the coil, tube, and any device used to take back the coil.
- If there is resistance while withdrawing a coil that is at an acute angle to the tip of the tube, it is possible to avoid coil stretching or breaking by carefully repositioning the distal tip of the tube around the opening of the bulge. The coil will move back into the small tube.
- Delivery of multiple coils is usually required to achieve the desired blockage of bulges in the blood vessel. The desired procedural endpoint is angiographic occlusion.
- The long-term effect of this product on tissues outside of blood vessels is not clear so care should be taken to retain this device within the blood vessel.
- Always check at least two MicroVention V-Grip detachment controllers are available before starting the procedure.
- The device cannot be separated with any power source other than a MicroVention V-Grip detachment controller.
- Always move a correct sized wire through the metal tube after separating the coil and removing the pusher so no coil remains within the metal tube.
- Do not place the V-Trak delivery pusher on a bare metallic surface.
- Always use the V-Trak delivery pusher with surgical gloves.
- Do not use with radio frequency devices.
- Do not change this device.
- **Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable**
 - There were no safety or corrective actions from the company for these coils.

1.5 Summary of Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-up

- **Clinical background of the device**

- These coils were first placed in the market in 2008.

- **The clinical evidence for the CE-marking**

- There are 21 studies with 3,833 patients found from a literature search where the MCS and HES were used. The company also did 15 studies including 2,087 patients to support the devices treating the bulge in the brain and other unusual activities in the nerves or blood vessels. Bad outcomes were studied to see how well the devices work, and the benefits and risks were fair. The combined clinical data is shown below.
- Clinical Benefits – the MCS and HES coils support blocking blood flowing into unusual bulge in the brain as well as other nerves or blood vessels.
 - 93.3%-98.6% with successful use of the coils (success of the procedure or coil separation)
 - 100% successful rate of cure within 6 months
 - 16%-84% immediate complete block
 - 42.6%-100% immediate complete or near complete block
 - 91.3% complete block during first 30 minutes of arteries in the stomach
 - 53%-90.9% complete block at follow-up (6 months-60 months)
 - 61.1%-100% complete or near complete block at follow-up (6 months-60 months)
 - 76.8%-96.7% good clinical results (mRS 0-2) at follow-up (6 months-47.9 months)

- **Safety**

- Using MCS and HES were just as safe and successful as using other similar coils. There are no new risks found and the rates of side effects were low and similar. There were more benefits than risks with using these coils.
- Clinical Risks – the risks found from using MCS and HES coils from the journals and company's studies:
 - Occurred again in 4.4%-27.9% of patients
 - Restored unusual flow in 4.1%-23.6% of patients
 - Treating again in 0.8%-13.7% of patients
 - Break in the bulge in 0.2%-4.0% of patients
 - Water in brain in 1.6%-17.1% of patients
 - Break in wall of organ in 1.0%-4.0% of patients
 - Parent artery block in 0.9%-1.6% of patients
 - Blood collection outside of blood vessels in 1.0%-3.6% of patients
 - Dissection in 0.7%-1.6% of patients
 - Sudden tightening of blood vessel in 5.0%-9.7% of patients

- Brain related side effects in 2.1%-14.9% of patients
 - Brain bleed in 2.2%-10.0% of patients
 - Brain cell death in 1.6%-3.7% of patients
 - Blood supply block in brain in 1.6% of patients
 - Blood clots in 1.6%-8.7% of patients
 - Procedure related side effects in 3.8%-17.1% of patients
 - Coil related side effects in 1.0%-6.0% of patients
 - Illness/Unhealthy state in 0.5%-17.1% of patients
 - Death in 0.7%-10.0% of patients
 - Bad side effects in 6.3% of patients
- The company keeps a record of complaint data. From 01 October 2021 through 30 September 2022, there was 1 report of death. The company received 1,545 total product complaints with MCS and HES and that is 0.0091% complaint rate. These risks were consistent with the other similar coils.

1.6 Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives

Talk to your doctor about any other option to this device. They will know what is best for your overall condition.

- **General description of other choices:** Treatments other than surgeries may be best for some patients. You and your doctor will decide what is right for you. When symptoms are bad and surgeries do not work, blocking blood vessels or coiling procedure may be an option. There are advantages and disadvantages to each treatment option.

1.7 Suggested Training for Users

This device is not used directly by the patient. No training is required for the patient.



ملخص السلامة والأداء السريري

لـ

نظام اللفائف (MCS) MicroPlex™

النظام الصمّي (HES) HydroCoil™

SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.

Enterprise 35

Aliso Viejo، كاليفورنيا 92656، الولايات المتحدة الأمريكية

تاريخ تعديلات الوثيقة

تمت الموافقة/الاعتماد من قبل الهيئة المُبلغة	وصف التغيير	مراجعة ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)
☒ نعم ☐ لا* لغة التحقق: الإنجليزية	الإصدار الأولي في القالب الأحدث	A

صفحة التوقيع

مؤلف الوثيقة:

التاريخ:

التوقيع:

مسؤول الاعتماد من قسم الشؤون التنظيمية:

التاريخ:

التوقيع:

مسؤول الاعتماد القانوني:

التاريخ:

التوقيع:

جدول المحتويات

1	ملخص السلامة والأداء السريري [إصدار المريض]	5
1.1	التعرف على الجهاز والمعلومات العامة	5
1.2	الاستخدام المقصود للجهاز	6
1.3	وصف الجهاز	6
1.4	المخاطر والتحذيرات	7
1.5	ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية ما بعد التسويق	9
1.6	البدايل التشخيصية أو العلاجية المحتملة	10
1.7	التدريب المقترح للمستخدمين	10

قائمة الجداول

الجدول 1.1	التعرف على الجهاز والمعلومات العامة	5
الجدول 1.2	الاستخدام المقصود	6
الجدول 1.3	وصف الجهاز	6

1 ملخص السلامة والأداء السريري [إصدار المريض]

مراجعة الوثيقة: A
تاريخ الإصدار: 2024/03/08

يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) هذا إلى توفير إمكانية وصول الجمهور إلى ملخص محدث عن الجوانب الرئيسية للسلامة والأداء السريري للجهاز. المعلومات المقدمة أدناه موجهة للمرضى أو الأفراد العاديين. يمكن العثور على ملخص أكثر شمولاً عن سلامته وأدائه السريري المعد لأخصائيي الرعاية الصحية في الجزء الأول من هذه الوثيقة.

لا يهدف ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) هذا إلى تقديم نصائح عامة بشأن علاج حالة طبية. يُرجى التواصل مع أخصائي الرعاية الصحية إذا كانت لديك أسئلة حول حالتك الطبية أو حول استخدام الجهاز في وضعك. لا يُقصد من ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) هذا أن يحل محل بطاقة الزرع أو تعليمات الاستخدام لتوفير معلومات عن الاستخدام الآمن للجهاز.

1.1 التعرف على الجهاز والمعلومات العامة

الجدول 1.1 التعرف على الجهاز والمعلومات العامة

أسماء الجهاز	
اسم الجهاز التجاري	نظام اللفاف MicroPlex (MCS) النظام الصمّي HydroCoil (HES)
فئة الجهاز	الثالثة، من الأجهزة القابلة للزرع
المُعَرّف الأساسي الفريد للجهاز الطبي	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
السنة التي أُصدرت فيها أول شهادة (CE)	2008
المصنّع القانوني	
الاسم والعنوان	شركة MicroVention, Inc. (المُشار إليها بـ MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo، كاليفورنيا 92656، الولايات المتحدة الأمريكية
الممثل المعتمد	
الاسم والعنوان	شركة MicroVention Europe SARL (المُشار إليها بـ MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye، فرنسا
الهيئة المعتمدة	
الاسم والعنوان	شركة DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main ألمانيا

1.2 الاستخدام المقصود للجهاز

الجدول 1.2 الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود	
الغرض المقصود	يُستخدم نظاما MCS و HES (اللفائف) لسد الأوعية الدموية عند وجود انتفاخ غير طبيعي في الأوعية الدموية في الدماغ أو في العصب. قد يشير أيضًا إلى وجود اتصال غير طبيعي بين الشرايين والأوردة. يمكن استخدام هذه اللفائف أيضًا لمنع تدفق الدم إلى الانتفاخ أو الأوعية الدموية غير المعتادة خارج القلب والدماغ، والتي يمكن أن تغذي الذراعين والساقين. تُستخدم وحدة التحكم بالانفصال V-Grip™ (DC) مع نظامي MCS و HES فقط. تفصل هذه الوحدة بين هذه اللفائف بعد الإجراء.
دواعي الاستعمال	يُستخدم نظاما MCS و HES (اللفائف) لسد الأوعية الدموية عند وجود انتفاخ غير طبيعي في الأوعية الدموية في الدماغ أو في العصب. قد يشير أيضًا إلى وجود اتصال غير طبيعي بين الشرايين والأوردة. يمكن استخدام هذه اللفائف أيضًا لمنع تدفق الدم إلى الانتفاخ أو الأوعية الدموية غير المعتادة خارج القلب والدماغ، والتي يمكن أن تغذي الذراعين والساقين. تُستخدم وحدة التحكم بالانفصال V-Grip (DC) مع نظامي MCS و HES فقط. تفصل هذه الوحدة بين هذه اللفائف بعد الإجراء.
مجموعة (مجموعات) المرضى المستهدفين	تُستخدم هذه اللفائف مع المرضى البالغين لسد تدفق الدم غير الطبيعي في الدماغ.
موانع الاستعمال و/أو القيود	لا يوجد

1.3 وصف الجهاز

الجدول 1.3 وصف الجهاز

وصف الجهاز	
وصف الجهاز	إن نظامي MCS و HES عبارة عن لفائف قابلة للإدخال يتم توصيلها بـ (Trak™/دافع التوصيل) بواسطة مواد بلاستيكية. كل من نظامي MCS و HES مصنوعان من المعادن، ويتوفران بأشكال وأحجام مختلفة. وحدة التحكم بالانفصال V-Grip (DC) مصممة لفصل اللفائف لسد الأوعية الدموية في الشرايين والأوردة خارج القلب والدماغ، والتي يمكن أن تزود الذراعين والساقين بالدم. تُشغل وحدات التحكم في الانفصال بواسطة البطاريات (9 فولت).
المواد أو المركبات الكيميائية التي تلامس أنسجة المريض	الزرع: سبيكة من البلاتين/التنغستن وسبيكة من البلاتين/التنغستن/الهيدروجيل
معلومات عن المواد الدوائية في الجهاز	لا توجد مواد طبية.
وصف كيفية تحقيق الجهاز طريقة عمله المقصودة	يتم لف الأوعية الدموية التي تحتوي على انتفاخ في الدماغ تحت التصوير الطبي باستخدام نظامي MCS و HES. يتم توصيل هذه اللفائف إلى المنطقة المستهدفة من خلال أنابيب جراحية صغيرة معيارية (قناطر دقيقة). يتم فصل اللفائف عن قطعة التوصيل، وبعد الفصل، تتمدد اللفائف عند تعرضها للدم. يُستخدم العديد من اللفائف إلى أن يتم حجب تدفق الدم. بمرور الوقت، سَتُغطى الأنسجة الجديدة فتحة الانتفاخ وتمنعها من النمو أو التمزق.
وصف الملحقات	تُستخدم وحدة التحكم بالانفصال V-Grip مع نظامي MCS و HES. تُشغل وحدة التحكم بالانفصال بواسطة بطاريات توفر الطاقة لفصل اللفافة عن دافع التوصيل. يتم تغليفه وبيعه بشكل منفصل كجهاز نظيف يُستخدم مع مريض واحد فقط.
وصف الأجهزة أو المنتجات الأخرى للاستخدام معًا	لا يوجد جهاز آخر للاستخدام معه بخلاف وحدة التحكم بالانفصال V-Grip.

1.4 المخاطر والتحذيرات

تواصل مع طبيبك إذا كنت تعاني آثارًا جانبية ترتبط بالجهاز أو استخدامه، أو إذا كنت قلقًا بشأن مخاطره. لا تستخدم هذه الوثيقة كبديل لاستشارة الطبيب.

• كيف تم التعامل مع المخاطر المحتملة

- تستخدم الشركة عملية قياسية لتوقع المخاطر المتعلقة بالجهاز. توفر العملية تقديرًا جيدًا لما قد يحدث عند استعمال الجهاز. قائمة المخاطر المحتملة والأسباب التي قد تؤدي إليها مُدرّجة أدناه. تشمل تعليمات الاستخدام أيضًا أي تحذيرات أو احتياطات. قد تكون مرتبطة بالمخاطر المتبقية. يتم تتبع تقارير أي مخاطر في قاعدة بيانات الشكاوى. يمكن أن تأتي التقارير من المستخدمين أو من العاملين الآخرين في المستشفى أو من المجلات. تُقَيَّم قاعدة البيانات بشكل منتظم. تُفحص هذه المخاطر في حال وجود زيادة في المعدلات أو عند مستوى معين. يمكن اتخاذ إجراءات، مثل تغيير الملصقات أو سحب المنتج، إذا دعت الحاجة.

• المخاطر المتبقية والتأثيرات غير المرغوب فيها

يوجد دائمًا خطر حدوث آثار جانبية غير مرغوب فيها عند الخضوع لأي نوع من العمليات الجراحية. قد يكون من الصعب معرفة سبب ظهور الآثار الجانبية. حدّدت تعليمات استخدام الجهاز الآثار الجانبية المعروفة التالية التي قد تحدث:

- المنتج الملحق تالف، ويظل جزء منه في الجسم
- تمزق في الانتفاخ في الشريان في الدماغ في أثناء الانفصال وبعده
- المخاطر البيولوجية
- لن يتم إدخال اللفافة ودافع التوصيل في الأنابيب الجراحية الصغيرة
- لن تتبع اللفافة ودافع التوصيل المسار إلى المنطقة المستهدفة
- التلف الذي يصيب اللفافة في أثناء الإزالة
- وُضِعَت اللفافة بشكل غير صحيح
- لفائف مسحوبة إلى الوعاء الرئيسي
- لن تُنَبَّط اللفافة في مكانها
- انسداد في الوعاء الدموي في أثناء وضع اللفافة
- مخاطر الطاقة
- المخاطر البيئية
- كثرة حركة الأنابيب الجراحية الصغيرة
- انسداد بسبب جسم غريب في الوعاء الدموي
- تتحرك اللفافة خارج الانتفاخ إلى الوعاء الرئيسي
- تتحرك اللفافة بعيدًا عن الانتفاخ وصولاً إلى لفافة الوعاء الدموي الرئيسي
- تم الاستخدام بشكل غير صحيح
- غير قادر على فصل المنتج
- عدم القدرة على إدخال المنتج في الأنابيب الجراحية الصغيرة
- عدم وضوح كافٍ في التصوير الطبي
- اختيار علاج غير صحيح (وليس كما هو مخطط له)
- اختيار علاج غير صحيح (بطريقة لا تتوافق مع تعليمات الاستخدام)
- لم تُستخدم الملحقات بشكل صحيح
- فقدان قدرة الأنابيب الجراحية الصغيرة على الوصول إلى الانتفاخ
- الانفصال الجزئي لللفافة عن الدافع

- الانفصال المبكر للفاقة بعد الإدخال
- الانفصال المبكر للملفات في أثناء التحضير
- المنتج ليس نظيفاً بسبب بيئة الإنتاج
- تحوّل المنتج إلى حالة غير نظيفة في أثناء الشحن أو التوزيع أو التخزين
- يصبح المنتج غير نظيفاً في أثناء الاستخدام
- ينفصل المنتج ويظل جزء منه داخل الجسم
- يُستخدم المنتج مجدداً
- تمزق العناصر المقاومة للتمدد
- لا يمكن وضع اللفاف اللاحقة أو يصعب وضعها
- انسداد في الأوعية الدموية
- طرف متضرر
- ضيق مفاجئ للأوعية الدموية بسبب تهيج جدار الأوعية الدموية

● التحذيرات والاحتياطات

ثمة بعض التحذيرات والاحتياطات المتعلقة باستخدام نظامي MCS و HES. كل هذه الأمور تتعلق بالخطوات الجراحية التي يقوم بها الطبيب. سيبلغك طبيبك بأي إجراءات يجب اتخاذها قبل الجراحة.

- نظام MCS/HES نظيف ولن يسبب الحمى ما لم تُفتح عبوة الوحدة أو تتعرض للتلوث.
- استخدم الجهاز مرة واحدة فقط. لا تعيد تنظيفه و/أو استخدامه. بعد الاستخدام، تخلص منه وفقاً للقواعد المتبعة في المستشفى أو من قبل الحكومة المحلية. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.
- يجب توصيل الجهاز فقط من خلال أنبوب معدني بسلك يحتوي على طبقة سطحية. في حال وجود تلف في اللفاقة، تنبغي إزالة كلاً من اللفاقة والأنبوب المعدني من المريض.
- يتطلب تركيب اللفاقة بشكل صحيح إجراء أشعة سينية عالية الجودة.
- تأكد من عدم تحريك دافع التوصيل V-Trak بقوة مفرطة. عندما يصبح من الصعب تحريك الدافع، حدد السبب وتحقق من وجود أي تلف، ثم أزل اللفاقة.
- حرّك اللفاقة واسحبها ببطء وبلفظ. أزل اللفاقة بأكملها في حال وجود احتكاك زائد. في حال وجود احتكاك زائد مع اللفاقة الثانية، افحص الأنبوب المعدني للتأكد من عدم وجود أي تلف به.
- يُرجى توخي الحذر الشديد عند سحب اللفاقة تحت الأشعة السينية، باستخدام حركة تتوافق مباشرة مع الدافع إذا كان من الضروري نقلها إلى موضع أفضل. إذا لم تتحرك اللفاقة بشكل مطابق مباشرة مع الدافع، فقد تتعرض للشد أو للكسر. أزل الجهاز برفق وتخلص منه بالكامل.
- قد تتمدد اللفاقة أحياناً عند استخدامها لأن مسار الأوعية الدموية متعرج، وأشكال الانقباضات في الدماغ مختلفة. إذا كانت اللفاقة مشدودة، فقد تتمزق أو تتحرك في المنطقة.
- إذا كان لا بد من إعادة اللفاقة من الوعاء الدموي بعد فصلها، يفضل عدم إعادة اللفاقة باستخدام الأنسوبة إلى أنبوب التوصيل. قد يؤدي هذا إلى تلف اللفاقة وفصل الجهاز. أزل اللفاقة والأنبوب وأي جهاز يُستخدم لسحب اللفاقة.
- في حال وجود مقاومة عند سحب اللفاقة بزاوية حادة بالنسبة لطرف الأنبوب، فمن الممكن تجنب تمدد اللفاقة أو تمزقها من خلال إعادة وضع الطرف البعيد للأنبوب بعناية حول فتحة الانفتاح. ستعود اللفاقة مرة أخرى إلى الأنبوب الصغير.
- غالباً ما يتطلب الإجراء توصيل لفائف متعددة لتحقيق الانسداد المطلوب للانقباضات في الأوعية الدموية. النتيجة المرجوة للإجراء هي انسداد الأوعية الدموية كما يظهر في التصوير الشعاعي.
- إن التأثير الطويل الأمد لهذا المنتج على الأنسجة خارج الأوعية الدموية غير واضح، ولذلك يُنصح بتوخي الحذر للاحتفاظ بهذا الجهاز داخل الأوعية الدموية.
- تأكد دائماً من توفر وحدتي تحكم بالانفصال MicroVention V-Grip على الأقل قبل بدء الإجراء.

- لا يمكن فصل الجهاز باستخدام أي مصدر طاقة آخر سوى وحدة التحكم بالانفصال MicroVention V-Grip.
- احرض دائمًا على إدخال سلك بمقاس مناسب عبر الأنبوب المعدني بعد انفصال اللفافة وإزالة الدافع، حتى لا تبقى أي بقايا للفاقة داخل الأنبوب المعدني.
- لا تضع دافع التوصيل V-Trak على سطح معدني عاري.
- احرض دائمًا على ارتداء قفازات جراحية عند التعامل مع دافع التوصيل V-Trak.
- لا تستخدم الجهاز مع أجهزة الترددات الراديوية.
- ينبغي عدم إجراء أي تغيير أو تعديل على هذا الجهاز.
- **ملخص أي إجراء تصحيحي للسلامة الميدانية، (ملخص السلامة والأداء السريري بما في ذلك إشعار السلامة الميدانية) إن وجدت**
 - لم تكن هناك أي إجراءات تتعلق بالسلامة أو إجراءات تصحيحية من الشركة بشأن هذه اللفائف.

1.5 ملخص التقييم السريري والمتابعة السريرية ما بعد التسويق

- **المعلومات الأساسية السريرية المتعلقة بالجهاز الطبي**
 - طُرحت هذه اللفائف لأول مرة في السوق عام 2008.
- **الدليل السريري لعلامة CE**
 - ثمة 21 دراسة شملت 3833 مريضًا تم العثور عليها من خلال البحث في الأدبيات استخدم فيها نظامي MCS و HES. أجرت الشركة أيضًا 15 دراسة شملت 2087 مريضًا لدعم الأجهزة التي تعالج الانتفاخ في الدماغ والأنشطة غير العادية الأخرى في الأعصاب أو الأوعية الدموية. تمت دراسة النتائج غير المرغوب فيها لمعرفة مدى جودة عمل الأجهزة، وكانت الفوائد والمخاطر متوازنة. تُعرض البيانات السريرية المجمعة أدناه.
 - الفوائد السريرية - تدعم لفائف نظامي MCS و HES منع تدفق الدم إلى الانتفاخ غير الطبيعي في الدماغ وكذلك الأعصاب أو الأوعية الدموية الأخرى.

- 93.3%-98.6% مع الاستخدام الناجح لللفائف (نجاح العملية أو الانفصال الناجح للفاقة)
- معدل نجاح العلاج 100% خلال 6 أشهر
- انسداد فوري كامل بنسبة 16%-84%
- انسداد فوري كامل أو شبه كامل بنسبة 42.6%-100%
- انسداد كامل بنسبة 91.3% خلال أول 30 دقيقة في شرايين المعدة
- انسداد كامل بنسبة 53%-90.9% عند المتابعة (6 أشهر إلى 60 شهرًا)
- 61.1%-100% انسداد كامل أو شبه كامل عند المتابعة (6 أشهر إلى 60 شهرًا)
- 76.8%-96.7% نتائج سريرية جيدة (mRS 0-2) في أثناء المتابعة (6 أشهر إلى 47.9 شهرًا)

● السلامة

- كان استخدام نظامي MCS و HES آمنًا وناجحًا تمامًا مثل استخدام اللفائف الأخرى المماثلة. لم تُكتشف أي مخاطر جديدة وكانت معدلات الآثار الجانبية منخفضة ومتشابهة. ثمة فوائد أكثر من المخاطر عند استخدام هذه اللفائف.
- المخاطر السريرية - المخاطر التي تم العثور عليها جراء استخدام لفائف نظامي MCS و HES بناءً على الدراسات الخاصة بالمجلات والشركة:
 - حدثت مرة أخرى في 4.4%-27.9% من المرضى
 - سُجِّلَت عودة التدفق غير المعتاد لدى 4.1%-23.6% من المرضى
 - العلاج مرة أخرى في 0.8%-13.7% من المرضى
 - تمزق في الانتفاخ في 0.2%-4.0% من المرضى

- ماء في الدماغ لدى 1.6%-17.1% من المرضى
- تمزق في جدار العضو في 1.0%-4.0% من المرضى
- انسداد الشريان الرئيسي لدى 0.9%-1.6% من المرضى
- تجمع الدم خارج الأوعية الدموية لدى 1.0%-3.6% من المرضى
- تشريح وعائي لدى 0.7%-1.6% من المرضى
- تضيق مفاجئ في الأوعية الدموية لدى 5.0%-9.7% من المرضى
- آثار جانبية تتعلق بالدماغ لدى 2.1%-14.9% من المرضى
- نزيف الدماغ لدى 2.2%-10.0% من المرضى
- موت خلايا الدماغ لدى 1.6%-3.7% من المرضى
- انسداد التروية الدموية في الدماغ لدى 1.6% من المرضى
- جلطات دموية لدى 1.6%-8.7% من المرضى
- آثار جانبية متعلقة بالإجراءات لدى 3.8%-17.1% من المرضى
- آثار جانبية متعلقة باللفافة لدى 1.0%-6.0% من المرضى
- مرض/حالة غير صحية لدى 0.5%-17.1% من المرضى
- الوفاة لدى 0.7%-10.0% من المرضى
- آثار جانبية سيئة لدى 6.3% من المرضى

○ تحتفظ الشركة بسجل لبيانات الشكاوى. اعتبارًا من الأول من أكتوبر 2021 إلى 30 سبتمبر 2022، ثمة بلاغ واحد عن حالة وفاة. تلقت الشركة إجمالي 1545 شكاوى بشأن منتجات MCS و HES، بمعدل شكاوى بلغ 0.0091%. كانت هذه المخاطر متوافقة مع اللفاف الأخرى المشابهة.

1.6 البدائل التشخيصية أو العلاجية المحتملة

تحدث مع طبيبك عن أي خيار آخر لهذا الجهاز. فهو أكثر درايةً بالخيار الأمثل لحالتك الصحية بشكل عام.

- **وصف عام للخيارات الأخرى:** قد تكون العلاجات غير الجراحية هي الخيار الأفضل لبعض المرضى. ستقرّر أنت والطبيب القرار المناسب لك. عندما تكون الأعراض شديدة ولا تنجح العمليات الجراحية، قد يكون خيار سد الأوعية الدموية أو استخدام اللفافات متاحًا. توجد ميزات وعيوب لكل خيار من خيارات العلاج.

1.7 التدريب المقترح للمستخدمين

لا يُستخدم هذا الجهاز مباشرةً من قِبل المريض. لا يُشترط أي تدريب للمريض.



Резюме на безопасността и клиничната ефективност

за

Система с намотка (MCS) MicroPlex™

Емболизираща система HydroCoil™ (HES)

SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, САЩ

ИСТОРИЯ НА ПРОМЯНАТА НА ДОКУМЕНТА

Преразглеждане на SSCP	Промяна на описанието	NB одобрено/проверено
A	Първоначалното пускане в най-новия шаблон	☒ Да ☐ Не* Език за валидиране: Английски език

Страница за подписи

Изготвил документа:

Подпис:

Дата:

RA одобрител:

Подпис:

Дата:

Правен одобрител:

Подпис:

Дата:

СЪДЪРЖАНИЕ

1	ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]	5
1.1	Идентификация на изделието и обща информация	5
1.2	Предвидена употреба на изделието	6
1.3	Описание на изделието	6
1.4	Рискове и предупреждения	7
1.5	Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара	10
1.6	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи	12
1.7	Предложено обучение за потребителите	12

СПИСЪК НА ТАБЛИЦИТЕ

Таблица 1.1	Идентификация на изделието и обща информация	5
Таблица 1.2	Предвидена употреба	6
Таблица 1.3	Описание на изделието	6

1 ОБОБЩЕНИЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]

Редакция на документа: А
Дата на издаване: 8.3.2024 г.

Настоящото обобщение на безопасността и клиничното действие (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойно обобщение на безопасността и клиничните характеристики, изготвено за медицинските специалисти, се намира в първата част на този документ.

Настоящото SSCP няма за цел да предостави общи съвети за лечението на дадено медицинско състояние. Моля, свържете се с вашия медицински специалист, ако имате въпроси относно вашето здравословно състояние или относно използването на изделието във вашия случай. Настоящото SSCP не е предназначено да замени картата на импланта или инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1.1 Идентификация на изделието и обща информация

Таблица 1.1 Идентификация на изделието и обща информация

Наименования на изделието	
Търговско наименование на изделието	Система с намотка MicroPlex (MCS) Емболизираща система HydroCoil (HES)
Клас на изделието	III, имплантируемо
Базов UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Година на издаване на първия сертификат (CE)	2008
Законен производител	
Наименование и адрес	MicroVention, Inc. (наричан MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, САЩ
Упълномощен представител	
Наименование и адрес	MicroVention Europe SARL (наричан MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция
Нотифициран орган	
Наименование и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Германия

1.2 Предвидена употреба на изделието

Таблица 1.2 Предвидена употреба

Предвидена употреба	
Предвидена цел	MCS и HES (намотки) се използват за блокиране на кръвоносни съдове, когато има необичайна издутинна на кръвоносен съд в мозъка или в нерва. Това може също да бъде необичайна връзка между артериите и вените. Тези намотки могат да се използват също за блокиране на притока на кръв към издуването или към други необичайни кръвоносни съдове извън сърцето и мозъка, които снабдяват ръцете и краката. Контролерът за отделяне (DC) V-Grip™ трябва да се използва само с MCS и HES. Той отделя тези намотки след процедурата.
Показания за употреба	MCS и HES (намотки) се използват за блокиране на кръвоносни съдове, когато има необичайна издутинна на кръвоносен съд в мозъка или в нерва. Това може също да бъде необичайна връзка между артериите и вените. Тези намотки могат да се използват също за блокиране на притока на кръв към издуването или към други необичайни кръвоносни съдове извън сърцето и мозъка, които снабдяват ръцете и краката. V-Grip DC трябва да се използва само с MCS и HES. Той отделя тези намотки след процедурата.
Предвидена(и) група(и) пациенти	Тези намотки се използват при възрастни пациенти за блокиране на необичаен кръвоток в мозъка.
Противопоказания и/или ограничения	Няма

1.3 Описание на изделието

Таблица 1.3 Описание на изделието

Описание на изделието	
Описание на изделието	MCS и HES са намотки, които могат да се вмъкват, прикрепени към V-Trak™ (бутало за въвеждане) с помощта на пластмасови материали. Както MCS, така и HES са направени от метали и се предлагат в различни форми и размери. V-Grip DC е проектиран да отделя намотките за блокиране на кръвоносните съдове в артериите и вените извън сърцето и мозъка, като могат да снабдяват ръцете и краката. Контролерите за отделяне се захранват с батерии (9V).
Материали или вещества в контакт с тъканите на пациента	Имплант: Платина/волфрамова сплав и платина/волфрамова сплав/хидрогел
Информация за лекарствени вещества в изделието	Няма лекарствени вещества.
Описание на начина, по който изделието постига предвидения начин на действие	Спираловидното намотаване на кръвоносни съдове с издуване в мозъка се извършва под медицинска визуализация, използвайки MCS и HES. Тези намотки се въвеждат в целевата зона чрез стандартни хирургични тръби (микрокатетри). Намотките се отделят от въвеждащия елемент и след отделяне намотката се разширява при контакт с кръв. Много намотки се използват, докато кръвотокът бъде блокиран. С течение на времето нова тъкан ще покрие отвора на издутината и ще предотврати нейното нарастване или разкъсване.

Описание на аксесоарите	Контролерът за отделяне V-Grip се използва заедно с MCS и HES. Контролерът за отделяне се захранва с батерии, които осигуряват енергия за отделяне на намотката от въвеждащото бутало. Той е опакован и се продава отделно като стерилно устройство за използване само за един пациент.
Описание на други изделия или продукти, които да се използват заедно	Не може да се използва друго устройство, освен контролерът за отделяне V-Grip.

1.4 Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия лекар, ако изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се тревожите за рисковете от него. Не използвайте този документ, за да замените консултация с лекар.

- **Как са управлявани потенциалните рискове**

- Компанията използва стандартен процес за предвиждане на риска на устройството. Процесът предоставя добра оценка за това какво може да се случи при използване на устройството. По-долу е представен списък с възможните рискове и причините за тях. Инструкцията за употреба също описва всякакви предупреждения или предпазни мерки. Те може да са свързани с остатъчния риск. Докладите за рискове се проследяват в базата данни за оплаквания. Докладите могат да бъдат предоставени от потребители или други служители в болницата или от журнали. Базата данни се оценява редовно. Тези рискове се разследват, ако стойностите се увеличават или са на определено ниво. При необходимост могат да се предприемат действия като промени в етиктирането или изтегляне.

- **Остатъчни рискове и нежелани ефекти**

Винаги съществува риск от нежелани странични ефекти, когато се подлагате на какъвто и да е вид хирургична интервенция. Възможно е да бъде трудно да се разбере защо възникват страничните ефекти. Инструкциите за употреба на изделието посочват следните известни странични ефекти, които могат да се появят:

- Аксесоарният продукт е повреден и част от него остава в тялото
- Разкъсване на издутината на артерията в мозъка по време и след отделяне
- Биологичен риск
- Намотките и системата за въвеждане няма да се заредят в малките хирургически тръби
- Намотката и буталото за въвеждане не стигат до целевата зона
- Повреда на намотката при премахване
- Намотката е поставена неправилно
- Намотки, които са изтеглени в основния съд

- Намотката няма да бъде поставена
- Запушване на кръвоносен съд при поставяне на намотка
- Енергиен риск
- Екологичен риск
- Прекомерно движение на малки хирургически тръбички
- Запушване на кръвоносен съд от чуждо тяло
- Намотката излиза извън издутината в по-големия кръвоносен съд
- Намотката се излиза извън издутината към основната съдова намотка
- Използвано неправилно
- Отделянето на продукта е невъзможно
- Невъзможно е да се въведе продуктът в малките хирургически тръбички
- Недостатъчна видимост при медицинска образна диагностика
- Неправилно избрана терапия (не както е планирано)
- Неправилно избрана терапия (не според инструкциите за употреба)
- Аксесоарите не се използват правилно
- Загуба на достъп до хирургически микро тръбички за издутината
- Частично отделяне на намотката от избутващия механизъм
- Ранно раздвояване на намотка след въвеждане
- Ранно отделяне на намотка по време на подготовка
- Продуктът се замърсява поради условията в производствената среда
- Продуктът се замърсява при транспортиране, разпространение или съхранение
- Продуктът се замърсява по време на употреба
- Продуктът се отделя и част остава в тялото
- Продуктът се използва повторно
- Разкъсан устойчив на разтягане елемент
- Следващите намотки са невъзможни за поставяне или се поставят трудно
- Запушване на кръвоносните съдове
- Подложен връх
- Внезапно свиване на кръвоносните съдове поради дразнене на стените на съдовете

- **Предупреждения и предпазни мерки**

При използването на MCS и HES съществуват предупреждения и предпазни мерки. Всички тези се отнасят до хирургическите стъпки, извършени от лекаря. Вашият лекар ще ви информира дали има действия, които трябва да предприемете преди операцията.

- MCS/HES е чист и няма да предизвика повишаване на температурата, освен ако опаковката на изделието не е отворена или повредена.
- Използвайте изделието само веднъж. Не го почиствайте повторно и/или не го използвайте отново. След употреба го изхвърлете съгласно правилата в болницата или местната администрация. Да не се използва, ако опаковката е повредена.
- Изделието трябва да се въвежда само чрез метална тръба с водач с повърхностно покритие. Ако има повреда на намотката, можете да отстраните както намотката, така и металната тръба от пациента.
- За правилното поставяне на намотката е необходима висококачествена рентгенова снимка.
- Не премествайте буталото за въвеждане V-Trak с прекалено голяма мощност. Когато буталото се движи по-трудно, намерете причината и проверете за евентуални повреди, след което извадете намотката.
- Премествайте и издърпвайте намотката бавно и плавно. Отстранете цялата намотка, ако има прекалено много триене. Ако има прекалено голямо триене с втората намотка, проверете металната тръба за евентуални щети.
- Обърнете специално внимание при издърпването на намотката под рентгенов контрол чрез директно съвпадащо движение с буталото, ако тя трябва да бъде преместена в по-добра позиция. Ако намотката не се движи в точно съответствие с буталото, възможно е намотката да се разтегне или счупи. Внимателно извадете и изхвърлете устройството.
- Намотката може понякога да се разтегне, когато се използва, защото пътят на кръвоносните съдове е криволичещ, а формите на изпъкналостите в мозъка са различни. Ако намотката бъде разтегната, тя може да се скъса или да се измести в областта.
- Ако след отделянето намотката трябва да бъде извадена обратно от кръвоносния съд, не я изваждайте обратно в тръбата за въвеждане с помощта на примка. Това може да повреди намотката и да доведе до отделяне на изделието. Извадете намотката, тръбата и всяко изделие, използвано за връщане на намотката.
- Ако има съпротивление при изтегляне на намотка, която е под остър ъгъл спрямо върха на тръбата, е възможно да се избегне разтягане или счупване на намотката, като внимателно се премести дисталния край на тръбата около отвора на издутината. Намотката ще се върне в малката тръбичка.

- За постигане на желаното запусване на издутините в кръвоносния съд обикновено се изисква поставянето на няколко намотки. Желаната крайна цел на процедурата е ангиографска оклузия.
- Дългосрочният ефект на този продукт върху тъканите извън кръвоносни съдове не е ясен, така че трябва да се внимава устройството да се задържи в кръвоносния съд.
- Винаги проверявайте дали разполагате поне с два контролера за отделяне MicroVention V-Grip преди да започнете процедурата.
- Изделието не може да се отдели с друг източник на захранване, освен с контролера за отделяне MicroVention V-Grip.
- Винаги придвижвайте водач с правилен размер през металната тръба, след като отделите намотката и извадите буталото, така че да не остане намотка в металната тръба.
- Не поставяйте буталото за въвеждане V-Trak върху непокрита метална повърхност.
- Винаги използвайте буталото за въвеждане V-Trak с хирургически ръкавици.
- Не използвайте с радиочестотни изделия.
- Не променяйте това изделие.
- **Обобщение на всяко коригиращо действие относно безопасността на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо**
 - Компанията не е предприела никакви действия за безопасност или корективни мерки за тези намотки.

1.5 Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара

- **Клинична информация за изделието**
 - Тези намотки за първи път се пускат на пазара през 2008 г.
- **Клиничните доказателства за СЕ маркировката**
 - В резултат на преглед на литературата са открити 21 проучвания с 3833 пациенти, при които са използвани MCS и HES. Компанията проведе и 15 проучвания, обхващащи 2087 пациенти, в подкрепа на изделията за лечение на издатини в мозъка и други необичайни реакции в нервите или кръвоносните съдове. Проучени са неблагоприятните резултати, за да се оцени ефективността на изделията, като ползите и рисковете са били балансирани. Комбинираните клинични данни са показани по-долу.

- Клинични ползи – намотките MCS и HES подпомагат блокирането на притока на кръв към необичайното издуване в мозъчната тъкан, както и към други нерви или кръвоносни съдове.
 - 93,3 – 98,6% при успешно използване на намотките (успех на процедурата или отделяне на намотките)
 - 100% успеваемост на лечение в рамките на 6 месеца
 - 16 – 84% незабавна и пълно блокиране
 - 42,6 – 100% незабавно пълно или почти пълно блокиране
 - 91,3% пълно блокиране на артериите в стомаха в рамките на първите 30 минути
 - 53 – 90,9% пълно блокиране при последващо наблюдение (6 – 60 месеца)
 - 61,1 – 100% запълване или почти пълно блокиране при проследяване (6 – 60 месеца)
 - 76,8 – 96,7% добри клинични резултати (mRS 0-2) при последващо наблюдение (6 – 47,9 месеца)

- **Безопасност**

- Използването на MCS и HES е толкова безопасно и успешно, колкото и използването на други подобни намотки. Не са установени нови рискове и честотата на страничните ефекти е ниска и сходна. Ползите от използването на тези намотки надвишават рисковете.
- Клинични рискове – рисковете, установени при използването на MCS и HES намотки от журналите и изследванията на компанията:
 - Наблюдавано отново в 4,4 – 27,9% от пациентите
 - Възстановяване на необичаен поток при 4,1 – 23,6% от пациентите
 - Повторно лечение при 0,8 – 13,7% от пациентите
 - Спукване на издатината при 0,2 – 4,0% от пациентите
 - Вода в мозъка при 1,6 – 17,1% от пациентите
 - Разкъсване на стената на орган при 1,0 – 4,0% от пациентите
 - Запушване на основната артерия при 0,9 – 1,6% от пациентите
 - Извънсъдово натрупване на кръв при 1,0 – 3,6% от пациентите
 - Дисекция при 0,7 – 1,6 % от пациентите
 - Внезапно стягане на кръвоносните съдове при 5,0 – 9,7% от пациентите
 - Неврологични странични ефекти при 2,1 – 14,9% от пациентите
 - Мозъчен кръвоизлив при 2,2 – 10,0% от пациентите
 - Смърт на мозъчни клетки при 1,6 – 3,7% от пациентите
 - Блокиране на кръвоснабдяването в мозъка при 1,6% от пациентите
 - Кръвни съсиреци при 1,6 – 8,7% от пациентите
 - Странични ефекти, свързани с процедурата, се наблюдават при 3,8 – 17,1% от пациентите
 - Странични ефекти, свързани с намотката, се наблюдават при 1,0 – 6,0% от пациентите
 - Заболяване/нездравословно състояние при 0,5 – 17,1% от пациентите

- Смъртност при 0,7 – 10,0% от пациентите
- Неблагоприятни странични ефекти са наблюдавани при 6,3% от пациентите
- Компанията поддържа отчет за данните от оплакванията. От 01 октомври 2021 г. до 30 септември 2022 г. беше съобщено за 1 случай на смърт. Компанията е получила 1545 оплаквания за продукти относно MCS и HES, което представлява 0,0091% дял на оплакванията. Тези рискове съответстват с другит подобни намотки.

1.6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Попитайте вашия лекар за всяка друга алтернатива на това изделие. Той ще знае какво е най-подходящо за вашето общо състояние.

- **Обща характеристика на останалите варианти:** Други лечения, освен хирургически процедури, може да са най-подходящи за някои пациенти. Вие и вашият лекар ще решите какво е най-подходящо за вас. Когато симптомите са сериозни и операциите не дават резултат, може да се обмисли блокиране на кръвоносните съдове или прилагане на процедурата по навиване. Има предимства и недостатъци при всяка опция за лечение.

1.7 Предложено обучение за потребителите

Това изделие не се използва пряко от пациента. Не е необходимо обучение за пациента.



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
pro
systém cívek MicroPlex™ (MCS)
systém pro embolizaci HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornie 92656, Spojené státy americké

HISTORIE ZMĚN DOKUMENTU

Revize souhrnu SSCP	Popis změny	Schválení/ověření oznámeného subjektu
A	Počáteční vydání v nejnovější šabloně	☒ Ano ☐ Ne* Jazyk validace: Angličtina

Podpisová stránka

Autor dokumentu:

Podpis:

Datum:

Schvalovatel pro regulační záležitosti:

Podpis:

Datum:

Právní schvalovatel:

Podpis:

Datum:

OBSAH

1	SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY]	5
1.1	Identifikace prostředku a obecné informace	5
1.2	Určené použití prostředku	6
1.3	Popis prostředku	6
1.4	Rizika a výstrahy	7
1.5	Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh	10
1.6	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	11
1.7	Doporučené školení pro uživatele	11

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1.1	Identifikace prostředku a obecné informace	5
Tabulka 1.2	Určené použití	6
Tabulka 1.3	Popis prostředku	6

1 SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI [VERZE PRO PACIENTY]

Revize dokumentu: A
Datum vydání: 8. 3. 2024

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) má veřejnosti poskytnout přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo laikům. Rozsáhlejší souhrn o jeho bezpečnosti a klinické funkci připravený pro zdravotnické pracovníky se nachází v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytovat obecné rady ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého lékaře. Tento SSCP není určen k nahrazení karty implantátu nebo návodu k použití, které poskytují informace o bezpečném používání prostředku.

1.1 Identifikace prostředku a obecné informace

Tabulka 1.1 Identifikace prostředku a obecné informace

Názvy prostředku	
Obchodní název prostředku	Systém cívek MicroPlex (MCS) Embolizační systém HydroCoil (HES)
Třída prostředku	III, implantabilní
Základní UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Rok vydání prvního certifikátu (CE)	2008
Legální výrobce	
Jméno a adresa	MicroVention, Inc. (dále jen MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornie 92656, Spojené státy americké
Autorizovaný zástupce	
Jméno a adresa	MicroVention Europe SARL (dále jen MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvior 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francie
Oznámený subjekt	
Jméno a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Německo

1.2 Určené použití prostředku

Tabulka 1.2 Určené použití

Určené použití	
Určený účel	Cívky MCS a HES se používají k zablokování krevních cév při neobvyklém vyklenutí cévy v mozku nebo na nervu. Může se jednat i o neobvyklé spojení mezi tepnami a žilami. Tyto cívky lze také využít k zablokování přítoku krve do výdutě nebo jiných neobvyklých cév nacházejících se mimo srdce a mozek, které mohou zásobovat ruce a nohy. Ovladač odpojení V-Grip™ (DC) se používá pouze s MCS a HES. Odděluje tyto cívky po zákroku.
Indikace k použití	Cívky MCS a HES se používají k zablokování krevních cév při neobvyklém vyklenutí cévy v mozku nebo na nervu. Může se jednat i o neobvyklé spojení mezi tepnami a žilami. Tyto cívky lze také využít k zablokování přítoku krve do výdutě nebo jiných neobvyklých cév nacházejících se mimo srdce a mozek, které mohou zásobovat ruce a nohy. V-Grip DC se používá pouze s MCS a HES. Odděluje tyto cívky po zákroku.
Určená skupina (skupiny) pacientů	Tyto cívky se používají u dospělých pacientů k blokování neobvyklého průtoku krve v mozku.
Kontraindikace a/nebo omezení	Žádné

1.3 Popis prostředku

Tabulka 1.3 Popis prostředku

Popis prostředku	
Popis prostředku	MCS a HES jsou zaváděcí cívky, které jsou pomocí plastových materiálů připojeny k V-Trak™ (dodávací tlačný prostředek). Jak MCS, tak HES jsou vyrobeny z kovů a jsou dostupné v různých tvarech a velikostech. V-Grip DC je navržen tak, aby odděloval cívky určené k blokování krevních cév mimo srdce a mozek, které mohou zásobovat paže a nohy. Ovladače odpojení jsou napájeny bateriemi (9V).
Materiály nebo látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta	Implantát: Slitina platiny/wolframu a slitina platiny/wolframu/hydrogelu
Informace o léčivých látkách v prostředku	Neobsahuje žádné léčivé látky.
Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje určeného působení	Navíjení cév s výdutí v mozku se provádí pomocí lékařského zobrazování za využití MCS a HES. Tyto cívky jsou dodávány do cílové oblasti prostřednictvím standardních chirurgických hadiček (mikrokateétrů). Cívky jsou odděleny od dodacího dílu a po oddělení se cívka rozpíná při kontaktu s krví. Mnoho cívek se používá, dokud se nezablokuje průtok krve. Postupem času nová tkáň pokryje otvor na výdutí a zabrání jejímu růstu nebo roztržení.
Popis příslušenství	Ovladač odpojení V-Grip se používá společně s prostředky MCS a HES. Ovladač odpojení je napájen bateriemi, které dodávají energii k oddělení cívky od tlačného podavače. Je balen a prodáván samostatně jako čistý prostředek určený pouze pro jednoho pacienta.
Popis jiných prostředků nebo výrobků, které se používají společně	Nelze použít žádný jiný prostředek než ovladač odpojení V-Grip.

1.4 Rizika a výstrahy

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky spojené s prostředkem nebo jeho použitím, nebo pokud máte obavy ohledně jeho rizik, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s lékařem.

- **Jak byla řízena potenciální rizika**

- Společnost využívá standardní proces k předpovědi rizika prostředku. Proces poskytuje dobrý odhad toho, co může nastat při použití prostředku. Seznam možných rizik a jejich příčin je uveden níže. Návod k použití popisuje také veškerá varování a opatření. Mohou být spojena se zbytkovým rizikem. Hlášení všech rizik jsou sledována v databázi stížností. Hlášení mohou pocházet od uživatelů nebo jiných pracovníků v nemocnici či z časopisů. Databáze je pravidelně posuzována. Tato rizika se zkoumají, pokud počty stoupají nebo jsou na určité úrovni. Pokud je to nutné, lze přijmout opatření, jako jsou změny označení nebo stažení z trhu.

- **Zbytková rizika a nežádoucí účinky**

Při každém druhu operace vždy existuje riziko nežádoucích vedlejších účinků. Může být těžké zjistit, proč se nežádoucí účinky objevují. V návodu k použití prostředku jsou uvedeny následující známé nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

- Příslušenství výrobku je poškozené a část zůstane v těle
- Prasknutí výdutě tepny v mozku během oddělení a po něm
- Biologické riziko
- Cívka a tlačný podavač se nezavedou do chirurgických hadiček
- Cívka a tlačný podavač neprojdou do cílové oblasti
- Poškození cívky při vyjímání
- Nesprávné umístění cívky
- Cívky stažené do mateřské cévy
- Cívka se neumístí
- Zablokování krevní cévy během umísťování cívky
- Energetické riziko
- Environmentální riziko
- Příliš mnoho pohybu chirurgických hadiček
- Cévní ucpání cizím tělesem
- Cívka se pohybuje z výdutě do mateřské cévy
- Cívka se pohybuje z výdutě do cívky mateřské cévy
- Nesprávné použití

- Výrobek nelze oddělit
 - Výrobek nelze zavést do chirurgických hadiček
 - Nedostatečná viditelnost při lékařském zobrazení
 - Nesprávně zvolená terapie (ne tak, jak bylo plánováno)
 - Nesprávně zvolená terapie (není v souladu s návodem k použití)
 - Nesprávné použití s příslušenstvím
 - Ztráta přístupu k chirurgickým hadičkám v oblasti výduti
 - Částečné oddělení cívky od tlačného zařízení
 - Předčasné oddělení cívky po zavedení
 - Předčasné oddělení cívky během přípravy
 - Výrobek není čistý kvůli prostředí výroby
 - Výrobek se během přepravy, distribuce nebo skladování znečistí
 - Výrobek se při používání znečistí
 - Výrobek se oddělí a část zůstane v těle
 - Výrobek se použije znovu
 - Člen odolný proti roztažení se zlomí
 - Následné cívky nelze umístit nebo je obtížné umístit
 - Ucpání krevních cév
 - Opotřebovaná špička
 - Náhlé stažení cév v důsledku podráždění stěny cévy
- **Varování a opatření**

Pro používání systémů MCS a HES existují určitá varování a bezpečnostní opatření. Všechna se vztahují k chirurgickým krokům provedeným lékařem. Váš lékař vás informuje, zda je nutné provést před operací nějaké úkony.

 - MCS/HES je čistý a nezpůsobí horečku, pokud není jednotkové balení otevřeno nebo poškozeno.
 - Prostředek použijte pouze jednou. Nečistěte ho znovu a/nebo ho znovu nepoužívejte. Po použití jej zlikvidujte podle pravidel nemocnice nebo místní samosprávy. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.
 - Prostředek musí být dodán pouze prostřednictvím kovové trubičky s povrchovou úpravou. Pokud je cívka poškozená, vyjměte jak cívku, tak kovovou trubičku z pacienta.
 - K umístění cívky je zapotřebí vysoce kvalitní rentgen.

- Nepohybujte tlačným podavačem V-Trak příliš silně. Pokud je obtížné pohnout tlačným podavačem, zjistěte příčinu a zkontrolujte případné poškození, poté vyjměte cívku.
- Cívkou pohybujte a táhněte ji pomalu a jemně. Pokud je tření příliš velké, vyjměte celou cívku. Pokud je u druhé cívky příliš velké tření, zkontrolujte kovovou trubičkou, zda není poškozená.
- Dbejte na to, abyste cívku pod rentgenem protáhli přímým pohybem odpovídajícím pohybu tlačného podavače, pokud je třeba ji posunout do lepší polohy. Pokud se cívka nepohybuje v přímém souladu s tlačným podavačem, může dojít k jejímu natažení nebo přetržení. Prostředek jemně vyjměte a vyhodte.
- Cívka se může při používání někdy roztáhnout, protože cesta krevních cév je klikatá a tvary mozkových výdutí jsou různé. Pokud je cívka natažená, může se zlomit nebo pohybovat v dané oblasti.
- Pokud je nutné cívku po oddělení vyjmout z cévy, nevyjímejte cívku pomocí smyčky zpět do zaváděcí trubičky. Mohlo by dojít k poškození cívky a následnému oddělení prostředku. Odstraňte cívku, trubičku a jakýkoli prostředek používaný k vyjmutí cívky.
- Pokud při vytahování cívky, která je vůči špičce hadičky v ostrém úhlu, narazíte na odpor, je možné zabránit jejímu roztažení nebo přetržení opatrným přeríznutím distálního hrotu hadičky kolem otvoru výdutě. Cívka se zasune zpět do hadičky.
- Pro dosažení požadovaného ucpání výdutí v cévě se obvykle vyžaduje dodání několika cívek. Požadovaným koncovým bodem zákroku je angiografická okluze.
- Dlouhodobý účinek tohoto výrobku na tkáň mimo krevní cévy není jasně znám, proto je třeba dbát na to, aby byl tento prostředek zachován uvnitř cév.
- Před zahájením postupu vždy zkontrolujte, zda jsou k dispozici alespoň dva ovladače odpojení MicroVention V-Grip.
- Prostředek nelze oddělit pomocí žádného jiného zdroje napájení než ovladačem odpojení MicroVention V-Grip.
- Vždy protáhněte kovovou trubičkou drát správné velikosti poté, co oddělíte cívku a odstraníte tlačný podavač, aby v kovové trubičce nezůstala žádná cívka.
- Nepokládejte tlačný podavač V-Trak na nechráněný kovový povrch.
- Vždy používejte tlačný podavač V-Trak v chirurgických rukavicích.
- Nepoužívejte s radiofrekvenčními prostředky.
- Prostředek neměňte.
- **Shrnutí všech bezpečnostních nápravných opatření (FSCA včetně nápravných opatření v terénu, FSN), pokud je to použitelné**
 - Společnost nepřijala žádná bezpečnostní ani nápravná opatření pro tyto cívky.

1.5 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

- **Klinická historie prostředku**

- Tyto cívky byly poprvé uvedeny na trh v roce 2008.

- **Klinické důkazy pro označení CE**

- Na základě literární rešerše bylo nalezeno 21 studií s 3 833 pacienty, u nichž byly použity prostředky MCS a HES. Společnost rovněž provedla 15 studií zahrnujících 2 087 pacientů na podporu prostředků k léčbě výdutě v mozku a dalších neobvyklých aktivit v oblasti nervů nebo cév. Studie zaměřené na špatné výsledky byly provedeny za účelem posouzení účinnosti prostředků, přičemž přínosy a rizika byly hodnoceny jako přiměřené. Kombinované klinické údaje jsou uvedeny níže.
- Klinické přínosy – cívky MCS a HES podporují blokování proudění krve do neobvyklé výduti v mozku, stejně jako do dalších nervů nebo cév.
 - 93,3 % až 98,6 % v případě úspěšného použití cívek (úspěšnost zákroku nebo oddělení cívek)
 - 100 % úspěšnost léčby během 6 měsíců
 - 16 % až 84 % okamžité úplné blokování
 - 42,6 % až 100 % okamžité úplné nebo téměř úplné blokování
 - 91,3 % úplné blokování během prvních 30 minut v žaludečních tepnách
 - 53 % až 90,9 % úplné blokování při následném sledování (6 měsíců až 60 měsíců)
 - 61,1 % až 100 % úplné nebo téměř úplné blokování při následném sledování (6 měsíců až 60 měsíců)
 - 76,8 % až 96,7 % dobré klinické výsledky (mRS 0–2) při následném sledování (6 měsíců až 47,9 měsíce)

- **Bezpečnost**

- Používání MCS a HES bylo stejně bezpečné a úspěšné jako používání jiných podobných cívek. Nebyla zjištěna žádná nová rizika a míra nežádoucích účinků byla nízká a podobná. Používání těchto cívek přinášelo více výhod než rizik.
- Klinická rizika – rizika zjištěná při používání cívek MCS a HES z časopisů a studií společnosti:
 - Opětovný výskyt u 4,4 % až 27,9 % pacientů
 - Obnoven neobvyklý průtok u 4,1 % až 23,6 % pacientů
 - Opětovné ošetření u 0,8 % až 13,7 % pacientů
 - Prasknutí v oblasti výdutě u 0,2 % až 4,0 % pacientů
 - Voda v mozku u 1,6 % až 17,1 % pacientů
 - Ruptura stěny orgánu u 1,0 % až 4,0 % pacientů
 - Blokáda mateřské tepny u 0,9 % až 1,6 % pacientů
 - Odběr krve mimo krevní cévy u 1,0 % až 3,6 % pacientů
 - Disekce u 0,7 % až 1,6 % pacientů

- Náhlé stažení krevních cév u 5,0 % až 9,7 % pacientů
 - Nežádoucí účinky související s mozkem u 2,1 % až 14,9 % pacientů
 - Krvácení do mozku u 2,2 % až 10 % pacientů
 - Odumírání mozkových buněk u 1,6 % až 3,7 % pacientů
 - Blokáda krevního zásobení v mozku u 1,6 % pacientů
 - Krevní sraženiny u 1,6 % až 8,7 % pacientů
 - Nežádoucí účinky související se zákrokem u 3,8 % až 17,1 % pacientů
 - Nežádoucí účinky související s cívkou u 1,0 % až 6,0 % pacientů
 - Nemoc/nezdravý stav u 0,5 % až 17,1 % pacientů
 - Úmrtí u 0,7 % až 10,0 % pacientů
 - Vážné nežádoucí účinky se projeví u 6,3 % pacientů
- Společnost uchovává záznamy o stížnostech. Od 1. října 2021 do 30. září 2022 byl zaznamenán 1 případ úmrtí. Společnost obdržela 1 545 stížností na výrobky týkající se prostředků MCS a HES, což představuje míru stížností 0,0091 %. Tato rizika byla konzistentní s ostatními podobnými cívkami.

1.6 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Promluvte si se svým lékařem o jiných možnostech použití tohoto prostředku. On ví, co je pro vás celkový stav nejlepší.

- **Obecný popis ostatních možností:** Je možné, že pro některé pacienty jsou nejvhodnější způsoby léčby jiné než operace. O tom, co je pro vás správné, rozhodnete vy a váš lékař. Pokud jsou příznaky závažné a operace nejsou účinné, zablokování krevních cév nebo cívkovací procedura může být možností. U každé léčebné možnosti existují výhody a nevýhody.

1.7 Doporučené školení pro uživatele

Tento prostředek není přímo používán pacientem. Pacient není povinen absolvovat žádné školení.



**Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
for
MicroPlex™ spiralsystem (MCS)
HydroCoil™ embolisk system (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Californien 92656, USA

DOKUMENTETS ÆNDRINGSHISTORIK

Revision af SSCP	Ændringsbeskrivelse	NB-godkendt/verificeret
A	Den første udgivelse i den nyeste skabelon	☒ Ja ☐ Nej* Valideringssprog: Engelsk

Underskriftsside

Dokumentforfatter:

Underskrift:

Dato:

Godkendelsesansvarlig fra Regulatory Affairs:

Underskrift:

Dato:

Ansvarlig for juridisk godkendelse:

Underskrift:

Dato:

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION].....	5
1.1	Enhedsidentifikation og generel information.....	5
1.2	Tilsigtet brug af enheden	6
1.3	Beskrivelse af enheden	6
1.4	Risici og advarsler.....	7
1.5	Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring	10
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	11
1.7	Forslag til oplæring af brugere.....	11

LISTE OVER TABELLER

Tabel 1.1	Enhedsidentifikation og generel information	5
Tabel 1.2	Tilsigtet brug.....	6
Tabel 1.3	Beskrivelse af enheden	6

1 SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE [PATIENTVERSION]

Revision af dokumentet: A
Udstedelsesdato: 08-03-2024

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor henvender sig til patienter og lægfolk. En mere omfattende sammenfatning af enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne, udarbejdet til sundhedspersonale, findes i første del af dette dokument.

SSCP er ikke beregnet til at give generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt egen læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af enheden i din situation. Denne SSCP skal ikke erstatte hverken et implantatkort eller enhedens brugsanvisning til information om sikker enhedsbrug.

1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Tabel 1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsnavne	
Enhedens handelsnavn	MicroPlex spiralsystem (MCS) HydroCoil emoblisk system (HES)
Enhedsklasse	III, implanterbar
Grundlæggende UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Året, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt	2008
Juridisk producent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. (benævnt MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, Californien 92656, USA
Autoriseret repræsentant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL (benævnt MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig
Bemyndiget organ	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

1.2 Tilsigtet brug af enheden

Tabel 1.2 Tilsigtet brug

Tilsigtet brug	
Tilsigtet formål	MCS og HES (spiraler) anvendes til at blokere blodkar, når der er en unormal udbuling i et blodkar eller en nerve i hjernen. Det kan også være en unormal forbindelse mellem arterier og vener. Disse spiraler kan også bruges til at blokere blodstrømmen ind i udbulingen eller ind i andre unormale blodkar uden for hjertet og hjernen, som fører blodet ud i arme og ben. V-Grip™ frigørelsesenheden (Detachment Controller, DC) må kun anvendes sammen med MCS og HES. Den frigør spiralerne efter proceduren.
Indikationer for brug	MCS og HES (spiraler) anvendes til at blokere blodkar, når der er en unormal udbuling i et blodkar eller en nerve i hjernen. Det kan også være en unormal forbindelse mellem arterier og vener. Disse spiraler kan også bruges til at blokere blodstrømmen ind i udbulingen eller ind i andre unormale blodkar uden for hjertet og hjernen, som fører blodet ud i arme og ben. V-Grip DC må kun anvendes sammen med MCS og HES. Den frigør spiralerne efter proceduren.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Disse spiraler anvendes hos voksne patienter til at blokere unormal blodgennemstrømning i hjernen.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	Ingen

1.3 Beskrivelse af enheden

Tabel 1.3 Beskrivelse af enheden

Beskrivelse af enheden	
Beskrivelse af enheden	MCS og HES er spiraler til indsættelse, der er fastgjort til et V-Trak™ (indføringskateter) med plastmaterialer. Både MCS og HES er fremstillet af metal og fås i forskellige former og størrelser. V-Grip DC er designet til at frigøre spiraler til blokering af blodkar i arterier og vener uden for hjertet og hjernen, som fører blodet ud i arme og ben. Frigørelsesenhederne drives af batterier (9V).
Materialer eller substanser i kontakt med patientens væv	Implantat: Platin/tungstenlegering og platin/tungstenlegering/hydrogel
Information om lægemiddelstoffer i enheden	Der er ingen lægemiddelstoffer.
Beskrivelse af, hvordan enheden opnår den tilsigtede funktion	Spiralembolisering i blodkar med udbuling i hjernen udføres under medicinsk billeddiagnostik ved hjælp af MCS og HES. Disse spiraler leveres til målområdet gennem standardkirurgiske mikrorør (mikrokatetre). Spiralerne frigøres fra fremføringsdelen, og efter frigørelse udvider spiralerne sig, når de kommer i kontakt med blod. Der anvendes flere spiraler, indtil blodgennemstrømningen er blokeret. Med tiden vil nyt væv dække udbulingens åbning og forhindre, at udbulingen bliver større eller revner.

Beskrivelse af tilbehør	V-Grip frigørelsesenheden anvendes sammen med MCS og HES. Frigørelsesenheden drives af batterier, som leverer energi til at frigøre spiralen fra indføringskateteret. Det er pakket og sælges separat som en ren enhed til brug hos en enkelt patient.
Beskrivelse af andre enheder eller produkter, der skal bruges sammen	Der er ikke andre enheder, der skal anvendes sammen, ud over V-Grip frigørelsesenheden.

1.4 Risici og advarsler

Kontakt egen læge, hvis du oplever bivirkninger som følge af enheden eller dens anvendelse, eller hvis du er bekymret over dens risici. Dette dokument må ikke anvendes som erstatning for lægekonsultation.

- **Hvordan potentielle risici er blevet håndteret**

- Virksomheden anvender en standardproces til at forudsige risikoen ved en enhed. Processen giver et godt skøn over, hvad der kan ske, når enheden anvendes. Her er en liste over mulige risici, og hvad der kan forårsage disse risici. Brugsanvisningen beskriver også alle advarsler og forholdsregler. Disse kan være tilknyttet tilbageværende risiko. Indberetninger om risici registreres i en klagedatabase. Indberetningerne kan komme fra brugere eller andre medarbejdere på hospitalet eller fra journaler. Databasen gennemgås regelmæssigt. Disse risici undersøges ved øget hyppighed og ved hyppigheder på et bestemt niveau. Der kan handles ved behov, f.eks. kan der foretages ændringer i mærkning eller tilbagekaldelse.

- **Tilbageværende risici og uønskede virkninger**

Der er altid en risiko for uønskede virkninger ved enhver form for operation. Det kan være vanskeligt at vide, hvorfor uønskede virkninger opstår. Brugsanvisningen til enheden angiver følgende kendte uønskede virkninger, som kan forekomme:

- Tilbehørsproduktet er beskadiget, og en del forbliver i kroppen
- Brud på arteriens udbuling i hjernen under og efter frigørelse
- Biologisk risiko
- Spiral og indføringskateter kan ikke indføres i de kirurgiske mikrorør
- Spiral og indføringskateter kan ikke føres hen til målområdet
- Spiralskade under fjernelse
- Spiral er placeret forkert
- Spiraler trækkes ind i hovedkarret
- Ikke muligt at placere spiralen
- En blokering i et blodkar under placering af spiral
- Energirisiko
- Miljørisiko

- For meget bevægelse af kirurgiske mikrorør
 - Blokering i blodkar på grund af et fremmedlegeme
 - Spiral bevæger sig ud af udbulingen og ind i hovedkarret
 - Spiral bevæger sig fra udbulingen og ind i spiral i hovedkarret
 - Forkert anvendt
 - Produktet kan ikke frigøres
 - Produktet kan ikke indføres i de kirurgiske mikrorør
 - Utilstrækkelig synlighed under medicinsk billeddiagnostik
 - Forkert behandling valgt (ikke som planlagt)
 - Forkert behandling valgt (ikke i henhold til brugsanvisningen)
 - Ikke brugt korrekt sammen med tilbehør
 - Mistet adgang til kirurgiske mikrorør ved udposning
 - Delvis adskillelse af spiral fra indføringskateter
 - Tidlig frigørelse af spiral efter indføring
 - Tidlig frigørelse af spiral under forberedelse
 - Produktet er ikke rent på grund af produktionsmiljøet
 - Produktet bliver urent under transport, distribution eller opbevaring
 - Produktet bliver urent under brug
 - Produktet frigøres, og en del forbliver i kroppen
 - Produktet genanvendes
 - Strækbestandig komponent går i stykker
 - Efterfølgende spiraler kan ikke placeres eller er vanskelige at placere
 - Blokering i blodkar
 - Beskadiget spids
 - Pludselig sammentrækning af blodkar som følge af irritation af karvæggen
- **Advarsler og forholdsregler**
- Der er advarsler og forholdsregler ved brugen af MCS og HES. De er alle relateret til de kirurgiske trin, der udføres af kirurgen. Din læge vil informere dig, hvis der er handlinger, du skal foretage dig inden operationen.
- MCS/HES er ren og vil ikke give feber, medmindre enhedens emballage er åbnet eller beskadiget.
 - Brug kun enheden én gang. Undlad at rengøre eller genbruge enheden. Bortskaf enheden efter brug i overensstemmelse med hospitalets regler eller de lokale myndigheders bestemmelser. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

- Enheden må kun fremføres gennem et wirebaseret metalrør med overfladebelægning. Hvis der er skade på spiralen, skal du fjerne både spiralen og metalrøret fra patienten.
- Røntgenbilleder af høj kvalitet er nødvendige for at placere spiralen korrekt.
- Flyt ikke V-Trak indføringskatetret med overdreven kraft. Hvis det er svært at flytte indføringskatetret, identificeres årsagen, og der kontrolleres for eventuelle skader, hvorefter spiralen fjernes.
- Flyt spiralen med langsomme og jævne bevægelser. Fjern hele spiralen, hvis der er for meget friktion. Hvis der også er for meget friktion med en anden spiral, kontrolleres metalrøret for skader.
- Vær særlig opmærksom på at trække i spiralen med en bevægelse, der direkte svarer til indføringskatetrets, under røntgen, hvis den skal flyttes til en bedre position. Hvis spiralen ikke bevæger sig i en bevægelse, der direkte svarer til indføringskatetrets, kan spiralen blive strukket eller brudt. Fjern forsigtigt hele enheden, og kassér den.
- Spiralen kan undertiden blive forstrukket under brug, fordi blodkarbanen er snoet, og udformningen af udposningerne i hjernen er forskellige. Hvis spiralen er forstrukket, kan den knække eller bevæge sig rundt i området.
- Hvis en spiral skal trækkes ud af et blodkar efter frigørelse, må spiralen ikke trækkes tilbage i fremføringsrøret med en slynge. Det kan beskadige spiralen og resultere i enhedens frigørelse. Fjern spiralen, røret og enhver enhed, der anvendes til at trække spiralen tilbage.
- Hvis der er modstand, når en spiral trækkes tilbage, og den befinder sig i en spids vinkel i forhold til rørets spids, er det muligt at undgå, at spiralen forstrækkes eller går i stykker, ved forsigtigt at repositionere rørets distale spids omkring udposningens åbning. Spiralen bevæger sig tilbage ind i mikrorøret.
- Fremføring af flere spiraler er typisk påkrævet for at opnå den ønskede blokering af udbulinger i blodkarret. Det ønskede endepunkt for proceduren er angiografisk okklusion.
- Den langsigtede virkning af dette produkt på væv uden for blodkarrene er ikke klar. Der skal derfor udvises forsigtighed for at sørge for, at enheden bliver i blodkaret.
- Sørg altid for, at der er mindst to MicroVention V-Grip-frigørelsesenheder tilgængelige, før proceduren påbegyndes.
- Enheden kan ikke frigøres med andre strømkilder end en MicroVention V-Grip frigørelsesenheden.
- Før altid en wire med korrekt størrelse gennem metalrøret efter frigørelse af spiral, og fjern indføringskatetret, så der ikke er nogen spiral tilbage i metalrøret.
- Undlad at placere V-Trak indføringskatetret på en bar metaloverflade.
- Brug altid V-Trak fremføringskatetret sammen med kirurgiske handsker.
- Undlad at bruge sammen med radiofrekvensudstyr.
- Denne enhed må ikke ændres.

- **Sammenfatning af eventuelle korrigerende sikkerhedsforanstaltninger på området, herunder FSCA (Field Safety Corrective Action) og FSN (Field Safety Notice), hvis det er relevant**
 - Der var ingen sikkerhedsforanstaltninger eller korrigerende foranstaltninger fra virksomhedens side vedrørende disse spiraler.

1.5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

- **Enhedens kliniske baggrund**
 - Disse spiraler blev sendt på markedet første gang i 2008.
- **Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen**
 - I en litteratursøgning blev der fundet 21 undersøgelser med 3.833 patienter, hvor MCS og HES blev anvendt. Virksomheden udførte derudover 15 undersøgelser med 2.087 patienter til understøttelse af anvendelsen af enheder, der behandler udbulinger i hjernen og andre unormale aktiviteter i nerver eller blodkar. Dårlige resultater blev undersøgt for at vurdere, hvor godt enhederne fungerer, og fordelene og risiciene blev beskrevet som fair. De samlede kliniske data er vist nedenfor.
 - Kliniske fordele – MCS- og HES-spiralerne hjælper med at blokere blodstrømmen ind i en unormal udbuling i hjernen samt i andre nerver eller blodkar.
 - 93,3 %-98,6 % med succesfuld brug af spiralerne (vellykket procedure eller spiralfrigørelse)
 - En succesrate på 100 % for helbredelse inden for 6 måneder
 - 16 %-84 % øjeblikkelig komplet blokering
 - 42,6 % - 100 % øjeblikkelig komplet eller nær komplet blokering
 - 91,3 % komplet blokering af arterier i maven i de første 30 minutter
 - 53 %-90,9 % komplet blokering ved opfølgning (6-60 måneder)
 - 61,1 %-100 % komplet eller næsten komplet blokering ved opfølgning (6-60 måneder)
 - 76,8 %-96,7 % gode kliniske resultater (mRS 0-2) ved opfølgning (6-47,9 måneder)
- **Sikkerhed**
 - Brugen af MCS og HES var lige så sikker og succesfuld som brugen af andre lignende spiraler. Der er ikke fundet nye risici, og forekomsten af uønskede virkninger var lav og ensartet. Der var flere fordele end risici ved anvendelsen af disse spiraler.
 - Kliniske risici – de risici, der er fundet ved brug af MCS- og HES-spiraler, i både tidskrifter og virksomhedens undersøgelser:

- Forekom igen hos 4,4 %-27,9 % af patienterne
 - Usædvanlig gennemstrømning gendannet hos 4,1%-23,6 % af patienterne
 - Genbehandling hos 0,8 %-13,7 % af patienterne
 - Brud på udbuling hos 0,2 %-4,0 % af patienterne
 - Vand i hjernen hos 1,6 %-17,1 % af patienterne
 - Ruptur i organvæg hos 1,0 %-4,0 % af patienterne
 - Blokering af hovedarterie hos 0,9 %-1,6 % af patienterne
 - Blodansamling uden for blodkarrene hos 1,0 %-3,6 % af patienterne
 - Dissektion i 0,7 %-1,6 % af patienterne
 - Pludselig sammentrækning af blodkar i 5,0 %-9,7 % af patienterne
 - Hjernerelaterede bivirkninger forekom hos 2,1 %-14,9 % af patienterne
 - Blødning i hjernen hos 2,2 %-10,0 % af patienterne
 - Hjernecelledød i 1,6 %-3,7 % af patienterne
 - Blokering af blodforsyningen til hjernen hos 1,6 % af patienterne
 - Blodpropper hos 1,6 %-8,7 % af patienterne
 - Procedurerelaterede bivirkninger hos 3,8 %-17,1 % af patienterne
 - Spiralrelaterede bivirkninger ses hos 1,0 %-6,0 % af patienterne
 - Sygdom/usund tilstand hos 0,5 %-17,1 % af patienterne
 - Død forekommet hos 0,7 %-10,0 % af patienterne
 - Svære uønskede virkninger hos 6,3 % af patienterne
- Virksomheden registrerer klagedata. Fra 1. oktober 2021 til 30. september 2022 blev der indberettet 1 dødsfald. Virksomheden modtog i alt 1.545 produktklager vedrørende MCS og HES, hvilket svarer til en klageprocent på 0,0091 %. Disse risici var i overensstemmelse med andre lignende spiraler.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Tal med din læge om andre muligheder end denne enhed. De vil vide, hvad der er bedst for din generelle helbredstilstand.

- **Generel beskrivelse af andre muligheder:** Behandlinger udover kirurgiske indgreb kan være det bedste valg for visse patienter. Du og din læge vil beslutte, hvad der er det rigtige for dig. Ved alvorlige symptomer, hvor kirurgiske indgreb ikke virker, kan blokering af blodkar eller emboliseringsprocedurer være en mulighed. Der er fordele og ulemper ved hver behandlingsmulighed.

1.7 Forslag til oplæring af brugere

Denne enhed anvendes ikke direkte af patienten. Der er ingen træning påkrævet for patienten.



**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
für
MicroPlex™ Coil System (MCS)
HydroCoil™ Embolic System (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornien 92656, USA

ÄNDERUNGSHISTORIE DES DOKUMENTS

SSCP- Revision	Beschreibung der Änderungen	Durch die benannte Stelle genehmigt/verifiziert
A	Erste Veröffentlichung in der neuesten Vorlage	☒ Ja ☐ Nein* Validierungssprache: Englisch

Unterschriftenseite

Dokumentautor:

Unterschrift:

Datum:

RA-Genehmiger:

Unterschrift:

Datum:

Rechtlicher Genehmiger:

Unterschrift:

Datum:

INHALTSVERZEICHNIS

1	KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION]	5
1.1	Produktidentifikation und allgemeine Informationen	5
1.2	Vorgesehene Verwendung des Produkts	6
1.3	Produktbeschreibung.....	6
1.4	Risiken und Warnhinweise	7
1.5	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	10
1.6	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	12
1.7	Empfohlene Schulungen für Benutzer	12

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1.1	Produktidentifikation und allgemeine Informationen	5
Tabelle 1.2	Vorgesehene Verwendung	6
Tabelle 1.3	Produktbeschreibung.....	6

1 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG [PATIENTENVERSION]

Dokumentenversion: A

Datum der Veröffentlichung: 08.03.2024

Zweck dieses Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ist es, einen aktualisierten Kurzbericht über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts für die Öffentlichkeit zugänglich zu machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten und Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung für Angehörige der Gesundheitsberufe findet sich im ersten Teil dieses Dokuments.

Der SSCP ist nicht dazu vorgesehen, allgemeine Ratschläge für die Behandlung einer Erkrankung zu erteilen. Bitte wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung gedacht, die Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts enthält.

1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Tabelle 1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Produktbezeichnungen	
Handelsname des Produkts	MicroPlex Coil System (MCS) HydroCoil Embolic System (HES)
Produktklasse	III, implantierbar
Basis-UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Jahr, in dem die CE-Kennzeichnung erstmals ausgestellt wurde	2008
Gesetzlicher Hersteller	
Name und Anschrift	MicroVention, Inc. (im Folgenden als MVI bezeichnet) 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornien 92656, USA
Bevollmächtigter Vertreter	
Name und Anschrift	MicroVention Europe SARL (im Folgenden als „MVE“ bezeichnet) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich
Benannte Stelle	
Name und Anschrift	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland

1.2 Vorgesehene Verwendung des Produkts

Tabelle 1.2 Vorgesehene Verwendung

Vorgesehene Verwendung	
Verwendungszweck	MCS und HES (Spiralen) werden zur Blockierung von Blutgefäßen verwendet, wenn eine ungewöhnliche Ausbuchtung in einem Blutgefäß des Gehirns oder eines Nerts vorliegt. Dabei kann es sich auch um eine ungewöhnliche Verbindung zwischen Arterien und Venen handeln. Diese Spiralimplantate können auch verwendet werden, um den Blutfluss in die Ausbuchtung oder in andere ungewöhnliche Blutgefäße außerhalb von Herz und Gehirn zu blockieren, die möglicherweise die Arme und Beine versorgen. Die V-Grip™ Freisetzungsteuerung (Detachment Controller, DC) darf nur mit MCS und HES verwendet werden. Sie trennt diese Spiralen nach dem Verfahren ab.
Anwendungsgebiete	MCS und HES (Spiralen) werden zur Blockierung von Blutgefäßen verwendet, wenn eine ungewöhnliche Ausbuchtung in einem Blutgefäß des Gehirns oder eines Nerts vorliegt. Dabei kann es sich auch um eine ungewöhnliche Verbindung zwischen Arterien und Venen handeln. Diese Spiralimplantate können auch verwendet werden, um den Blutfluss in die Ausbuchtung oder in andere ungewöhnliche Blutgefäße außerhalb von Herz und Gehirn zu blockieren, die möglicherweise die Arme und Beine versorgen. Der V-Grip DC ist ausschließlich mit MCS und HES zu verwenden. Er trennt diese Spiralen nach dem Verfahren ab.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Diese Spiralen werden bei erwachsenen Patienten verwendet, um einen ungewöhnlichen Blutfluss im Gehirn zu blockieren.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	Keine

1.3 Produktbeschreibung

Tabelle 1.3 Produktbeschreibung

Produktbeschreibung	
Produktbeschreibung	MCS und HES sind einsetzbare Spiralen, die mit Kunststoffmaterialien an einem V-Trak™ (Einführschieber) befestigt werden. Sowohl MCS als auch HES bestehen aus Metallen und sind in verschiedenen Formen und Größen erhältlich. Die V-Grip Freisetzungsteuerung ist für die Abtrennung von Spiralen konzipiert, die Blutgefäße in den Arterien und Venen außerhalb des Herzens und des Gehirns blockieren, welche die Arme und Beine versorgen können. Die Freisetzungsteuerungen werden durch Batterien (9 V) betrieben.
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Implantat: Platin-Wolfram-Legierung und Platin-Wolfram-Legierung/Hydrogel
Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinisch wirksamen Substanzen	Es sind keine medizinischen Substanzen enthalten.

Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt	Das Verschließen der Blutgefäße mit der Ausbuchtung im Gehirn wird unter medizinischer Bildgebung und Verwendung des MCS und HES durchgeführt. Diese Spiralen werden über handelsübliche chirurgische kleine Schläuche (Mikrokatheter) in den Zielbereich eingeführt. Die Spiralen werden vom Einführstück abgetrennt und dehnen sich nach der Trennung aus, wenn sie dem Blut ausgesetzt werden. Viele Spiralen werden verwendet, bis der Blutfluss blockiert ist. Im Laufe der Zeit wird neues Gewebe die Öffnung der Ausbuchtung abdecken und verhindern, dass sie größer wird oder reißt.
Beschreibung des Zubehörs	Die V-Grip Freisetzungsteuerung wird zusammen mit dem MCS und dem HES verwendet. Die Freisetzungsteuerung wird mit Batterien betrieben, die die Energie für die Abtrennung der Spirale vom Einführschieber liefern. Sie wird als eigenständiges, sauberes Produkt für die einmalige Anwendung bei einem einzelnen Patienten verpackt und verkauft.
Beschreibung anderer Geräte oder Produkte zur gemeinsamen Verwendung	Es gibt kein anderes Produkt, das zusammen mit der V-Grip Freisetzungsteuerung verwendet werden darf

1.4 Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder dessen Anwendung feststellen oder wenn Sie sich über die Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch einen Arzt.

- **Wie potenzielle Risiken gehandhabt wurden**

- Das Unternehmen verwendet ein Standardverfahren, um das Produktrisiko vorherzusagen. Das Verfahren liefert eine gute Einschätzung darüber, was bei der Anwendung des Produkts passieren könnte. Nachstehend finden Sie eine Liste möglicher Risiken und ihrer Ursachen. In der Gebrauchsanweisung werden auch alle Warn- und Vorsichtsmaßnahmen beschrieben. Diese können mit einem Restrisiko verbunden sein. Berichte über etwaige Risiken werden in einer Beschwerdedatenbank erfasst. Die Berichte können von Benutzern oder anderen Mitarbeitern im Krankenhaus oder aus Fachzeitschriften stammen. Die Datenbank wird regelmäßig bewertet. Die Risiken werden untersucht, wenn die Raten des Auftretens steigen oder ein bestimmtes Niveau erreichen. Bei Bedarf können Maßnahmen wie Änderungen der Kennzeichnung oder Rückrufe ergriffen werden.

- **Restrisiken und unerwünschte Wirkungen**

Bei jeder Art von chirurgischem Eingriff besteht immer das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen. Es kann schwierig sein, nachzuvollziehen, warum die Nebenwirkungen auftreten. In der Gebrauchsanweisung des Produkts wurden die folgenden bekannten Nebenwirkungen genannt, die auftreten können:

- Das Zubehörprodukt ist beschädigt, und ein Teil verbleibt im Körper
- Riss der Ausbuchtung der Arterie im Gehirn während und nach der Abtrennung
- Biologisches Risiko

- Spirale und Einführschieber lassen sich nicht in die kleinen chirurgischen Schläuche einführen
- Spirale und Einführschieber werden nicht zum Zielbereich geführt
- Beschädigung der Spirale beim Entfernen
- Die Spirale wurde falsch platziert
- In das Stammgefäß eingezogene Spiralen
- Spirale lässt sich nicht platzieren
- Ein Verschluss des Blutgefäßes während der Platzierung der Spirale
- Energie-Risiko
- Umweltrisiko
- Übermäßige Bewegung der chirurgischen kleinen Schläuche
- Fremdkörperblockade im Blutgefäß
- Spirale bewegt sich außerhalb der Ausbuchtung in das Stammgefäß
- Spirale bewegt sich außerhalb der Ausbuchtung in die Spirale des Stammgefäßes
- Falsche Verwendung
- Produkt kann nicht abgetrennt werden
- Produkt kann nicht in die kleinen chirurgischen Schläuche eingeführt werden
- Keine ausreichende Sichtbarkeit unter medizinischer Bildgebung
- Falsche Therapie ausgewählt (nicht wie geplant)
- Falsche Therapie ausgewählt (nicht entsprechend der Gebrauchsanweisung)
- Nicht korrekt mit Zubehör verwendet
- Verlust des Zugangs zu kleinen chirurgischen Schläuchen und zur Ausbuchtung
- Teilweise Abtrennung der Spirale vom Schieber
- Frühzeitige Spiralenabtrennung nach der Einführung
- Frühzeitige Spiralenabtrennung während der Vorbereitung
- Das Produkt ist aufgrund der Produktionsumgebung nicht sauber
- Das Produkt wird während des Versands, der Ausgabe oder der Lagerung verunreinigt
- Das Produkt wird während des Gebrauchs verunreinigt
- Das Produkt löst sich und ein Teil verbleibt im Körper
- Produkt wird wiederverwendet
- Dehnungsfähige Komponente bricht
- Nachfolgende Spiralen lassen sich nicht oder nur schwer platzieren
- Blockierung in den Blutgefäßen

- Beschädigte Spitze
- Plötzliche Verengung von Blutgefäßen aufgrund von Reizung der Gefäßwände

- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Es gibt eine Reihe von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen, die bei der Verwendung von MCS und HES zu beachten sind. Diese beziehen sich jeweils auf die vom Arzt durchgeführten chirurgischen Schritte. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob es Maßnahmen gibt, die Sie vor der Operation ergreifen müssen.

- Das MCS/HES ist sauber und verursacht kein Fieber, es sei denn, die Verpackung des Geräts wurde geöffnet oder beschädigt.
- Verwenden Sie das Produkt nur einmal. Nicht erneut reinigen und/oder wiederverwenden. Nach Gebrauch gemäß den Vorschriften des Krankenhauses oder der örtlichen Behörden entsorgen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Gerät darf nur über einen drahtbasierten Metallschlauch mit Oberflächenbeschichtung eingeführt werden. Falls die Spirale beschädigt ist, sowohl die Spirale als auch den Metallschlauch aus dem Patienten entfernen.
- Um die Spirale korrekt zu platzieren, ist eine qualitativ hochwertige Röntgenaufnahme erforderlich.
- Den V-Trak-Einführschieber nicht unter zu großer Kraftanwendung bewegen. Wenn es schwieriger wird, den Schieber zu bewegen, die Ursache ermitteln und auf eventuelle Schäden überprüfen. Dann die Spirale entfernen.
- Die Spirale langsam und gleichmäßig bewegen und ziehen. Falls die Reibung zu stark ist, die gesamte Spirale entfernen. Falls die Reibung bei einer zweiten Spirale zu stark ist, den Metallschlauch auf Schäden überprüfen.
- Falls die Spirale in eine bessere Position bewegt werden muss, ist sorgfältig darauf zu achten, sie unter Röntgendurchleuchtung in einer genau abgestimmten Bewegung mit dem Schieber zu ziehen. Wenn sich die Spirale nicht in direkter Übereinstimmung mit dem Schieber bewegt, könnte die Spirale gedehnt oder gebrochen sein. Das gesamte Produkt vorsichtig entfernen und entsorgen.
- Die Spirale kann sich bei der Verwendung gelegentlich dehnen, da der Verlauf der Blutgefäße gewunden ist und die Formen der Ausbuchtungen im Gehirn unterschiedlich sind. Wenn die Spirale gedehnt wird, könnte sie brechen oder sich im Bereich verschieben.
- Wenn eine Spirale nach der Abtrennung aus dem Blutgefäß entfernt werden muss, die Spirale nicht mit einer Schlinge in den Einführschlauch zurückziehen. Dies könnte die Spirale beschädigen und zu einer Ablösung des Produkts führen. Die Spirale, den Schlauch und alle Vorrichtungen, die zur Entnahme der Spirale verwendet werden, entfernen.
- Wenn beim Herausziehen einer Spirale, die einen spitzen Winkel zur Schlauchspitze bildet, Widerstand zu spüren ist, kann ein Dehnen oder Brechen der Spirale vermieden werden, indem die distale Spitze des Schlauchs vorsichtig um

die Öffnung der Ausbuchtung herum neu positioniert wird. Die Spirale bewegt sich zurück in den kleinen Schlauch.

- Für die gewünschte Blockierung von Ausbuchtungen im Blutgefäß sind normalerweise mehrere Spiralen erforderlich. Der gewünschte Endpunkt des Verfahrens ist der angiografische Verschluss.
- Die Langzeitwirkung dieses Produkts auf das Gewebe außerhalb der Blutgefäße ist nicht eindeutig, daher sollte darauf geachtet werden, dass das Produkt im Blutgefäß bleibt.
- Vergewissern Sie sich immer, dass mindestens zwei V-Grip Freisetzsteuerungen von MicroVention vorhanden sind, bevor Sie mit dem Verfahren beginnen.
- Das Produkt kann mit keiner anderen Stromquelle abgetrennt werden als mit der V-Grip Freisetzsteuerung von MicroVention.
- Führen Sie immer einen Draht der richtigen Größe durch den Metallschlauch ein, nachdem Sie die Spirale abgetrennt und den Schieber entfernt haben, damit keine Spirale im Metallschlauch zurückbleibt.
- Stellen Sie den V-Trak-Einführschieber nicht auf einer blanken Metallfläche ab.
- Verwenden Sie den V-Trak-Einführschieber immer mit chirurgischen Handschuhen.
- Verwenden Sie ihn nicht mit Hochfrequenzgeräten.
- Dieses Produkt nicht verändern.
- **Zusammenfassung einer Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend**
 - Es gab keine Sicherheits- oder Korrekturmaßnahmen seitens des Unternehmens für diese Spiralen.

1.5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

- **Klinischer Hintergrund des Produkts**
 - Diese Spiralen wurden erstmals im Jahr 2008 auf den Markt gebracht.
- **Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung**
 - Bei einer Literaturrecherche wurden 21 Studien mit 3.833 Patienten ermittelt, bei denen MCS und HES eingesetzt wurden. Das Unternehmen hat außerdem 15 Studien mit 2.087 Patienten durchgeführt, um die Produkte zur Behandlung einer Ausbuchtung im Gehirn und anderer ungewöhnlicher Aktivitäten in den Nerven oder Blutgefäßen zu unterstützen. Ungünstige Ergebnisse wurden untersucht, um zu prüfen, wie gut die Produkte funktionieren, und die Vorteile und Risiken wurden als fair bewertet. Die kombinierten klinischen Daten sind unten dargestellt.

- Klinische Vorteile: Die MCS- und HES-Spiralen unterstützen das Blockieren des Blutzuflusses zu ungewöhnlichen Ausbuchtungen im Gehirn sowie zu anderen Nerven oder Blutgefäßen.
 - 93,3 % bis 98,6 % erfolgreicher Einsatz der Spiralen (Verfahrenserfolg oder Ablösung der Spiralen)
 - 100 % Erfolgsquote bei der Heilung innerhalb von 6 Monaten
 - 16 % bis 84 % sofortige vollständige Blockierung
 - 42,6 % bis 100 % sofortige vollständige oder nahezu vollständige Blockierung
 - 91,3 % vollständige Blockierung der Arterien im Magen in den ersten 30 Minuten
 - 53 % bis 90,9 % vollständige Blockierung bei der Nachuntersuchung (6 Monate bis 60 Monate)
 - 61,1 % bis 100 % vollständige oder nahezu vollständige Blockade bei der Nachuntersuchung (6 Monate bis 60 Monate)
 - 76,8 % bis 96,7 % gute klinische Ergebnisse (mRS 0–2) bei der Nachuntersuchung (6 Monate bis 47,9 Monate)
- **Sicherheit**
 - Die Verwendung von MCS und HES war genauso sicher und erfolgreich wie die Verwendung anderer, ähnlicher Spiralen. Es wurden keine neuen Risiken festgestellt, und die Nebenwirkungsraten waren gering und ähnlich. Bei der Anwendung dieser Spiralen überwogen die Vorteile gegenüber den Risiken.
 - Klinische Risiken: Die Risiken, die bei der Anwendung von MCS- und HES-Spiralen in Fachzeitschriften und Unternehmensstudien festgestellt wurden:
 - Erneutes Auftreten bei 4,4 % bis 27,9 % der Patienten
 - Wiederhergestellter ungewöhnlicher Fluss bei 4,1 % bis 23,6 % der Patienten
 - Erneute Behandlung bei 0,8 % bis 13,7 % der Patienten
 - Riss in der Ausbuchtung bei 0,2 % bis 4,0 % der Patienten
 - Wasser im Gehirn bei 1,6 % bis 17,1 % der Patienten
 - Bruch in der Wand des Organs bei 1,0 % bis 4,0 % der Patienten
 - Blockierung der Mutterarterie bei 0,9 % bis 1,6 % der Patienten
 - Blutansammlung außerhalb der Blutgefäße bei 1,0 % bis 3,6 % der Patienten.
 - Dissektion bei 0,7 % bis 1,6 % der Patienten
 - Plötzliche Verengung des Blutgefäßes bei 5,0 % bis 9,7 % der Patienten
 - Hirnbezogene Nebenwirkungen bei 2,1 % bis 14,9 % der Patienten
 - Hirnblutung bei 2,2 % bis 10,0 % der Patienten
 - Hirnzelltod bei 1,6 % bis 3,7 % der Patienten
 - Blockierung der Blutversorgung im Gehirn bei 1,6 % der Patienten
 - Blutgerinnsel bei 1,6 % bis 8,7 % der Patienten
 - Verfahrensbedingte Nebenwirkungen bei 3,8 % bis 17,1 % der Patienten
 - Spiralenbezogene Nebenwirkungen bei 1,0 % bis 6,0 % der Patienten
 - Krankheit / schwacher Zustand bei 0,5 % bis 17,1 % der Patienten
 - Tod bei 0,7 % bis 10,0 % der Patienten
 - Schwerwiegende Nebenwirkungen bei 6,3 % der Patienten

- Das Unternehmen führt ein Protokoll über Beschwerdedaten. Zwischen dem 01. Oktober 2021 und dem 30. September 2022 wurde ein Todesfall gemeldet. Die Firma erhielt insgesamt 1.545 Produktbeschwerden bezüglich MCS und HES, was einer Beschwerdequote von 0,0091 % entspricht. Diese Risiken waren konsistent mit denen anderer ähnlicher Spiralen.

1.6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Alternativen zu diesem Produkt. Er weiß, was für Ihren allgemeinen Gesundheitszustand am besten ist.

- **Allgemeine Beschreibung anderer Möglichkeiten:** Für manche Patienten sind Behandlungen ohne operative Eingriffe möglicherweise besser geeignet. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam entscheiden, was für Sie am besten ist. Wenn die Symptome stark ausgeprägt sind und Operationen keinen Erfolg bringen, kann die Blockierung von Blutgefäßen bzw. das Coiling-Verfahren eine geeignete Möglichkeit darstellen. Jede Behandlungsoption hat ihre Vorteile und Nachteile.

1.7 Empfohlene Schulungen für Benutzer

Dieses Produkt wird nicht direkt vom Patienten verwendet. Für den Patienten ist keine Schulung erforderlich.



**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των
κλινικών επιδόσεων**

για το

Σύστημα σπειράματος MicroPlex™ (MCS)

Σύστημα εμβολισμού HydroCoil™ (HES)

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, ΗΠΑ

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αναθεώρηση της SSCP	Περιγραφή αλλαγής	Εγκεκριμένο/επαληθευμένο από τον κοινοποιημένο οργανισμό
A	Αρχική έκδοση στο πιο πρόσφατο πρότυπο	☒ Ναι ☐ Όχι* Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά

Σελίδα υπογραφών

Συντάκτης εγγράφου:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Έγκρισης Τμήματος Ρυθμιστικών Υποθέσεων:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

Υπεύθυνος Έγκρισης Τμήματος Νομικών Υποθέσεων:

Υπογραφή:

Ημερομηνία:

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ]	5
1.1	Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες	5
1.2	Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος	6
1.3	Περιγραφή προϊόντος.....	6
1.4	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	7
1.5	Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά.....	10
1.6	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές	12
1.7	Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες	12

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1.1	Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες.....	5
Πίνακας 1.2	Προβλεπόμενη χρήση.....	6
Πίνακας 1.3	Περιγραφή προϊόντος.....	6

1 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ [ΕΚΔΟΣΗ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ]

Αναθεώρηση εγγράφου: A
Ημερομηνία έκδοσης: 8/3/2024

Η παρούσα Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες υγείας είναι διαθέσιμη στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωσή σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις Οδηγίες Χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

1.1 Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Πίνακας 1.1 Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Ονομασίες προϊόντος	
Εμπορική ονομασία συσκευής	Σύστημα σπειράματος MicroPlex (MCS) Σύστημα εμβολισμού HydroCoil (HES)
Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος	III, Εμφυτεύσιμο
Βασικό UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Έτος έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού (CE)	2008
Νόμιμος κατασκευαστής	
Όνομα και διεύθυνση	MicroVention, Inc. (αναφέρεται ως MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, ΗΠΑ
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	
Όνομα και διεύθυνση	MicroVention Europe SARL (αναφέρεται ως MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Γαλλία
Κοινοποιημένος οργανισμός	
Όνομα και διεύθυνση	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Γερμανία

1.2 Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

Πίνακας 1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση	
Προβλεπόμενος σκοπός	Τα (σπειράματα) MCS και HES χρησιμοποιούνται για την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων όταν υπάρχει ασυνήθιστη διόγκωση στο αιμοφόρο αγγείο του εγκεφάλου ή στο νεύρο. Μπορεί επίσης να πρόκειται για μια ασυνήθιστη σύνδεση μεταξύ αρτηριών και φλεβών. Αυτά τα σπειράματα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να αποκλείσουν τη ροή του αίματος στο εξόγκωμα ή άλλα ασυνήθιστα αιμοφόρα αγγεία εκτός της καρδιάς και του εγκεφάλου, τα οποία μπορεί να τροφοδοτούν με αίμα τα χέρια και τα πόδια. Ο ελεγκτής απόσπασης V-Grip™ (DC) πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τα MCS και HES. Διαχωρίζει αυτά τα σπειράματα μετά την επέμβαση.
Ενδείξεις χρήσης	Τα (σπειράματα) MCS και HES χρησιμοποιούνται για την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων όταν υπάρχει ασυνήθιστη διόγκωση στο αιμοφόρο αγγείο του εγκεφάλου ή στο νεύρο. Μπορεί επίσης να πρόκειται για μια ασυνήθιστη σύνδεση μεταξύ αρτηριών και φλεβών. Αυτά τα σπειράματα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να αποκλείσουν τη ροή του αίματος στο εξόγκωμα ή άλλα ασυνήθιστα αιμοφόρα αγγεία εκτός της καρδιάς και του εγκεφάλου, τα οποία μπορεί να τροφοδοτούν με αίμα τα χέρια και τα πόδια. Το V-Grip DC προορίζεται για χρήση μόνο με το MCS και το HES. Διαχωρίζει αυτά τα σπειράματα μετά την επέμβαση.
Προβλεπόμενη/-ες ομάδα/-ες ασθενών	Αυτά τα σπειράματα χρησιμοποιούνται σε ενήλικους ασθενείς για να αποκλείσουν την ασυνήθιστη ροή του αίματος στον εγκεφαλο.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	Δεν υπάρχουν

1.3 Περιγραφή προϊόντος

Πίνακας 1.3 Περιγραφή προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος	
Περιγραφή προϊόντος	Τα MCS και HES είναι εμφυτεύσιμα σπειράματα που προσαρτώνται στο V-Trak™ (ωθητήρας χορήγησης) με πλαστικά υλικά. Τόσο το MCS όσο και το HES είναι κατασκευασμένα από μέταλλα και διατίθενται σε διάφορα σχήματα και μεγέθη. Το V-Grip DC έχει σχεδιαστεί για να διαχωρίζει τα σπειράματα με σκοπό την απόφραξη αιμοφόρων αγγείων στις αρτηρίες και τις φλέβες εκτός της καρδιάς και του εγκεφάλου, τα οποία μπορεί να τροφοδοτούν με αίμα τα χέρια και πόδια. Οι ελεγκτές απόσπασης λειτουργούν με μπαταρίες (9 V).
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Εμφύτευμα: Κράμα πλατίνας/βολφραμίου και κράμα πλατίνας/βολφραμίου/υδρογέλη
Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες στο προϊόν	Δεν υπάρχουν φαρμακευτικές ουσίες.

Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο το προϊόν επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης του	Η τοποθέτηση σπειραμάτων στα αιμοφόρα αγγεία με το εξόγκωμα στον εγκέφαλο γίνεται υπό ιατρική απεικόνιση με τη χρήση του MCS και του HES. Αυτά τα σπειράματα τοποθετούνται στην περιοχή-στόχο μέσω τυποποιημένων χειρουργικών μικρών σωλήνων (μικροκαθετήρων). Τα σπειράματα διαχωρίζονται από το εξάρτημα τοποθέτησης και, μετά τον διαχωρισμό, το σπείραμα διαστέλλεται όταν εκτεθεί στο αίμα. Χρησιμοποιούνται πολλά σπειράματα μέχρι να αποκλειστεί η ροή του αίματος. Με την πάροδο του χρόνου, νέος ιστός θα καλύψει το άνοιγμα της διόγκωσης και θα την εμποδίσει να μεγαλώσει ή να σχιστεί.
Περιγραφή παρελκομένων	Ο ελεγκτής απόσπασης V-Grip χρησιμοποιείται μαζί με το MCS και το HES. Ο ελεγκτής απόσπασης λειτουργεί με μπαταρίες, οι οποίες παρέχουν ενέργεια για τον διαχωρισμό του σπειράματος από τον ωθητήρα χορήγησης. Συσκευάζεται και πωλείται χωριστά ως καθαρή συσκευή για έναν μόνο ασθενή.
Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν μαζί	Δεν υπάρχει άλλη συσκευή για να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό, εκτός από τον ελεγκτή απόσπασης V-Grip.

1.4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Απευθυνθείτε στον ιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε παρενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν ή τη χρήση του ή εάν ανησυχείτε για τους κινδύνους του. Μη χρησιμοποιείτε το παρόν έγγραφο αντί να συμβουλευτείτε ιατρό.

• Πώς αντιμετωπίστηκαν οι πιθανοί κίνδυνοι

- Η εταιρεία χρησιμοποιεί μια τυποποιημένη διαδικασία για την πρόβλεψη του κινδύνου ενός προϊόντος. Η διαδικασία παρέχει μια καλή εκτίμηση του τι μπορεί να συμβεί όταν χρησιμοποιείται το προϊόν. Ακολουθεί ένας κατάλογος με τους πιθανούς κινδύνους και τις αιτίες που μπορεί να τους προκαλέσουν. Οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν επίσης τυχόν προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις. Αυτές μπορεί να συσχετίζονται με τον υπολειπόμενο κίνδυνο. Οι αναφορές για οποιουδήποτε κινδύνους καταγράφονται σε μια βάση δεδομένων παραπόνων. Οι αναφορές μπορεί να προέρχονται από χρήστες ή άλλους εργαζόμενους σε νοσοκομείο ή από επιστημονικά περιοδικά. Η βάση δεδομένων αξιολογείται τακτικά. Αυτοί οι κίνδυνοι διερευνώνται εάν τα ποσοστά αυξάνονται ή βρίσκονται σε ένα ορισμένο επίπεδο. Εάν χρειαστεί, μπορεί να ληφθούν μέτρα όπως αλλαγές στην επισήμανση ή ανάκληση.

• Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Υπάρχει πάντα ο κίνδυνος ανεπιθύμητων παρενεργειών όταν υποβάλλεστε σε οποιοδήποτε είδος χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί να είναι δύσκολο να γνωρίζουμε γιατί εμφανίζονται οι παρενέργειες. Στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος προσδιορίζονται οι ακόλουθες γνωστές παρενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν:

- Κάποιο παρελκόμενο προϊόν υφίσταται ζημιά και ένα μέρος του παραμένει στο σώμα

- Ρήξη της διόγκωσης της αρτηρίας στον εγκέφαλο κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού και μετά από αυτόν
- Βιολογικός κίνδυνος
- Το σπείραμα και ο ωθητήρας χορήγησης δεν φορτώνονται στους μικρούς χειρουργικούς σωλήνες.
- Το σπείραμα και ο ωθητήρας χορήγησης δεν μετακινούνται προς την περιοχή-στόχο
- Ζημιά στο σπείραμα κατά την αφαίρεση
- Εσφαλμένη τοποθέτηση του σπειράματος
- Τα σπειράματα εισέρχονται στο φέρον αγγείο
- Αδυναμία τοποθέτησης του σπειράματος
- Απόφραξη στο αιμοφόρο αγγείο κατά την τοποθέτηση του σπειράματος
- Ενεργειακός κίνδυνος
- Περιβαλλοντικός κίνδυνος
- Υπερβολική μετακίνηση των μικρών χειρουργικών σωλήνων
- Απόφραξη από ξένο σώμα στο αιμοφόρο αγγείο
- Το σπείραμα μετακινείται έξω από τη διόγκωση στο φέρον αγγείο
- Το σπείραμα μετακινείται έξω από τη διόγκωση στη σπείρα του φέροντος αγγείου.
- Εσφαλμένη χρήση
- Αδυναμία διαχωρισμού του προϊόντος
- Αδυναμία εισαγωγής του προϊόντος στους μικρούς χειρουργικούς σωλήνες
- Ανεπαρκής ορατότητα κατά την ιατρική απεικόνιση
- Επιλογή εσφαλμένης θεραπείας (όχι όπως είχε προγραμματιστεί)
- Επιλογή εσφαλμένης θεραπείας (όχι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης)
- Δεν χρησιμοποιήθηκε σωστά με τα παρελκόμενα
- Απώλεια πρόσβασης των χειρουργικών μικρών σωλήνων στη διόγκωση
- Μερικός διαχωρισμός του σπειράματος από τον ωθητήρα
- Πρώιμος διαχωρισμός του σπειράματος μετά την εισαγωγή
- Πρώιμος διαχωρισμός του σπειράματος κατά την προετοιμασία
- Το προϊόν δεν είναι καθαρό λόγω του περιβάλλοντος παραγωγής
- Το προϊόν λερώνεται κατά την αποστολή, τη διανομή ή την αποθήκευση
- Το προϊόν λερώνεται κατά τη διάρκεια της χρήσης
- Το προϊόν διαχωρίζεται και ένα μέρος του παραμένει στο σώμα

- Το προϊόν χρησιμοποιείται ξανά
- Το ανθεκτικό στο τέντωμα μέλος σπάει
- Τα επόμενα σπειράματα είναι αδύνατον ή δύσκολο να τοποθετηθούν
- Απόφραξη στα αιμοφόρα αγγεία
- Καταπόνηση άκρου
- Αιφνίδια συστολή των αιμοφόρων αγγείων λόγω ερεθισμού του αγγειακού τοιχώματος

• Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Υπάρχουν ορισμένες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τη χρήση του MCS και του HES. Όλες τους σχετίζονται με τα χειρουργικά βήματα που εκτελεί ο ιατρός. Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν υπάρχουν ενέργειες στις οποίες πρέπει να προβείτε πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

- Το MCS/HES είναι καθαρό και δεν θα προκαλέσει πυρετό, εκτός εάν η συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μία φορά μόνο. Μην το καθαρίζετε ξανά ή/και μην το επαναχρησιμοποιήσετε. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το σύμφωνα με τους κανόνες του νοσοκομείου ή της τοπικής κυβέρνησης. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το προϊόν πρέπει να τοποθετηθεί μόνο μέσω ενός συρμάτινου μεταλλικού σωλήνα με επιφανειακή επικάλυψη. Εάν το σπείραμα υποστεί ζημιά, αφαιρέστε τόσο το σπείραμα όσο και τον μεταλλικό σωλήνα από τον ασθενή.
- Για τη σωστή τοποθέτηση του σπειράματος απαιτείται υψηλής ποιότητας ακτινοσκόπηση με ακτίνες X.
- Μη μετακινείτε τον ωθητήρα χορήγησης V-Trak με υπερβολική δύναμη. Όταν είναι πιο δύσκολο να μετακινήσετε τον ωθητήρα, εντοπίστε την αιτία και ελέγξτε για τυχόν ζημιές, έπειτα αφαιρέστε το σπείραμα.
- Μετακινήστε και τραβήξτε το σπείραμα με αργές και ομαλές κινήσεις. Αφαιρέστε ολόκληρο το σπείραμα αν υπάρχει υπερβολική τριβή. Αν υπάρχει υπερβολική τριβή και με δεύτερο σπείραμα, ελέγξτε τον μεταλλικό σωλήνα για τυχόν ζημιές.
- Λάβετε ιδιαίτερη μέριμνα για τη μετακίνηση του σπειράματος υπό ακτινοσκόπηση με άμεση συντονισμένη κίνηση μαζί με τον ωθητήρα, εάν χρειαστεί να το μετακινήσετε σε καλύτερη θέση. Εάν το σπείραμα δεν μετακινείται με άμεση συντονισμένη κίνηση μαζί με τον ωθητήρα, το σπείραμα μπορεί να τεντωθεί ή να σπάσει. Αφαιρέστε απαλά και απορρίψτε ολόκληρη τη συσκευή.
- Μερικές φορές το σπείραμα ενδέχεται να τεντωθεί κατά τη χρήση επειδή η διαδρομή των αιμοφόρων αγγείων είναι ελικοειδής και τα σχήματα των διογκώσεων στον εγκέφαλο είναι διαφορετικά. Εάν το σπείραμα τεντωθεί, μπορεί να σπάσει ή να μετακινηθεί στην περιοχή.

- Εάν ένα σπείραμα πρέπει να αφαιρεθεί από το αιμοφόρο αγγείο μετά τον διαχωρισμό, μην ανασύρετε το σπείραμα με βρόχο μέσα στον σωλήνα τοποθέτησης. Μια τέτοια ενέργεια θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο σπείραμα και να οδηγήσει σε διαχωρισμό του προϊόντος. Αφαιρέστε το σπείραμα, τον σωλήνα και οποιαδήποτε διάταξη χρησιμοποιείται για την ανάκτηση του σπειράματος.
- Εάν παρουσιάζεται αντίσταση κατά την απόσυρση ενός σπειράματος που βρίσκεται υπό οξεία γωνία με το άκρο του σωλήνα, είναι δυνατόν να αποφευχθεί η διάταση ή η θραύση του σπειράματος με προσεκτική επανατοποθέτηση του άπω άκρου του σωλήνα γύρω από το άνοιγμα της διόγκωσης. Το σπείραμα θα μετακινηθεί ξανά μέσα στον μικρό σωλήνα.
- Συνήθως απαιτείται τοποθέτηση πολλαπλών σπειραμάτων για να επιτευχθεί η επιθυμητή απόφραξη των διογκώσεων στο αιμοφόρο αγγείο. Το επιθυμητό τελικό σημείο της διαδικασίας είναι η απόφραξη που διαπιστώνεται μέσω αγγειογραφίας.
- Η μακροπρόθεσμη επίδραση αυτού του προϊόντος σε ιστούς εκτός των αιμοφόρων αγγείων δεν είναι σαφής, επομένως πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε αυτό το προϊόν να παραμείνει εντός του αιμοφόρου αγγείου.
- Πάντα να ελέγχετε ότι υπάρχουν διαθέσιμοι τουλάχιστον δύο ελεγκτές απόσπασης V-Grip της MicroVention πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Το προϊόν δεν μπορεί να διαχωριστεί με καμία άλλη πηγή ενέργειας, παρά μόνο με έναν ελεγκτή απόσπασης V-Grip της MicroVention.
- Πάντα να εισάγετε ένα σύρμα σωστού μεγέθους μέσα στον μεταλλικό σωλήνα, αφού διαχωρίσετε το σπείραμα και αφαιρέσετε τον ωθητήρα, ώστε να μην παραμείνει κανένα σπείραμα μέσα στον μεταλλικό σωλήνα.
- Μην τοποθετείτε τον ωθητήρα χορήγησης V-Trak επάνω σε γυμνή μεταλλική επιφάνεια.
- Να χρησιμοποιείτε πάντα τον ωθητήρα χορήγησης V-Trak με χειρουργικά γάντια.
- Να μη χρησιμοποιείται με συσκευές ραδιοσυχνότητας.
- Μην τροποποιείτε το παρόν προϊόν.
- **Περίληψη οποιασδήποτε ενέργειας διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της Ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN)], κατά περίπτωση**
 - Η εταιρεία δεν έχει λάβει μέτρα ασφαλείας ή διορθωτικά μέτρα για αυτά τα σπειράματα.

1.5 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

- **Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής**
 - Αυτά τα σπειράματα κυκλοφόρησαν για πρώτη φορά στην αγορά το 2008.

• Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

- Από τη βιβλιογραφική αναζήτηση βρέθηκαν 21 μελέτες με 3.833 ασθενείς στους οποίους χρησιμοποιήθηκαν τα MCS και HES. Η εταιρεία πραγματοποίησε επίσης 15 μελέτες που περιλάμβαναν 2.087 ασθενείς προς υποστήριξη των προϊόντων αντιμετώπισης διογκώσεων στον εγκέφαλο και άλλες ασυνήθιστες δραστηριότητες στα νεύρα ή τα αιμοφόρα αγγεία. Οι αρνητικές εκβάσεις μελετήθηκαν για να διαπιστωθεί πόσο καλά λειτουργούν τα προϊόντα, και τα οφέλη και οι κίνδυνοι ήταν σε αποδεκτή αναλογία. Τα συνδυαστικά κλινικά δεδομένα παρουσιάζονται παρακάτω.
- Κλινικά οφέλη — Τα σπειράματα MCS και HES υποστηρίζουν τον αποκλεισμό της ροής του αίματος σε ασυνήθιστη διόγκωση στον εγκέφαλο καθώς και σε άλλα νεύρα ή αιμοφόρα αγγεία.
 - 93,3%–98,6% με επιτυχημένη χρήση των σπειραμάτων (επιτυχία της διαδικασίας ή τρου διαχωρισμού του σπειράματος)
 - 100% ποσοστό επιτυχούς θεραπείας εντός 6 μηνών
 - 16%–84% άμεσος πλήρης αποκλεισμός
 - 42,6%–100% άμεσος πλήρης ή σχεδόν πλήρης αποκλεισμός
 - 91,3% πλήρης αποκλεισμός στις αρτηρίες του στομάχου μέσα στα πρώτα 30 λεπτά
 - 53%–90,9% πλήρης αποκλεισμός στο διάστημα παρακολούθησης (6–60 μήνες)
 - 61,1%–100% πλήρης ή σχεδόν πλήρης αποκλεισμός κατά την παρακολούθηση (6–60 μήνες)
 - 76,8%–96,7% καλά κλινικά αποτελέσματα (mRS 0–2) κατά την παρακολούθηση (6–47,9 μήνες)

• Ασφάλεια

- Η χρήση των MCS και HES ήταν εξίσου ασφαλής και επιτυχής όπως η χρήση άλλων παρόμοιων σπειραμάτων. Δεν διαπιστώθηκαν νέοι κίνδυνοι και τα ποσοστά των παρενεργειών ήταν χαμηλά και παρόμοια. Τα οφέλη από τη χρήση αυτών των σπειραμάτων ήταν περισσότερα από τους κινδύνους.
- Κλινικοί κίνδυνοι — Οι κίνδυνοι που διαπιστώθηκαν από τη χρήση των σπειραμάτων MCS και HES από τα επιστημονικά περιοδικά και τις μελέτες της εταιρείας:
 - Επανεμφάνιση στο 4,4%–27,9% των ασθενών
 - Επαναφορά της ασυνήθιστης ροής στο 4,1%–23,6% των ασθενών
 - Εκ νέου θεραπευτική αντιμετώπιση στο 0,8%–13,7% των ασθενών
 - Ρήξη του εξογκώματος στο 0,2%–4,0% των ασθενών
 - Νερό στον εγκέφαλο στο 1,6%–17,1% των ασθενών
 - Ρήξη στο τοίχωμα του οργάνου στο 1,0%–4,0% των ασθενών
 - Απόφραξη της φέρουσας αρτηρίας στο 0,9%–1,6% των ασθενών
 - Συλλογή αίματος εκτός αιμοφόρων αγγείων στο 1,0%–3,6% των ασθενών
 - Διαχωρισμός αγγείου στο 0,7%–1,6% των ασθενών

- Αιφνίδια συστολή αιμοφόρου αγγείου στο 5,0%–9,7% των ασθενών
 - Παρενέργειες που σχετίζονται με τον εγκέφαλο στο 2,1%–14,9% των ασθενών
 - Εγκεφαλική αιμορραγία στο 2,2%–10,0% των ασθενών
 - Θάνατος εγκεφαλικών κυττάρων στο 1,6%–3,7% των ασθενών
 - Αποκλεισμός παροχής αίματος στον εγκέφαλο στο 1,6% των ασθενών
 - Θρόμβοι αίματος στο 1,6%–8,7% των ασθενών
 - Παρενέργειες που σχετίζονται με τη διαδικασία στο 3,8%–17,1% των ασθενών
 - Παρενέργειες που σχετίζονται με το σπείραμα στο 1,0%–6,0% των ασθενών
 - Νόσος/ασθενής κατάσταση στο 0,5%–17,1% των ασθενών
 - Θάνατος στο 0,7%–10,0% των ασθενών
 - Επιβλαβείς παρενέργειες στο 6,3% των ασθενών
- Η εταιρεία τηρεί αρχείο με τα δεδομένα των παραπόνων. Από 1 Οκτωβρίου 2021 έως 30 Σεπτεμβρίου 2022, υπήρξε 1 αναφορά θανάτου. Η εταιρεία έλαβε συνολικά 1.545 παράπονα για τα προϊόντα από τη χρήση του MCS και του HES, που αντιστοιχούν σε ποσοστό παραπόνων 0,0091%. Αυτοί οι κίνδυνοι συνάδουν με εκείνους άλλων παρόμοιων σπειραμάτων.

1.6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές

Συζητήστε με τον ιατρό σας για οποιαδήποτε άλλη επιλογή αντί αυτού του προϊόντος. Θα γνωρίζει τι είναι καλύτερο για τη γενική σας κατάσταση.

- **Γενική περιγραφή άλλων επιλογών:** Υπάρχουν και άλλες θεραπείες εκτός από τις χειρουργικές επεμβάσεις που μπορεί να είναι καλύτερες για ορισμένους ασθενείς. Εσείς και ο ιατρός σας θα αποφασίσετε τι είναι κατάλληλο για εσάς. Όταν τα συμπτώματα είναι σοβαρά και οι χειρουργικές επεμβάσεις δεν αποδίδουν, η απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων ή η διαδικασία τοποθέτησης σπειραμάτων μπορεί να αποτελέσει επιλογή. Υπάρχουν πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα για κάθε θεραπευτική επιλογή.

1.7 Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Αυτό το προϊόν δεν χρησιμοποιείται απευθείας από τον ασθενή. Δεν απαιτείται εκπαίδευση για τον ασθενή.



Resumen de seguridad y rendimiento clínico
para
MicroPlex™ Coil System (MCS)
HydroCoil™ Embolic System (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, EE. UU.

HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

Revisión del RSRC	Descripción del cambio	Aprobado/verificado por organismo notificado
A	Versión inicial en la última plantilla	☒ Sí ☐ No* Idioma de validación: Inglés

Página de firma

Autor del documento:

Firma:

Fecha:

Aprobador de Asuntos Regulatorios:

Firma:

Fecha:

Aprobador jurídico:

Firma:

Fecha:

ÍNDICE

1	RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO [VERSIÓN PARA PACIENTES]	5
1.1	Identificación del dispositivo e información general.....	5
1.2	Uso previsto del dispositivo.....	6
1.3	Descripción del dispositivo.....	6
1.4	Riesgos y advertencias.....	7
1.5	Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico postcomercialización.....	10
1.6	Alternativas diagnósticas o terapéuticas posibles	12
1.7	Formación sugerida para los usuarios.....	12

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.1	Identificación del dispositivo e información general.....	5
Tabla 1.2	Uso previsto	6
Tabla 1.3	Descripción del dispositivo.....	6

1 RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO [VERSIÓN PARA PACIENTES]

Revisión del documento: A

Fecha de publicación: 08/03/2024

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (RSRC) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o personas sin formación clínica. En la primera parte de este documento encontrará un resumen más extenso de la seguridad y rendimiento clínico destinado a profesionales sanitarios.

El RSRC no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección médica. Póngase en contacto con un profesional sanitario en caso de que tenga preguntas sobre su estado de salud o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este RSRC no pretende sustituir a la tarjeta de implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1.1 Identificación del dispositivo e información general

Tabla 1.1 Identificación del dispositivo e información general

Nombres del dispositivo	
Nombre comercial del dispositivo	MicroPlex Coil System (MCS) HydroCoil Embolic System (HES)
Clase de dispositivo	III, implantable
UDI-DI básico	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Año de emisión del primer certificado (CE)	2008
Fabricante legal	
Nombre y dirección	MicroVention, Inc. (en adelante, MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, EE. UU.
Representante autorizado	
Nombre y dirección	MicroVention Europe SARL (denominada MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia
Organismo notificado	
Nombre y dirección	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Alemania

1.2 Uso previsto del dispositivo

Tabla 1.2 Uso previsto

Uso previsto	
Finalidad prevista	Las bobinas MCS y HES se utilizan para obstruir vasos sanguíneos en presencia de un aneurisma cerebral o de una dilatación anómala en los vasos cercanos a los nervios. También puede ser una conexión inusual entre las arterias y las venas. Estas bobinas también se pueden utilizar para bloquear el flujo sanguíneo hacia un aneurisma u otros vasos sanguíneos anómalos fuera del corazón y el cerebro, que irrigan los brazos y las piernas. El V-Grip™ Detachment Controller (DC) solo se debe utilizar con MCS y HES. Desprende las bobinas una vez colocadas.
Indicaciones de uso	Las bobinas MCS y HES se utilizan para obstruir vasos sanguíneos en presencia de un aneurisma cerebral o de una dilatación anómala en los vasos cercanos a los nervios. También puede ser una conexión inusual entre las arterias y las venas. Estas bobinas también se pueden utilizar para bloquear el flujo sanguíneo hacia un aneurisma u otros vasos sanguíneos anómalos fuera del corazón y el cerebro, que irrigan los brazos y las piernas. El V-Grip DC solo se debe utilizar con MCS y HES. Desprende las bobinas una vez colocadas.
Grupos de pacientes previstos	Estas bobinas se utilizan en pacientes adultos para bloquear el flujo sanguíneo inusual en el cerebro.
Contraindicaciones y/o limitaciones	Ninguna

1.3 Descripción del dispositivo

Tabla 1.3 Descripción del dispositivo

Descripción del dispositivo	
Descripción del dispositivo	El MCS y el HES son bobinas insertables que se fijan a un V-Trak™ (empujador de liberación) mediante materiales plásticos. Tanto el MCS como el HES están fabricados con metal y se ofrecen en varias formas y tamaños. El V-Grip DC está diseñado para separar las bobinas de bloqueo de los vasos sanguíneos en las arterias y venas fuera del corazón y el cerebro, que pueden irrigar brazos y piernas. Los controladores de desprendimiento funcionan con pilas (9 V).
Materiales o sustancias en contacto con los tejidos del paciente	Implante: Aleación de platino/tungsteno y aleación de platino/tungsteno/hidrogel
Información sobre los fármacos contenidos en el dispositivo	No hay sustancias medicinales.
Descripción del modo de acción previsto del dispositivo	La colocación de bobinas dentro del aneurisma cerebral se realiza guiada por imagen médica, utilizando los dispositivos MCS y HES. Estas bobinas se introducen en la zona objetivo a través de microcatéteres quirúrgicos estándar. Las bobinas se separan de la pieza de suministro y, tras la separación, la bobina se expande al exponerse a la sangre. Se utilizan muchas bobinas hasta que se bloquea el flujo sanguíneo. Con el tiempo, un nuevo tejido cubrirá la abertura del aneurisma y evitará que aumente de tamaño o se rompa.

Descripción de los accesorios	El V-Grip Detachment Controller se utiliza junto con el MCS y el HES. El controlador de desprendimiento funciona con baterías, que proporcionan energía para separar la bobina del empujador de liberación. Se envasa y se vende por separado como dispositivo estéril para un solo uso/paciente.
Descripción de otros dispositivos o productos que se pueden usar conjuntamente	No existe ningún otro dispositivo que se pueda utilizar conjuntamente que no sea el V-Grip Detachment Controller.

1.4 Riesgos y advertencias

Consulte a su médico si sufre efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan sus riesgos. No utilice este documento para sustituir la consulta médica.

- **Cómo se han gestionado los riesgos potenciales**

- La empresa aplica un proceso estándar para anticipar los riesgos del dispositivo. El proceso ofrece una buena estimación de lo que puede ocurrir cuando se utiliza el aparato. A continuación, se presenta una lista de riesgos posibles y sus posibles causas. Las instrucciones de uso también describen cualquier advertencia o precaución. Estos pueden estar asociados a un riesgo remanente. Los informes sobre cualquier riesgo se registran en una base de datos de reclamaciones. Los informes pueden proceder de los usuarios, de otros profesionales del hospital o de publicaciones científicas. La base de datos se evalúa periódicamente. Estos riesgos se investigan si su frecuencia aumenta o alcanza un determinado nivel. En caso necesario, se pueden adoptar medidas como cambios en el etiquetado o la retirada de productos.

- **Riesgos residuales y efectos no deseados**

Siempre existe el riesgo de que se produzcan efectos secundarios no deseados al someterse a cualquier tipo de intervención quirúrgica. Puede ser difícil saber por qué se producen los efectos secundarios. Las instrucciones de uso del dispositivo identificaban los siguientes efectos secundarios conocidos que se pueden producir:

- El producto accesorio se daña y una parte permanece en el cuerpo
- Rotura del aneurisma cerebral durante o después de la separación de la bobina
- Riesgo biológico
- La bobina y el empujador de liberación no se cargan en los microcatéteres quirúrgicos
- La bobina y el empujador de liberación no se dirigen a la zona deseada.
- Daños en la bobina al extraerla
- Bobina mal colocada
- Bobinas introducidas en el recipiente principal
- La bobina no se coloca

- Obstrucción en el vaso sanguíneo durante la colocación de la bobina
- Riesgo energético
- Riesgo medioambiental
- Movimiento excesivo de los microcatéteres quirúrgicos
- Obstrucción del vaso sanguíneo por un cuerpo extraño
- La bobina se desplaza fuera del aneurisma hacia el vaso madre
- La bobina se desplaza fuera del aneurisma hacia el vaso madre, donde se encuentra otra bobina
- Usado incorrectamente
- No se puede separar el producto
- No se puede introducir el producto en los microcatéteres quirúrgicos
- Visibilidad insuficiente bajo imagen médica
- Terapia incorrecta seleccionada (no según lo previsto)
- Terapia seleccionada incorrecta (no conforme a las instrucciones de uso)
- No se utiliza correctamente con accesorios
- Pérdida del acceso al aneurisma mediante los microcatéteres quirúrgicos
- Separación parcial de la bobina del empujador
- Separación temprana de la bobina antes de la introducción
- Separación temprana de la bobina durante la preparación
- El producto no está limpio debido al entorno de producción
- El producto se contamina durante el envío, la distribución o el almacenamiento
- El producto se contamina durante el uso
- El producto se separa y una parte permanece en el cuerpo
- El producto se utiliza nuevamente
- Rotura de elementos resistentes al estiramiento
- Bobinas posteriores imposibles o difíciles de colocar
- Obstrucción de los vasos sanguíneos
- Punta desgastada
- Contracción repentina de los vasos sanguíneos debido a la irritación de la pared vascular

- **Advertencias y precauciones**

Existen algunas advertencias y precauciones relativas al uso de los dispositivos MCS y HES. Todas ellas están relacionadas con los pasos quirúrgicos realizados por el médico. Su médico le indicará si debe tomar alguna medida antes de la intervención quirúrgica.

- El MCS/HES está limpio y no causará fiebre a menos que el embalaje de la unidad esté abierto o dañado.
- Utilice el dispositivo una sola vez. No se debe volver a limpiar ni reutilizar. Después de su uso, deséchelo de acuerdo con las normas del hospital o de la autoridad local. No lo utilice si el embalaje está dañado.
- El dispositivo se debe suministrar únicamente a través de un tubo metálico con estructura de alambre con revestimiento superficial. Si la bobina está dañada, retire tanto la bobina como el tubo metálico del paciente.
- Se requieren radiografías de alta calidad para colocar correctamente la bobina.
- No desplace el empujador de liberación V-Trak con demasiada fuerza. Cuando sea más difícil mover el empujador, identifique la causa y compruebe si hay algún daño, a continuación, retire la bobina.
- Mueva y tire de la bobina lenta y suavemente. Retire toda la bobina si hay demasiada fricción. Si hay demasiada fricción con una segunda bobina, compruebe si el tubo metálico presenta algún daño.
- Tenga especial cuidado al retirar la bobina bajo guía por rayos X, asegurando un movimiento coordinado con el empujador si es necesario recolocarla. Si la bobina no se mueve de forma coordinada con el empujador, se puede estirar o romper. Retire con cuidado todo el dispositivo y deséchelo.
- En ocasiones, la bobina se puede estirar durante su uso debido a la tortuosidad del trayecto vascular y a las distintas formas de los aneurismas cerebrales. Si la bobina se estira, se puede romper o desplazar por la zona.
- Si es necesario recuperar una bobina del vaso sanguíneo después de haberla separado, no la retire con un lazo hacia el tubo de liberación. Esto podría dañar la bobina y provocar la separación del dispositivo. Retire la bobina, el tubo y cualquier dispositivo utilizado para recuperar la bobina.
- Si hay resistencia al retirar una bobina que se encuentra en un ángulo agudo con respecto a la punta del tubo, es posible evitar que la bobina se estire o se rompa reposicionando cuidadosamente la punta distal del tubo alrededor de la abertura del aneurisma.
- Suele ser necesaria la colocación de múltiples bobinas para lograr la oclusión deseada del aneurisma. El objetivo deseado del procedimiento es la oclusión angiográfica.
- No se conoce con claridad el efecto a largo plazo de este producto sobre los tejidos fuera de los vasos sanguíneos, por lo que se debe tener cuidado en mantener el dispositivo dentro del vaso.

- Antes de iniciar el procedimiento, verifique que haya al menos dos controladores de desprendimiento V-Grip de MicroVention disponibles.
- El dispositivo no se puede separar con ninguna fuente de energía que no sea un controlador de desprendimiento V-Grip de MicroVention.
- Después de separar la bobina y retirar el empujador, pase siempre un alambre del tamaño adecuado a través del tubo metálico para asegurarse de que no quede ninguna bobina en su interior.
- No coloque el empujador de liberación V-Trak sobre una superficie metálica desnuda.
- Utilice siempre el empujador de liberación V-Trak con guantes quirúrgicos.
- No lo use con dispositivos de radiofrecuencia.
- No cambie este dispositivo.
- **Resumen de cualquier medida correctiva de seguridad en campo (FSCA, incluida la FSN), si corresponde**
 - No se han emitido acciones de seguridad ni medidas correctivas por parte de la empresa para estas bobinas.

1.5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico postcomercialización

- **Antecedentes clínicos del dispositivo**
 - Estas bobinas se comercializaron por primera vez en 2008.
- **Evidencia clínica para el marcado CE**
 - Se identificaron 21 estudios con 3833 pacientes en una búsqueda bibliográfica en los que se utilizaron los dispositivos MCS y HES. La empresa también realizó 15 estudios que incluyeron a 2087 pacientes para respaldar el uso de los dispositivos en el tratamiento de aneurismas cerebrales y otras alteraciones vasculares o neurovasculares. Se analizaron los eventos desfavorables para valorar el rendimiento de los dispositivos, y se determinó que el balance entre beneficios y riesgos era aceptable. A continuación, se muestran los datos clínicos combinados.
 - Beneficios clínicos: las bobinas MCS y HES permiten bloquear el flujo sanguíneo hacia aneurismas cerebrales, así como hacia otros vasos sanguíneos anómalos.
 - Entre el 93,3 % y el 98,6 % de éxito en el uso de las bobinas (ya sea en la realización del procedimiento o en la separación de la bobina)
 - Tasa de curación del 100 % en un plazo de 6 meses
 - Bloqueo completo inmediato en el 16 %–84 % de los casos

- Bloqueo inmediato completo o casi completo en el 42,6 %–100 % de los casos
 - Bloqueo completo en el 91,3 % de las arterias gástricas durante los primeros 30 minutos
 - Bloqueo completo en el 53 %–90,9 % de los casos en el seguimiento (6 a 60 meses)
 - Bloqueo completo o casi completo en el 61,1 %–100 % de los casos en el seguimiento (6 a 60 meses)
 - Buenos resultados clínicos (mRS 0–2) en el 76,8 %–96,7 % de los casos en el seguimiento (6 a 47,9 meses)
- **Seguridad**
 - El uso de las bobinas MCS y HES fue igual de seguro y eficaz que el de otras bobinas similares. No se identificaron nuevos riesgos, y las tasas de efectos secundarios fueron bajas y similares. El uso de estas bobinas ofreció más beneficios que riesgos.
 - Riesgos clínicos: riesgos identificados con el uso de las bobinas MCS y HES según estudios publicados y estudios internos de la empresa:
 - Recurrencia en el 4,4 %–27,9 % de los pacientes
 - Restablecimiento de flujo anómalo en el 4,1 %–23,6 % de los pacientes
 - Retratamiento en el 0,8 %–13,7 % de los pacientes
 - Rotura del aneurisma en el 0,2 %–4,0 % de los pacientes
 - Hidrocefalia en el 1,6 %–17,1 % de los pacientes
 - Rotura de la pared del órgano en el 1,0 %–4,0 % de los pacientes
 - Obstrucción de la arteria principal en el 0,9 %–1,6 % de los pacientes
 - Acumulación de sangre extravascular en el 1,0 %–3,6 % de los pacientes
 - Disección vascular en el 0,7 %–1,6 % de los pacientes
 - Vasoespasmo repentino en el 5,0 %–9,7 % de los pacientes
 - Efectos secundarios neurológicos en el 2,1 %–14,9 % de los pacientes
 - Hemorragia cerebral en el 2,2 %–10,0 % de los pacientes
 - Muerte neuronal en el 1,6 %–3,7 % de los pacientes
 - Obstrucción del flujo sanguíneo cerebral en el 1,6 % de los pacientes
 - Trombos en el 1,6 %–8,7 % de los pacientes
 - Efectos secundarios relacionados con el procedimiento en el 3,8 %–17,1 % de los pacientes
 - Efectos secundarios atribuibles a la bobina en el 1,0 %–6,0 % de los pacientes
 - Estado patológico o de salud deficiente en el 0,5 %–17,1 % de los pacientes
 - Fallecimiento en el 0,7 %–10,0 % de los pacientes
 - Efectos secundarios graves en el 6,3 % de los pacientes
 - La empresa mantiene un registro sistemático de los datos de reclamaciones. Entre el 1 de octubre de 2021 y el 30 de septiembre de 2022, se notificó un caso de fallecimiento. La empresa recibió un total de 1545 reclamaciones relacionadas con productos MCS y HES, lo que representa una tasa de reclamación del 0,0091 %. Estos riesgos fueron coherentes con los observados con otras bobinas similares.

1.6 Alternativas diagnósticas o terapéuticas posibles

Consulte con su médico sobre otras posibles opciones a este dispositivo. Su médico sabrá qué es lo más adecuado para su estado general de salud.

- **Descripción general de otras alternativas:** algunos pacientes se pueden beneficiar más de tratamientos distintos a la cirugía. Usted y su médico decidirán cuál es la mejor opción en su caso. Cuando los síntomas son graves y las intervenciones quirúrgicas no resultan efectivas, el bloqueo de vasos sanguíneos o el procedimiento con bobinas puede ser una alternativa. Cada opción de tratamiento tiene sus ventajas e inconvenientes.

1.7 Formación sugerida para los usuarios

Este dispositivo no está destinado a ser utilizado directamente por el paciente. No se requiere formación para el paciente.



Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

**Koilisüsteem MicroPlex™ (MCS)
Embooliasüsteem HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

DOKUMENDI MUUDATUSTE AJALUGU

SSCP versioon	Muudatuste kirjeldus	Teavitatud asutuse heaks kiidetud / kinnitatud
A	Esialgne väljaanne viimase malli põhjal	☒ Jah ☐ Ei* Valideerimiskeel: Inglise keel

Allkirjade lehekülg

Dokumendi autor:

Allkiri:

Kuupäev:

RA kinnitaja:

Allkiri:

Kuupäev:

Seaduslik kinnitaja:

Allkiri:

Kuupäev:

SISUKORD

1	OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE [PATSIENDI VERSIOON].....	5
1.1	Seadme identifitseerimine ja üldteave	5
1.2	Seadme kavandatud kasutus	6
1.3	Seadme kirjeldus.....	6
1.4	Riskid ja hoiatused.....	7
1.5	Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte	10
1.6	Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid	11
1.7	Kasutajate soovitatav väljaõpe.....	11

TABELITE LOEND

Tabel 1.1	Seadme identifitseerimine ja üldteave	5
Tabel 1.2	Kavandatud kasutus	6
Tabel 1.3	Seadme kirjeldus.....	6

1 OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE [PATSIENDI VERSIOON]

Dokumendi versioon: A
Väljaandmise kuupäev: 03.08.2024

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud pakkuma avalikku juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse põhiaspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele ja mittespetsialistidele. Ohutuse ja kliinilise toimivuse tervishoiutöötajatele mõeldud põhjalikum kokkuvõte on toodud selle dokumendi esimeses osas.

SSCP ei ole mõeldud andma üldist nõu meditsiinilise seisundi ravi kohta. Kui teil on küsimusi oma meditsiinilise seisundi kohta või seadme kasutamise kohta teie olukorras, pöörduge tervishoiutöötaja poole. See SSCP ei ole mõeldud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et pakkuda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1.1 Seadme identifitseerimine ja üldteave

Tabel 1.1 Seadme identifitseerimine ja üldteave

Seadme nimed	
Seadme kaubanimi	Koilisüsteem MicroPlex (MCS) Embooliasüsteem HydroCoil (HES)
Seadme klass	III, implanteeritav
Põhi-UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta	2008
Seaduslik tootja	
Nimi ja aadress	MicroVention, Inc. (edaspidi MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Volitatud esindaja	
Nimi ja aadress	MicroVention Europe SARL (edaspidi: MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Prantsusmaa
Teavitatud asutus	
Nimi ja aadress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksamaa

1.2 Seadme kavandatud kasutus

Tabel 1.2 Kavandatud kasutus

Kavandatud kasutus	
Sihtotstarve	Koile MCS ja HES kasutatakse veresoonte blokeerimiseks, kui peaaju või närvikoe veresoones on ebatavaline laiend. See võib olla ka ebatavaline ühendus arterite ja veenide vahel. Neid koile saab kasutada ka selleks, et blokeerida verevoolu laiendisse või muudesse ebatavalistesse veresoontesse väljaspool südant ja peaaju, näiteks käsi ning jalgu verega varustavate soonte puhul. Eraldamiskontroller (DC) V-Grip™ on ette nähtud kasutamiseks ainult MCS-i ja HES-iga. See eraldab need mähised pärast protseduuri.
Kasutusnäidustused	Koile MCS ja HES kasutatakse veresoonte blokeerimiseks, kui peaaju või närvikoe veresoones on ebatavaline laiend. See võib olla ka ebatavaline ühendus arterite ja veenide vahel. Neid koile saab kasutada ka selleks, et blokeerida verevoolu laiendisse või muudesse ebatavalistesse veresoontesse väljaspool südant ja peaaju, näiteks käsi ning jalgu verega varustavate soonte puhul. DC V-Grip on ette nähtud kasutamiseks ainult MCS-i ja HES-iga. See eraldab need mähised pärast protseduuri.
Kavandatud patsiendirühm(ad)	Neid koile kasutatakse täiskasvanud patsientidel, et blokeerida ebatavaline verevool peaajus.
Vastunäidustused ja/või piirangud	Puuduvad

1.3 Seadme kirjeldus

Tabel 1.3 Seadme kirjeldus

Seadme kirjeldus	
Seadme kirjeldus	MCS ja HES on sisestatavad koilid, mis kinnitatakse plastmaterjalide abil seadmele V-Trak™ (sisestustõukur). Nii MCS kui ka HES on valmistatud metallidest ning on saadaval mitmesuguse kuju ja suurusega. DC V-Grip on ette nähtud koilide eraldamiseks, et blokeerida verevoolu arteritesse ja veenidesse väljaspool südant ja peaaju, näiteks käsi ja jalgu verega varustavate soonte puhul. Eraldamiskontrollerid töötavad patareidega (9 V).
Patsiendi kudedega kokku puutuvad materjalid või ained	Implantaat: plaatina-volframi sulam ja plaatina-volframi sulam / hüdrogeel
Teave seadmes sisalduvate raviainete kohta	Raviained puuduvad.
Seadme kavandatud toimimisviisi saavutamise kirjeldus	Peaaju laiendiga veresoonte koilimine MCS-i ja HES-i abil tehakse meditsiinilise kuvamisega. Need koilid viiakse sihtpiirkonda väikeste standardsete kirurgiliste torude (mikrokateetrite) kaudu. Koilid eraldatakse sisestusosast ja pärast eraldamist laieneb mähis verega kokkupuutel. Kasutatakse mitut koili, kuni verevool on blokeeritud. Aja jooksul katab uus kude laiendi avause ja takistab laiendi suurenemist või rebenemist.

Tarvikute kirjeldus	Koos MCS-i ja HES-iga kasutatakse eraldamiskontrollerit V-Grip. Eraldamiskontroller töötab patareidega, mis annavad energiat koili eraldamiseks sisestustõukurist. Seade on pakendatud ja seda müüakse eraldi puhta seadmena kasutamiseks ainult ühel patsiendil.
Koos seadmega kasutatavate teiste seadmete või toodete kirjeldus	Peale eraldamiskontrolleri V-Grip ei ole teisi koos seadmega kasutatavaid seadmeid.

1.4 Riskid ja hoiatused

Pöörduge arsti poole, kui teil tekivad seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimed või kui muretsete riskide pärast. Ärge kasutage seda dokumenti arsti konsultatsiooni asendajana.

- **Kuidas võimalikud riskid on ohjatud**

- Ettevõtte kasutab seadme riskide prognoosimiseks standardset protsessi. Protsess annab hea hinnangu sellele, mis võib juhtuda seadme kasutamisel. Allpool on esitatud loetelu võimalikest riskidest ja nende põhjustest. Kasutusjuhendis esitatakse ka kõigi hoiatuste ja ettevaatusabinõude kirjeldus. Need võivad olla seotud jääkriskiga. Kaebuste andmebaasis jälgitakse kõiki riske puudutavaid teateid. Teated võivad pärineda kasutajatelt või teistelt haiglatöötajatelt või ajakirjadest. Andmebaasi hinnatakse regulaarselt. Neid riske uuritakse juhul, kui esinemissagedused suurenevad või on teatud tasemel. Vajaduse korral võidakse võtta meetmeid, nagu märgistuse muudatused või toote tagasinõudmine.

- **Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed**

Igat tüüpi operatsiooni korral on alati soovimatute kõrvaltoimete risk. Võib olla raske aru saada, miks kõrvaltoimed tekivad. Seadme kasutusjuhendis on nimetatud järgmised teadaolevad võimalikud kõrvaltoimed.

- Tarvik saab kahjustada ja osa sellest jääb kehasse
- Peaaju arteri laiendi purunemine eraldamise ajal ja pärast seda
- Bioloogiline risk
- Koili ja sisestustõukurit ei saa laadida väikestes kirurgilistes torudes
- Koil ja sisestustõukur ei liigu sihtpiirkonda
- Koili kahjustus eemaldamise ajal
- Valesti paigaldatud koil
- Koilide tõmbamine põhiveresoonde
- Koili paigaldamise võimatus
- Veresoone ummistus koili paigaldamise ajal
- Energiarisk
- Keskkonnarisk

- Väikeste kirurgiliste torude liigne liikumine
- Võõrkeha põhjustatud ummistus veresoones
- Koil liigub laiendist välja põhiveresoonde
- Koil liigub laiendist välja põhiveresoone koili sisse
- Valesti kasutamine
- Toodet ei saa eraldada
- Toodet ei saa sisestada väikestesse kirurgilistesse torudesse
- Ebapiisav nähtavus meditsiinilisel kuvamisel
- Valesti valitud ravi (erineb plaanitud)
- Valesti valitud ravi (ei vasta kasutusjuhendile)
- Ei kasutata õigesti koos tarvikutega
- Väikeste kirurgiliste torude juurdepääsu laiendile kadumine
- Koili osaline eraldumine tõukurist
- Koili enneaegne eraldumine pärast sisestamist
- Koili enneaegne eraldumine ettevalmistuste ajal
- Toode pole tootmiskeskkonna tõttu puhas
- Toode muutub transportimise, levitamise või hoiustamise käigus ebapuhtaks
- Toode muutub kasutamise käigus ebapuhtaks
- Toode eraldub ja osa sellest jääb kehasse
- Toodet kasutatakse korduvalt
- Venimiskindel osa puruneb
- Järgnevaid koile pole võimalik või on raske paigaldada
- Veresoonte ummistus
- Probleemid otsakuga
- Veresoonte äkiline ahenemine veresoonesena ärrituse tõttu

● **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

MCS-i ja HES-i kasutamisel on mõned hoiatused ning ettevaatusabinõud. Kõik need on seotud arsti tehtavate kirurgiliste toimingutega. Arst annab teile teada, kas on midagi, mida peate enne operatsiooni tegema.

- MCS/HES on puhas ega põhjusta palavikku, välja arvatud juhul, kui seadme pakend on avatud või kahjustatud.
- Kasutage seadet ainult üks kord. Ärge puhastage ega kasutage seadet uuesti. Pärast kasutamist visake see ära vastavalt haigla või omavalitsuse eeskirjadele. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

- Seadme võib sisestada ainult traadipõhise, pinnakattega metalltoru kaudu. Kui koil on kahjustatud, eemaldage nii koil kui ka metalltoru patsiendist.
- Koili õigeks paigutamiseks on vaja kvaliteetset röntgenipilti.
- Ärge liigutage sisestustõukurit V-Trak liiga suure jõuga. Kui tõukuri liigutamine on raskendatud, tehke kindlaks selle põhjus ja kontrollige seadet võimalike kahjustuste suhtes, seejärel eemaldage koil.
- Liigutage ja tõmmake koili aeglaselt ning sujuvalt. Kui hõõrdumine on liiga suur, eemaldage kogu koil. Kui teise koili puhul esineb liiga suur hõõrdumine, kontrollige metalltoru kahjustuste suhtes.
- Tõmmake koili röntgeni all hoolikalt nii, et liikumine vastaks otse tõukurile, kui see tuleb viia paremasse asendisse. Kui koil ei liigu otseses vastavuses tõukuriga, võib koil olla veninud või purunenud. Eemaldage kogu seade ettevaatlikult ja visake ära.
- Koil võib kasutamise ajal mõnikord venida, kuna veresoonte tee on käänuline ja peaaegu olevate laiendite kujud on erinevad. Kui koil on veninud, võib see puruneda või piirkonnas nihkuda.
- Kui koil tuleb pärast eraldamist veresoonest tagasi võtta, ärge võtke koili linguga tagasi sisestustorusse. See võib koili kahjustada ja põhjustada seadme eraldumise. Eemaldage koil, toru ja kõik seadmed, mida kasutati koili tagasivõtmiseks.
- Kui toru otsaku suhtes teravnurga all oleva koili väljatõmbamisel tekib takistus, saab koili venimist või purunemist vältida toru distaalse otsaku ettevaatliku ümberpaigutamisega laiendi avause ümber. Koil liigub tagasi väikese toru sisse.
- Veresoone laiendite soovitud blokeerimise saavutamiseks on tavaliselt vaja sisestada mitu koili. Soovitud protseduuriline tulemusnäitaja on angiograafiline oklusioon.
- Selle toote pikaajaline toime veresoonevälistele kudedele pole selgelt teada, seega tuleb olla hoolikas, et seade jääks veresoone sisse.
- Enne protseduuri alustamist veenduge, et saadaval oleks vähemalt kaks eraldamiskontrollerit MicroVention V-Grip.
- Seadet ei saa eraldada ühegi muu energiaallikaga peale eraldamiskontrolleri MicroVention V-Grip.
- Pärast koili eraldamist ja tõukuri eemaldamist liigutage alati läbi metalltoru õige suurusega traat, et ükski koil ei jääks metalltorusse.
- Ärge asetage sisestustõukurit V-Trak paljale metallpinnale.
- Kasutage sisestustõukurit V-Trak alati kirurgiliste kinnastega.
- Ärge kasutage koos raadiosageduslike seadmetega.
- Ärge muutke seda seadet.

- **Valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sh FSN) kokkuvõte, kui on kohaldatav**
 - Ettevõtte ei ole rakendanud nende koilide puhul mingeid ohutus- ega parandusmeetmeid.

1.5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

- **Seadme kliiniline taust**
 - Need koilid toodi turule esmakordselt 2008. aastal.
- **Kliinilised tõendid CE-märgise jaoks**
 - Kirjanduse otsinguga leiti 21 uuringut 3833 patsiendiga, kellel kasutati MCS-i ja HES-i. Ettevõtte tegi ka 15 uuringut, mis hõlmasid 2087 patsienti, et toetada seadmete kasutamist peaaegu veresoonte laiendite ning närvikoe või veresoonte muude ebatavaliste struktuuride raviks. Halbu tulemusi uuriti, et hinnata, kui hästi seadmed töötavad, ning kasud ja riskid olid vastuvõetavad. Kombineeritud kliinilised andmed on esitatud allpool.
 - Kliinilised kasud – koilid MCS ja HES aitavad blokeerida verevoolu peaaegu ebatavalisse laiendisse, samuti teistesse närvikoe osadesse või veresoontesse.
 - 93,3%–98,6% koilide eduka kasutamise korral (protseduuri õnnestumine või koili eraldumine)
 - 100% ravi edukuse määr 6 kuu jooksul
 - 16%–84% kohene täielik blokeerimine
 - 42,6%–100% kohene täielik või peaaegu täielik blokeerimine
 - 91,3% täielik blokeerimine esimese 30 minuti jooksul maoarterites
 - 53%–90,9% täielik blokeerimine järelkontrollis (6 kuud kuni 60 kuud)
 - 61,1%–100% täielik või peaaegu täielik blokeerimine järelkontrollis (6 kuud kuni 60 kuud)
 - 76,8%–96,7% head kliinilised tulemused (mRS 0–2) järelkontrollis (6 kuud kuni 47,9 kuud)
- **Ohutus**
 - MCS-i ja HES-i kasutamine oli sama ohutu ja edukas, kui teiste sarnaste koilide kasutamine. Uusi riske ei tuvastatud ning kõrvaltoimete määrad olid väikesed ja sarnased. Nende koilide kasutamisel oli rohkem kasusid kui riske.
 - Kliinilised riskid – ajakirjades ja ettevõtte uuringutes leitud riskid, mis kaasnevad koilide MCS ja HES kasutamisega, on järgmised.
 - Uuesti esinemine 4,4%–27,9% patsientidest
 - Ebatavalise voolu taastumine 4,1%–23,6% patsientidest
 - Uuesti ravimine 0,8%–13,7% patsientidest
 - Laiendi purunemine 0,2%–4,0% patsientidest

- Vesi peaaigus 1,6%–17,1% patsientidest
 - Elundi seina purunemine 1,0%–4,0% patsientidest
 - Põhiarteri ummistus 0,9%–1,6% patsientidest
 - Vere kogunemine väljaspool veresooni 1,0%–3,6% patsientidest
 - Dissektatsioon 0,7%–1,6% patsientidest
 - Äkiline veresoone ahenemine 5,0%–9,7% patsientidest
 - Peaajuga seotud kõrvaltoimed 2,1%–14,9% patsientidest
 - Peaaju verejooks 2,2%–10,0% patsientidest
 - Peaaju rakusurm 1,6%–3,7% patsientidest
 - Peaaju verevarustuse blokeerumine 1,6% patsientidest
 - Verehüübed 1,6%–8,7% patsientidest
 - Protseduuriga seotud kõrvaltoimed 3,8%–17,1% patsientidest
 - Koiliga seotud kõrvaltoimed 1,0%–6,0% patsientidest
 - Haigus/haigusseisund 0,5%–17,1% patsientidest
 - Surm 0,7%–10,0% patsientidest
 - Halvad kõrvaltoimed 6,3% patsientidest
- Ettevõtte dokumenteerib kaebuste andmed. 1. oktoobrist 2021 kuni 30. septembrini 2022 teatati 1 surmajuhtumist. Ettevõtte sai MCS-i ja HES-iga seoses kokku 1545 tootekaebust, mis annab kaebuste määraks 0,0091%. Need riskid olid kooskõlas teiste sarnaste koilide omadega.

1.6 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Arutage oma arstiga muid võimalusi lisaks sellele seadmele. Nad teavad, mis on teie üldise seisundi jaoks parim.

- **Muude valikute üldine kirjeldus.** Mõne patsiendi jaoks võivad operatsiooni asemel olla parimad muud ravimeetodid. Teie ja teie arst otsustate, mis on teie jaoks õige. Kui sümptomid on rasked ja operatsioonid ei anna tulemusi, võib võimaluseks olla veresoonte blokeerimine või koilimisprotseduur. Igal ravivõimalusel on oma eelised ja puudused.

1.7 Kasutajate soovitatav väljaõpe

Patsiendid ei kasuta seda seadet otseselt. Patsiendid ei vaja väljaõpet.



Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

**MicroPlex™-koilijärjestelmälle (MCS)
HydroCoil™-emboliajärjestelmälle (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

SSCP- versio	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen hyväksymä/tarkistama
A	Ensimmäinen julkaisu uusimman mallin mukaisesti	☒ Kyllä ☐ Ei* Validointikieli: englanti

Allekirjoitussivu

Asiakirjan laatija:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Sääntelyosaston hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Lakiasioden hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

SISÄLLYSLUETTELO

1	TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAALLE TARKOITETTU VERSIO]	5
1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot	5
1.2	Laitteen käyttötarkoitus	6
1.3	Laitteen kuvaus	6
1.4	Riskit ja varoitukset	7
1.5	Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta	10
1.6	Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot	11
1.7	Suosittelun opastus käyttäjille	11

TAULUKKOLUETTELO

Taulukko 1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot	5
Taulukko 1.2	Aiottu käyttö	6
Taulukko 1.3	Laitteen kuvaus	6

1 TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAALLE TARKOITETTU VERSIO]

Asiakirjan versio: A
Julkaisupäivä: 8.3.2024

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskyyä koskevan tiivistelmän (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle päivitetty tiivistelmä laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Seuraavassa annetut tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi tiivistelmä tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä on tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa.

SSCP-tiivistelmän tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää omasta sairaudestasi tai tämän laitteen käytöstä omassa tilanteessasi. Tämän SSCP-asiakirjan ei ole tarkoitus korvata implanttikorttia tai käyttöohjeita tietojen antamisessa laitteen turvallisesta käytöstä.

1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Taulukko 1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Laitenimet	
Laitteen kaupan nimi	MicroPlex-koilijärjestelmä (MCS) HydroCoil-emboliajärjestelmä (HES)
Laitteen luokka	III, implantoitava
Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Laitteen ensimmäisen CE-merkinnän myöntämisvuosi	2008
Laillinen valmistaja	
Nimi ja osoite	MicroVention, Inc. (jäljempänä MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Valtuutettu edustaja	
Nimi ja osoite	MicroVention Europe SARL (jäljempänä MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Ilmoitettu laitos	
Nimi ja osoite	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

1.2 Laitteen käyttötarkoitus

Taulukko 1.2 Aiottu käyttö

Aiottu käyttö	
Käyttötarkoitus	MCS- ja HES-järjestelmiä (koileja) käytetään verisuonten tukkimiseen silloin, kun aivojen verisuonessa tai hermossa on epätavallinen pullistuma. Tämä voi olla myös epätavallinen yhteys valtimoiden ja laskimoiden välillä. Näitä koileja voidaan käyttää myös estämään veren virtausta sydämen ja aivojen ulkopuolisiin pullistumiin tai muihin epätavallisiin verisuoniin, jotka voivat viedä verta käsivarsiin ja jalkoihin. V-Grip™-irrotusohjain (Detachment Controller, DC) on tarkoitettu käytettäväksi vain MCS- ja HES-järjestelmän kanssa. Se irrottaa nämä koilit toimenpiteen jälkeen.
Käyttöaiheet	MCS- ja HES-järjestelmiä (koileja) käytetään verisuonten tukkimiseen silloin, kun aivojen verisuonessa tai hermossa on epätavallinen pullistuma. Tämä voi olla myös epätavallinen yhteys valtimoiden ja laskimoiden välillä. Näitä koileja voidaan käyttää myös estämään veren virtausta sydämen ja aivojen ulkopuolisiin pullistumiin tai muihin epätavallisiin verisuoniin, jotka voivat viedä verta käsivarsiin ja jalkoihin. V-Grip DC -laitetta saa käyttää vain MCS- ja HES-järjestelmän kanssa. Se irrottaa nämä koilit toimenpiteen jälkeen.
Kohdepotilasryhmä(t)	Näitä koileja käytetään aikuisilla potilailla poikkeavan verenvirtauksen tukkimiseen aivoissa.
Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	Ei ole

1.3 Laitteen kuvaus

Taulukko 1.3 Laitteen kuvaus

Laitteen kuvaus	
Laitteen kuvaus	MCS ja HES ovat sisään sisäänvietäviä koileja, jotka on kiinnitetty muovimateriaaleilla V-Trak™-laitteeseen (sisäänvientityönnin). Sekä MCS-että HES-järjestelmät on valmistettu metalleista, ja niitä on saatavilla erilaisina muotoina ja kokoina. V-Grip DC on suunniteltu irrottamaan koilit verisuonten tukkimiseksi sydämen ja aivojen ulkopuolella olevissa valtimoissa ja laskimoissa, jotka voivat viedä verta käsivarsiin ja jalkoihin. Irrotusohjaimet toimivat paristoilla (9 V).
Materiaalit tai aineet, jotka ovat kosketuksissa potilaan kudoksiin	Implantti: platina-volframiseos ja platina-volframiseos-hydrogeeli
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Laite ei sisällä lääkeaineita.
Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa tarkoitetun vaikutustapansa	Aivoverisuonten pullistuman tukkiminen koililla tehdään lääketieteellisessä kuvantamishajauksessa MCS- ja HES-järjestelmää käyttäen. Nämä koilit viedään kohdealueelle tavanomaisten kirurgisten pienten putkien (mikrokateetrien) avulla. Koilit irrotetaan sisäänvientikappaleesta, ja irrottamisen jälkeen koili laajenee altistuessaan verelle. Koileja käytetään useita kappaleita, kunnes verenkierto on estynyt. Ajan mittaan uusi kudosis peittää pullistuman aukon ja estää sen kasvamisen tai repeämisen.

Lisävarusteiden kuvaus	MCS-järjestelmän ja HES-järjestelmän kanssa käytetään V-Grip-irrotusohjainta. Irrotusohjain toimii paristojen avulla, jotka tuottavat energiaa koilin irrottamiseen asetustyöntimestä. Se pakataan ja myydään erikseen puhtaana laitteena, joka on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.
Muiden järjestelmän kanssa käytettävien laitteiden tai tuotteiden kuvaus	V-Grip-irrotusohjainta lukuun ottamatta ei ole muita laitteita, joita käytettäisiin yhdessä järjestelmän kanssa.

1.4 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan tarkoitus ei ole korvata neuvojen kysymistä lääkäriltä.

- **Miten mahdollisia riskejä on hallittu**

- Yhtiö käyttää vakiintunutta prosessia laitteen riskin ennakointiin. Tällä prosessilla saadaan hyvä arvio siitä, mitä voisi tapahtua, kun laitetta käytetään. Seuraavassa on luettelo mahdollisista riskeistä ja niiden mahdollisista aiheuttajista. Myös käyttöohjeissa esitetään mahdolliset varoitukset ja varotoimet. Näihin voi liittyä jäännösriski. Kaikki riskiraportit tallennetaan valitustietokantaan. Raportit voivat olla peräisin käyttäjiltä, muilta sairaalan työntekijöiltä tai julkaisuista. Tietokantaa arvioidaan säännöllisesti. Näitä riskejä tutkitaan, jos määrät nousevat tai ovat tietyllä tasolla. Tarvittaessa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, kuten merkintöjen muutoksiin tai palautusmenettelyihin.

- **Jäännösriskit ja haittavaikutukset**

Minkä tahansa tyyppiseen leikkaukseen liittyy aina haittavaikutusten riski. Voi olla vaikeaa ymmärtää, miksi haittavaikutuksia ilmenee. Laitteen käyttöohjeissa yksilöitiin seuraavat tunnetut haittavaikutukset, joita voi esiintyä:

- lisävarustetuote vaurioituu, ja osa siitä jää kehoon
- aivovaltimon pullistuma repeää sen erottamisen aikana ja sen jälkeen
- biologinen riski
- koilin ja sisäänvientityöntimen lataaminen pieniin kirurgisiin putkiin ei onnistu
- koilia ja sisäänvientityöntimen ei voida kuljettaa kohdealueelle
- koili vaurioituu poistamisen aikana
- koili asetetaan väärin
- koilit vedettiin pääverisuoneen
- koili ei asetu paikalleen
- verisuoni tukkeutuu koilin asettamisen aikana
- energiaan liittyvä riski
- ympäristöön kohdistuva riski

- kirurgisten pienten putkien liiallinen liike
- vierasesinetukos verisuonessa
- koili siirtyy pullistuman ulkopuolelle pääverisuoneen
- koili siirtyy pullistuman ulkopuolelle pääverisuoneen
- virheellinen käyttö
- tuotetta ei voi irrottaa
- tuotetta ei voi viedä kirurgisiin pieniin putkiin
- riittämätön näkyvyys lääketieteellisessä kuvantamisessa
- valittu hoito on väärä (ei suunnitellun mukainen)
- valittu hoito on väärä (ei käyttöohjeiden mukainen)
- laitetta ei käytetty oikein lisävarusteiden kanssa
- kirurgiset pienet putket eivät pääse pullistuman luo
- koilin osittainen irtoaminen työntimestä
- koilin ennenaikainen irtoaminen sisäänviennin jälkeen
- koilin ennenaikainen irtoaminen valmistelun aikana
- tuote ei ole puhdas tuotantoympäristön ongelman vuoksi
- tuote likaantuu kuljetuksen, jakelun tai varastoinnin aikana
- tuote muuttuu epäpuhtaaksi käytön aikana
- tuote purkautuu, ja osa jää elimistöön
- tuotetta käytetään uudelleen
- venymätön osa katkeaa
- seuraavien koilien asetus on mahdotonta tai vaikeaa
- tukos verisuonissa
- hajonnut kärki
- verisuonten seinämien ärsytyksestä johtuva äkillinen verisuonten supistuminen.

● **Varoitukset ja varotoimenpiteet**

MCS- ja HES-järjestelmän käyttöön liittyy joitakin varoituksia ja varotoimia. Kaikki nämä liittyvät lääkärin suorittamiin kirurgisiin toimenpiteisiin. Lääkärisi kertoo sinulle mahdolliset tarvittavat toimet ennen leikkausta.

- MCS-/HES-järjestelmä on puhdas eikä aiheuta kuumetta, ellei yksikköpakkausta ole avattu tai ellei se ole vaurioitunut.
- Laite on kertakäyttöinen. Sitä ei saa puhdistaa ja/tai käyttää uudelleen. Hävitä se käytön jälkeen sairaalan tai paikallishallinnon sääntöjen mukaisesti. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut.

- Laitteen saa viedä kehoon vain metallilankapohjaisen, pinnoitetun metalliputken kautta. Jos koilissa on vaurioita, poista sekä koili että metalliputki potilaasta.
- Koilin oikea sijoittaminen edellyttää korkealaatuista röntgenkuvausta.
- Älä siirrä V-Trak-sisäänvientityönnintä liian suurella voimalla. Kun työnnintä on vaikeampaa liikuttaa, selvitä syy ja tarkista mahdolliset vauriot ja poista sitten koili.
- Siirrä ja vedä koilia hitaasti ja tasaisesti. Poista koko koili, jos esiintyy liiallista vastusta. JOS toisen koilin kanssa ilmenee liikaa vastusta, tarkista, onko metalliputki mahdollisesti vaurioitunut.
- Huolehdi erityisesti siitä, että vedät koilia röntgenkuvausohjauksessa siten, että liike vastaa suoraan työntimen liikettä, jos koili on siirrettävä parempaan asentoon. Jos koili ei liiku suoraan samaa liikerataa työntimen kanssa, koili saattaa venyä tai rikkoutua. Poista varovasti koko laite ja hävitä se.
- Koili saattaa toisinaan venyä, kun sitä käytetään, sillä verisuonen reitti on mutkikas ja aivojen pullistumien muodot vaihtelevat. Jos koili venyy, se voi rikkoutua tai siirtyä alueella.
- Jos koili on vedettävä takaisin verisuonesta irrottamisensa jälkeen, älä ota koilia takaisin asetinputkeen silmukkaa käyttäen. Tämä voi vaurioittaa koilia ja johtaa laitteen irtoamiseen. Poista koili, putki ja kaikki laitteet, joita käytetään koilin takaisin ottamiseen.
- Jos putken kärkeen nähden terävässä kulmassa olevaa koilia pois vedettäessä tuntuu vastusta, voi koilin venymisen tai katkeamisen välttää asettelemalla putken distaalisen kärjen varovasti uudelleen pullistuman aukon ympärille. Koili siirtyy tällöin takaisin pieneen putkeen.
- Toisinaan tarvitaan useita koileja, jotta verisuonen pullistumat saadaan tukittua halutulla tavalla. Toimenpiteen haluttu päätepiste on angiografisesti varmistettu tukos.
- Tämän tuotteen pitkäaikaista vaikutusta verisuonten ulkopuolisiin kudoksiin ei täysin tunneta, joten on tärkeää varmistaa, että laite pysyy verisuonen sisällä.
- Tarkista aina, että vähintään kaksi MicroVention V-Grip -irrotusohjainta on saatavilla ennen toimenpiteen aloittamista.
- Laitetta ei voi irrottaa muulla virtalähteellä kuin MicroVention V-Grip -irrotusohjaimella.
- Liikuta aina oikean kokoista metallilankaa metalliputken läpi sen jälkeen, kun koili on irrotettu ja työnnin on poistettu, jotta metalliputken sisälle ei jää yhtään koilia.
- Älä aseta V-Trak-sisäänvientityönnintä paljaalle metallipinnalle.
- Käytä aina kirurgisia käsineitä V-Trak-sisäänvientityönnintä käyttäessäsi.
- Ei saa käyttää yhdessä radiotaajuuslaitteiden kanssa.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.

- **Yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA) sekä käyttöturvallisuutta koskevista ilmoituksista (FSN)**
 - Yhtiö ei toteuttanut näihin koileihin liittyviä käyttöturvallisuutta koskevia tai korjaavia toimenpiteitä.

1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

- **Laitteen kliininen tausta**
 - Nämä koilit on tuotu markkinoille ensimmäistä kertaa vuonna 2008.
- **Kliininen näyttö CE-merkintää varten**
 - Kirjallisuushaun perusteella löydettiin 21 tutkimusta, jotka käsittivät 3 833 potilasta ja joissa käytettiin MCS- ja HES-järjestelmiä. Yhtiö toteutti myös 15 tutkimusta, joihin osallistui 2 087 potilasta. Nämä tukevat laitteita, joilla hoidetaan pullistumia aivoissa ja muita epätavallisia ongelmia hermoissa tai verisuonissa. Huonoja hoitotuloksia laitteen toimivuuden selvittämiseksi, ja hyödyt ja riskit olivat hyväksyttävällä tasolla. Seuraavassa esitetään yhdistetyt kliiniset tiedot.
 - Kliiniset hyödyt: MCS- ja HES-koilit tukevat aivojen sekä muiden hermojen tai verisuonien sisältämään epätavalliseen pullistumaan virtaavan veren virtauksen estämistä.
 - Koilien käyttö onnistui 93,3–98,6 %:ssa tapauksia (toimenpiteen onnistuminen tai koilin irrottaminen).
 - Paraneminen onnistui 100 %:ssa tapauksista 6 kuukauden kuluessa.
 - Tukkeutuminen tapahtui täydellisesti välittömästi 16–84 %:ssa tapauksista.
 - Tukkeutuminen tapahtui täydellisesti tai lähes täydellisesti 42,6–100 %:ssa tapauksista.
 - Tukkeutuminen tapahtui täydellisesti 91,3 %:ssa tapauksista ensimmäisten 30 minuutin aikana vatsan valtimoiden tapauksessa.
 - Tukkeutuminen tapahtui täydellisesti 53–90,9 %:ssa tapauksista seuranta-aikana (6–60 kuukautta).
 - Tukkeutuminen tapahtui täydellisesti tai lähes täydellisesti 61,1–100 %:ssa tapauksista seuranta-aikana (6–60 kuukautta).
 - Kliiniset tulokset olivat hyvät 76,8–96,7 %:ssa tapauksista (mRS 0–2) seuranta-aikana (6–47,9 kuukautta).
- **Turvallisuus**
 - MCS- ja HES-järjestelmän käyttö oli yhtä turvallista ja menestyksekkästä kuin muiden vastaavien koilien käyttö. Uusia riskejä ei ole havaittu, ja haittavaikutusten määrät olivat vähäiset ja samankaltaiset. Näiden koilien käyttöön liittyi enemmän hyötyjä kuin riskejä.

- Kliiniset riskit: Seuraavassa luetellaan MCS- ja HES-koilien käyttöön liittyvät riskit, joita on havaittu tutkimusartikkeleissa ja yhtiön tutkimuksissa:
 - Hoidettava ongelma uusiutui 4,4–27,9 %:lla potilaista.
 - Epätavallinen virtaus palautui 4,1–23,6 %:lla potilaista.
 - Hoito oli uusittava 0,8–13,7 %:lla potilaista.
 - Pullistuma repesi 0,2–4,0 %:lla potilaista.
 - Hydrokefaliaa ilmeni 1,6–17,1 %:lla potilaista.
 - Elimen seinämä repesi 1,0–4,0 %:lla potilaista.
 - Päävaltimon tukos ilmeni 0,9–1,6 %:lla potilaista.
 - Verta kertyi verisuonten ulkopuolelle 1,0–3,6 %:lla potilaista.
 - Dissekoituma ilmeni 0,7–1,6 %:lla potilaista.
 - Äkillinen verisuonten supistuminen ilmeni 5,0–9,7 %:lla potilaista.
 - Aivoihin liittyviä haittavaikutuksia ilmeni 2,1–14,9 %:lla potilaista.
 - Aivoverenvuoto ilmeni 2,2–10,0 %:lla potilaista.
 - Aivosolukuolema ilmeni 1,6–3,7 %:lla potilaista.
 - Aivojen verensaanti estyi 1,6 %:lla potilaista.
 - Verihyytymiä ilmeni 1,6–8,7 %:lla potilaista.
 - Toimenpiteeseen liittyviä haittavaikutuksia ilmeni 3,8–17,1 %:lla potilaista.
 - Koiliin liittyviä haittavaikutuksia ilmeni 1,0–6,0 %:lla potilaista.
 - Sairaus / patologinen tila todettiin 0,5–17,1 %:lla potilaista.
 - 0,7–10,0 % potilaista kuoli.
 - Haittavaikutuksia ilmeni 6,3 %:lla potilaista.
- Yhtiö pitää arkistoa reklamaatiotiedoista. Lokakuun 1. päivästä 2021 syyskuun 30. päivään 2022 mennessä raportoitin 1 kuolemantapaus. Yhtiö on vastaanottanut yhteensä 1 545 MCS- ja HES-järjestelmään liittyvää tuotereklamaatioita, mikä tarkoittaa, että reklamaatioiden osuus oli 0,0091 %. Näiden riskien havaittiin olevan yhdenmukaisia muiden samankaltaisten koilien kanssa.

1.6 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

Keskustele lääkärisi kanssa muista vaihtoehtoisesti hoidoista, joita voidaan mahdollisesti käyttää tämän laitteen sijasta. Hän tietää, mikä on paras vaihtoehto omaan tilanteeseesi.

- **Yleinen kuvaus muista vaihtoehtoista:** Joillekin potilaille muut hoidot kuin leikkaukset voivat soveltua parhaiten. Sinä ja sinua hoitava lääkäri päätätte, mikä on paras hoito sinulle. Kun oireet ovat vakavia eivätkä leikkaukset tehoa, verisuonten tukkiminen tai koilaustoi-menpide voi olla yksi vaihtoehto. Kullakin hoitovaihtoehdolla on omat etunsa ja haittansa.

1.7 Suositeltu opastus käyttäjille

Potilas ei käytä suoraan tätä laitetta. Potilas ei tarvitse opastusta.



**Résumé des caractéristiques de sécurité et des
performances cliniques**

pour

Système de coil MicroPlex™ (MCS)

Système d'embolisation HydroCoil™ (HES)

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Californie 92656, États-Unis

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS DU DOCUMENT

Révision du RCSPC	Description des modifications	NB approuvé/vérifié
A	Version initiale dans le dernier modèle	☒ Oui ☐ Non* Langue de validation : Anglais

Page de signature

Auteur du document :

Signature :

Date :

Approbateur RA :

Signature :

Date :

Approbateur légal :

Signature :

Date :

TABLE DES MATIÈRES

1	RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT].....	5
1.1	Identification du dispositif et informations générales.....	5
1.2	Utilisation prévue du dispositif.....	6
1.3	Description du dispositif.....	6
1.4	Risques et avertissements	7
1.5	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la commercialisation	10
1.6	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	12
1.7	Formation proposée aux utilisateurs	12

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1.1	Identification du dispositif et informations générales.....	5
Tableau 1.2	Utilisation prévue.....	6
Tableau 1.3	Description du dispositif.....	6

1 RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT]

Révision du document : A

Date de publication : 08/03/2024

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) vise à fournir au public un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, préparé à l'intention des professionnels de la santé, figure dans la première partie de ce document.

Le RCSPC n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'une pathologie. Pour toutes questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre cas, veuillez contacter votre professionnel de la santé. Ce RCSPC n'est pas conçu pour remplacer une carte d'implant ni les instructions d'utilisation qui fournissent des informations sur l'utilisation sécurisée du dispositif.

1.1 Identification du dispositif et informations générales

Tableau 1.1 Identification du dispositif et informations générales

Nom du dispositif	
Nom commercial du dispositif	Système de coils MicroPlex (MCS) Système d'embolisation HydroCoil (HES)
Classe du dispositif	III, implantable
UDI-DI de base	MCS : 08402732MCSSW HES : 08402732HESSB
Année de délivrance du premier certificat (CE)	2008
Fabricant légal	
Nom et adresse	MicroVention, Inc. (désignée ci-après MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, Californie 92656, États-Unis
Représentant autorisé	
Nom et adresse	MicroVention Europe SARL (désignée ci-après MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Organisme notifié	
Nom et adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Allemagne

1.2 Utilisation prévue du dispositif

Tableau 1.2 Utilisation prévue

Utilisation prévue	
Utilisation prévue	Les systèmes MSC et HES (coils) permettent de bloquer les vaisseaux sanguins en cas de renflement inhabituel dans un vaisseau sanguin du cerveau ou dans un nerf. Ils peuvent également être utilisés en cas de connexion inhabituelle entre les artères et les veines. Ces coils peuvent également être utilisés pour bloquer le flux sanguin dans le renflement ou dans d'autres vaisseaux sanguins inhabituels situés en dehors du cœur et du cerveau, qui peuvent irriguer les bras et les jambes. Le contrôleur de détachement (CD) V-Grip TM doit être utilisé uniquement avec les systèmes MCS et HES. Il sépare les coils après la procédure.
Indications d'utilisation	Les systèmes MSC et HES (coils) permettent de bloquer les vaisseaux sanguins en cas de renflement inhabituel dans un vaisseau sanguin du cerveau ou dans un nerf. Ils peuvent également être utilisés en cas de connexion inhabituelle entre les artères et les veines. Ces coils peuvent également être utilisés pour bloquer le flux sanguin dans le renflement ou dans d'autres vaisseaux sanguins inhabituels situés en dehors du cœur et du cerveau, qui peuvent irriguer les bras et les jambes. Le CD V-Grip doit être utilisé exclusivement avec les systèmes MCS et HES. Il sépare les coils après la procédure.
Catégorie(s) de patients visée(s)	Ces coils sont utilisés chez les patients adultes pour bloquer un flux sanguin anormal dans le cerveau.
Contre-indications et/ou limites	Aucun

1.3 Description du dispositif

Tableau 1.3 Description du dispositif

Description du dispositif	
Description du dispositif	Les coils MCS et HES sont insérables et fixés à un V-Trak TM (poussoir de livraison) par des matériaux plastiques. Les systèmes MCS et HES sont composés de métaux et sont disponibles dans de nombreuses formes et de tailles. Le CD V-Grip est conçu pour séparer les coils destinés à bloquer les vaisseaux sanguins dans les artères et les veines en dehors du cœur et du cerveau, pouvant irriguer les bras et les jambes. Les contrôleurs de détachement sont alimentés par des piles (9 V).
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Implant : Alliage platine/tungstène et alliage platine/tungstène/hydrogel
Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif	Il n'y a aucune substance médicamenteuse.
Description du mode d'action prévu du dispositif	L'enroulement des vaisseaux sanguins accompagnant le renflement dans le cerveau est effectué sous imagerie médicale à l'aide du MCS et du HES. Ces coils sont acheminés vers la zone cible au moyen de petits tubes chirurgicaux standard (microcathéters). Les coils sont séparés de la pièce de distribution ; après séparation, le coil se dilate lorsqu'il est exposé au sang. De nombreux coils sont utilisés jusqu'à ce que le flux sanguin soit bloqué. Avec le temps, un nouveau tissu recouvrira l'ouverture de la protubérance et empêchera celle-ci de s'agrandir ou de se déchirer.

Description des accessoires	Le contrôleur de détachement V-Grip est utilisé avec le MCS et le HES. Le contrôleur de détachement est alimenté par des piles, qui fournissent l'énergie nécessaire pour détacher le coil du pousseur de livraison. Il est emballé et vendu séparément en tant que dispositif destiné uniquement à un seul patient, en état propre.
Description d'autres dispositifs ou produits à utiliser conjointement	Excepté le contrôleur de détachement V-Grip, il n'existe aucun autre dispositif à utiliser concomitamment.

1.4 Risques et avertissements

Contactez votre médecin si vous ressentez des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé(e) par ses risques. Ce document ne doit pas être utilisé pour remplacer la consultation d'un médecin.

- **Comment les risques potentiels ont été gérés**

- L'entreprise utilise un processus standard pour prédire le risque d'un dispositif. Le processus fournit une bonne estimation de ce qui pourrait se produire lors de l'utilisation du dispositif. Voici ci-dessous une liste des risques possibles et de leurs causes. Le mode d'emploi décrit également les avertissements ou précautions à prendre. Ils peuvent être associés à un risque résiduel. Les signalements de risques sont suivis dans une base de données des plaintes. Les rapports peuvent provenir des utilisateurs ou d'autres employés de l'hôpital, ou des journaux. La base de données est régulièrement évaluée. Ces risques sont analysés si les taux augmentent ou se trouvent à un certain niveau. Des mesures telles que la modification de l'étiquetage ou le rappel peuvent être prises en cas de nécessité.

- **Risques et effets indésirables résiduels**

Il existe toujours un risque d'effets secondaires indésirables lors de toute chirurgie. Il peut être difficile de comprendre la raison pour laquelle les effets secondaires se produisent. Le mode d'emploi du dispositif identifie les possibles effets secondaires connus suivants :

- Le produit accessoire est endommagé et une partie reste dans le corps.
- Rupture de la dilatation de l'artère dans le cerveau lors de la séparation et après celle-ci
- Risque biologique
- Le coil et le pousseur de livraison ne s'introduisent pas dans les petits tubes chirurgicaux.
- Le coil et le pousseur de livraison n'atteigne pas la zone cible
- Endommagement du coil lors du retrait
- Coil mal positionné
- Coils tirés vers le vaisseau parent
- Le coil ne se positionne pas

- Blocage dans le vaisseau sanguin pendant la mise en place du coil
- Risque énergétique
- Risque environnemental
- Trop de mouvements de petits tubes chirurgicaux
- Blocage par un corps étranger dans le vaisseau sanguin
- Le coil sort du renflement, dans le vaisseau parent
- Le coil se déplace en dehors du renflement dans le vaisseau principal, formant une boucle
- Utilisation incorrecte
- Impossible de dissocier le produit
- Impossible d'introduire le produit dans les petits tubes chirurgicaux
- Visibilité insuffisante en imagerie médicale
- Thérapie incorrecte sélectionnée (pas comme prévu)
- Thérapie incorrecte sélectionnée (non conforme aux instructions d'utilisation)
- Non utilisé correctement avec des accessoires
- Perte d'accès aux petits tubes chirurgicaux au niveau du renflement
- Séparation partielle du coil du poussoir
- Séparation précoce des coils après l'introduction
- Séparation prématurée des coils lors de la préparation
- Le produit n'est pas propre en raison de l'environnement de production
- Le produit est sali pendant le transport, la distribution ou le stockage
- Le produit est sali en cours d'utilisation
- Le produit se désagrége et une partie reste dans le corps
- Le produit est réutilisé
- Rupture d'un élément résistant à la traction
- Les coils suivants ne peuvent pas être positionnés ou sont difficiles à mettre en place
- Obstruction des vaisseaux sanguins
- Embout défectueux
- Resserrement soudain des vaisseaux sanguins, causé par une irritation de la paroi vasculaire

- **Avertissements et précautions**

L'utilisation du MCS et du HES s'accompagne de certaines mises en garde et précautions. Tous ces éléments sont en rapport avec la procédure chirurgicale réalisée par le médecin. Votre médecin vous fera savoir s'il y a des mesures à prendre avant l'opération.

- Le MCS/HES est propre et ne provoquera pas de fièvre, sauf si l'emballage de l'unité est ouvert ou endommagé.
- Utilisez le dispositif une fois seulement. Ne le nettoyez pas et/ou ne le réutilisez pas. Après utilisation, mettez-le au rebut conformément aux règles de l'hôpital ou de l'administration locale. N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage est endommagé.
- Le dispositif doit être livré uniquement par un tube métallique dont la surface est recouverte d'un revêtement. Si le coil est endommagé, envisagez de retirer le coil ainsi que le tube métallique du patient.
- Une radiographie de haute qualité est requise pour positionner correctement le coil.
- N'exercez pas de puissance excessive pour déplacer le poussoir de livraison V-Trak. Lorsqu'il est plus difficile de déplacer le poussoir, identifiez la raison du problème, vérifiez l'absence de dommages éventuels, puis retirez le coil.
- Déplacez et tirez le coil lentement et en douceur. Retirez le coil tout entier si le frottement est trop élevé. Si une trop grande friction survient avec un deuxième coil, vérifiez que le tube métallique n'est pas endommagé.
- Prenez particulièrement soin de tirer le coil sous radiographie en exerçant un mouvement identique au niveau du poussoir s'il doit être mis dans une meilleure position. Si le coil ne suit pas le mouvement du poussoir, il risque d'être étiré ou cassé. Retirez délicatement le dispositif tout entier, et mettez-le au rebut.
- Le coil peut parfois s'étirer lors de l'utilisation, car le trajet des vaisseaux sanguins est sinueux et les formes des renflements dans le cerveau diffèrent. Si le coil est étiré, il peut se casser ou se déplacer dans la zone.
- Si un coil doit être retiré d'un vaisseau sanguin après séparation, ne retirez pas le coil avec un collet, dans le tube de livraison. Ceci risque d'endommager le coil et de provoquer une dissociation du dispositif. Retirez le coil, le tube et tout dispositif utilisé pour récupérer le coil.
- Si une résistance est rencontrée lors du retrait d'un coil qui forme un angle aigu avec l'extrémité du tube, il est possible d'éviter l'étirement ou la rupture du coil en repositionnant soigneusement l'extrémité distale du tube autour de l'ouverture du renflement. Le coil se déplacera à nouveau dans le petit tube.
- La pose de plusieurs coils est généralement nécessaire pour obtenir l'obstruction souhaitée des excroissances dans le vaisseau sanguin. Le résultat recherché est l'occlusion « angiographique » de l'anévrisme ou de la lésion.
- L'effet à long terme de ce produit sur les tissus situés en dehors des vaisseaux sanguins n'est pas clair, il convient donc de veiller à ce que ce dispositif reste à l'intérieur des vaisseaux sanguins.

- Assurez-vous toujours que deux contrôleurs de détachement MicroVention V-Grip sont disponibles avant de commencer la procédure.
- Le dispositif ne peut pas être séparé d'une source d'alimentation autre qu'un contrôleur de détachement MicroVention V-Grip.
- Séparez d'abord le coil et retirez le poussoir, puis faites toujours passer un fil de taille appropriée à travers le tube métallique afin qu'aucun coil ne reste à l'intérieur du tube métallique.
- Ne placez pas le poussoir de livraison V-Trak sur une surface métallique nue.
- Veillez à toujours utiliser le poussoir de livraison V-Trak avec des gants chirurgicaux.
- Ne l'utilisez pas avec des dispositifs émettant des radiofréquences.
- Ne changez pas ce dispositif.
- **Résumé de toute action corrective relative à la sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant**
 - L'entreprise n'a pris aucune mesure de sécurité ni de correction pour ces coils.

1.5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la commercialisation

- **Contexte clinique du dispositif**
 - Ces coils ont été mis sur le marché en 2008.
- **Preuves cliniques du marquage CE**
 - Une recherche bibliographique a trouvé 21 études impliquant 3 833 patients dans lesquelles les systèmes MCS et HES ont été utilisés. La société a également mené 15 études impliquant 2 087 patients pour soutenir les dispositifs traitant la protubérance dans le cerveau et d'autres activités inhabituelles des nerfs ou des vaisseaux sanguins. Les mauvais résultats ont été étudiés pour évaluer l'efficacité des dispositifs, les avantages et les risques ont été jugés acceptables. Les données cliniques combinées sont indiquées ci-dessous.
 - Avantages cliniques : les coils MCS et HES aident à bloquer l'afflux sanguin vers un renflement inhabituel dans le cerveau ainsi que dans d'autres nerfs ou vaisseaux sanguins.
 - 93,3 % - 98,6 % avec une utilisation réussie des coils (succès de la procédure ou séparation des coils)
 - Taux de guérison à 100 % atteint dans les 6 mois
 - Taux de blocage complet immédiat de 16 % à 84 %
 - Entre 42,6 % et 100 % de blocage immédiat complet ou quasi-complet

- Blocage complet à 91,3 % pendant les 30 premières minutes des artères de l'estomac
- 53 % à 90,9 % de blocage complet lors du suivi (6 mois à 60 mois)
- 61,1 % à 100 % de blocage complet ou presque complet lors du suivi (6 mois-60 mois)
- 76,8 % à 96,7 % de bons résultats cliniques (mRS 0-2) lors du suivi (6 mois à 47,9 mois)

- **Sécurité**

- L'utilisation des systèmes de coils MCS et HES s'est avérée tout aussi sûre et réussie que celle d'autres coils similaires. Aucun nouveau risque n'a été trouvé et les taux d'effets secondaires étaient faibles et similaires. L'utilisation de ces coils présente davantage d'avantages que de risques.
- Risques cliniques – les risques identifiés à partir de l'utilisation des coils MCS et HES, tels qu'ils figurent dans les revues et les études de l'entreprise :
 - Réapparition chez 4,4 % à 27,9 % des patients
 - Rétablissement de l'écoulement inhabituel chez 4,1 % à 23,6 % des patients
 - Retraitement chez 0,8 % à 13,7 % des patients
 - Rupture du renflement chez 0,2 % à 4,0 % des patients
 - Présence d'eau dans le cerveau chez 1,6 % à 17,1 % des patients
 - Rupture de la paroi d'un organe chez 1,0 % - 4,0 % des patients
 - Blocage de l'artère parente chez 0,9 % à 1,6 % des patients
 - Collecte de sang en dehors des vaisseaux sanguins chez 1,0 % à 3,6 % des patients
 - Dissection chez 0,7 % à 1,6 % des patients
 - Resserrement soudain de vaisseaux sanguins chez 5,0 % à 9,7 % des patients
 - Effets secondaires liés au cerveau chez 2,1 % à 14,9 % des patients
 - Hémorragie cérébrale chez 2,2 % à 10,0 % des patients
 - Mort des cellules cérébrales chez 1,6 % à 3,7 % des patients
 - Blocage de l'apport sanguin au cerveau chez 1,6 % des patients
 - Caillots sanguins chez 1,6 % à 8,7 % des patients
 - Effets secondaires liés à la procédure chez 3,8 % à 17,1 % des patients
 - Effets secondaires liés au coil chez 1,0 % à 6,0 % des patients
 - Maladie/état de santé déficient chez 0,5 % à 17,1 % des patients
 - Décès chez 0,7 % à 10,0 % des patients
 - Effets indésirables chez 6,3 % des patients
- La société garde un registre des données de plaintes. Du 1^{er} octobre 2021 au 30 septembre 2022, un décès a été signalé. L'entreprise a reçu un total de 1 545 plaintes concernant les produits MCS et HES, soit un taux de plainte de 0,0091 %. Ces risques étaient en adéquation avec les autres coils similaires.

1.6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Discutez avec votre médecin des autres options pour ce dispositif. Il saura ce qui convient le mieux à votre état général.

- **Description générale des autres options :** Les traitements, autres que les interventions chirurgicales, peuvent convenir mieux à certains patients. Vous et votre médecin déciderez de ce qui est le mieux pour vous. Lorsque les symptômes sont graves et que les interventions chirurgicales échouent, le blocage des vaisseaux sanguins ou une procédure de coiling peuvent être envisagés. Chaque option de traitement comporte des avantages et des inconvénients.

1.7 Formation proposée aux utilisateurs

Ce dispositif n'est pas utilisé directement par le patient. Aucune formation n'est nécessaire pour le patient.



Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
za
Sustav zavojnica MicroPlex™ (MCS)
Sustav za embolizaciju HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornija 92656, SAD

POVIJEST IZMJENE DOKUMENTA

Revizija Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)	Promjena opisa	Odobrilo/potvrdilo prijavljeno tijelo
A	Početno izdanje u najnovijem predlošku	☒ Da ☐ Ne* Jezik provjere valjanosti: engleski

Stranica s potpisima

Autor dokumenta:

Potpis:

Datum:

Davalac regulativnih odobrenja:

Potpis:

Datum:

Davalac pravnih odobrenja:

Potpis:

Datum:

SADRŽAJ

1	SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTE]	5
1.1	Identifikacija proizvoda i opće informacije	5
1.2	Namjena proizvoda	6
1.3	Opis proizvoda	6
1.4	Rizici i upozorenja	7
1.5	Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište	10
1.6	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	11
1.7	Predložena obuka za korisnike	11

POPIS TABLICA

Tablica 1.1	Identifikacija proizvoda i opće informacije	5
Tablica 1.2	Namjena	6
Tablica 1.3	Opis proizvoda	6

1 SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI [VERZIJA ZA PACIJENTE]

Revizija dokumenta: A
Datum izdavanja: 8. 3. 2024.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (engl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opsežniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nije namijenjen davanju općih savjeta za liječenje zdravstvenog stanja. Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi proizvoda u vašoj situaciji. Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nije namijenjen zamjeni kartice implantata niti pružanju informacija o sigurnoj uporabi proizvoda umjesto Uputa za uporabu.

1.1 Identifikacija proizvoda i opće informacije

Tablica 1.1 Identifikacija proizvoda i opće informacije

Nazivi proizvoda	
Trgovački naziv proizvoda	Susatv zavojnica MicroPlex (MCS) Sustav za embolizaciju HydroCoil (HES)
Klasa proizvoda	III, implantabilno
Osnovni UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Godina izdavanja prvog certifikata (CE)	2008.
Zakonski proizvođač	
Naziv i adresa	MicroVention, Inc. (u daljnjem tekstu MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornija 92656, SAD
Ovlašteni predstavnik	
Naziv i adresa	MicroVention Europe SARL (u daljnjem tekstu MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska
Prijavljeno tijelo	
Naziv i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Njemačka

1.2 Namjena proizvoda

Tablica 1.2 Namjena

Namjena	
Predviđena svrha	MCS i HES (zavojnice) upotrebljavaju se za blokiranje krvnih žila kada se pojavi neobična izbočina na krvnoj žili mozga ili na živcu. Ovo također može biti neuobičajena veza između arterija i vena. Ove zavojnice također se mogu upotrebljavati za blokiranje protoka krvi prema izbočini ili drugim neuobičajenim krvnim žilama izvan srca i mozga, koje mogu opskrbljivati ruke i noge. Regulator odvajanja (DC) V-Grip™ mora se upotrebljavati isključivo s MCS-om i HES-om. Njime se nakon postupka odvajaju te zavojnice.
Indikacije za uporabu	MCS i HES (zavojnice) upotrebljavaju se za blokiranje krvnih žila kada se pojavi neobična izbočina na krvnoj žili mozga ili na živcu. Ovo također može biti neuobičajena veza između arterija i vena. Ove zavojnice također se mogu upotrebljavati za blokiranje protoka krvi prema izbočini ili drugim neuobičajenim krvnim žilama izvan srca i mozga, koje mogu opskrbljivati ruke i noge. Regulator odvajanja V-Grip mora se upotrebljavati isključivo s MCS-om i HES-om. Njime se nakon postupka odvajaju te zavojnice.
Predviđena skupina (skupine) pacijenata	Ove zavojnice upotrebljavaju se kod odraslih pacijenata za blokiranje neuobičajenog protoka krvi u mozgu.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Nema

1.3 Opis proizvoda

Tablica 1.3 Opis proizvoda

Opis proizvoda	
Opis proizvoda	MCS i HES su zavojnice koje se mogu umetnuti i koje su s pomoću plastičnih materijala pričvršćene na V-Trak™ (potiskivač za uvođenje). I MCS i HES su izrađene su od metala i dostupne u različitim oblicima i veličinama. Regulator odvajanja V-Grip osmišljen je za odvajanje zavojnica koje blokiraju krvne žile u arterijama i venama izvan srca i mozga, a koje mogu opskrbljivati ruke i noge. Regulatori odvajanja napajaju se baterijama (9 V).
Materijali ili tvari u doticaju s tkivima pacijenta	Implantat: Legura platina/volfram i legura platina/volfram s hidrogelom
Informacije o lijekovitim tvarima u proizvodu	Ne postoje lijekovite tvari.
Opis načina na koji proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Umetanje zavojnica u krvne žile s izbočinom u mozgu obavlja se uz medicinsku vizualizaciju s pomoću sustava MCS i HES. Ove se zavojnice postavljaju na ciljno područje kroz standardne kirurške male cijevi (mikrokatekere). Zavojnice se odvajaju od dijela za uvođenje, a nakon odvajanja zavojnica se proširuje u dodiru s krvi. Postavlja se mnoštvo zavojnica dok se ne blokira protok krvi. S vremenom će novo tkivo prekriti otvor na izbočini i spriječiti njen rast ili pucanje.

Opis dodatnog pribora	Regulator odvajanja V-Grip upotrebljava se zajedno s MCS-om i HES-om. Regulator odvajanja napajaju baterije koje osiguravaju energiju za razdvajanje zavojnice od potiskivača za uvođenje. Proizvod je pakiran i prodaje se zasebno, kao čisti proizvod samo za jednog pacijenta.
Opis drugih uređaja ili proizvoda koji će se upotrebljavati zajedno	Nema drugog uređaja koji bi se mogao upotrebljavati zajedno s regulatorom odvajanja V-Grip.

1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se svom liječniku ako imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog njegovih rizika. Nemojte upotrebljavati ovaj dokument kao zamjenu za konzultaciju s liječnikom.

- **Kako se upravlja potencijalnim rizicima**

- Tvrtka upotrebljava standardni postupak za predviđanje rizika povezanog s proizvodom. Postupak daje dobru procjenu onoga što bi se moglo dogoditi prilikom uporabe proizvoda. Popis mogućih rizika i njihovih mogućih uzroka naveden je u nastavku. Upute za uporabu također opisuju upozorenja ili mjere opreza. Ona bi mogla biti povezana s preostalim rizikom. Izvješća o svim rizicima prate se u bazi podataka za pritužbe. Izvješća mogu dolaziti od korisnika, drugih djelatnika u bolnici ili iz časopisa. Baza podataka se redovito procjenjuje. Ti se rizici istražuju kada se stope povećavaju ili dostignu određenu razinu. Ako je potrebno, mogu se poduzeti radnje poput promjena u označavanju ili opoziv.

- **Preostali rizici i neželjeni učinci**

Uvijek postoji rizik od neželjenih nuspojava pri provođenju bilo kakvog kirurškog zahvata. Teško je znati zašto se nuspojave javljaju. Upute za uporabu uređaja navode sljedeće poznate nuspojave koje se mogu pojaviti:

- dodatni proizvod je oštećen, a dio ostaje u tijelu
- puknuće izbočine arterije u mozgu tijekom i nakon odvajanja
- biološki rizik
- zavojnica i potiskivač za uvođenje ne mogu se umetnuti u kirurške mikrokatekere
- zavojnica i potiskivač za uvođenje ne dolaze do ciljnog područja
- oštećenje zavojnice prilikom uklanjanja
- zavojnica je postavljena neispravno
- zavojnice su uvučene u matičnu krvnu žilu
- zavojnica se ne može postaviti
- začepljenje krvne žile tijekom postavljanja zavojnice
- energetski rizik
- okolišni rizik

- prekomjerno pomicanje kirurških mikrokatetera
 - blokada stranog tijela u krvnoj žili
 - zavojnica se pomiče izvan izbočine u matičnu krvnu žilu
 - zavojnica se pomiče izvan izbočine u zavojnicu matične krvne žile
 - nepravilna uporaba
 - nije moguće razdvojiti proizvod
 - nije moguće uvesti proizvod u kirurške mikrokatetere
 - nedovoljna vidljivost kod medicinske vizualizacije
 - pogrešno odabrana terapija (nije prema planu)
 - pogrešno odabrana terapija (nije prema uputama za uporabu)
 - nepravilna uporaba s priborom
 - gubitak pristupa kirurškim mikrokateterima prema izbočini
 - djelomično odvajanje zavojnice od potiskivača
 - prijevremeno odvajanje zavojnice nakon uvođenja
 - prijevremeno odvajanje zavojnice tijekom pripreme
 - proizvod nije čist zbog proizvodnog okruženja
 - proizvod postaje nečist tijekom transporta, distribucije ili skladištenja
 - proizvod postaje nečist tijekom uporabe
 - proizvod se razdvaja, a dio ostaje u tijelu
 - proizvod se ponovno upotrebljava
 - puknuće elementa otpornog na rastezanje
 - dodatne zavojnice nije moguće ili ih je teško postaviti
 - začepljenje krvnih žila
 - oštećen vrh mikrokatetera
 - iznenadno stezanje krvnih žila zbog iritacije stijenke krvnih žila.
- **Upozorenja i mjere opreza**

Postoje određena upozorenja i mjere opreza prilikom uporabe sustava MCS i HES. Sve se odnosi na kirurške postupke koje obavlja liječnik. Vaš liječnik će vas obavijestiti o svim radnjama koje morate poduzeti prije operacije.

 - MCS/HES je čist i neće izazvati vrućicu osim ako pakiranje proizvoda nije otvoreno ili oštećeno.
 - Uređaj upotrijebite samo jedanput. Nemojte ga ponovno čistiti i/ili upotrebljavati. Nakon uporabe, bacite ga u skladu s pravilima bolnice ili lokalne uprave. Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.

- Proizvod se smije uvoditi samo kroz žičanu metalnu cjevčicu s površinskim premazom. Ako je zavojnica oštećena, uklonite i zavojnicu i metalnu cjevčicu iz pacijenta.
- Za ispravno postavljanje zavojnice potrebna je visokokvalitetna rendgenska snimka.
- Izbjegavajte pomicanje potiskivača za uvođenje V-Trak prevelikom snagom. Kada postane teže pomicati potiskivač, pronađite uzrok i provjerite ima li kakvih oštećenja, a zatim uklonite zavojnicu.
- Pomičite i povlačite zavojnicu polagano i glatko. Uklonite cijelu zavojnicu ako je trenje preveliko. Ako postoji previše trenja s drugom zavojnicom, provjerite metalnu cjevčicu i utvrdite ima li oštećenja.
- Ako je potrebno premjestiti zavojnicu u bolji položaj, obratite pozornost da se pod rendgenskim zrakama povuče ujednačenim pokretom s potiskivačem. Ako se zavojnica ne pomiče u skladu s kretanjem potiskivača, moguće je da je zavojnica rastegnuta ili slomljena. Pažljivo uklonite i bacite cijeli proizvod.
- Zavojnica se ponekad može rastegnuti tijekom uporabe, jer je putanja krvnih žila zavojita, a oblici izbočina u mozgu su različiti. Ako se zavojnica rastegne, može puknuti ili se pomaknuti u tom području.
- Ako zavojnicu treba izvaditi iz krvne žile nakon odvajanja, nemojte omčom pokušavati zavojnicu vratiti u uvodni kateter. To bi moglo dovesti do oštećenja zavojnice i razdvajanja dijelova proizvoda. Uklonite zavojnicu, kateter i bilo koji proizvod koji se upotrebljava za njezino vraćanje.
- Ako postoji otpor prilikom izvlačenja zavojnice koja je pod ostrim kutom u odnosu na vrh cijevi, moguće je izbjeći istezanje ili lomljenje zavojnice pažljivim premještanjem distalnog vrha cijevi oko otvora izbočine. Zavojnica će se vratiti u mikrokateter.
- Obično je potrebno uvesti više zavojnica da bi se postigla željena blokada izbočenja u krvnoj žili. Željeni je ishod postupka angiografska okluzija.
- Dugoročni učinak ovog proizvoda na tkiva izvan krvnih žila nije jasan, pa treba paziti da ostane unutar krvne žile.
- Uvijek se pobrinite da su dostupna najmanje dva regulatora odvajanja MicroVention V-Grip prije početka postupka.
- Proizvod se ne može odvojiti s pomoću bilo kojeg drugog izvora napajanja, osim regulatora odvajanja MicroVention V-Grip.
- Uvijek provucite žicu ispravne veličine kroz mikrokateter nakon odvajanja zavojnice i uklanjanja potiskivača, kako zavojnica ne bi ostala unutar mikrokatetera.
- Ne stavljajte potiskivač za uvođenje V-Trak na neobloženu metalnu površinu.
- Potiskivač za uvođenje V-Trak uvijek upotrebljavajte s kirurškim rukavicama.
- Nemojte upotrebljavati s radiofrekvencijskim uređajima.
- Nemojte mijenjati ovaj proizvod.

- **Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji na terenu (FSCA), uključujući obavijesti o sigurnosti na terenu (FSN), ako je primjenjivo**
 - Tvrtka nije poduzela nikakve sigurnosne ili korektivne mjere za ove zavojnice.

1.5 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište

- **Klinički kontekst proizvoda**
 - Ove zavojnice su prvi put uvedene na tržište 2008. godine.
- **Klinički dokazi za dobivanje oznake CE**
 - Pri pretrazi literature ponađeno je 21 ispitivanje s 3833 pacijenta kod kojih su upotrijebljeni MCS i HES. Tvrtka je također provela 15 ispitivanja u kojima je sudjelovalo 2087 pacijenata kako bi se poduprla uporaba proizvoda za liječenje izbočina u mozgu i drugih neobičnih aktivnosti u živcima ili krvnim žilama. Negativni rezultati su proučavani kako bi se utvrdilo koliko dobro proizvodi funkcioniraju, a koristi i rizici bili su jasni. Kombinirani klinički podaci prikazani su u nastavku.
 - Kliničke prednosti – zavojnice MCS i HES podržavaju blokiranje ulaza krvi u neobičnu izbočinu u mozgu, kao i u druge živce ili krvne žile.
 - 93,3 – 98,6 % uz uspješnu primjenu zavojnica (uspjeh postupka ili odvajanje zavojnica)
 - 100 %-tna uspješnost izlječenja unutar 6 mjeseci
 - 16 – 84 % trenutačna potpuna blokada
 - 42,6 – 100 % trenutačna potpuna ili gotovo potpuna blokada
 - 91,3 % potpuna blokada arterija u želucu tijekom prvih 30 minuta
 - 53 – 90,9 % potpuna blokada pri praćenju (6 mjeseci do 60 mjeseci)
 - 61,1 – 100 % potpuna ili gotovo potpuna blokada pri praćenju (6 mjeseci do 60 mjeseci)
 - 76,8 – 96,7 % dobrih kliničkih rezultata (mRS 0 – 2) pri praćenju (6 – 47,9 mjeseci)
- **Sigurnost**
 - Uporaba MCS-a i HES-a bila je jednako sigurna i uspješna kao i uporaba drugih sličnih zavojnica. Nisu pronađeni novi rizici, a stope nuspojava bile su niske i slične. Uporaba ovih zavojnica donijela je više koristi nego rizika.
 - Klinički rizici – rizici identificirani uporabom zavojnica MCS i HES iz znanstvenih radova i ispitivanja koje je provela tvrtka:
 - ponovna pojava kod 4,4 – 27,9 % pacijenata
 - obnovljen neuobičajen protok kod 4,1 – 23,6 % pacijenata

- ponovno liječenje kod 0,8 – 13,7 % pacijenata
 - puknuće izbočine kod 0,2 – 4,0 % pacijenata
 - voda u mozgu kod 1,6 – 17,1 % pacijenata
 - pukotina u stijenci organa kod 1,0 – 4,0 % pacijenata
 - začepljenje arterije kod 0,9 – 1,6 % pacijenata
 - nakupljanje krvi izvan krvnih žila kod 1,0 – 3,6 % pacijenata
 - disekcija kod 0,7 – 1,6 % pacijenata
 - iznenadno stezanje krvnih žila kod 5,0 – 9,7 % pacijenata
 - nuspojave povezane s mozgom kod 2,1 – 14,9 % pacijenata
 - krvarenje u mozgu kod 2,2 – 10,0 % pacijenata
 - smrt moždanih stanica kod 1,6 – 3,7 % pacijenata
 - blokada opskrbe krvlju u mozgu kod 1,6 % pacijenata
 - krvni ugrušci kod 1,6 – 8,7 % pacijenata
 - nuspojave povezane s postupkom kod 3,8 – 17,1 % pacijenata
 - nuspojave povezane sa zavojnicama kod 1,0 – 6,0 % pacijenata
 - bolest / nepoželjno stanje kod 0,5 – 17,1 % pacijenata
 - smrt kod 0,7 – 10,0 % pacijenata
 - nepovoljne nuspojave kod 6,3 % pacijenata
- Tvrtka vodi evidenciju podataka o pritužbama. Od 1. listopada 2021. do 30. rujna 2022. zabilježen je jedan smrtni slučaj. Tvrtka je zaprimila ukupno 1545 pritužbi za proizvode vezane uz MCS i HES, što predstavlja stopu pritužbi od 0,0091 %. Ovi su rizici bili u skladu s ostalim sličnim zavojnicama.

1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Razgovarajte s liječnikom o drugim opcijama za ovaj proizvod. Oni će znati što je najbolje za vaše cjelokupno stanje.

- **Opći opis ostalih mogućnosti:** Opcije liječenja koje nisu kirurške intervencije mogu biti najbolji izbor za neke pacijente. Vi i vaš liječnik zajednički ćete odlučiti što je najbolje za vas. Kad su simptomi ozbiljni i operacije nisu učinkovite, blokiranje krvnih žila ili umetanje zavojnica mogu biti opcija. Svaka opcija liječenja ima svoje prednosti i nedostatke.

1.7 Predložena obuka za korisnike

Ovaj proizvod pacijent ne upotrebljava izravno. Pacijentu nije potrebna obuka.



**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre
vonatkozó összefoglaló:**

MicroPlex™ spirálrendszer (MCS)

HydroCoil™ embóliás rendszer (HES)

SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, Amerikai Egyesült Államok

A DOKUMENTUM MÓDOSÍTÁSI ELŐZMÉNYEI

SSCP változat	A módosítás leírása	Bejelentett szerv által jóváhagyott/ellenőrzött
A	Első kiadás a legújabb sablonban	☒ Igen ☐ Nem* Validálási nyelv: Angol

Aláírási oldal

A dokumentum szerzője:

Aláírás:

Dátum:

Szabályozási ügyekért felelős jóváhagyó:

Aláírás:

Dátum:

Jogilag felelős jóváhagyó:

Aláírás:

Dátum:

TARTALOMJEGYZÉK

1	A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGEKNEK SZÓLÓ VERZIÓ].....	5
1.1	Az eszköz azonosítása és általános információk	5
1.2	Az eszköz rendeltetésszerű használata.....	6
1.3	Az eszköz leírása.....	6
1.4	Kockázatok és figyelmeztetések	7
1.5	A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása	10
1.6	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	11
1.7	Javasolt képzés a felhasználók számára.....	11

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

1.1. táblázat	Az eszköz azonosítása és általános információk	5
1.2. táblázat	Rendeltetésszerű használat	6
1.3. táblázat	Az eszköz leírása	6

1 A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÖSSZEFOGLALÓ [BETEGEKNEK SZÓLÓ VERZIÓ]

Dokumentumverzió: A
Kiadás dátuma: 2024.03.08.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjaira vonatkozó frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban szereplő információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség egészségügyi szakemberek számára készült, részletesebb összefoglalója a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem nyújt általános tanácsokat egy adott betegség kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha a betegségével vagy az eszköznek az Ön helyzetében való használatával kapcsolatban kérdései vannak. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati útmutatót, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1.1 Az eszköz azonosítása és általános információk

1.1. táblázat Az eszköz azonosítása és általános információk

Eszköznevek	
Eszköz kereskedelmi neve	MicroPlex spirálrendszer (MCS) HydroCoil embóliás rendszer (HES)
Eszköz osztálya	III, beültethető
Alapvető UDI-DI azonosító	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Az első tanúsítvány (CE) kiadásának éve	2008
Hivatalos gyártó	
Név és cím	MicroVention, Inc. (a továbbiakban MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, Amerikai Egyesült Államok
Meghatalmazott képviselő	
Név és cím	MicroVention Europe SARL (a továbbiakban: MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franciaország
Bejelentett szervezet	
Név és cím	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Németország

1.2 Az eszköz rendeltetésszerű használata

1.2. táblázat Rendeltetésszerű használat

Rendeltetésszerű használat	
Rendeltetés	Az MCS és a HES (spirálok) az erek elzárására szolgálnak, amikor az agy vérereiben vagy egy idegben szokatlan kiboltosulás található. Ez az artériák és a vénák közötti szokatlan kapcsolat is lehet. Ezek a spirálok arra is használhatók, hogy elzárják a vér áramlását a kiboltosulásba vagy a szíven és az agyon kívüli más szokatlan erekbe, amelyek a karokat és a lábakat elláthatják. A V-Grip TM leválasztó vezérlő (DC) csak az MCS és HES rendszerekkel használható. Az eljárás után szétválasztja ezeket a spirálokat.
Terápiás javallatok	Az MCS és a HES (spirálok) az erek elzárására szolgálnak, amikor az agy vérereiben vagy egy idegben szokatlan kiboltosulás található. Ez az artériák és a vénák közötti szokatlan kapcsolat is lehet. Ezek a spirálok arra is használhatók, hogy elzárják a vér áramlását a kiboltosulásba vagy a szíven és az agyon kívüli más szokatlan erekbe, amelyek a karokat és a lábakat elláthatják. A V-Grip DC csak az MCS és HES rendszerekkel használható. Az eljárás után szétválasztja ezeket a spirálokat.
Tervezett betegcsoport(ok)	Ezeket a spirálokat felnőtt pácienseknél használják az agyban fellépő rendellenes véráramlás blokkolására.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	Nincs

1.3 Az eszköz leírása

1.3. táblázat Az eszköz leírása

Az eszköz leírása	
Az eszköz leírása	Az MCS és a HES olyan behelyezhető spirálok, amelyeket műanyagokkal rögzítenek egy V-Trak TM -hez (behelyező toló). Mind az MCS, mind a HES fémekből készül, és különböző formákban és méretekből érhető el. A V-Grip DC-t úgy tervezték, hogy az erek elzárására szolgáló spirálokat szétválassza a szív és az agy területén kívüli artériákba és vénákba, amelyek a karokat és a lábakat is elláthatják. A leválasztó vezérlők 9 V-os elemekkel működnek.
A beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok vagy készítmények	Implantátum: Platina/volfrám ötvözet és platina/volfrám ötvözet/hidrogél
Az eszközben lévő gyógyszerhatóanyagokra vonatkozó információk	Nincsenek benne gyógyszerhatóanyagok.
Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a tervezett hatásmechanizmusát	Az agyban lévő erek kiboltosulásának spirálozása orvosi képzőkéssel mellett történik, az MCS és a HES használatával. Ezek a spirálok standard sebészeti kis csöveken (mikrokátétereken) keresztül jutnak el a célterületre. A spirálok leválnak a beadagoló darabról, és leválás után a spirál a vérrel érintkezve kitágul. Számos spirál felhasználására kerül sor, amíg a véráramlás el nem zárul. Idővel új szövet fogja befedni a kiboltosulás nyílását, és megakadályozza, hogy az tovább nőjön vagy elszakadjon.

A tartozékok leírása	A V-Grip leválasztó vezérlő az MCS és a HES eszközökkel együtt használatos. A leválasztó vezérlő tápellátását elemek biztosítják, amelyek energiát szolgáltatnak a spirál behelyező tolóról való leválasztásához. Külön csomagolják és értékesítik őket, kizárólag egy beteg számára, mint tiszta eszközt.
A termékkel együtt használható egyéb eszközök vagy termékek leírása	Nincs más eszköz, amelyet a termékkel együtt lehetne használni, csak a V-Grip leválasztó vezérlő.

1.4 Kockázatok és figyelmeztetések

Ajánlott orvossal konzultálni, ha az eszköz vagy annak használata miatt mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ezt a dokumentumot ne használja az orvossal való konzultáció helyett.

- **Hogyan kezelték a lehetséges kockázatokat**

- A vállalat szabványos eljárást alkalmaz az eszköz kockázatának előrejelzésére. Az eljárás pontos becslést ad arról, hogy mi várható az eszköz használatakor. Az alábbiakban felsoroljuk a lehetséges kockázatokat és ezen kockázatok okait. A használati utasítás leírja a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket is. Ezek összefüggésbe hozhatók a fennmaradó kockázattal. A kockázatokról szóló jelentéseket panaszadatbázisban követik nyomon. A jelentések a felhasználóktól vagy más kórházi munkatársaktól, illetve folyóiratokból érkehetnek. Rendszeresen ellenőrzik az adatbázist. Ezeket a kockázatokat akkor vizsgálják, ha az arányszámok emelkednek, vagy egy bizonyos szinten vannak. Szükség esetén olyan intézkedéseket lehet tenni, mint a címkézés megváltoztatása vagy a termék visszahívása.

- **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**

Bármilyen műtétnél mindig fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata. Nehéz lehet megállapítani, hogy miért jelentkeznek a mellékhatások. Az eszköz használati útmutatójában az alábbi ismert mellékhatások vannak felsorolva, amelyek előfordulhatnak:

- A tartozék termék megsérült, és egy része a testben maradt.
- Az agyi artéria kiboltosulásának szakadása az elválasztás alatt és után
- Biológiai kockázat
- A spirál és a behelyező toló nem tolható be a kis sebészeti csövekbe.
- A spirál és a behelyező toló nem követi a célterületet
- A spirál sérülése az eltávolítás során
- Helytelenül elhelyezett spirál
- Spirálok behúzódása az anyaeérbe
- A spirál nem helyezkedik el megfelelően
- Egy ér elzáródása a spirál elhelyezésekor

- Energiakockázat
- Környezeti kockázat
- A kis sebészeti csövek túlzott mozgása
- Idegentest általi elzáródás az érben
- A spirál kikerül a kiboltosulásból, és áthelyeződik az anyaeérbe
- A spirál kikerül a kiboltosulásból, majd visszakerül az anyaeér spiráljába
- Helytelen használat
- A termék nem választható le
- A terméket nem lehet a kis sebészeti csövekbe bevezetni
- Nem elegendő a láthatóság az orvosi képzés során
- Nem megfelelő terápia kiválasztása (nem a terv szerint)
- Nem megfelelő terápia kiválasztása (nem a használati útmutatónak megfelelően)
- Nem megfelelő használat a tartozékokkal
- A kis sebészeti csövek már nem érik el a kiboltosulást
- A spirál részleges leválása a tolóeszköztől
- A spirál korai leválása a bevezetés után
- A spirál korai leválása az előkészítés során
- A termék nem tiszta a gyártási környezet miatt
- A termék elszennyeződik a szállítás, forgalmazás vagy tárolás során
- A termék használat során szennyezetté válik
- A termék szétválik, és egy része a testben marad
- A termék ismételt felhasználásra kerül
- Nyúlásálló tag törése
- A következő spirálok nem vagy nehezen helyezhetők el
- Az erek elzáródása
- Sérült hegy
- Az erek hirtelen beszűkülése az érfal irritációja miatt

- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az MCS és a HES használata kapcsán figyelmeztetések és óvintézkedések érvényesek. Mindezek az orvos által végrehajtott műtéti lépésekhez kapcsolódnak. Műtét előtt orvos tájékoztatni fogja, ha van bármilyen tennivaló.

- Az MCS/HES tiszta, és nem okoz lázat, hacsak a csomagolás nincs felnyitva vagy megsérülve.

- Az eszközt csak egyszer szabad használni. Ne tisztítsa meg, és/vagy ne használja újra. Használat után, a kórház vagy a helyi önkormányzat szabályainak megfelelően, dobja ki. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- Az eszközt csak huzal alapú, felületi bevonattal ellátott fémcsövön keresztül szabad bevezetni. Ha a spirál megsérült, távolítsa el mind a spirált, mind a fémcsövet a betegből.
- A spirál pontos elhelyezéséhez kiváló minőségű röntgenfelvételre van szükség.
- Ne mozgassa a V-Trak behelyező tolót túl nagy erővel. Ha a toló nehezebben mozgatható, derítse ki az okát, ellenőrizze, hogy van-e valami sérülés, majd távolítsa el a spirált.
- Mozdítsa el és lassan, egyenletesen húzza a spirált. Ha túl nagy a súrlódás, az egész spirált el kell távolítani. Ha túl nagy a súrlódás a második spirálnál, ellenőrizze, hogy a fémcsövön nincs-e sérülés.
- Ügyeljen arra, hogy a spirált röntgenátvilágítás mellett, a tolóval közvetlenül egyező mozdulattal húzza meg, ha azt jobb pozícióba kell áthelyezni. Ha a spirál nem mozog a tolóval pontosan illeszkedve, a spirál megnyúlhat vagy megsérülhet. Óvatosan távolítsa el és dobja ki az egész eszközt.
- A spirál használat közben néha megnyúlhat, mert az erek útvonala kanyargós, és az agyi kiboltosulások alakja különböző. Ha a spirál megnyúlik, eltörhet vagy elmozdulhat az érintett területen.
- Ha a szétválasztás után vissza kell húzni egy spirált az érből, ne próbálja meg azt hurokkal visszajuttatni a szállítócsőbe. Ez károsíthatja a spirált, és az eszköz leválasztását eredményezheti. Távolítsa el a spirált, a csövet és a spirál visszahúzására használt bármely eszközt.
- Ha ellenállás tapasztalható egy, a cső csúcsával hegyes szögben álló spirál visszahúzása során, a spirál megnyúlását vagy eltörését el lehet kerülni, ha óvatosan áthelyezi a cső distalis hegyét a kiboltosulás nyílása körül. A spirál visszakerül a kis csőbe.
- A kívánt elzáródás eléréséhez az erek kiboltosulásánál általában több spirál behelyezése szükséges. A kívánt eljárási végpont az angiográfiás elzáródás.
- A termék szövetekre gyakorolt hosszú távú hatása az ereken kívül nem egyértelmű, ezért ügyelni kell arra, hogy az eszköz az ereken belül maradjon.
- Az eljárás megkezdése előtt mindig ellenőrizze, hogy legalább két MicroVention V-Grip leválasztó vezérlő rendelkezésre áll.
- Az eszköz nem választható le más áramforrással, mint a MicroVention V-Grip leválasztó vezérlő.
- A spirál leválasztása és a toló eltávolítása után mindig vezessen át egy megfelelő méretű huzalt a fémcsövön keresztül, hogy ne maradjon spirál a fémcsőben.
- Ne helyezze a V-Trak behelyező tolót csupasz fémfelületre.
- A V-Trak behelyező tolót mindig sebészeti kesztyűvel használja.

- Rádiófrekvenciás eszközökkel ne alkalmazza.
- Ne módosítsa ezt az eszközt.
- **A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalója (FSCA, beleértve az FSN-t is), ha vannak ilyenek**
 - A vállalat nem tett semmilyen biztonsági vagy korrekciós intézkedést ezekkel a spirálokkal kapcsolatban.

1.5 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés összefoglalása

- **Az eszköz klinikai háttere**
 - Ezeket a spirálokat először 2008-ban helyezték forgalomba.
- **A CE-jelölésre vonatkozó klinikai bizonyítékok**
 - A szakirodalmi keresés során 21 vizsgálatot találtak 3833 beteggel, melyekben az MCS és a HES rendszereket használták. A vállalat 15 vizsgálatot végzett, amelyekben 2087 beteg vett részt, alátámasztva az agyban lévő kiboltosulást és az idegekben vagy az erekben előforduló egyéb szokatlan aktivitások kezelésére szolgáló eszközöket. A kedvezőtlen eredményeket megvizsgálták, hogy megállapítsák, milyen jól működnek az eszközök, és az előnyök valamint kockázatok méltányosan értékelhetők voltak. Az összesített klinikai adatokat az alábbiakban ismertetjük.
 - Klinikai előnyök – Az MCS és HES spirálok segítenek elzárni a vér áramlását az agy szokatlan kiboltosulásaiba, valamint más idegekhez vagy erekhez.
 - 93,3% – 98,6% a spirálok sikeres alkalmazása esetén (az eljárás sikere vagy a spirál leválasztása)
 - 6 hónapon belül 100%-os sikeres gyógyulási arány
 - 16% – 84% azonnali teljes blokkolás
 - 42,6% – 100% azonnali teljes vagy közel teljes blokkolódás
 - 91,3% teljes blokkolódás a gyomor artériáiban az első 30 perc alatt
 - 53% – 90,9% teljes blokkolás az utánkövető vizsgálat során (6 hónap – 60 hónap)
 - Az utánkövetés során (6 hónap – 60 hónap) 61,1 – 100%-os teljes vagy csaknem teljes blokkolás
 - 76,8% – 96,7% jó klinikai eredmény (mRS 0–2) az utánkövetés során (6 hónap – 47,9 hónap)
- **Biztonságosság**
 - Az MCS és a HES használata ugyanolyan biztonságos és sikeres, mint más hasonló spirálok alkalmazása. Nem találtak új kockázatokat, és a mellékhatások aránya

alacsony és hasonló volt. Ezeknek a spiráloknak a használata több előnnyel, mint kockázattal járt.

- Klinikai kockázatok – az MCS és HES spirálok használatából eredő kockázatok a szaklapokból és a vállalat tanulmányaiból:
 - A betegek 4,4% – 27,9%-ánál ismét előfordult
 - A betegek 4,1% – 23,6%-ánál helyreállt a szokatlan áramlás
 - A betegek 0,8% – 13,7%-ánál ismételt kezelés szükséges
 - A betegek 0,2% – 4,0%-ánál a kiboltosulás repedése
 - Az esetek 1,6% – 17,1%-ánál víz a betegek agyában
 - A szerv falának ruptúrája a betegek 1,0% – 4,0%-ánál
 - Anyaartéria elzáródása a betegek 0,9% – 1,6%-ánál
 - Vérgyülem az ereken kívül a betegek 1,0% – 3,6%-ánál
 - Dissectio a betegek 0,7% – 1,6%-ánál
 - Az erek hirtelen összeszűkülése a betegek 5,0% – 9,7%-ánál
 - Aggyal kapcsolatos mellékhatások a betegek 2,1% – 14,9%-ánál
 - Agyvérzés a betegek 2,2% – 10,0%-ánál
 - Agysejtek pusztulása a betegek 1,6% – 3,7%-ánál
 - Agyi vérrellátás blokkolása a betegek 1,6%-ánál
 - Vérrögök a betegek 1,6% – 8,7%-ánál
 - Az eljárással kapcsolatos mellékhatások a betegek 3,8% – 17,1%-ánál
 - Spirállal kapcsolatos mellékhatások a betegek 1,0% – 6,0%-ánál
 - Betegség/egészségtelen állapot a betegek 0,5% – 17,1%-ánál
 - Halál a betegek 0,7% – 10,0%-ánál
 - Kedvezőtlen mellékhatások a betegek 6,3%-ánál
- A vállalat nyilvántartja a panaszadatokat. 2021. október 1. és 2022. szeptember 30. között egy halálesetről érkezett jelentés. A vállalat összesen 1545 termékpanaszt kapott, amelyek az MCS és HES rendszerekkel kapcsolatosak, ami 0,0091%-os panaszhányadot jelent. Ezek a kockázatok összhangban voltak a többi hasonló spirál kockázataival.

1.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Beszéljen orvosával az eszköz helyett alkalmazható egyéb lehetőségekről. Ők tudják, mi a legjobb az Ön általános állapota szempontjából.

- **Az egyéb választási lehetőségek általános leírása:** Egyes betegek számára más kezelések jobbak lehetnek, mint a műtét. Ön és orvosa dönt arról, mi a megfelelő az Ön számára. Ha a tünetek súlyosak, és a műtétek nem hatásosak, az erek elzárása vagy a spirálozási eljárás megfelelő lehet. Mindegyik kezelési lehetőségnek vannak előnyei és hátrányai.

1.7 Javasolt képzés a felhasználók számára

Ezt az eszközt a beteg közvetlenül nem használja. A betegnek nincs szüksége képzésre.



Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu
fyrir
MicroPlex™ spólukerfi (MCS)
HydroCoil™ embolískt kerfi (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

BREYTINGASAGA SKJALSINS

SSCP- endurskoðun	Lýsing á breytingum	NB samþykkt/staðfest
A	Upphafsútgáfa í nýjasta sniðmátinu	☒ Já ☐ Nei* Staðfestingartungumál: Enska

Undirskriftasíða

Höfundur skjalsins:

Undirskrift:

Dagsetning:

RA-samþykkt af:

Undirskrift:

Dagsetning:

Lagasamþykktaraðili:

Undirskrift:

Dagsetning:

EFNISYFIRLIT

1	SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU [ÚTGÁFA FYRIR SJÚKLINGA].....	5
1.1	Auðkenning tækis og almennar upplýsingar.....	5
1.2	Ætluð notkun tækis	6
1.3	Lýsing á tæki.....	6
1.4	Áhætta og varnaðarorð.....	7
1.5	Samantekt klínískra matsrannsóknna og eftirfylgnirannsóknna eftir markaðssetningu ..	10
1.6	Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir	11
1.7	Ráðlögð þjálfun fyrir notendur	11

YFIRLIT YFIR TÖFLUR

Tafla 1.1	Auðkenning tækis og almennar upplýsingar	5
Tafla 1.2	Ætluð notkun	6
Tafla 1.3	Lýsing á tæki	6

1 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU [ÚTGÁFA FYRIR SJÚKLINGA]

Endurskoðun skjals: A
Útgáfudagsetning: 8.3.2024

Þessi samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu er ætlað að veita almennan aðgang að uppfærðri samantekt yfir helstu öryggisþætti og klínískri frammistöðu tækisins. Upplýsingarnar hér að neðan eru ætlaðar sjúklingum og notendum án sérfræðikunnáttu. Ítarlegri samantekt á öryggi og klínískri virkni sem útbúin var fyrir heilbrigðisstarfsfólk er að finna í fyrsta hluta þessa skjals.

Tilgangur samantektar á öryggi og klínískri frammistöðu er ekki sá að veita almennar ráðleggingar um meðferð við heilsufarsvandamáli. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsfólk ef spurningar vakna varðandi sjúkdóminn eða notkun lækningatækisins í þínu tilviki. Þessi samantekt kemur ekki í stað ígræðslukorts eða notkunarleiðbeininga þegar athuga þarf upplýsingar um örugga notkun tækisins.

1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Tafla 1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Heiti tækis	
Vöruheiti tækis	MicroPlex spólukerfi (MCS) HydroCoil embólískt kerfi (HES)
Flokkun tækis	III, ígræðanlegt
Almennt einkvæmt auðkenni tækis (UDI-DI)	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Útgáfuár fyrstu CE-vottunar	2008
Löglegur framleiðandi	
Nafn og heimilisfang	MicroVention, Inc. (kallað MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Viðurkenndur umboðsaðili	
Nafn og heimilisfang	MicroVention Europe SARL (nefnt MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Tilkynnt stofa	
Nafn og heimilisfang	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany

1.2 Ætluð notkun tækis

Tafla 1.2 Ætluð notkun

Ætluð notkun	
Ætlaður tilgangur	MCS og HES (spólur) eru notaðar til að loka blóðæðum þegar óvenjuleg bunga er í blóðæð í heila eða taug. Þetta getur einnig átt við um óvenjulega tengingu milli slagæða og bláæða. Spólurnar er einnig hægt að nota til að hindra blóðflæði inn í bunguna eða aðrar óvenjulegar æðar utan hjarta og heila, sem geta veitt blóði til hand- og fótleggja. V-Grip™ stjórnþæki fyrir losun (DC) má aðeins nota með MCS og HES. Það aðskilur spólurnar eftir aðgerðina.
Ábendingar fyrir notkun	MCS og HES (spólur) eru notaðar til að loka blóðæðum þegar óvenjuleg bunga er í blóðæð í heila eða taug. Þetta getur einnig átt við um óvenjulega tengingu milli slagæða og bláæða. Spólurnar er einnig hægt að nota til að hindra blóðflæði inn í bunguna eða aðrar óvenjulegar æðar utan hjarta og heila, sem geta veitt blóði til hand- og fótleggja. V-Grip DC er eingöngu ætlað til notkunar með MCS og HES. Það aðskilur spólurnar eftir aðgerðina.
Ætlaður sjúklingahópur/-hópar	Spólurnar eru notaðar fyrir fullorðna sjúklinga til að hindra óeðlilegt blóðflæði í heila.
Frábendingar og/eða takmarkanir	Engar

1.3 Lýsing á tæki

Tafla 1.3 Lýsing á tæki

Lýsing á tæki	
Lýsing á tæki	MCS og HES eru ísetjanlegar spólur sem eru festar við V-Trak™ (innsetningarýti) með plastefnum. Bæði MCS og HES eru gerðar úr málsum og fást í ýmsum stærðum og gerðum. V-Grip DC er ætlað að skilja að spólur til þess að hindra flæði blóðæða sem tengjast slagæðum og bláæðum utan hjarta og heila, sem geta veitt blóði til hand- og fótleggja. Stjórnþæki fyrir losun ganga fyrir rafhlöðum (9V).
Efni sem komast í snertingu við vefi sjúklings	Ígræðsla: Platínu-tungsten málmblandi og platínu-tungsten málmblandi/hýdróhlaup.
Upplýsingar um lyfjaefni í tækinu	Það inniheldur engin lyfjaefni.
Lýsing því hvernig lækningatækið nær fram ætlaðri verkun	Spóluáðgerð blóðæða með bingu í heilanum er framkvæmd með læknisfræðilegri myndgreiningu með notkun MCS og HES. Spólunum er komið fyrir á viðkomandi svæði í gegnum hefðbundna skurðarörleggi (surgical microcatheters). Spólurnar eru losaðar frá innsetningarstykkinu og eftir aðskilnaðinn stækkar spólan þegar hún kemst í snertingu við blóð. Margar spólur eru notaðar þar til blóðstreymið hefur verið stöðvað. Með tímanum vex nýr vefur fyrir op bungunnar og kemur í veg fyrir að hún vaxi eða rifni.
Lýsing á aukahlutum	V-Grip stjórnþæki fyrir losun eru notuð með MCS og HES. Stjórnþækin fyrir losun ganga fyrir rafhlöðum sem veita næga orku til þess að losa spóluna frá innsetningarýtinum. Þeim er pakkað sem aðgreindri einingu og eru seld sem hreint tæki til notkunar fyrir einn sjúkling eingöngu.
Lýsing á öðrum tækjum eða vörum sem notuð eru samhliða	Ekki má nota annan búnað en V-Grip stjórnþæki fyrir losun.

1.4 Áhætta og varnaðarorð

Hafðu samband við lækinn þinn ef þú finnur fyrir aukaverkunum af tækinu sjálfu eða notkun þess eða ef þú hefur áhyggjur varðandi áhættu. Þetta skjal kemur ekki í stað ráðlegginga frá lækni.

- **Mögulegir áhættuþættir og lausnir**

- Fyrirtækið notar staðlað ferli til að spá fyrir um áhættu í tengslum við tækið. Ferlið gefur góða hugmynd um hvað gæti gerst þegar tækið er notað. Lista yfir mögulega áhættuþætti og hugsanlega orsök má finna hér fyrir neðan. Í notkunarleiðbeiningum má einnig finna allar viðvaranir og varnaðarorð. Þau kunna að tengjast þeirri áhættu sem er enn til staðar. Fylgst er með tilkynningum um áhættuþætti og þær skráðar í gagnagrunn. Tilkynningar geta komið frá notendum eða starfsfólki sjúkrahúsa eða úr sjúkraskýrslum. Gagnagrunnurinn er metinn reglulega. Tiltækinn áhættuþáttur er tekinn til athugunar ef tíðni eykst eða ef tilkynningar ná ákveðnum fjölda. Gripið getur verið til aðgerða á borð við breytingar á merkingum eða innköllun ef nauðsyn krefur.

- **Aðrir áhættuþættir og aukaverkanir**

Allar skurðaðgerðir geta hafa óæskilegar aukaverkanir í för með sér. Það getur verið óljóst hvers vegna aukaverkanirnar koma fram. Notkunarleiðbeiningar tækisins tiltaka eftirfarandi þekktar aukaverkanir sem geta komið fram við notkun:

- Fylgibúnaður er bilaður eða skemmdur og hluti hans verður eftir inni í líkamanum
- Brot í bingu á heilaslagæð við og eftir aðskilnað
- Líffræðileg áhætta
- Spóla og innsetningarártir komast ekki inn í örleggina
- Ekki er hægt að koma spólu- og innsetningarárti fyrir á marksvæði
- Skemmdir á spólu við fjarlægingu
- Spólunni var komið fyrir á rangan hátt eða á röngum stað
- Spólur dregnar inn í aðalæð
- Spólan situr ekki rétt
- Stífla í blóðæð við ísetningu spólu
- Orkuáhætta
- Umhverfisleg áhætta
- Of mikil hreyfing á örleggjum
- Aðskotahlutur stíflar blóðæð
- Spólan færist út fyrir bunguna og inn í aðalæðina
- Spólan færist út fyrir bunguna inn í aðalæð

- Röng notkun
 - Ekki er hægt að aðskilja einingarnar
 - Ekki tókst að koma vörunni fyrir í örleggjunum
 - Ekki nægileg sjónskerpa í læknisfræðilegri myndgreiningu
 - Röng meðferð valin (ekki í samræmi við áætlun)
 - Röng meðferð valin (ekki samkvæmt notkunarleiðbeiningum)
 - Ekki rétt notað með fylgihlutum
 - Ekkert aðgengi að örleggjum í bungunni
 - Spólan losnar einungis að hluta til frá ýtinum
 - Spólan losnar of snemma eftir að ísetning er hafin
 - Spólan losnar of snemma við undirbúning ísetningar
 - Vara er ekki hrein vegna framleiðslumhverfisins
 - Vara getur orðið óhrein á meðan á flutningi, dreifingu eða geymslu stendur
 - Vara verður óhrein við notkun
 - Vara losnar í sundur og hluti hennar verður eftir í líkamanum
 - Varan er endurnotuð
 - Teygjuþolinn hluti vörunnar slitnar
 - Erfiðleikar við að koma fleiri spólum fyrir
 - Hindrun í blóðæðum
 - Hnjask á oddi tækisins
 - Skyndileg herping æða vegna ertingar í æðaveggjum
- **Viðvaranir og varnaðarorð**

Nokkrar viðvaranir og varnaðarorð eiga við um notkun MCS og HES. Þetta á allt við um aðgerðarskrefin sem framkvæmd eru af lækni. Læknirinn lætur þig vita ef þú þarft að grípa til sértækra ráðstafana fyrir aðgerðina.

 - MCS/HES-tækin eru hrein og orsaka ekki hita nema pakkningin sé opnuð eða skemmd.
 - Notaðu tækið aðeins einu sinni. Endurhreinsaðu það ekki og/eða notaðu það aftur. Eftir notkun skaltu farga því í samræmi við reglur sjúkrahússins eða yfirvalda. Notaðu ekki vöruna ef umbúðirnar eru skemmdar.
 - Þessu tæki má einungis koma fyrir í líkama í gegnum vírbundið málmrör með yfirborðshúðun. Ef spólan er skemmd skaltu fjarlægja bæði spóluna og málmrörið úr sjúklingnum.
 - Nauðsynlegt er að nota hágæða röntgenmynd til þess að koma spólunni fyrir á réttum stað.

- Notaðu ekki of mikið afl þegar V-Trak innsetningaráttirinn er hreyfður. Þegar erfiðara verður að hreyfa ýtinn skaltu athuga hver ástæðan er og horfa eftir skemmdum. Því næst skaltu fjarlægja spóluna.
 - Færðu og dragðu spóluna hægt og mjúklega. Fjarlægðu alla spóluna ef of mikill núningur er til staðar. Ef það er of mikill núningur við aðra spólu skaltu athuga hvort skemmdir hafi orðið á málmrörinu.
 - Ef færa þarf spóluna til að koma henni fyrir á betri stað skal það gert með ýrtruðu varúð og draga hana til með ýtinum undir röntgenmyndun. Ef spólan hreyfist ekki með ýtinum getur hún teygst eða brotnað. Fjarlægðu tækið varlega og fargaðu því ásamt öllum búnaðinum.
 - Teygst getur á spólunni við notkun vegna sveigju á æðinni og lögun bungunnar í heilanum. Ef það teygist á spólunni getur hún brotnað eða færst til á svæðinu.
 - Ef fjarlægja þarf spólu úr æðinni eftir að hún hefur verið losuð skaltu ekki nota snöru til að koma spólunni aftur inn í staðsetningarslönguna. Þetta gæti skemmt spóluna og leitt til þess að hlutar tækisins losni frá hver öðrum. Fjarlægðu spóluna, slönguna og hvers kyns tæki sem notuð eru til að taka spóluna til baka.
 - Finnirðu fyrir mótstöðu þegar spóla sem er í bráðu horni við odd slöngunnar er fjarlægð, er hægt að koma í veg fyrir að spólan teygist eða brotni með því að staðsetja fjærenda slöngunnar varlega við op bungunnar. Spólan fer þá aftur inn í örslönguna.
 - Oftast er nauðsynlegt að koma mörgum spólum fyrir til þess að ná tilætlaðri stíflun á bingu í æð. Æskilegur lokapunktur ferlisins er staðfesting lokunar með æðamyndatöku.
 - Langtímaáhrif þessarar vöru á vefi utan blóðæða eru ekki ljós svo það er mikilvægt að tækið haldist innan æðarinnar.
 - Athugaðu alltaf að að minnsta kosti tvö MicroVention V-Grip stjórtæki fyrir losun séu tiltæk áður en ferlið hefst.
 - Ekki er hægt að aðskilja tækið með neinum aflgjafa öðrum en MicroVention V-Grip stjórtæki fyrir losun.
 - Færðu alltaf vír af rétttri stærð inn í gegnum málmrörið eftir að þú hefur skilið spóluna frá og fjarlægt ýtinn, þannig að engin spóla sé eftir í málmrörinu.
 - Leggðu ekki V-Trak innsetningaráttinn á beran málmlöt.
 - Gættu þess að nota alltaf skurðhanska við notkun V-Trak innsetningaráttisins.
 - Notaðu ekki með útvarpsbylgjutækjum.
 - Breyttu ekki þessu tæki.
- **Samantekt á öllum úrbótaaðgerðum vegna öryggis á vettvangi (FSCA, þar með talin FSN) ef við á**
 - Fyrirtækið hefur ekki gripið til neinna öryggis- eða úrbótaaðgerða vegna þessara spóla.

1.5 Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu

- **Klínískur bakgrunnur tækisins**

- Þessar spólur voru fyrst settar á markað árið 2008.

- **Klínísk rök fyrir CE-merkingu**

- 21 rannsóknir með 3.833 sjúklingum fundust við heimildaleit þar sem MCS og HES voru notuð. Fyrirtækið gerði einnig 15 rannsóknir sem tóku til 2.087 sjúklinga til að styðja tækin sem meðhöndla bingu í heila og aðra óvenjulega virkni í taugum eða æðum. Slæmar útkomur voru rannsakaðar til að sjá hversu vel tækin virka og ávinningurinn og áhættan voru sanngjörn. Samanlögð klínísk gögn eru sýnd hér fyrir neðan.
- Klínískur ávinningur – MCS- og HES-spólurnar eiga þátt í að hindra blóðflæði inn í óvenjulegar bungur í heila sem og í aðrar taugar eða æðar.
 - 93,3%-98,6% með árangursríkri notkun spólanna (árangur aðferðarinnar eða árangur af aðskilnaði spólanna)
 - 100% árangurshlutfall lækningar eftir 6 mánuði
 - 16%-84% tafarlaus stöðvun að öllu leyti
 - 42,6%-100% tafarlaus stöðvun að öllu eða nánast öllu leyti
 - 91,3% stöðvun að öllu leyti á fyrstu 30 mínútum í æðum í maga
 - 53%-90,9% stöðvun að öllu leyti við eftirfylgni (6 mánuðir-60 mánuðir)
 - 61,1%-100% stöðvun að öllu eða nánast öllu leyti við eftirfylgni (6 mánuðir-60 mánuðir)
 - 76,8%-96,7% góð klínísk útkoma (mRS 0-2) við eftirfylgni (6 mánuðir-47,9 mánuðir)

- **Öryggi**

- Notkun MCS og HES var jafn örugg og árangursrík og notkun annarra svipaðra spóla. Engar nýjar hættur fundust og tíðni aukaverkana var lág og svipuð. Ávinningur er meiri en áhætta við notkun þessara spóla.
- Klínísk áhætta – áhætta sem kemur í ljós við notkun MCS- og HES-spóla samkvæmt sjúkraskrá og rannsóknum fyrirtækisins:
 - Endurtók sig hjá 4,4%-27,9% sjúklinga
 - Endurheimt óvenjulegt flæði hjá 4,1%-23,6% af sjúklingum
 - Endurmeðhöndlun hjá 0,8%-13,7% af sjúklingum
 - Rof í útbungun hjá 0,2%-4,0% af sjúklingum
 - Vatn í heila hjá 1,6%-17,1% af sjúklingum
 - Rof á vegg líffæris hjá 1,0%-4,0% af sjúklingum
 - Lokun á aðalslagæð hjá 0,9%-1,6% af sjúklingum
 - Blóðsöfnun utan blóðæða hjá 1,0%-3,6% af sjúklingum
 - Flysjun hjá 0,7%-1,6% af sjúklingum

- Skyndileg herping æðar hjá 5,0%-9,7% af sjúklingum
 - Heilatengdar aukaverkanir hjá 2,1%-14,9% af sjúklingum
 - Heilablæðing hjá 2,2%-10,0% af sjúklingum
 - Dauði heilafrumna hjá 1,6%-3,7% af sjúklingum
 - Blóðflæðishindrun í heila hjá 1,6% af sjúklingum
 - Blóðsegarek hjá 1,6%-8,7% af sjúklingum
 - Aukaverkanir tengdar aðgerðinni hjá 3,8%-17,1% af sjúklingum
 - Aukaverkanir tengdar spólu hjá 1,0%-6,0% af sjúklingum
 - Veikindi/óheilbrigt ástand hjá 0,5%-17,1% af sjúklingum
 - Dauði hjá 0,7%-10,0% af sjúklingum
 - Slæmar aukaverkanir hjá 6,3% af sjúklingum
- Fyrirtækið heldur skrá yfir umkvörtunarefni. Frá 1. október 2021 til 30. september 2022 var tilkynnt um eitt dauðsfall. Fyrirtækið fékk samtals 1.545 kvartanir vegna MCS og HES og er það 0,0091% kvörtunarhlutfall. Þessi áhætta var að mestu leyti í samræmi við áhættu við notkun annarra áþekkra spóla.

1.6 Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir

Ræddu við lækinn þinn um annars konar meðferð en veitt er með þessu tæki. Læknirinn veit hvaða meðferð hentar þér og líkamsástandi þínu best.

- **Almenn lýsing á öðrum valkostum:** Aðrar meðferðir en skurðaðgerðir gætu hentað sumum sjúklingum betur. Þú og læknirinn þinn takið ákvörðun um rétta meðferð fyrir þig. Þegar einkenni eru slæm og skurðaðgerðir virka ekki getur komið til greina að loka æðum eða framkvæma spóluaðgerð. Öllum meðferðarmöguleikum fylgja kostir og gallar.

1.7 Ráðlögð þjálfun fyrir notendur

Þetta tæki er ekki notað beint af sjúklingnum. Engin þjálfun er nauðsynleg fyrir sjúklinginn.



**Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
per**

**MicroPlex™ Coil System
(MCS, Sistema a spirale MicroPlex)**

**HydroCoil™ Embolic System
(HES, Sistema embolico HydroCoil)**

SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE AL DOCUMENTO

Revisione SSCP	Descrizione delle modifiche	Approvazione/verifica NB
A	Versione iniziale nel modello più recente	☒ Sì ☐ No* Lingua di convalida: inglese

Pagina delle firme

Autore del documento:

Firma:

Data:

Approvatore RA:

Firma:

Data:

Approvatore legale:

Firma:

Data:

SOMMARIO

1	SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE].....	5
1.1	Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	5
1.2	Uso previsto del dispositivo.....	6
1.3	Descrizione del dispositivo	6
1.4	Rischi e avvertenze	7
1.5	Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita.....	10
1.6	Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	12
1.7	Formazione suggerita per gli utenti	12

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1.1	Identificazione del dispositivo e informazioni generali.....	5
Tabella 1.2	Uso previsto	6
Tabella 1.3	Descrizione del dispositivo	6

1 SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE [VERSIONE PER IL PAZIENTE]

Revisione del documento: A

Data di pubblicazione: 08/03/2024

La presente Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) ha lo scopo di fornire una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o ai non addetti ai lavori. Una sintesi più estesa della sicurezza e delle prestazioni cliniche, preparata per i professionisti sanitari, si trova nella prima parte di questo documento.

La SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al medico curante. Questa SSCP non è destinata a sostituire la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Tabella 1.1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nomi del dispositivo	
Nome commerciale del dispositivo	MicroPlex Coil System (MCS) HydroCoil Embolic System (HES)
Classe del dispositivo	III, impiantabile
UDI-DI di base	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Anno di rilascio del primo certificato (CE)	2008
Produttore legale	
Nome e indirizzo	MicroVention, Inc. (denominata MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Rappresentante autorizzato	
Nome e indirizzo	MicroVention Europe SARL (indicata come MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia
Organismo notificato	
Nome e indirizzo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

1.2 Uso previsto del dispositivo

Tabella 1.2 Uso previsto

Uso previsto	
Scopo previsto	I sistemi MCS e HES (spirali) sono utilizzati per bloccare i vasi sanguigni quando è presente un rigonfiamento insolito nel vaso sanguigno del cervello o nel nervo. Potrebbe anche trattarsi di un collegamento insolito tra arterie e vene. Queste spirali possono anche essere utilizzate per bloccare il flusso del sangue nel rigonfiamento o in altri vasi sanguigni anomali al di fuori del cuore e del cervello, che possono portare il sangue alle braccia e alle gambe. Il dispositivo di controllo del distacco (Detachment Controller, DC) V-Grip™ deve essere utilizzato solo con i sistemi MCS e HES. La sua funzione consiste nel separare le spirali dopo la procedura.
Indicazioni per l'uso	I sistemi MCS e HES (spirali) sono utilizzati per bloccare i vasi sanguigni quando è presente un rigonfiamento insolito nel vaso sanguigno del cervello o nel nervo. Potrebbe anche trattarsi di un collegamento insolito tra arterie e vene. Queste spirali possono anche essere utilizzate per bloccare il flusso del sangue nel rigonfiamento o in altri vasi sanguigni anomali al di fuori del cuore e del cervello, che possono portare il sangue alle braccia e alle gambe. Il DC V-Grip deve essere utilizzato esclusivamente con i sistemi MCS e HES. La sua funzione consiste nel separare le spirali dopo la procedura.
Gruppi di pazienti previsti	Queste spirali sono utilizzate nei pazienti adulti per bloccare un flusso sanguigno anomalo nel cervello.
Controindicazioni e/o limitazioni	Nessuna

1.3 Descrizione del dispositivo

Tabella 1.3 Descrizione del dispositivo

Descrizione del dispositivo	
Descrizione del dispositivo	MCS e HES sono spirali inseribili collegate a un V-Trak™ (dispositivo di spinta per il rilascio) mediante materiali plastici. Sia MCS che HES sono realizzati in materiali metallici e sono disponibili in varie forme e dimensioni. Il DC V-Grip è progettato per separare le spirali per bloccare i vasi sanguigni nelle arterie e nelle vene al di fuori del cuore e del cervello, che possono portare il sangue alle braccia e alle gambe. I dispositivi di controllo del distacco sono alimentati da batterie (9 V).
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Impianto: lega di platino/tungsteno e lega di platino/tungsteno/idrogel
Informazioni sulle sostanze medicinali contenute nel dispositivo	Non contiene sostanze medicinali.
Descrizione del modo in cui il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista	L'applicazione delle spirali nei vasi sanguigni nel cervello che presentano un rigonfiamento viene eseguita sotto imaging medico utilizzando i sistemi MCS e HES. Queste spirali vengono rilasciate nell'area bersaglio tramite tubicini chirurgici standard (microcateteri). Le spirali sono separate dal componente di rilascio e, dopo la separazione, la spirale si espande quando è esposta al sangue. Vengono utilizzate più spirali, finché il flusso sanguigno non viene bloccato. Nel tempo, il nuovo tessuto coprirà l'apertura del rigonfiamento e ne impedirà la crescita o la lacerazione.

Descrizione degli accessori	Il dispositivo di controllo del distacco V-Grip è utilizzato insieme ai sistemi MCS e HES. Il dispositivo di controllo del distacco è alimentato a batterie, che forniscono energia per separare la spirale dal dispositivo di spinta per il rilascio. È confezionato e venduto separatamente come dispositivo sterile destinato a un singolo paziente.
Descrizione di altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione	Non sono previsti altri dispositivi da usare in combinazione, a parte il dispositivo di controllo del distacco V-Grip.

1.4 Rischi e avvertenze

Qualora si presentino effetti collaterali legati al dispositivo o al suo uso o in caso di preoccupazioni relative ai suoi rischi, consultare il medico curante. Non utilizzare questo documento per sostituire la consulenza medica.

- **Modalità di gestione dei rischi potenziali**

- L'azienda utilizza un processo standard per prevedere il rischio del dispositivo. Il processo fornisce una buona stima di ciò che potrebbe succedere quando il dispositivo viene utilizzato. Di seguito è riportato un elenco dei possibili rischi e delle cause che potrebbero provarli. Le istruzioni per l'uso descrivono anche eventuali avvertenze e precauzioni che potrebbero essere associate a rischi residui. Le segnalazioni di qualsiasi rischio sono tracciate in un database dei reclami. Le segnalazioni possono provenire dagli utenti, da altri operatori ospedalieri o da riviste. Il database viene sottoposto regolarmente a valutazione. Questi rischi vengono investigati se i tassi stanno aumentando o se raggiungono un certo livello. Se necessario, si possono adottare misure come la modifica dell'etichettatura o il richiamo.

- **Rischi residui ed effetti indesiderati**

Qualsiasi tipo di intervento chirurgico comporta sempre il rischio di effetti collaterali indesiderati. Può essere difficile determinare perché si verifichino gli effetti collaterali. Le istruzioni per l'uso del dispositivo identificano i seguenti effetti collaterali noti che possono verificarsi:

- Il prodotto accessorio è danneggiato e una parte rimane nel corpo
- Il rigonfiamento dell'arteria cerebrale si rompe durante e dopo la separazione
- Rischio biologico
- Non è possibile caricare la spirale e il dispositivo di spinta per il rilascio nei tubicini chirurgici
- La spirale e il dispositivo di spinta per il rilascio non si allineano all'area bersaglio
- La spirale viene danneggiata durante la rimozione
- La spirale viene posizionata in modo non corretto

- Le spirali vengono trascinate nel vaso principale
- Non è possibile posizionare la spirale
- Durante il posizionamento della spirale si verifica un'ostruzione nel vaso sanguigno
- Rischio energetico
- Rischio ambientale
- I tubicini chirurgici subiscono movimenti eccessivi
- Un corpo estraneo ostruisce il vaso sanguigno
- La spirale fuoriesce dal rigonfiamento spostandosi nel vaso principale
- La spirale fuoriesce dal rigonfiamento spostandosi verso la spirale nel vaso principale
- Utilizzo non corretto
- Non è possibile separare il prodotto
- Non è possibile introdurre il prodotto nei tubicini chirurgici
- La visibilità fornita dall'imaging medico è insufficiente
- Viene selezionata la terapia errata (non come pianificato)
- Viene selezionata la terapia errata (non conforme alle istruzioni per l'uso)
- Utilizzo non corretto con gli accessori
- L'accesso dei tubicini chirurgici al rigonfiamento viene interrotto
- La spirale si separa parzialmente dal dispositivo di spinta
- La spirale si separa troppo presto dopo l'introduzione
- La spirale si separa troppo presto durante la preparazione
- Il prodotto non è pulito a causa dell'ambiente di produzione
- Il prodotto si sporca durante la spedizione, la distribuzione o la conservazione
- Il prodotto si sporca durante l'uso
- Il prodotto si separa e una parte rimane nel corpo
- Il prodotto viene riutilizzato
- Il componente resistente allo stiramento si rompe
- Le spirali successive non possono essere posizionate o sono difficili da posizionare
- I vasi sanguigni vengono ostruiti
- La punta viene danneggiata
- I vasi sanguigni subiscono un restringimento improvviso dovuto all'irritazione della parete vascolare

- **Avvertenze e precauzioni**

L'uso di MCS e HES include alcune avvertenze e precauzioni che riguardano le fasi chirurgiche eseguite dal medico. Il medico fornirà informazioni qualora ci siano azioni che il paziente deve intraprendere prima dell'intervento chirurgico.

- Il sistema MCS/HES è pulito e non provoca febbre a meno che la confezione dell'unità non sia aperta o danneggiata.
- Utilizzare il dispositivo solo una volta. Non pulirlo di nuovo e non riutilizzarlo. Dopo l'uso, eliminarlo secondo le norme dell'ospedale o del governo locale. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il dispositivo deve essere rilasciato solo attraverso un tubo metallico con rivestimento superficiale. Se la spirale è danneggiata, rimuovere sia la spirale che il tubo metallico dal paziente.
- Per posizionare correttamente la spirale, è necessaria una radiografia di alta qualità.
- Non spostare il dispositivo di spinta per il rilascio V-Trak con troppa forza. Quando diventa più difficile muovere il dispositivo di spinta, individuare la causa e verificare eventuali danni, quindi rimuovere la spirale.
- Spostare e tirare la spirale lentamente e in modo uniforme. Rimuovere l'intera spirale se l'attrito è eccessivo. Se c'è troppo attrito con una seconda spirale, verificare che il tubo metallico non sia danneggiato.
- Se è necessario spostare la spirale in una posizione migliore, prestare particolare attenzione a effettuare lo spostamento durante la visualizzazione ai raggi X con un movimento diretto e corrispondente a quello del dispositivo di spinta. Se la spirale non si sposta con un movimento diretto corrispondente a quello del dispositivo di spinta, potrebbe essere deformata o rotta. Rimuovere delicatamente ed eliminare l'intero dispositivo.
- Talvolta, durante l'utilizzo, la spirale può allungarsi poiché il percorso dei vasi sanguigni è tortuoso e le forme dei rigonfiamenti nel cervello variano. Se la spirale si allunga, potrebbe rompersi o spostarsi nell'area in cui è posizionata.
- Se è necessario recuperare una spirale dal vaso sanguigno dopo la separazione, non riportare la spirale nel tubo di rilascio usando un'ansa. Ciò potrebbe danneggiare la spirale con conseguente separazione del dispositivo. Rimuovere la spirale, il tubo e qualsiasi dispositivo utilizzato per recuperare la spirale.
- Se durante il recupero di una spirale che si trova ad angolo acuto rispetto alla punta del tubo si incontra resistenza, è possibile evitare di allungare o rompere la spirale riposizionando con attenzione la punta distale del tubo intorno all'apertura del rigonfiamento. La spirale si sposterà nuovamente nel tubicino.
- Di solito è necessario rilasciare più spirali per ottenere il blocco desiderato dei rigonfiamenti nel vaso sanguigno. L'endpoint procedurale desiderato è l'occlusione angiografica.

- L'effetto a lungo termine di questo prodotto sui tessuti al di fuori dei vasi sanguigni non è chiaro, quindi si consiglia di prestare attenzione per mantenere questo dispositivo all'interno dei vasi sanguigni.
- Prima di iniziare la procedura assicurarsi sempre che siano disponibili almeno due dispositivi di controllo del distacco MicroVention V-Grip.
- Il dispositivo non può essere separato con una fonte di alimentazione diversa dal dispositivo di controllo del distacco MicroVention V-Grip.
- Dopo aver separato la spirale e rimosso il dispositivo di spinta, far passare sempre un filo della dimensione corretta attraverso il tubo metallico, in modo che non rimanga alcuna spirale all'interno del tubo metallico.
- Non posizionare il dispositivo di spinta per il rilascio V-Trak su una superficie metallica non rivestita.
- Utilizzare sempre il dispositivo di spinta V-Trak indossando guanti chirurgici.
- Non utilizzare con dispositivi a radiofrequenza.
- Non modificare questo dispositivo.
- **Sintesi di eventuali azioni correttive per la sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA, incluse le FSN), se applicabile**
 - Non sono state adottate azioni correttive o di sicurezza da parte dell'azienda per queste spirali.

1.5 Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita

- **Contesto clinico del dispositivo**
 - Queste spirali sono state immesse sul mercato nel 2008.
- **Evidenza clinica per la marcatura CE**
 - Dalla ricerca della letteratura clinica sono emersi 21 studi su 3.833 pazienti in cui sono stati utilizzati i sistemi MCS e HES. L'azienda ha inoltre condotto 15 studi su 2.087 pazienti a supporto dei dispositivi per il trattamento del rigonfiamento nel cervello e altre attività insolite nei nervi o nei vasi sanguigni. Gli esiti negativi sono stati studiati per verificare quanto bene funzionano i dispositivi, e i benefici e i rischi sono stati valutati equamente. I dati clinici combinati sono riportati qui sotto.
 - Benefici clinici: le spirali MCS e HES supportano il blocco del flusso di sangue verso un rigonfiamento anomalo nel cervello, oltre che verso altri nervi o vasi sanguigni.
 - 93,3-98,6% di uso corretto delle spirali (successo della procedura o separazione delle spirali)
 - 100% di tasso di guarigione entro 6 mesi
 - 16-84% di blocco completo immediato

- 42,6-100% di blocco completo o quasi completo immediato
 - 91,3% di blocco completo durante i primi 30 minuti nelle arterie dello stomaco
 - 53-90,9% di blocco completo al follow-up (6 mesi-60 mesi)
 - 61,1-100% di blocco completo o quasi completo al follow-up (6 mesi-60 mesi)
 - 76,8-96,7% di buoni risultati clinici (mRS 0-2) al follow-up (6 mesi-47,9 mesi)
- **Sicurezza**
 - L'uso di MCS e HES è stato sicuro ed efficace quanto l'uso di altre spirali simili. Non sono stati riscontrati nuovi rischi e le percentuali di effetti collaterali sono risultate basse e simili. Nell'uso di queste spirali, i benefici superavano i rischi.
 - Rischi clinici: i rischi correlati all'uso delle spirali MCS e HES rilevati dalle riviste e dagli studi condotti dall'azienda:
 - Il problema si è ripresentato nel 4,4-27,9% dei pazienti
 - Il flusso insolito è stato ripristinato nel 4,1-23,6% dei pazienti
 - Il trattamento è stato ripetuto nello 0,8-13,7% dei pazienti
 - Il rigonfiamento si è rotto nello 0,2-4,0% dei pazienti
 - Si è verificata la presenza di acqua nel cervello nel 1,6-17,1% dei pazienti
 - La parete di un organo è stata lacerata nell'1,0-4,0% dei pazienti
 - L'arteria principale è stata bloccata nello 0,9-1,6% dei pazienti
 - Si è verificata una raccolta di sangue al di fuori dei vasi sanguigni nell'1,0-3,6% dei pazienti
 - Si è verificata una dissezione nello 0,7-1,6% dei pazienti
 - Si è verificato un improvviso restringimento dei vasi sanguigni nel 5,0-9,7% dei pazienti
 - Si sono verificati effetti collaterali correlati al cervello nel 2,1-14,9% dei pazienti
 - Si è verificata una emorragia cerebrale nel 2,2-10,0% dei pazienti
 - Si è verificata la morte delle cellule cerebrali nell'1,6-3,7% dei pazienti
 - L'afflusso sanguigno al cervello è stato bloccato nell'1,6% dei pazienti
 - Si sono verificati coaguli di sangue nell'1,6-8,7% dei pazienti
 - Si sono verificati effetti indesiderati correlati alla procedura nel 3,8-17,1% dei pazienti
 - Si sono verificati effetti collaterali correlati alla spirale nell'1,0-6,0% dei pazienti
 - Si è verificata una malattia/stato non salutare nello 0,5-17,1% dei pazienti
 - Si è verificato il decesso nello 0,7-10,0% dei pazienti
 - Si sono verificati effetti collaterali gravi nel 6,3% dei pazienti
 - L'azienda mantiene un registro dei dati relativi ai reclami. Dal 1° ottobre 2021 al 30 settembre 2022, è stato segnalato 1 decesso. L'azienda ha ricevuto 1.545 reclami totali sui prodotti con MCS e HES, pari a un tasso di reclamo dello 0,0091%. Questi rischi erano coerenti con quelli delle altre spirali simili.

1.6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Consultare il medico curante in relazione a qualsiasi altra opzione al posto di questo dispositivo. Il medico saprà indicare l'opzione migliore per la condizione specifica.

- **Descrizione generale delle altre opzioni:** per alcuni pazienti potrebbero essere più indicati trattamenti diversi dall'intervento chirurgico. Il medico deciderà con il paziente la soluzione più adatta. Quando i sintomi sono gravi e gli interventi chirurgici non funzionano, il blocco dei vasi sanguigni o la procedura di inserimento di spirali possono costituire un'opzione. Ciascuna opzione di trattamento presenta vantaggi e svantaggi.

1.7 Formazione suggerita per gli utenti

Questo dispositivo non viene utilizzato direttamente dal paziente. Non è necessaria alcuna formazione per il paziente.



Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

„MicroPlex™“ ričių sistema (MCS)

„HydroCoil™“ embolinė sistema (HES)

SSCPPT22-0005

„MicroVention, Inc.“

35 Enterprise

Aliso Viejo, California 92656, USA (JAV)

DOKUMENTO KEITIMŲ ISTORIJA

SSCP apžvalga	Pakeitimo aprašas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinimas / patikrinimas
A	Pirminis leidimas naujausiame šablone	☒ Taip ☐ Ne* Patikrinimo kalba: anglų

Patvirtinimo parašais puslapis

Dokumento autorius:

Parašas:

Data:

Patvirtinusi reguliavimo institucija:

Parašas:

Data:

Teisinis tvirtintojas:

Parašas:

Data:

TURINYS

1	SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS)	5
1.1	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija.....	5
1.2	Priemonės numatoma paskirtis	6
1.3	Priemonės aprašas	6
1.4	Rizikos veiksniai ir išpėjimai.....	7
1.5	Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka	10
1.6	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	11
1.7	Siūlomi mokymai naudotojams	11

LENTELIŲ SĄRAŠAS

1.1 lentelė	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija.....	5
1.2 lentelė	Numatoma paskirtis.....	6
1.3 lentelė	Priemonės aprašas	6

1 SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS)

Dokumento redakcija: A
Išleidimo data: 2024-03-08

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujintais pagrindiniais priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektais. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespecialistams. Išsamesnė saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka, parengta sveikatos priežiūros specialistams, pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

Ši SSCP nėra skirta bendrojo pobūdžio konsultacijai dėl susirgimo gydymo teikti. Jei turite klausimų apie savo susirgimą arba priemonės naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Ši SSCP nėra skirta implanto kortelei ar naudojimo instrukcijoms, kuriose teikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą, pakeisti.

1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 lentelė Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonių pavadinimai	
Priemonės prekybinis pavadinimas	„MicroPlex“ ričių sistema (MCS) „HydroCoil“ embolinė sistema (HES)
Priemonės klasė	III, implantuojamoji
Bazinis UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Pirmojo sertifikato (CE) išdavimo metai	2008 m.
Teisėtas gamintojas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention, Inc.“ (toliau – MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA (JAV)
Įgaliotasis atstovas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention Europe SARL“ (toliau – MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France (Prancūzija)
Notifikuotoji įstaiga	
Pavadinimas ir adresas	„DQS Medizinprodukte GmbH“ August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germany (Vokietija)

1.2 Priemonės numatoma paskirtis

1.2 lentelė Numatoma paskirtis

Numatoma paskirtis	
Numatyta paskirtis	MCS ir HES (ritės) naudojamos kraujagyslėms užblokuoti, kai smegenyse esančioje kraujagyslėje arba nerve yra neįprastas išsipūtimas. Taip pat esant neįprastoms jungtims tarp arterijų ir venų. Šios ritės gali būti naudojamos kraujo tėkmei į išsipūtimą ar kitoms už širdies ir smegenų ribų esančioms neįprastos būklės kraujagyslėms, kurios aprūpina krauju rankas ir kojas, užblokuoti. „V-Grip™“ atskyrimo valdiklis (DC) turi būti naudojamas tik su MCS ir HES. Jis atskiria šias rites po procedūros.
Naudojimo indikacijos	MCS ir HES (ritės) naudojamos kraujagyslėms užblokuoti, kai smegenyse esančioje kraujagyslėje arba nerve yra neįprastas išsipūtimas. Taip pat esant neįprastoms jungtims tarp arterijų ir venų. Šios ritės gali būti naudojamos kraujo tėkmei į išsipūtimą ar kitoms už širdies ir smegenų ribų esančioms neįprastos būklės kraujagyslėms, kurios aprūpina krauju rankas ir kojas, užblokuoti. „V-Grip“ DC turi būti naudojamas tik su MCS ir HES. Jis atskiria šias rites po procedūros.
Numatoma (-os) pacientų grupė (-ės)	Šios ritės naudojamos suaugusiems pacientams, kai reikia užblokuoti neįprastą kraujo tėkmę smegenyse.
Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	Nėra

1.3 Priemonės aprašas

1.3 lentelė Priemonės aprašas

Priemonės aprašas	
Priemonės aprašas	MCS ir HES yra įvedamos ritės, kurios prie „V-Trak™“ (įvedimo stūmikliu) tvirtinamos plastikinėmis medžiagomis. MCS ir HES pagamintos iš metalų ir yra įvairių formų bei dydžių. „V-Grip“ DC skirtas ritėms, blokuojančioms kraujagysles, einančias į arterijas ir venas, esančias už širdies ir smegenų ribų, kurios gali aprūpinti krauju rankas ir kojas, atskirti. Atskyrimo valdikliai maitinami baterijomis (9 V).
Medžiagos ar preparatai, kurie liečiasi su paciento audiniais	Implantas: Platinos / volframo lydinys ir platinos / volframo lydinys / hidrogelis
Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Vaistinių medžiagų nėra.
Priemonės veikimo numatytu režimu aprašas	Smegenyse esančių kraujagyslių su išsipūtimu blokavimas ritėmis atliekamas pasitelkiant medicininį vaizdavimą ir naudojant MCS ir HES. Šios ritės į tikslinę sritį įvedamos per standartinius plonus chirurginius vamzdelius (mikrokaterius). Ritės atskiriamos nuo įvedimo įtaiso, o po atskyrimo ritės išsiplečia veikiamos kraujo. Kraujo tėkmei užblokuoti naudojama daug ričių. Laikui bėgant formuojasi naujas audinys, kuris uždengs ties išsipūtimu esančią angą ir taip bus užkirstas kelias išsipūtimui didėti arba plyšti.

Priedų aprašas	„V-Grip“ atskyrimo valdiklis naudojamas kartu su MCS ir HES. Atskyrimo valdiklis maitinamas baterijomis, kurios tiekia energiją, reikalingą ritei atskirti nuo įvedimo stūmiklio. Įtaisas supakuotas ir parduodamas atskirai kaip švari priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.
Kitų kartu naudojamų priemonių ar gaminių aprašas	Išskyrus „V-Grip“ atskyrimo valdiklį, jokių kitų priemonių, kurias būtų galima naudoti kartu, nėra.

1.4 Rizikos veiksniai ir įspėjimai

Jeigu patiriate su priemone arba jos naudojimu susijusį šalutinį poveikį arba nerimaujate dėl jos keliamos rizikos, kreipkitės į gydytoją. Nesinaudokite šiame dokumente pateikta informacija vietoj gydytojo konsultacijos.

- **Kaip suvaldyta galima rizika**

- Įmonė taiko standartinę procedūrą priemonės keliamai rizikai numatyti. Ši procedūra skirta tinkamai įvertinti, kas gali nutikti naudojant priemonę. Toliau pateiktas rizikos veiksnių ir galimų jų priežasčių sąrašas. Naudojimo instrukcijoje taip pat pateikiami įspėjimai ir aprašomos atsargumo priemonės. Visa tai gali būti susiję su likusia rizika. Pranešimai apie bet kokio pobūdžio riziką registruojami skundų duomenų bazėje. Pranešimai gali būti gauti iš naudotojų arba kitų ligoninės darbuotojų, arba iš žurnalų. Duomenų bazė reguliariai tikrinama. Šie rizikos veiksniai tiriami, jeigu jų pasireiškimo atvejų padaugėja arba atvejai pasiekia tam tikrą lygį. Prireikus, gali būti imtasi tokių priemonių, kaip ženklinimo pakeitimai ar gaminio atšaukimas.

- **Likusi rizika ir nepageidaujamas poveikis**

Atliekant bet kokio pobūdžio chirurginę procedūrą, visada yra nepageidaujamo šalutinio poveikio pasireiškimo rizika. Gali būti sunku suprasti, kodėl pasireiškia šalutinis poveikis. Priemonės naudojimo instrukcijoje nurodyti šie žinomi šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti pacientams:

- Priedas yra pažeistas ir jo dalis lieka paciento organizme
- Smegenyse esančios arterijos išsipūtimo plyšimas ričių atskyrimo metu ir po atskyrimo
- Biologinė rizika
- Ritės ir įvedimo stūmiklio nepavyksta įvesti į mažo skersmens chirurginius vamzdelius.
- Ritė ir įvedimo stūmiklis neseka iki tikslinės srities
- Ritės pažeidimas išėmimo metu
- Ritė įvesta netinkamoje padėtyje
- Ritės įtraukimas į pagrindinę kraujagyslę
- Ritės nepavyksta įvesti reikiamoje padėtyje

- Kraujagyslės užsikimšimas įvedant ritę
 - Energijos rizika
 - Aplinkos rizika
 - Pernelyg didelis chirurginių mažų vamzdelių judėjimas
 - Kraujagyslę užkimšęs svetimkūnis
 - Ritę pasislenka už išsipūtimo ribų ir patenka į pagrindinę kraujagyslę
 - Ritę pasislenka už išsipūtimo ribų ir patenka į pagrindinės kraujagyslės ritę
 - Netinkamas naudojimas
 - Nepavyksta atskirti gaminio
 - Gaminio nepavyksta įvesti į chirurginius mažo skersmens vamzdelius
 - Nepakankamas matomumas medicininio vaizdavimo metu
 - Pasirinktas netinkamas gydymas (ne kaip planuota)
 - Pasirinktas netinkamas gydymas (ne pagal naudojimo instrukcijas)
 - Netinkamai naudojama su priedais
 - Prarasta chirurginių mažo skersmens vamzdelių prieiga prie išsipūtimo
 - Dalinis ritės atsiskyrimas nuo stūmiklio
 - Ankstyvas ritės atsiskyrimas po įvedimo
 - Ankstyvas ritės atsiskyrimas paruošimo metu
 - Gaminys nėra švarus dėl gamybos aplinkos sąlygų
 - Gaminys tampa nešvarus gabenimo, prekybos ar laikymo metu
 - Gaminys tampa nešvarus naudojimo metu
 - Gaminys atsiskiria ir dalis jo lieka paciento organizme
 - Gaminys naudojamas pakartotinai
 - Įtrūksta tempimui atparus elementas
 - Nepavyksta arba sunku įvesti kitas rites
 - Kraujagyslių užsikimšimas
 - Pažeistas galiukas
 - Staigus kraujagyslių susitraukimas dėl kraujagyslių sienelių dirginimo
- **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**
- Naudojant MCS ir HES svarbu atkreipti dėmesį į tam tikrus įspėjimus ir atsargumo priemones. Jos yra susijusios su gydytojo atliekamais chirurginiais veiksmais. Jūsų gydytojas jums praneš, jei prieš operaciją reikės imtis kokių nors veiksmų.

- MCS / HES yra švarūs ir nesukels karščiavimo, nebent priemonės pakuotė būtų atidaryta ar pažeista.
- Naudokite priemonę tik vieną kartą. Nevalykite ir (arba) nenaudokite jos pakartotinai. Po naudojimo išmeskite pagal ligoninės arba vietos valdžios įstaigų taisykles. Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista.
- Priemonę reikia įvesti tik per vielinį metalinį vamzdelį, kurio paviršius padengtas specialia danga. Jei ritė pažeista, ištraukite iš paciento kūno ritę ir metalinį vamzdelį.
- Siekiant įvesti ritę tinkamoje vietoje, būtina pasitelkti aukštos kokybės rentgeno vaizdus.
- „V-Trak“ įvedimo stūmiklio nestumkite per stipriai. Kai stūmiklį sunkiau stumti, nustatykite to priežastį ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų, tada išimkite ritę.
- Ritę stumkite ir traukite lėtai ir atsargiai. Jei trintis per didelė, ištraukite visą ritę. Jei įvedant antrąją ritę kyla per didelė trintis, patikrinkite, ar nėra pažeistas metalinis vamzdelis.
- Jeigu ritę reikia perkelti į geresnę padėtį, traukite ją ypač atidžiai, stebėdami rentgeno vaizdą ir sinchronizuodami judesius su stūmiklio judesiais. Jei ritė nejuda sinchroniškai su stūmikliu, ji gali įsitempti arba nutrūkti. Atsargiai išimkite ir išmeskite visą priemonę.
- Kartais ritė gali įsitempti naudojimo metu, nes kraujagyslė driekiasi vingiais, o smegenyse esančių kraujagyslių išsipūtimai būna skirtingų formų. Jeigu ritė įsitempia, ji gali nutrūkti arba nestabiliai slankiotis įvedimo srityje.
- Jei po atskyrimo ritę reikia ištraukti iš kraujagyslės, netraukite jos atgal į įvedimo vamzdelį kabliuku. Taip galima pažeisti ritę ir priemonę gali atsiskirti. Ištraukite ritę, vamzdelį ir bet kokį įtaisą, naudojamą ritei traukti.
- Jei ištraukiant ritę, kuri yra suformavusi smailų kampą su vamzdelio galu juntamas pasipriešinimas, siekiant išvengti, kad ritė neįsitemptų ar nenutrūktų, reikia atsargiai pataisyti vamzdelio distalinio galo padėtį ties išsipūtimo anga. Taip ritę bus įtraukta atgal į mažo skersmens vamzdelį.
- Norint reikiamai užblokuoti kraujagyslės išsipūtimus, dažniausiai reikia įvesti kelias rites. Šia procedūra siekiama atlikti kraujagyslės blokavimą pasitelkiant angiografijos vaizdus.
- Ilgalaikis šio gaminio poveikis audiniams, esantiems už kraujagyslių ribų, nėra aiškus, todėl reikėtų stengtis išlaikyti šią priemonę kraujagyslėje.
- Prieš pradedant procedūrą visuomet būtina įsitikinti, kad būtų parengti mažiausiai du „MicroVention V-Grip“ atskyrimo valdikliai.
- Priemonės negalima atskirti jokių kitų elektriniu prietaisu, tik „MicroVention V-Grip“ atskyrimo valdikliu.
- Atskyrę ritę ir išėmę stūmiklį būtinai per metalinį vamzdelį prakiškite tinkamo skersmens vielutę, kad įsitikintumėte, jog metaliniame vamzdelyje neliko ritės.

- „V-Trak“ įvedimo stūmikliu nedėkite ant neizoliuoto metalinio paviršiaus.
- Atlikdami bet kokius veiksmus su „V-Trak“ įvedimo stūmikliu būtinai mūvėkite chirurgines pirštines.
- Nenaudokite su radijo dažnių įrenginiais.
- Nekeiskite šios priemonės.
- **Visų vietoje atliekamų saugos taisomųjų veiksmų bei priemonių (FSCA, įskaitant FSN), jei taikomos, santrauka**
 - Šių ričių atžilgiu bendrovė netaikė jokių saugos ar taisomųjų veiksmų (priemonių).

1.5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

- **Klinikinė informacija apie priemonę**
 - Šios ritės pirmą kartą pateiktos rinkai 2008 m.
- **Klinikiniai įrodymai, kuriais remiantis suteiktas CE ženklas**
 - Atlikus literatūros paiešką rastas 21 tyrimas, kuriame dalyvavo 3 833 pacientai ir buvo naudotos MCS bei HES. Siekdamą pagrįsti priemonių naudojimą gydant smegenyse esančių kraujagyslių išsipūtimus bei kitas neįprastas nervų ar kraujagyslių būkles, bendrovė taip pat atliko 15 tyrimų, kuriuose dalyvavo 2 087 pacientai. Buvo ištirti blogi rezultatai, siekiant nustatyti, kaip efektyviai priemonės veikia, sąžiningai įvertinant naudą ir riziką. Toliau pateikiama klinikinių duomenų suvestinė.
 - Klinikinė nauda – MCS ir HES ritės padeda užblokuoti kraujo tėkmę į neįprastus smegenyse esančių kraujagyslių išsipūtimus, taip pat į kitus nervus ar kraujagysles.
 - 93,3–98,6 % gydymas naudojant rites sėkmingas (sėkmingai atlikta procedūra arba atskirtos ritės)
 - 100 % sėkmingo išgijimo per 6 mėnesius rodiklis
 - 16–84 % skubus visiškas užblokavimas
 - 42,6–100 % skubus visiškas arba beveik visiškas užblokavimas
 - 91,3 % skrandyje esančių arterijų užblokavimas per pirmąsias 30 minučių
 - 53–90,9 % visiškas užblokavimas tolesnio gydymo metu (6–60 mėn.)
 - 61,1–100 % visiškas arba beveik visiškas užblokavimas tolesnio gydymo metu (6–60 mėn.)
 - 76,8–96,7 % geri klinikiniai rezultatai (mRS 0–2) tolesnio stebėjimo metu (6–47,9 mėn.)
- **Sauga**
 - Naudoti MCS ir HES buvo taip pat saugu sėkminga, kaip ir naudojant kitas panašias rites. Naujų rizikos veiksnių nenustatyta, o šalutinių poveikių pasireiškimo atvejų rodikliai buvo maži ir panašūs. Šių ričių naudojimo privalumų buvo daugiau nei jų keliamų rizikos veiksnių.

- Klinikinė rizika – su MCS ir HES ričių naudojimu susiję rizikos veiksniai, aprašyti žurnaluose ir bendrovės tyrimų medžiagoje:
 - Pakartotiniai pasireiškė 4,4–27,9 % pacientų
 - Pasikartojusi neįprasta kraujo tėkmė 4,1–23,6 % pacientų
 - Pakartotinis gydymas taikytas 0,8–13,7 % pacientų
 - Išsipūtimo plyšimas pasireiškė 0,2–4,0 % pacientų
 - Vanduo smegenyse kaupėsi 1,6–17,1 % pacientų
 - Organų sienelių plyšimas pasireiškė 1,0–4,0 % pacientų
 - Pagrindinės arterijos užsikimšimas pasireiškė 0,9–1,6 % pacientų
 - Kraujo susikaupimas už kraujagyslių ribų pasireiškė 1,0–3,6 % pacientų
 - Disekcija pasireiškė 0,7–1,6 % pacientų
 - Staigus kraujagyslių susitraukimas pasireiškė 5,0–9,7 % pacientų
 - Su smegenimis susijęs šalutinis poveikis pasireiškė 2,1–14,9 % pacientų
 - Smegenų kraujavimas pasireiškė 2,2–10,0 % pacientų
 - Smegenų ląstelių mirtis pasireiškė 1,6–3,7 % pacientų
 - Smegenis krauju aprūpinančių kraujagyslių užsikimšimas pasireiškė 1,6 % pacientų
 - Kraujo krešuliai pasireiškė 1,6–8,7 % pacientų
 - Su procedūra susiję šalutiniai poveikiai pasireiškė 3,8–17,1 % pacientų
 - Su ritėmis susiję šalutiniai poveikiai pasireiškė 1,0–6,0 % pacientų
 - Ligos / negalavimai pasireiškė 0,5–17,1 % pacientų
 - Mirties atvejai pasireiškė 0,7–10,0 % pacientų
 - Blogi šalutiniai poveikiai pasireiškė 6,3 % pacientų
- Įmonė fiksuoja nusiskundimų duomenis. Nuo 2021 m. spalio 1 d. iki 2022 m. rugsėjo 30 d. buvo pranešta apie 1 mirties atvejį. Bendrovė iš viso gavo 1 545 nusiskundimų dėl MCS ir HES gaminių, o tai sudaro 0,0091 % skundų rodiklį. Šie rizikos veiksniai atitiko kitų panašaus tipo ričių keliamus rizikos veiksnius.

1.6 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Pasitarkite su savo gydytoju apie kitas gydymo galimybes nenaudojant šios priemonės. Gydytojas žinos, kokį gydymą geriausia taikyti pagal jūsų bendrą būklę.

- **Bendras kitų gydymo alternatyvų aprašymas:** Kai kuriems pacientams gali labiau tikti gydymas, o ne chirurginės intervencijos. Jūs ir jūsų gydytojas kartu nuspręsite, koks gydymo būdas jums tinkamiausias. Kai simptomai yra rimti ir operacijos nepadeda, kraujagyslių blokavimas arba ričių įvedimo procedūra gali būti pasirenkami kaip alternatyvūs gydymo būdai. Kiekvienas gydymo būdas turi privalumų ir trūkumų.

1.7 Siūlomi mokymai naudotojams

Šios priemonės pacientas negali naudoti savarankiškai. Pacientui nereikia nieko mokytis.



Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
par
MicroPlex™ spirāļu sistēma (MCS)
HydroCoil™ emboliskā sistēma (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, ASV

DOKUMENTA IZMAIŅU VĒSTURE

DKVK pārskatītā versija	Izmaiņu apraksts	Paziņotās struktūras apstiprināts/pārbaudīts
A	Sākotnējā versija jaunākajā veidnē	☒ Jā ☐ Nē* Validācijas valoda: angļu

Parakstu lapa

Dokumenta autors:

Paraksts:

Datums:

RA apstiprinātājs:

Paraksts:

Datums:

Juridiskais apstiprinātājs:

Paraksts:

Datums:

SATURA RĀDĪTĀJS

1	DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [VERSIJA PACIENTIEM]	5
1.1	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	5
1.2	Paredzētais ierīces lietojums	6
1.3	Ierīces apraksts.....	6
1.4	Riski un brīdinājumi	7
1.5	Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū.....	10
1.6	Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas	11
1.7	Ieteicamā apmācība lietotājiem.....	11

TABULU SARAKSTS

1.1. tabula	Ierīces identifikācija un vispārīga informācija.....	5
1.2. tabula	Paredzētais lietojums.....	6
1.3. tabula	Ierīces apraksts	6

1 DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [VERSIJA PACIENTIEM]

Dokumenta redakcija: A
Izdošanas datums: 08.03.2024.

Šis drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (DKVK) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veikspējas aspektiem. Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks kopsavilkums par tās drošumu un klīnisko veikspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, atrodams šī dokumenta pirmajā daļā.

DKVK nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus padomus par medicīniskā stāvokļa ārstēšanu. Ja rodas jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis DKVK nav paredzēts kā aizstājējs implantu kartei vai lietošanas instrukcijām, kas sniedz informāciju par drošu ierīces lietošanu.

1.1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1. tabula Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīču nosaukumi	
Ierīces tirdzniecības nosaukums	MicroPlex spirāļu sistēma (MCS) HydroCoil emboliskā sistēma (HES)
Ierīces klase	III, implantējama
Pamata UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Gads, kad izsniegts pirmais sertifikāts (CE)	2008
Juridiskais ražotājs	
Nosaukums un adrese	MicroVention, Inc. (saukts par MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, ASV
Pilnvarotais pārstāvis	
Nosaukums un adrese	MicroVention Europe SARL (saukts par MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija
Paziņotā struktūra	
Nosaukums un adrese	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Vācija

1.2 Paredzētais ierīces lietojums

1.2. tabula Paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	
Paredzētais mērķis	MCS un HES (spirāles) izmanto, lai bloķētu asinsvadus, ja smadzeņu asinsvadā vai nervā ir neparasts izspīlējums. Tas var būt arī neierasts savienojums starp artērijām un vēnām. Šīs spirāles var izmantot arī tam, lai bloķētu asins plūsmu izspīlējumā vai citos, neparastos asinsvados ārpus sirds un smadzenēm, kas var apgādāt rokas un kājas. V-Grip™ atdalīšanas kontrolieris (DC) ir paredzēts lietošanai tikai ar MCS un HES. Tas šīs spirāles pēc procedūras atdala.
Lietošanas indikācijas	MCS un HES (spirāles) izmanto, lai bloķētu asinsvadus, ja smadzeņu asinsvadā vai nervā ir neparasts izspīlējums. Tas var būt arī neierasts savienojums starp artērijām un vēnām. Šīs spirāles var izmantot arī tam, lai bloķētu asins plūsmu izspīlējumā vai citos, neparastos asinsvados ārpus sirds un smadzenēm, kas var apgādāt rokas un kājas. V-Grip DC drīkst izmantot tikai ar MCS un HES. Tas šīs spirāles pēc procedūras atdala.
Paredzētā(-ās) pacientu grupa(-as)	Šīs spirāles izmanto pieaugušiem pacientiem, lai bloķētu neierastu asins plūsmu smadzenēs.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	Nav

1.3 Ierīces apraksts

1.3. tabula Ierīces apraksts

Ierīces apraksts	
Ierīces apraksts	MCS un HES ir ievietojamas spirāles, kas ir piestiprinātas pie V-Trak™ (piegādes stūmēja), izmantojot plastmasas materiālus. Gan MCS, gan HES ir izgatavotas no metāliem, un tās ir pieejamas dažādās formās un izmēros. V-Grip DC ir paredzēts spirāļu atdalīšanai, lai bloķētu asinsvadus artērijās un vēnās ārpus sirds un smadzenēm, kas var apgādāt rokas un kājas. Atdalīšanas kontrolieri darbojas ar baterijām (9 V).
Materiāli vai vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem	Implants: platīna/volframa sakausējums un platīna/volframa sakausējums/hidrogēls
Informācija par ierīcē esošajām ārstnieciskajām vielām	Nav ārstniecisku vielu.
Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu	Spirāļu ievietošana smadzenēs esošos asinsvados ar izspīlējumu tiek veikta attēldiagnostikas uzraudzībā, izmantojot MCS un HES. Šīs spirāles mērķa zonā tiek ievadītas caur standartu, ķirurģiskām, mazām caurulītēm (mikrokatetriem). Spirāles tiek atdalītas no ievadīšanas elementa, un pēc atdalīšanas spirāle, nonākot saskarē ar asinīm, izplešas. Tiek izmantotas daudzas spirāles, līdz asins plūsma ir bloķēta. Laika gaitā izspīlējuma atveri pārklās jauni audi un neļaus tam augt vai pārplīst.
Piederumu apraksts	Kopā ar MCS un HES izmanto V-Grip atdalīšanas kontrolieri. Atdalīšanas kontrolieris darbojas ar baterijām, kas nodrošina barošanu spirāles atdalīšanai no piegādes stūmēja. Ierīce ir iepakota un tiek pārdota atsevišķi kā sterila ierīce, kas paredzēta tikai vienam pacientam.
Citu kopā izmantojamo ierīču vai produktu apraksts	Izņemot V-Grip atdalīšanas kontrolieri, nav citu kopā izmantojamu ierīču.

1.4 Riski un brīdinājumi

Ja jums rodas ar ierīci vai tās lietošanu saistītas blakusparādības vai ja jūs uztrauc tās radītie riski, vārsieties pie ārstā. Nelietojiet šo dokumentu ārstā konsultācijas aizstāšanai.

- **Iespējamo risku pārvaldība**

- Ierīces riska prognozēšanai uzņēmums izmanto standarta procesu. Šis process sniedz labu aplēsi par to, kas varētu notikt, lietojot ierīci. Tālāk ir sniegts iespējamo risku un to iespējamo cēloņu saraksts. Lietošanas instrukcijā ir aprakstīti brīdinājumi un piesardzības pasākumi. Tie var būt saistīti ar atlikušo risku. Ziņojumi par jebkādiem riskiem tiek reģistrēti sūdzību datubāzē. Ziņojumi var būt no lietotājiem vai no citiem darbiniekiem slimnīcā, vai no žurnāliem. Datubāze tiek regulāri izvērtēta. Ja rādītāji pieaug vai sasniedz noteiktu līmeni, šie riski tiek izpētīti. Ja nepieciešams, var tikt veiktas tādas darbības kā izmaiņas marķējumā vai atsauksana.

- **Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības**

Veicot jebkura veida operācijas, vienmēr pastāv nevēlamu blakusparādību risks. Var būt grūti noskaidrot blakusparādību rašanās iemeslus. Ierīces lietošanas instrukcijā ir uzskaitītas šādas zināmās blakusparādības, kas var rasties.

- Piederuma produkts ir bojāts, un daļa paliek ķermenī
- Smadzenēs esošas artērijas izspīlējuma plīsums atdalīšanas laikā un pēc tās
- Bioloģiskais risks
- Spirāle un piegādes stūmējs neietilpst mazajās, ķirurģiskajās caurulītēs
- Spirāle un piegādes stūmējs nenokļūst līdz mērķa zonai
- Spirāles bojājums izņemšanas laikā
- Nepareizi novietota spirāle
- Spirāles ievilkta valdošajā asinsvadā
- Spirāli nevar ievietot
- Asinsvada nosprostošanās spirāles ievietošanas laikā
- Enerģijas risks
- Vides risks
- Pārmērīga ķirurģisko, mazo caurulīšu kustība
- Svešķermeņa nosprostošanās asinsvadā
- Spirāle pārvietojas ārpus izspīlējuma valdošajā asinsvadā
- Spirāle pārvietojas ārpus izspīlējuma un nonāk valdošā asinsvada spirālē
- Nepareiza lietošana

- Produkta atvienošana nav iespējama
 - Produktu nevar ievietot ķirurģiskajās, mazajās caurulītēs
 - Nepietiekama attēldiagnostikas redzamība
 - Nepareizi izvēlēta terapija (ne tā, kā plānots)
 - Nepareizi izvēlēta terapija (nav saskaņā ar lietošanas instrukciju)
 - Nepareiza izmantošana ar piederumiem
 - Ķirurģisko, mazo caurulīšu piekļuves zudums izspīlējuma vietai
 - Daļēja spirāles atdalīšanās no stūmēja
 - Spirāles pāragra atdalīšanās pēc ievietošanas
 - Pāragra spirāles atdalīšanās sagatavošanās posmā
 - Produkts nav tīrs ražošanas vides dēļ
 - Produkts kļūst netīrs transportēšanas, izplatīšanas vai uzglabāšanas laikā
 - Produkts kļūst netīrs lietošanas laikā
 - Produkts atdalās, un daļa paliek ķermenī
 - Produkts tiek izmantots atkārtoti
 - Daļa, kas ir izturīga pret stiepšanu, salūzt
 - Nav iespējams vai grūti ievietot nākamās spirāles
 - Asinsvadu nosprostojums
 - Sabojāts gals
 - Pēkšņa asinsvadu sašaurināšanās asinsvadu sienīgas kairinājuma dēļ
- **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

Uz MCS un HES izmantošanu attiecas daži brīdinājumi un piesardzības pasākumi. Viss uzskaitītais ir saistīts ar ķirurģiskajām darbībām, ko veic ārsts. Jūsu ārsts jūs informēs, ja pirms operācijas būs nepieciešams veikt kādus pasākumus.

 - MCS/HES ir sterila un neizraisīs drudzi, ja vien nav atvērts vai bojāts vienības iepakojums.
 - Izmantojiet ierīci tikai vienu reizi. Nefīriet un/vai neizmantojiet to atkārtoti. Pēc lietošanas izmetiet to atbilstoši slimnīcas vai vietējās pašvaldības noteikumiem. Nelietojiet to, ja iepakojums ir bojāts.
 - Ierīce jāievieto tikai caur stiepļveida metāla caurulīti ar virsmas pārklājumu. Ja spirāle ir bojāta, izņemiet no pacienta gan spirāli, gan metāla caurulīti.
 - Lai spirāli ievietotu pareizi, ir nepieciešams augstas kvalitātes rentgens.

- Nepārvietojiet V-Trak piegādes stūmēju ar pārmērīgu spēku. Ja stūmēju ir grūtāk pārvietot, noskaidrojiet iemeslu un pārbaudiet, vai nav bojājumu, pēc tam izņemiet spirāli.
- Spirāli pārvietojiet un velciet lēnām un vienmērīgi. Ja berze ir pārāk liela, izņemiet visu spirāli. Ja ar otro spirāli ir pārāk liela berze, pārbaudiet, vai nav bojāta metāla caurulīte.
- Ja nepieciešams spirāli pārvietot uz labāku pozīciju, ļoti uzmanīgi pavelciet spirāli rentgena kontrolē, veicot tiešu saskaņotu kustību ar stūmēju. Ja spirāle nekustas tieši saskaņotā kustībā ar stūmēju, tā var tikt izstiepta vai salauzta. Uzmanīgi izņemiet visu ierīci un izmetiet to.
- Spirāle lietojot dažkārt var izstiepties, jo asinsvadu ceļš ir līkumains un smadzeņu izliekumu formas ir atšķirīgas. Ja spirāle tiek izstiepta, tā var pārtrūkt vai attiecīgajā zonā pārvietoties.
- Ja pēc atdalīšanas spirāle no asinsvada ir jādabū atpakaļ novietošanas caurulītē, nedariet to ar cilpu. Tas var sabojāt spirāli un izraisīt ierīces atdalīšanos. Izņemiet spirāli, caurulīti un jebkuru ierīci, kas izmantota, lai izņemtu spirāli.
- Ja, velkot ārā spirāli, kas atrodas asā leņķī pret caurulītes galu, rodas pretestība, no spirāles izstiepšanās vai pārrāvuma var izvairīties, uzmanīgi mainot caurulītes distālā gala novietojumu ap izspīlējuma atveri. Spirāle pārvietosies atpakaļ mazajā caurulītē.
- Lai panāktu vēlamo asinsvada izspīlējumu nosprostojumu, parasti nepieciešama vairāku spirāļu ievietošana. Procedūras vēlamais rezultāts ir angiogrāfiska oklūzija.
- Šī produkta ilgtermiņa ietekme uz ārpus asinsvadiem esošiem audiem nav skaidra, tāpēc ir svarīgi parūpēties par to, lai ierīce atrastos tikai asinsvadā.
- Vienmēr pārbaudiet, vai pirms procedūras uzsākšanas ir pieejami vismaz divi MicroVention V-Grip atvienošanas kontrolieri.
- Ierīci nevar atdalīt ar nevienu citu barošanas avotu, izņemot MicroVention V-Grip atdalīšanas kontrolieri.
- Lai spirāle nepaliktu metāla caurulītē, vienmēr pēc tam, kad ir atdalīta spirāle un izņemts stūmējs, izbīdiet cauri metāla caurulītei atbilstoša izmēra stīgu.
- Nenovietojiet V-Trak stūmēju uz atsegtas metāla virsmas.
- Strādājot ar V-Trak piegādes stūmēju, vienmēr lietojiet ķirurģiskos cimdus.
- Nelietojiet kopā ar radiofrekvences ierīcēm.
- Nemainiet šo ierīci nekādā veidā.
- **Kopsavilkums par jebkurām operatīvām korigējošām drošuma darbībām (OKDD, tostarp OD), ja piemērojams**
 - Attiecībā uz šīm spirālēm uzņēmums neveica nekādus drošības vai korigējošus pasākumus.

1.5 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

- **Ierīces klīniskais fons**
 - Šīs spirāles tirgū pirmoreiz tika laistas 2008. gadā.
- **Klīniski pierādījumi CE marķējumam**
 - Literatūras meklēšanā tika atrasts 21 pētījums ar 3833 pacientiem, kuros tika izmantotas MCS un HES. Turklāt uzņēmums veica 15 pētījumus, kuros piedalījās 2087 pacienti, lai atbalstītu ierīces, kas ārstē asinsvadu izspīlējumus smadzenēs un citas neparastas nervu vai asinsvadu darbības. Lai novērtētu ierīču darbību, tika pētīti negatīvie iznākumi, kā arī tika rūpīgi izvērtēti ieguvumi un riski. Apkopotie klīniskie dati ir parādīti zemāk.
 - Klīniskie ieguvumi – MCS un HES spirāles palīdz bloķēt asins plūsmas virzību neparastā izspīlējumā smadzenēs, kā arī citos nervos vai asinsvados.
 - 93,3–98,6 % sekmīga spirāļu izmantošana (veiksmīga procedūra vai spirāļu atdalīšana)
 - 100 % izārstēšanās sekmīguma rādītājs 6 mēnešu laikā
 - 16–84 % tūlītēja, pilnīga nosprostošana
 - 42,6–100 % tūlītēja, pilnīga vai gandrīz pilnīga nosprostošana
 - 91,3 % pilnīga nosprostošana kuņģa artērijās pirmajās 30 minūtēs
 - 53–90,9 % pilnīga nosprostošana pēckontroles laikā (6 mēneši–60 mēneši)
 - 61,1–100 % pilnīga vai gandrīz pilnīga nosprostošana pēckontroles laikā (6 mēneši–60 mēneši)
 - 76,8–96,7 % labi klīniskie rezultāti (mRS 0-2) pēckontroles periodā (6 mēneši–47,9 mēneši)
- **Drošums**
 - MCS un HES izmantošana bija tikpat droša un veiksmīga kā citu līdzīgu spirāļu izmantošana. Netika konstatēti jauni riski, un blakusparādību biežums bija zems un līdzīgs. Šo spirāļu izmantošanai bija vairāk ieguvumu nekā risku.
 - Klīniskie riski – uzņēmuma pētījumos un žurnālos konstatētie riski, kas saistīti ar MCS un HES spirāļu lietošanu.
 - Atkārtoti parādījās 4,4–27,9 % pacientu
 - Atjaunota neierasta plūsma 4,1–23,6 % pacientu
 - Atkārtota ārstēšana 0,8–13,7 % pacientu
 - Izspīlējuma plīsums 0,2–4,0 % pacientu
 - Ūdens smadzenēs 1,6–17,1 % pacientu
 - Orgāna sienas plīsums 1,0–4,0 % pacientu
 - Valdošās artērijas nosprostošanās 0,9–1,6 % pacientu
 - Asins uzkrāšanās ārpus asinsvadiem 1,0–3,6 % pacientu
 - Disekcija 0,7–1,6 % pacientu

- Pēkšņa asinsvadu sašaurināšanās 5,0–9,7 % pacientu
 - Ar smadzenēm saistītas blakusparādības 2,1–14,9 % pacientu
 - Smadzeņu asiņošana 2,2–10,0 % pacientu
 - Smadzeņu šūnu nāve 1,6–3,7 % pacientu
 - Smadzeņu asinsapgādes nosprostošanās 1,6 % pacientu
 - Asins recekļi 1,6–8,7 % pacientu
 - Ar procedūru saistītas blakusparādības 3,8–17,1 % pacientu
 - Ar spirāli saistītas blakusparādības 1,0–6,0 % pacientu
 - Slimība/neveselīgs stāvoklis 0,5–17,1 % pacientu
 - Nāve 0,7–10,0 % pacientu
 - Nopietnas blakusparādības 6,3 % pacientu
- Uzņēmums veic sūdzību datu uzskaiti. No 2021. gada 1. oktobra līdz 2022. gada 30. septembrim tika ziņots par 1 nāves gadījumu. Uzņēmums kopumā saņēma 1545 sūdzības par MCS un HES produktiem, un tas ir 0,0091 % sūdzību īpatsvars. Šie riski sakrīt ar citu līdzīgu spirāļu riskiem.

1.6 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Pārrunājiet ar savu ārstu alternatīvas šai ierīcei. Ārsts zinās, kas ir vislabākais jūsu vispārējam stāvoklim.

- **Citu izvēļu vispārējs apraksts:** Dažiem pacientiem var būt piemērotāka cita veida ārstēšana, nevis operācijas. Jūs un jūsu ārsts izlemsiet, kas ir piemērots tieši jums. Ja simptomi ir smagi un operācija nelīdz, asinsvadu bloķēšana vai spirāles ievietošanas procedūra var būt risinājums. Katram ārstēšanas veidam ir savas priekšrocības un trūkumi.

1.7 Ieteicamā apmācība lietotājiem

Šo ierīci pacients tieši neizmanto. Pacientam nav nepieciešama apmācība.



**Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
for
MicroPlex™ spolesystem (MCS)
HydroCoil™ emboliseringssystem (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

DOKUMENTETS ENDRINGSHISTORIKK

SSCP-revisjon	Beskrivelse av endring	NB godkjent/verifisert
A	Første versjon i den nyeste malen	☒ Ja ☐ Nei* Valideringsspråk: Engelsk

Signeringsside

Dokumentforfatter:

Signatur:

Dato:

Regulatorisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

Juridisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

INNHALDSFORTEGNELSE

1	SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON].....	5
1.1	Utstysidentifikasjon og generell informasjon.....	5
1.2	Tiltenkt bruk av enheten	6
1.3	Beskrivelse av enheten.....	6
1.4	Risikoer og advarsler	7
1.5	Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring	10
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	11
1.7	Foreslått brukeropplæring	11

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1.1	Utstysidentifikasjon og generell informasjon.....	5
Tabell 1.2	Tiltenkt bruk	6
Tabell 1.3	Beskrivelse av enheten	6

1 SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON]

Revisjon av dokumentet: A
Utstedelsesdato: 08.03.2024

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) skal gi allmennheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse. Informasjonen nedenfor er beregnet på pasienter eller lekfolk. En mer omfattende oppsummering av sikkerheten og den kliniske ytelsen som er utarbeidet for helsepersonell, er angitt i den første delen av dette dokumentet.

Sammendraget er ikke ment å gi generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med helsepersonell hvis du har spørsmål om den medisinske tilstanden eller om bruken av enheten i din situasjon. Denne SSCP-en er ikke ment å erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1.1 Utstørsidentifikasjon og generell informasjon

Tabell 1.1 Utstørsidentifikasjon og generell informasjon

Navn på utstyret	
Utstyret handelsnavn	MicroPlex spolesystem (MCS) HydroCoil emboliseringsystem (HES)
Ustørsklasse	III, implanterbar
Grunnleggende UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Året da det første sertifikatet (CE) ble utstedt	2008
Juridisk produsent	
Navn og adresse	MicroVent, Inc. (omtalt som MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Autorisert representant	
Navn og adresse	MicroVent Europe SARL (omtalt som MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike
Teknisk kontrollorgan	
Navn og adresse	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

1.2 Tiltent bruk av enheten

Tabell 1.2 Tiltent bruk

Tiltent bruk	
Tiltent formål	MCS og HES (spoler) brukes til å blokkere blodårer når det er en uvanlig utposning i blodåren i hjernen eller i nerven. Dette kan også være en uvanlig forbindelse mellom arterier og vener. Disse spolene kan også brukes til å blokkere blodstrømmen inn i utposningen eller andre uvanlige blodårer utenfor hjertet og hjernen, som kan forsyne armer og ben. V-Grip™ Detachment Controller (DC) skal bare brukes med MCS og HES. Den separerer disse spolene etter prosedyren.
Indikasjoner for bruk	MCS og HES (spoler) brukes til å blokkere blodårer når det er en uvanlig utposning i blodåren i hjernen eller i nerven. Dette kan også være en uvanlig forbindelse mellom arterier og vener. Disse spolene kan også brukes til å blokkere blodstrømmen inn i utposningen eller andre uvanlige blodårer utenfor hjertet og hjernen, som kan forsyne armer og ben. V-Grip DC skal kun brukes med MCS og HES. Den separerer disse spolene etter prosedyren.
Tiltent(e) pasientgruppe(r)	Disse spolene brukes hos voksne pasienter for å blokkere uvanlig blodstrøm i hjernen.
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	Ingen

1.3 Beskrivelse av enheten

Tabell 1.3 Beskrivelse av enheten

Beskrivelse av enheten	
Beskrivelse av enheten	MCS og HES er innsettbare spoler som er festet til en V-Trak™ (leveringsskyver) med plastmaterialer. Både MCS og HES er laget av metaller, og de finnes i ulike former og størrelser. V-Grip DC er designet for å separere spoler som brukes til å blokkere blodkar i arterier og vener utenfor hjertet og hjernen, som kan forsyne armer og ben. Frakoblingskontrollerne drives av batterier (9V).
Materialer eller stoffer som er i kontakt med pasientens vev	Implantat: Platina/tungsten-legering og platina/tungsten-legering/hydrogel
Informasjon om medisinske substanser i enheten	Det finnes ingen medisinske substanser.
Beskrivelse av hvordan utstyret oppnår den tiltente virkningsmekanismen	Innsetting av spoler i blodkar med utposninger i hjernen utføres under medisinsk avbildning ved bruk av MCS og HES. Disse spolene leveres til målområdet gjennom standard små kirurgiske rør (mikrokatetre). Spolene separeres fra leveringsstykket, og etter separasjon utvider spolen seg når den eksponeres for blod. Mange spoler brukes inntil blodstrømmen er blokkert. Over tid vil nytt vev dekke åpningen til utposningen og forhindre at den vokser eller revner.
Beskrivelse av tilbehør	V-Grip Detachment Controller brukes i kombinasjon med MCS og HES. Frakoblingskontrolleren drives av batterier, som gir energi til å skille spolen fra leveringsskyveren. Den pakkes og selges separat som en ren enhet for én pasient.
Beskrivelse av andre enheter eller produkter som skal brukes sammen	Det finnes ingen andre enheter som skal brukes sammen, bortsett fra V-Grip Detachment Controller.

1.4 Risikoer og advarsler

Kontakt legen din hvis du opplever bivirkninger relatert til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoene ved det. Ikke bruk dette dokumentet som en erstatning for legekonsultasjon.

- **Slik håndteres potensielle risikoer**

- Selskapet bruker en standardprosess for å forutsi risiko ved en enhet. Prosessen gir et godt anslag på hva som kan skje når enheten brukes. En liste over mulige risikoer og hva som kan forårsake dem, er oppført nedenfor. Bruksanvisningen beskriver også eventuelle advarsler eller forsiktighetsregler. Disse kan være knyttet til restrisiko. Rapporter om eventuelle risikoer blir registrert i en klagedatabase. Rapportene kan komme fra brukere, andre ansatte i sykehuset eller tidsskrifter. Databasen vurderes regelmessig. Disse risikoene undersøkes hvis hyppigheten øker eller er på et bestemt nivå. Tiltak, f.eks. endringer i merking eller tilbakekalling, kan iverksettes ved behov.

- **Restrisikoer og bivirkninger**

Det er alltid en risiko for uønskede bivirkninger ved en hvilken som helst type kirurgi. Det kan være utfordrende å forstå hvorfor bivirkningene oppstår. Enhetens bruksanvisning identifiserer følgende kjente bivirkninger som kan oppstå:

- Tilbehørsproduktet blir skadet, og en del blir igjen i kroppen
- Brudd på utposningen på arterien i hjernen under og etter separasjon
- Biologisk risiko
- Spolen og leveringsskyveren kan ikke føres inn i de små kirurgiske rørene
- Spolen og leveringsskyveren når ikke frem til målområdet
- Skade på spolen under fjerning
- Spolen er plassert feil
- Spoler blir trukket inn i selve blodkaret
- Spolen lar seg ikke plassere
- En blokkering i blodkaret under plassering av spolen
- Energirisiko
- Miljørisiko
- For mye bevegelse av kirurgiske smårør
- Fremmedlegeme blokkerer blodkaret
- Spolen beveger seg ut av utposningen og inn i selve blodkaret
- Spolen beveger seg ut av utposningen og inn i spolen i selve blodkaret

- Brukt feil
 - Kan ikke separere produktet
 - Kan ikke føre produktet inn i de små kirurgiske rørene
 - Utilstrekkelig synlighet under medisinsk bildebehandling
 - Feil behandling valgt (ikke som planlagt)
 - Feil behandling valgt (ikke i henhold til bruksanvisningen)
 - Ikke brukt riktig med tilbehør
 - Mistede, små kirurgiske rør går inn i utposningen
 - Spolen skiller seg delvis fra skyveren
 - Spolen separeres for tidlig etter innføringen
 - Spolen separeres for tidlig under forberedelsene
 - Produktet er ikke rent på grunn av produksjonsmiljøet
 - Produktet blir urent under frakt, distribusjon, eller lagring
 - Produktet blir urent under bruk
 - Produktet separeres, og en del forblir i kroppen
 - Produktet brukes på nytt
 - Strekkbestandig del ryker
 - Det er vanskelig eller umulig og plassere påfølgende spoler
 - Blokkering i blodkarene
 - Skadet spiss
 - Plutselig innsnevring av blodkarene på grunn av irritasjon i karveggen
- **Advarsler og forholdsregler**

Det finnes enkelte advarsler og forholdsregler ved bruk av MCS og HES. Alle disse relaterer seg til de kirurgiske stegene som legen utfører. Legen din informerer deg hvis du må gjøre noe spesielt før operasjonen.

 - MCS/HES er rene og vil ikke forårsake feber med mindre enhetspakken er åpnet eller skadet.
 - Bruk enheten kun én gang. Ikke rengjør og/eller bruk den på nytt. Etter bruk skal den kastes i henhold til reglene på sykehuset eller hos lokale myndigheter. Ikke bruk den dersom emballasjen er skadet.
 - Enheten må kun leveres gjennom et trådbasert metallrør med overflatebehandling. Hvis det er skade på spolen skal både spolen og metallrøret fjernes fra pasienten.
 - Røntgenbilder av høy kvalitet er nødvendig for å plassere spolen korrekt.

- Unngå å bruke for mye kraft når du flytter V-Trak-leveringsskyveren. Når det er vanskeligere å bevege skyveren, må du finne årsaken, kontrollere eventuelle skader, og deretter fjerne spolen.
 - Flytt og dra spolen sakte og jevnt. Vurder å fjerne hele spolen hvis det er for mye friksjon. Sjekk metallrøret for eventuelle skader hvis det er for mye friksjon med spole nummer to.
 - Vær spesielt nøye med å trekke spolen under røntgen, med en direkte samsvarende bevegelse med skyveren, hvis den må flyttes til en bedre posisjon. Hvis spolen ikke beveger seg i en direkte samsvarende bevegelse med skyveren, kan den bli strukket eller ødelagt. Fjern hele enheten forsiktig og kast den.
 - Spolen kan noen ganger strekke seg når den brukes, fordi blodkarene er kronglete og formene på utposningene i hjernen er forskjellige. Hvis spolen er strukket, kan den brette eller bevege seg rundt i området.
 - Hvis en spole må hentes tilbake fra blodkaret etter separasjon, må spolen ikke hentes tilbake inn i leveringsrøret med en snare. Dette kan skade spolen og føre til at enheten adskilles. Fjern spolen, røret og eventuelle enheter som brukes til å ta tilbake spolen.
 - Hvis det oppstår motstand ved tilbaketrekking av en spole som er i en skarp vinkel mot tuppen av røret, kan det være mulig å unngå at spolen strekker seg eller brekker, ved å reposisjonere den distale tuppen av røret forsiktig rundt åpningen av utposningen. Spolen vil bevege seg tilbake inn i det smale røret.
 - Vanligvis kreves det flere spoler for å oppnå ønsket blokkering av utposninger i blodkaret. Det ønskede endepunktet for prosedyren er angiografisk okklusjon.
 - Langtidseffekten av dette produktet på vev utenfor blodkarene er ikke klar, så det skal tas forholdsregler for at enheten skal bli værende inne i blodkarene.
 - Sjekk alltid at det finnes minst to tilgjengelige MicroVention V-Grip-frakoblingskontroller før du starter prosedyren.
 - Enheten kan ikke separeres med noen annen strømkilde enn en MicroVention V-Grip-frakoblingskontroller.
 - Beveg alltid en vaier med riktig størrelse gjennom metallrøret etter å ha separert spolen og fjernet skyveren, slik at det ikke ligger igjen noen spole i metallrøret.
 - Ikke plasser V-Trak-leveringsskyveren på en bar metalloverflate.
 - Bruk alltid V-Trak leveringsskyveren med kirurgiske hansker.
 - Skal ikke brukes sammen med radiofrekvensutstyr.
 - Denne enheten skal ikke endres.
- **Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak i felten (FSCA inkludert FSN), hvis aktuelt**
 - Det finnes ingen sikkerhets- eller korrigerings tiltak fra selskapet for disse spolene.

1.5 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

- **Klinisk bakgrunn for enheten**

- Disse spolene ble først lansert på markedet i 2008.

- **Klinisk dokumentasjon for CE-merking**

- Det finnes 21 studier med 3833 pasienter, funnet via litteratursøk, der MCS og HES ble brukt. Selskapet gjennomførte også 15 studier med totalt 2087 pasienter for å støtte bruken av enheter til behandling av utposninger i hjernen og andre uvanlige aktiviteter i nerver eller blodkar. Ugunstige utfall ble studert for å se hvor godt enhetene fungerer, og fordelene og risikoene ble vurdert rettferdig. De kombinerte kliniske dataene er vist nedenfor.
- Klinisk nytte – MCS- og HES-spiralene støtter blokkering av blodstrømmen inn i uvanlige utposninger i hjernen og andre nerver eller blodkar.
 - 93,3–98,6 % med vellykket bruk av spolene (vellykket prosedyre eller spoleseparasjon)
 - 100 % vellykket helbredelsesrate innen 6 måneder
 - 16–84 % umiddelbar, fullstendig blokkering
 - 42,6–100 % umiddelbar, fullstendig eller nesten fullstendig blokkering
 - 91,3 % fullstendig blokkering av arteriene i magesekken i løpet av de første 30 minuttene
 - 53–90,9 % fullstendig blokkering ved oppfølging (6 måneder – 60 måneder)
 - 61,1–100 % fullstendig eller nesten fullstendig blokkering ved oppfølging (6 måneder – 60 måneder)
 - 76,8–96,7% gode kliniske resultater (mRS 0-2) ved oppfølging (6 måneder – 47,9 måneder)

- **Sikkerhet**

- Bruken av MCS og HES var like trygg og vellykket som bruk av andre lignende spoler. Det er ikke funnet noen nye risikoer, og frekvensen av bivirkninger var lav og lignende. Det var flere fordeler enn risikoer ved å bruke disse spolene.
- Kliniske risikoer – risikoene som er funnet ved bruk av MCS- og HES-spoler, fra tidsskrifter og selskapets studier:
 - Oppsto igjen hos 4,4–27,9 % av pasientene
 - Gjenopprettet uvanlig blodstrøm hos 4,1–23,6 % av pasientene
 - Nytt inngrep hos 0,8–13,7 % av pasientene
 - Brudd i utposningen hos 0,2–4,0 % av pasientene
 - Vann i hjernen hos 1,6–17,1 % av pasientene
 - Brudd i organveggen hos 1,0–4,0 % av pasientene
 - Blokkering av den overordnede arterien hos 0,9–1,6 % av pasientene
 - Blodansamling utenfor blodkar hos 1,0–3,6 % av pasientene

- Disseksjon hos 0,7–1,6 % av pasientene
 - Plutselig innsnevring av blodkar hos 5,0–9,7 % av pasientene
 - Hjerterelaterte bivirkninger hos 2,1–14,9 % av pasientene
 - Hjerneblødning hos 2,2–10,0 % av pasientene
 - Død av hjerneceller i 1,6–3,7 % av pasientene
 - Blokkert blodforsyning i hjernen hos 1,6 % av pasientene
 - Blodpropp hos 1,6–8,7 % av pasientene
 - Prosedyrerelaterte bivirkninger hos 3,8–17,1 % av pasientene
 - Bivirkninger relatert til spolen hos 1,0–6,0 % av pasientene
 - Sykdom / usunn tilstand hos 0,5–17,1 % av pasientene
 - Dødsfall hos 0,7–10,0 % av pasientene
 - Negative bivirkninger hos 6,3 % av pasientene
- Selskapet fører register over klagedata. Mellom 1. oktober 2021 og 30. september 2022 var det 1 rapport om dødsfall. Selskapet mottok til sammen 1545 produktklager på MCS og HES, noe som tilsvarer en klageprosent på 0,0091 % Disse risikoene var konsistente med de andre, lignende spolene.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Snakk med legen din om det finnes andre alternativer til denne enheten. Legen vet hva som er best for din generelle tilstand.

- **Generell beskrivelse av andre alternativer:** Andre behandlinger enn kirurgi kan være best for noen pasienter. Du og legen din avgjør hva som er riktig for deg. Når symptomene er alvorlige og operasjoner ikke fungerer, kan blokkering av blodkar eller innsetting av en spole være et alternativ. Det finnes fordeler og ulemper ved hvert behandlingsalternativ.

1.7 Foreslått brukeropplæring

Denne enheten blir ikke brukt direkte av pasienten. Ingen opplæring er nødvendig for pasienten.



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

voor

**MicroPlex™-spiraalsysteem
(MCS - MicroPlex Coil System)**

HydroCoil™ embolisch systeem (HES)

SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, Californië 92656, Verenigde Staten

WIJZIGINGSGESCHIEDENIS DOCUMENT

Herziening samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Beschrijving van de wijzigingen	NB goedgekeurd/gecontroleerd
A	Eerste uitgave in de nieuwste sjabloon	☒ Ja ☐ Nee* Validatietaal: Engels

Ondertekeningspagina

Auteur van het document:

Handtekening:

Datum:

Wettelijke goedkeurder:

Handtekening:

Datum:

Juridische goedkeurder:

Handtekening:

Datum:

INHOUDSOPGAVE

1	SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [VERSIE VOOR PATIËNTEN]	5
1.1	Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie.....	5
1.2	Beoogd gebruik van het hulpmiddel	6
1.3	Beschrijving van het hulpmiddel	6
1.4	Risico's en waarschuwingen	7
1.5	Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen.....	10
1.6	Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven	12
1.7	Aanbevolen training voor gebruikers.....	12

LIJST VAN TABELLEN

Tabel 1.1	Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie	5
Tabel 1.2	Beoogd gebruik.....	6
Tabel 1.3	Beschrijving van het hulpmiddel	6

1 SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES [VERSIE VOOR PATIËNTEN]

Herziening document: A

Datum van publicatie: 8-3-2024

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De informatie hieronder is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van veiligheid en klinische prestaties voor professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over uw medische toestand of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor informatie over het veilige gebruik van het apparaat.

1.1 Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Tabel 1.1 Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Namen van de hulpmiddelen	
Handelsnaam van het hulpmiddel	MicroPlex-spiraalsysteem (MCS - MicroPlex Coil System) HydroCoil embolisch systeem (HES)
Hulpmiddelklasse	III, implanteerbaar
Basis UDI-DI	MicroPlex-spiraalsysteem 08402732MCSSW HydroCoil embolisch systeem 08402732HESSB
Jaar waarin het eerste (CE)-certificaat werd afgegeven	2008
Wettelijke fabrikant	
Naam en adres	MicroVention, Inc. (MVI genoemd) 35 Enterprise Aliso Viejo, Californië 92656, Verenigde Staten
Gemachtigd vertegenwoordiger	
Naam en adres	MicroVention Europe SARL (MVE genoemd) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrijk
Aangemelde instantie	
Naam en adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Duitsland

1.2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Tabel 1.2 Beoogd gebruik

Beoogd gebruik	
Beoogd doel	Het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem (spiralen) worden gebruikt om bloedvaten te blokkeren wanneer er een ongebruikelijke uitstulping in het bloedvat van de hersenen of de zenuw is. Dit kan ook een ongebruikelijke verbinding zijn tussen slagaders en aders. Deze spiralen kunnen ook worden gebruikt om te voorkomen dat bloed naar de uitstulping of andere ongebruikelijke bloedvaten buiten het hart en de hersenen stroomt, die de armen en benen kunnen voorzien. De V-Grip TM -ontkoppelaar (Detachment Controller - DC) mag uitsluitend worden gebruikt met het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem. Het hulpmiddel zorg voor ont koppeling van deze spiralen na de procedure.
Indicaties voor gebruik	Het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem (spiralen) worden gebruikt om bloedvaten te blokkeren wanneer er een ongebruikelijke uitstulping in het bloedvat van de hersenen of de zenuw is. Dit kan ook een ongebruikelijke verbinding zijn tussen slagaders en aders. Deze spiralen kunnen ook worden gebruikt om te voorkomen dat bloed naar de uitstulping of andere ongebruikelijke bloedvaten buiten het hart en de hersenen stroomt, die de armen en benen kunnen voorzien. De V-Grip-ontkoppelaar is alleen te gebruiken met het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem. Het hulpmiddel zorg voor ont koppeling van deze spiralen na de procedure.
Beoogde patiëntengroep(en)	Deze spiralen worden gebruikt bij volwassen patiënten om ongebruikelijke bloedstromen in de hersenen te blokkeren.
Contra-indicaties en/of beperkingen	Geen

1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Tabel 1.3 Beschrijving van het hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel	
Beschrijving van het hulpmiddel	Het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem zijn inbrengbare spiralen die door middel van plastic materialen aan een V-Trak TM (plaatsingsduwer) zijn bevestigd. Zowel het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem zijn gemaakt van metalen en zijn verkrijgbaar in verschillende vormen en maten. De V-Grip-ontkoppelaar is ontworpen om spiralen van elkaar te scheiden, om bloedvaten in de slagaders en aders buiten het hart en de hersenen, die de armen en benen kunnen voorzien, te blokkeren. De ontkoppelaars worden gevoed door batterijen (9 V).
Materialen of stoffen die in contact komen met de weefsels van de patiënt	Implantaat: Platina/tungstenlegering en platina/tungstenlegering/hydrogel
Informatie over werkzame stoffen in het hulpmiddel	Er zijn geen geneesmiddelen.

Beschrijving van hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingsmechanisme bereikt	Het plaatsen van de spiralen in de bloedvaten met een uitstulping in de hersenen wordt gedaan onder medische beeldvorming met behulp van het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem. Deze spiralen worden naar het doelgebied geleid via standaard chirurgische slangetjes (microcatheters). De spiralen worden van het plaatsingsstuk gescheiden en na scheiding zet de spiraal uit, zodra deze aan het bloed wordt blootgesteld. Er worden meerdere spiralen gebruikt totdat de bloedstroom geblokkeerd is. Op den duur zal nieuw weefsel de opening van de uitstulping bedekken en voorkomen dat deze groter wordt of scheurt.
Beschrijving van accessoires	De V-Grip-ontkoppelaar wordt samen met het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem gebruikt. De ontkoppelaar wordt aangedreven door batterijen, die energie leveren voor het scheiden van de spiraal van de plaatsingsduwer. Deze wordt apart verpakt en verkocht als een gerienigd hulpmiddel voor eenmalig gebruik bij één patiënt.
Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten om samen te gebruiken	Er is geen enkel ander hulpmiddel dat samen met de V-Grip-ontkoppelaar gebruikt kan worden.

1.4 Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u bijwerkingen ondervindt die te maken hebben met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over de risico's. Gebruik dit document niet ter vervanging van een doktersconsult.

- **Hoe met potentiële risico's wordt omgegaan**

- Het bedrijf hanteert een standaardproces om het risico van een hulpmiddel te voorspellen. Het proces biedt een goed beeld van wat er kan gebeuren als het hulpmiddel wordt gebruikt. Hieronder staat een lijst van mogelijke risico's en wat deze kunnen veroorzaken. De gebruiksaanwijzing beschrijft ook eventuele waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Deze kunnen in verband worden gebracht met resterend risico. Rapporten van eventuele risico's worden bijgehouden in een klachtendatabase. De rapporten kunnen afkomstig zijn van gebruikers of van andere medewerkers in het ziekenhuis, of uit tijdschriften. De database wordt regelmatig beoordeeld. Deze risico's worden onderzocht als waargenomen waarden stijgen of een bepaald niveau hebben bereikt. Acties zoals het wijzigen van etikettering of het terugroepen kunnen worden genomen, mocht dit nodig zijn.

- **Resterende risico's en ongewenste bijwerkingen**

Er is altijd een risico op ongewenste bijwerkingen wanneer u een operatie ondergaat. Het kan moeilijk zijn te begrijpen waarom de bijwerkingen optreden. In de instructies voor gebruik van het hulpmiddel worden de volgende bekende bijwerkingen genoemd die kunnen optreden:

- Het accessoireproduct is beschadigd en een gedeelte blijft in het lichaam zitten.
- Scheur in de uitstulping van de slagader in de hersenen tijdens en na de ontkoppeling
- Biologisch risico

- De spiraal en de plaatsingsduwer kunnen niet in de kleine chirurgische slangetjes worden geladen
- De spiraal en de plaatsingsduwer komen niet tot het doelgebied.
- Beschadiging van de spiraal tijdens verwijdering
- De spiraal is onjuist geplaatst
- Spiralen worden in het aanverwante vat getrokken.
- De spiraal wordt niet geplaatst
- Een blokkade in het bloedvat tijdens het plaatsen van de spiraal
- Energierisico
- Milieurisico
- Te veel beweging van kleine chirurgische slangetjes
- Vreemd voorwerp blokkeert het bloedvat
- De spiraal verplaatst zich buiten de uitstulping naar een aanverwant vat
- De spiraal beweegt zich vanuit de uitstulping naar de spiraal in het aanverwante vat
- Onjuist gebruikt
- Niet in staat om product te scheiden
- Het lukt niet om het product in de chirurgische slangetjes in te voeren.
- Onvoldoende zichtbaarheid bij medische beeldvorming
- Onjuiste therapie geselecteerd (niet zoals gepland)
- Onjuiste therapie geselecteerd (niet volgens de gebruiksaanwijzing)
- Geen correct gebruikt van de accessoires
- Verlies van toegang tot chirurgische slangetjes bij de uitstulping
- Gedeeltelijke scheiding van de spiraal en plaatsingsduwer
- Vroegtijdige scheiding van de spiraal na invoering
- Vroegtijdige scheiding van de spiraal tijdens de voorbereiding
- Het product is niet schoon vanwege de productieomgeving
- Product wordt vervuild tijdens verzending, distributie of opslag
- Product wordt vervuild tijdens gebruik
- Het product scheidt zich af en een deel blijft in het lichaam achter
- Het product wordt opnieuw gebruikt
- Trekkkrachtbestendig onderdeel breekt
- De volgende spiralen zijn niet of moeilijk te plaatsen
- Blokkade in de bloedvaten

- Niet gespannen punt
- Plotselinge vernauwing van de bloedvaten door irritatie van de vaatwand

- **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

Er zijn enkele waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem. Deze hebben allemaal betrekking op de chirurgische stappen die door de arts worden uitgevoerd. Uw arts zal u laten weten of er maatregelen zijn die u vóór de operatie moet nemen.

- Het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem zijn gereinigd en veroorzaken geen koorts, tenzij de eenheidsverpakking geopend of beschadigd is.
- Het hulpmiddel is voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw reinigen en/of hergebruiken. Voer het hulpmiddel na gebruik af volgens de regels van het ziekenhuis of de plaatselijke overheid. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is.
- Het hulpmiddel moet alleen worden geplaatst via een metalen slangetje met een oppervlaktecoating. Indien de spiraal beschadigd is, verwijder dan zowel de spiraal als het metalen slangetje uit de patiënt.
- Een hoogwaardige röntgenfoto is vereist om de spiraal correct te plaatsen.
- Verplaats de V-Trak-plaatsingsduwer niet met te veel kracht. Wanneer het moeilijker is om de plaatsingsduwer te bewegen, zoek dan de oorzaak, controleer op eventuele schade en verwijder vervolgens de spiraal.
- Verplaats en trek de spiraal langzaam en soepel. Verwijder de gehele spiraal als er te veel wrijving is. Als er te veel wrijving is met een tweede spiraal, controleer dan het metalen slangetje op eventuele beschadigingen.
- Neem speciale zorg om de spoel onder röntgendoorlichting zorgvuldig in een directe, bijpassende beweging met de plaatsingsduwer te bewegen als het nodig is om deze naar een betere positie te verplaatsen. Als de spiraal niet precies dezelfde beweging maakt als de duwer, kan de spiraal uitrekken of breken. Verwijder voorzichtig het hele hulpmiddel en gooi het weg.
- De spiraal kan bij gebruik soms uitrekken omdat het bloedvat traject kronkelig is en de vormen van de uitstulpingen in de hersenen verschillend zijn. Indien de spiraal wordt uitgerekt, kan deze breken of verschuiven in het gebied.
- Als een spiraal na scheiding uit het bloedvat moet worden teruggehaald, haal de spiraal dan niet met een snare in de plaatsingsslang terug. Hierbij kan de spiraal beschadigd raken en kan het hulpmiddel afbreken. Verwijder de spiraal, de slang en elk hulpmiddel dat is gebruikt om de spiraal terug te halen.
- Als er weerstand is bij het terugtrekken van een slang die onder een scherpe hoek staat ten opzichte van de punt van de slang, kunt u het uitrekken of breken van de spiraal voorkomen door de distale punt van de slang voorzichtig rondom de opening van de uitstulping te herpositioneren. De spiraal zal zich terugtrekken in het slangetje.

- Voor het bereiken van de gewenste blokkade van uitstulpingen in het bloedvat zijn meestal meerdere spiralen vereist. Het gewenste doel van de procedure is angiografische occlusie.
- Het langetermijneffect van dit product op weefsels buiten de bloedvaten is niet duidelijk, dus zorg ervoor dat dit hulpmiddel binnen de bloedvaten blijft.
- Controleer altijd of er minstens twee MicroVention V-Grip-ontkoppelaars beschikbaar zijn voordat u met de procedure begint.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet kan worden gescheiden met een andere stroombron dan de MicroVention V-Grip-ontkoppelaar.
- Verplaats altijd een draad met de juiste maat door het metalen slangetje nadat u de spiraal hebt gescheiden en de plaatsingsduwer hebt verwijderd, zodat er geen spiraal in het metalen slangetje achterblijft.
- Plaats de V-Trak-plaatsingsduwer niet op een ongeïsoleerd metalen oppervlak.
- Gebruik altijd de V-Trak-plaatsingsduwer met chirurgische handschoenen.
- Niet gebruiken met radiofrequentie-apparaten.
- Breng geen wijzigingen aan dit hulpmiddel aan.
- **Samenvatting van eventuele corrigerende maatregelen voor de veiligheid in het veld (FSCA inclusief FSN), indien van toepassing**
 - Voor deze spiralen heeft het bedrijf geen veiligheids- of corrigerende maatregelen genomen.

1.5 Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na het in de handel brengen

- **Klinische achtergrond van het hulpmiddel**
 - Deze spiralen werden in 2008 voor het eerst op de markt gebracht.
- **Het klinische bewijs voor de CE-markering**
 - Er zijn 21 studies met 3833 patiënten gevonden uit een literatuuronderzoek waarbij het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem werden gebruikt. Het bedrijf heeft ook 15 studies uitgevoerd met 2087 patiënten ter ondersteuning van de apparaten die de uitstulping in de hersenen en andere ongebruikelijke activiteiten in de zenuwen of bloedvaten behandelen. Ongunstige uitkomsten werden onderzocht om te bepalen hoe goed de hulpmiddelen werken, en de voordelen en risico's waren afgewogen. De gecombineerde klinische gegevens worden hieronder getoond.

- Klinische voordelen – de spiralen van het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem ondersteunen het blokkeren van de bloedstroom naar ongebruikelijke uitstulpingen in de hersenen, evenals naar andere zenuwen of bloedvaten.
 - 93,3%-98,6% met succesvol gebruik van de spiralen (succes van de procedure of scheiding van de spiralen)
 - 100% succesvol genezingspercentage binnen 6 maanden
 - 16%-84% onmiddellijke volledige blokkade
 - 42,6%-100% onmiddellijke volledige of vrijwel volledige blokkade
 - 91,3% volledige blokkade tijdens de eerste 30 minuten van de slagaders in de maag
 - 53%-90,9% volledige blokkade bij de follow-up (6 maanden-60 maanden)
 - 61,1%-100% volledige of bijna volledige blokkade bij follow-up (6 maanden-60 maanden)
 - 76,8%-96,7% goede klinische resultaten (mRS 0-2) bij de follow-up (6 maanden-47,9 maanden)
- **Veiligheid**
 - Het gebruik van het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem was even veilig en succesvol als het gebruik van andere soortgelijke spiralen. Er zijn geen nieuwe risico's gevonden en de percentages van bijwerkingen waren laag en vergelijkbaar. Er waren meer voordelen dan risico's verbonden aan het gebruik van deze spiralen.
 - Klinische risico's - de risico's die zijn gevonden bij het gebruik van spiralen van het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem uit tijdschriften en bedrijfsstudies:
 - Kwam opnieuw voor bij 4,4% - 27,9% van de patiënten
 - Herstelde ongebruikelijke doorstroming bij 4,1%-23,6% van de patiënten
 - Herbehandeling bij 0,8%-13,7% van de patiënten
 - Scheuring in de uitstulping bij 0,2%-4,0% van de patiënten
 - Water in de hersenen bij 1,6%-17,1% van de patiënten
 - Breuk in de orgaanwand bij 1,0%-4,0% van de patiënten
 - Blokkade in aanverwante slagader bij 0,9%-1,6% van de patiënten
 - Bloedverzameling buiten de bloedvaten bij 1,0%-3,6% van de patiënten
 - Dissecties bij 0,7%-1,6% van de patiënten
 - Plotselinge vernauwing van bloedvaten bij 5,0%-9,7% van de patiënten
 - Aan hersenen gerelateerde bijwerkingen bij 2,1%-14,9% van de patiënten
 - Hersenbloeding bij 2,2%-10,0% van patiënten
 - Hersenceldood bij 1,6%-3,7% van de patiënten.
 - Blokkade van de bloedtoevoer in de hersenen bij 1,6% van de patiënten
 - Bloedstolsels bij 1,6%-8,7% van de patiënten
 - Aan de proceduregerelateerde bijwerkingen bij 3,8%-17,1% van de patiënten
 - Aan de spiraal gerelateerde bijwerkingen bij 1,0%-6,0% van de patiënten
 - Ziekte/ongezonde toestand bij 0,5%-17,1% van de patiënten

- Overlijden bij 0,7%-10,0% van de patiënten
- Ongewenste bijwerkingen bij 6,3% van de patiënten
- Het bedrijf houdt een register bij van klachtengegevens. Van 1 oktober 2021 tot en met 30 september 2022 was er één melding van overlijden. Het bedrijf ontving in totaal 1.545 productklachten over het MicroPlex-spiraalsysteem en het HydroCoil embolisch systeem, wat neerkomt op een klachtenpercentage van 0,0091%. Deze risico's waren consistent met die van de andere soortgelijke spiralen.

1.6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Bespreek met uw arts andere opties dan dit hulpmiddel. Uw arts weet het beste wat goed is voor uw algehele toestand.

- **Algemene beschrijving van andere opties:** Andere behandelingen dan een operatie kunnen voor sommige patiënten het beste zijn. U kunt samen met uw arts beslissen wat de beste behandeling voor u is. Wanneer symptomen ernstig zijn en operaties niet werken, kan het blokkeren van bloedvaten of een spiraalprocedure een optie zijn. Er zijn voordelen en nadelen aan elke behandeloptie.

1.7 Aanbevolen training voor gebruikers

Dit hulpmiddel wordt niet direct door de patiënt gebruikt. Er is geen opleiding vereist voor de patiënt.



**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa
i skuteczności klinicznej
dotyczące
systemu spirali MicroPlex™
(MCS, ang. MicroPlex™ Coil System)
systemu embolizacyjnego HydroCoil™
(HES, ang. HydroCoil™ Embolic System)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

HISTORIA ZMIAN DOKUMENTU

Wersja SSCP	Opis zmiany	Zatwierdzone/zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną
A	Pierwotne wydanie w najnowszym szablonie	☒ Tak ☐ Nie* Język weryfikacji: Angielski

Strona podpisów

Autor dokumentu:

Podpis:

Data:

Zatwierdzający ocenę ryzyka (RA):

Podpis:

Data:

Zatwierdzający pod względem prawnym:

Podpis:

Data:

SPIS TREŚCI

1	PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [WERSJA DLA PACJENTA]	5
1.1	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	5
1.2	Przeznaczenie wyrobu	6
1.3	Opis wyrobu	6
1.4	Zagrożenia i ostrzeżenia	7
1.5	Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu	10
1.6	Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	12
1.7	Sugerowane szkolenia dla użytkowników	12

SPIS TABEL

Tabela 1.1	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	5
Tabela 1.2	Przeznaczenie	6
Tabela 1.3	Opis wyrobu	6

1 PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ [WERSJA DLA PACJENTA]

Wersja dokumentu: A
Data wydania: 08.03.2024

Celem niniejszego podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Poniższe informacje są przeznaczone dla pacjentów lub osób, które nie posiadają wykształcenia medycznego. Obszerniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu przygotowane dla pracowników ochrony zdrowia znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

Celem dokumentu SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w Państwa sytuacji należy skontaktować się z lekarzem. Celem niniejszego dokumentu SSCP nie jest zastępowanie karty implantu lub instrukcji użycia w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1.1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Tabela 1.1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwy wyrobu	
Nazwa handlowa wyrobu	System spirali MicroPlex (MCS, ang. MicroPlex Coil System) System embolizacyjny HydroCoil (HES, ang. HydroCoil Embolic System)
Klasa wyrobu	III, do implantacji
Kod Basic UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE)	2008
Legalny producent	
Nazwa i adres	MicroVention, Inc. (określana jako MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Autoryzowany przedstawiciel	
Nazwa i adres	MicroVention Europe SARL (określana jako MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francja
Jednostka notyfikowana	
Nazwa i adres	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Niemcy

1.2 Przeznaczenie wyrobu

Tabela 1.2 Przeznaczenie

Przeznaczenie	
Docelowe zastosowanie	MCS i HES (spirale) są stosowane do blokowania naczyń krwionośnych, gdy występuje nietypowe wybrzuszenie w naczyniu krwionośnym w mózgu lub w układzie nerwowym. Może to być również nietypowe połączenie między tętnicami a żyłami. Te spirale można również wykorzystać do blokowania przepływu krwi do wybrzuszenia lub innych nietypowych naczyń krwionośnych poza sercem i mózgiem, które mogą zaopatrywać ramiona i nogi. Kontroler odłączania V-Grip™ (DC, ang. Detachment Controller) powinien być używany wyłącznie z MCS i HES. Służy on do oddzielenia spirali po procedurze.
Wskazania do stosowania	MCS i HES (spirale) są stosowane do blokowania naczyń krwionośnych, gdy występuje nietypowe wybrzuszenie w naczyniu krwionośnym w mózgu lub w układzie nerwowym. Może to być również nietypowe połączenie między tętnicami a żyłami. Te spirale można również wykorzystać do blokowania przepływu krwi do wybrzuszenia lub innych nietypowych naczyń krwionośnych poza sercem i mózgiem, które mogą zaopatrywać ramiona i nogi. Kontroler DC V-Grip jest przeznaczony tylko do użytku z MCS i HES. Służy on do oddzielenia spirali po procedurze.
Docelowa(-e) grupa(-y) pacjentów	Spirale te stosuje się u dorosłych pacjentów w celu blokowania nietypowego przepływu krwi w mózgu.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Brak

1.3 Opis wyrobu

Tabela 1.3 Opis wyrobu

Opis wyrobu	
Opis wyrobu	MCS i HES to wprowadzane spirale, które są przymocowane do V-Trak™ (popychacza dostarczającego) za pomocą materiałów z tworzywa sztucznego. Zarówno MCS, jak i HES, są wykonane z metali, dostępne w różnych kształtach i rozmiarach. Kontroler DC V-Grip jest przeznaczony do oddzielania spiral używanych do blokowania naczyń krwionośnych w tętnicach i żyłach poza sercem i mózgiem, które mogą zaopatrywać ramiona i nogi. Kontrolery odłączania zasilane są bateriami (9 V).
Materiały lub substancje mające kontakt z tkankami pacjenta	Implant: Stop platynowo-wolframowy oraz stop platynowo-wolframowy/hydrożel
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Brak substancji leczniczych.
Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga docelowy tryb działania	Systemy MCS i HES służą do embolizacji naczyń krwionośnych z uwypukleniem w mózgu pod kontrolą obrazowania medycznego. Spirale są dostarczane do obszaru docelowego poprzez standardowe małe rurki chirurgiczne (mikrocewniki). Spirale są oddzielane od elementu dostarczającego, a po oddzieleniu spirala rozszerza się, gdy jest wystawiona na działanie krwi. Używa się wielu spiral, aż przepływ krwi zostanie zablokowany. Z czasem nowa tkanka pokryje otwór wybrzuszenia, zapobiegając jego wzrostowi lub rozerwaniu.

Opis akcesoriów	Z systemami MCS i HES używany jest kontroler odłączania DC (ang. Detachment Controller) V-Grip. Kontroler odłączania jest zasilany bateriami, które dostarczają energię w celu oddzielenia spirali od popychacza dostarczającego. Jest on pakowany i sprzedawany osobno jako czyste urządzenie przeznaczone do użytku tylko u jednego pacjenta.
Opis innych wyrobów albo produktów, które mają być używane razem	Do użytku z wyrobami, których dotyczy niniejszy dokument, nie są przeznaczone żadne inne wyroby poza kontrolerem odłączania V-Grip.

1.4 Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpiły działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem, lub jeśli obawia się Pan/Pani zagrożeń. Z niniejszego dokumentu nie należy korzystać zamiast konsultacji z lekarzem.

- **Zastosowana metoda zarządzania potencjalnym ryzykiem**

- Firma stosuje standardowy proces przewidywania ryzyka związanego z wyrobami. Proces ten pozwala dobrze oszacować, co może się wydarzyć podczas korzystania z wyrobu. Poniżej znajduje się lista możliwych zagrożeń oraz czynników, które mogą je powodować. Instrukcja użytkowania zawiera również opis wszelkich ostrzeżeń i środków ostrożności. Mogą być one związane z pozostałymi zagrożeniami. Raporty dotyczące wszelkich zagrożeń są śledzone w bazie danych reklamacji. Raporty mogą pochodzić od użytkowników lub innych pracowników szpitala albo z czasopism. Baza danych jest regularnie oceniana. Zagrożenia te są badane, jeśli wskaźniki rosną lub utrzymują się na określonym poziomie. W razie potrzeby można podjąć takie działania, jak zmiana treści etykiet lub wycofanie produktu z rynku.

- **Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane**

Zawsze istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w przypadku przeprowadzenia jakiegokolwiek operacji chirurgicznej. Może być trudno ustalić, dlaczego pojawiają się skutki uboczne. W instrukcji użytkowania wyrobu wymieniono następujące znane działania niepożądane, które mogą wystąpić:

- Produkt akcesoryjny uległ uszkodzeniu, a jego część pozostała w ciele
- Pęknięcie wybrzuszenia tętnicy w mózgu podczas separacji lub po niej
- Zagrożenie biologiczne
- Brak możliwości wprowadzenia spirali i popychacza dostarczającego do małych rurek chirurgicznych
- Spirala i popychacz dostarczający nie przemieszczają się do docelowego obszaru
- Uszkodzenie spirali podczas usuwania
- Nieprawidłowe umieszczenie spirali

- Spirala wciągnięta do naczynia macierzystego
- Spirala nie zostanie umieszczona
- Zablokowanie naczynia krwionośnego podczas umieszczania spirali
- Ryzyko związane z energią
- Zagrożenie dla środowiska
- Zbyt duże przemieszczanie się chirurgicznych małych rurek
- Zablokowanie naczynia krwionośnego ciałem obcym
- Przemieszczenie spirali z wybrzuszenia do naczynia macierzystego
- Przemieszczenie spirali poza wybrzuszenie do spirali w naczyniu macierzystym
- Nieprawidłowe użycie
- Brak możliwości oddzielenia produktu
- Brak możliwości wprowadzenia produktu do małych rurek chirurgicznych
- Niewystarczająca widoczność w obrazowaniu medycznym
- Wybrano niewłaściwy sposób postępowania medycznego (inny niż planowano)
- Wybrano niewłaściwy sposób postępowania medycznego (niezgodny z instrukcją użytkowania)
- Nieprawidłowe użycie z akcesoriami
- Utrata dostępu do małych rurek chirurgicznych w celu dostępu do wybrzuszenia
- Częściowe oddzielenie spirali od popychacza
- Zbyt wczesne oddzielenie spirali po wprowadzeniu
- Zbyt wczesne oddzielenie spirali podczas przygotowań
- Zanieczyszczenie produktu z powodu środowiska produkcyjnego
- Zanieczyszczenie produktu podczas jego wysyłki, dystrybucji lub przechowywania
- Zanieczyszczenie produktu podczas użytkowania
- Rozdzielenie produktu z jego częścią pozostałą w ciele pacjenta
- Ponowne użycie produktu
- Pęknięcie elementu o zwiększonej odporności na rozciąganie
- Niemożliwe lub utrudnione umieszczanie kolejnych spiral
- Zator w naczyniach krwionośnych
- Nieprawidłowy stan końcówki wyrobu
- Nagłe zwężenie naczyń krwionośnych z powodu podrażnienia ściany naczynia

- **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Istnieją pewne ostrzeżenia i środki ostrożności związane z używaniem systemów MCS i HES. Wszystkie one dotyczą czynności wykonywanych przez lekarza podczas zabiegu chirurgicznego. Lekarz poinformuje Pana/Panią, czy przed operacją musi Pan/Pani podjąć jakieś działania.

- System MCS/HES jest sterylny i nie powoduje gorączki, chyba że opakowanie jednostkowe zostanie otwarte lub uszkodzone.
- Wyrób można użyć tylko raz. Nie należy go ponownie czyścić ani ponownie używać. Po użyciu zużyty wyrób należy wyrzucić zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu lub określonymi przez władze lokalne. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Wyrób należy dostarczać wyłącznie za pomocą metalowej rurki z powierzchnią pokrytą powłoką. W przypadku uszkodzenia spirali należy usunąć z ciała pacjenta zarówno spiralę, jak i metalową rurkę.
- Aby prawidłowo umieścić spiralę, wymagany jest wysokiej jakości aparat rentgenowski.
- W celu przesuwania popychacza dostarczającego V-Trak nie należy stosować zbyt dużej siły. Gdy przesuwanie popychacza jest utrudnione, należy określić przyczynę takiej sytuacji, sprawdzić pod kątem uszkodzeń, a następnie usunąć spiralę.
- Ruchy przesuwania i pociągania spirali należy wykonywać powoli i płynnie. W przypadku zbyt dużego tarcia należy wyjąć całą spiralę. Jeżeli występuje zbyt duże tarcie z drugą spiralą, należy sprawdzić metalową rurkę pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Jeśli wymagane jest przesunięcie spirali do lepszego położenia, należy przeciągnąć spiralę, wykonując bezpośredni ruch popychaczem w polu obrazowania rentgenowskiego. Jeśli spirala nie porusza się w bezpośrednim ruchu zgodnym z popychaczem, może to oznaczać, że została rozciągnięta lub uszkodzona. Należy delikatnie usunąć cały wyrób i go wyrzucić.
- Podczas użytkowania spirala może czasami się rozciągać, ponieważ naczynie krwionośne ma kręty przebieg, a kształty wybrzuszeń w mózgu są różne. Jeśli spirala zostanie rozciągnięta, może się złamać lub przemieścić w konkretnym obszarze.
- Jeśli konieczne jest wycofanie spirali z naczynia krwionośnego po jej oddzieleniu, w celu wycofania spirali do rurki wprowadzającej nie należy używać pętli. Może to spowodować uszkodzenie spirali i odłączenie wyrobu. Należy usunąć spiralę, rurkę i każde urządzenie używane do wyjęcia spirali.
- Jeśli podczas wyciągania spirali ustawionej pod ostrym kątem do końcówki rurki wystąpi opór, można uniknąć jej rozciągnięcia lub złamania, ostrożnie przesuwając dystalną końcówkę rurki wokół otworu wybruszenia. Spirala wróci do małej rurki.

- Aby osiągnąć pożądane zablokowanie wybrzuszeń w naczyniach krwionośnych, zwykle wymagane jest dostarczenie wielu spiral. Pożądanym punktem końcowym zabiegu jest okluzja w obrazie angiograficznym.
- Długoterminowe oddziaływanie tego produktu na tkanki znajdujące się poza naczyniami krwionośnymi nie jest jasne, dlatego zaleca się zachowanie ostrożności, aby utrzymać ten wyrób wewnątrz naczynia krwionośnego.
- Zawsze przed rozpoczęciem procedury należy sprawdzić, czy dostępne są co najmniej dwa kontrolery odłączania MicroVention V-Grip.
- Urządzenia nie można odłączyć za pomocą żadnego innego źródła zasilania niż kontroler odłączania MicroVention V-Grip.
- Po oddzieleniu spirali i usunięciu popychacza zawsze należy przesunąć drut odpowiedniej wielkości przez metalową rurę, aby żadna spirala nie pozostała w metalowej rurce.
- Nie należy umieszczać popychacza dostarczającego V-Trak na nieosłoniętej metalowej powierzchni.
- Zawsze używać popychacza dostarczającego V-Trak w rękawiczkach chirurgicznych.
- Nie używać z urządzeniami wykorzystującymi fale radiowe.
- Zakazane jest modyfikowanie tego wyrobu.
- **Podsumowanie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli mają zastosowanie**
 - W odniesieniu do tych spiral firma nie przeprowadziła żadnych działań dotyczących bezpieczeństwa ani działań korygujących.

1.5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

- **Kontekst kliniczny wyrobu**
 - Spirale te zostały po raz pierwszy wprowadzone na rynek w roku 2008.
- **Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE**
 - W toku przeszukiwania literatury znaleziono 21 badań, w których zastosowano systemy MCS i HES, z udziałem 3833 pacjentów. Firma przeprowadziła także 15 badań obejmujących 2087 pacjentów na poparcie działania wyrobu polegającego na leczeniu wybrzuszeń w mózgu oraz w innych nietypowych sytuacjach w układzie nerwowym lub naczyniach krwionośnych. Zbadano niekorzystne rezultaty, aby ocenić skuteczność wyrobów; korzyści i zagrożenia były odpowiednio zrównoważone. Poniżej zaprezentowano połączone dane kliniczne.

- Korzyści kliniczne — spirale MCS i HES wspomagają blokowanie przepływu krwi do nietypowego wybrzuszenia w mózgu oraz w innych miejscach w układzie nerwowym i naczyniach krwionośnych.
 - Odsetek pomyślnego zastosowania spiral wynosi 93,3–98,6% (sukces zabiegu lub oddzielenie spirali)
 - Odsetek wyleczeń w ciągu 6 miesięcy: 100%
 - Odsetek natychmiastowej całkowitej blokady: 16–84%
 - Odsetek natychmiastowej całkowitej lub prawie całkowitej blokady: 42,6–100%
 - Odsetek blokady tętnic w żołądku w ciągu pierwszych 30 minut: 91,3%
 - Odsetek całkowitych blokad podczas obserwacji (od 6 miesięcy do 60 miesięcy): 53–90,9%
 - Odsetek całkowitych lub prawie całkowitych blokad podczas obserwacji (od 6 miesięcy do 60 miesięcy): 61,1–100%
 - Odsetek dobrych wyników klinicznych (mRS 0–2) podczas obserwacji (od 6 miesięcy do 47,9 miesiąca): 76,8–96,7%
- **Bezpieczeństwo**
 - Stosowanie MCS i HES było równie bezpieczne i skuteczne jak stosowanie innych, podobnych spiral. Nie stwierdzono żadnych nowych zagrożeń, a wskaźniki działań niepożądanych były niskie i porównywalne. Stosowanie tych spiral przynosiło więcej korzyści niż szkód.
 - Ryzyka kliniczne — zagrożenia związane ze stosowaniem spiral MCS i HES zidentyfikowane na podstawie badań opublikowanych w czasopiśmie oraz w toku badań przeprowadzonych przez firmę:
 - Nawrót: 4,4–27,9% pacjentów
 - Ponowne wystąpienie nieprawidłowego przepływu: 4,1–23,6% pacjentów
 - Konieczność powtórnego leczenia: 0,8–13,7% pacjentów
 - Rozerwanie wybrzuszenia: 0,2–4,0% pacjentów
 - Woda w mózgu: 1,6–17,1% pacjentów
 - Przerwa w ścianie narządu: 1,0–4,0% pacjentów
 - Zablockowanie tętnicy macierzystej: 0,9–1,6% pacjentów
 - Gromadzenie krwi poza naczyniami krwionośnymi: 1,0–3,6% pacjentów
 - Rozwarstwienie: 0,7–1,6% pacjentów
 - Nagłe zwężenie naczyń krwionośnych: 5,0–9,7% pacjentów
 - Działania niepożądane dotyczące mózgu: 2,1–14,9% pacjentów
 - Krwotok mózgowy: 2,2–10,0% pacjentów
 - Obumieranie komórek mózgowych: 1,6–3,7% pacjentów
 - Blokada dopływu krwi w mózgu: 1,6% pacjentów
 - Zakrzepy krwi: 1,6–8,7% pacjentów
 - Działania niepożądane związane z zabiegiem: 3,8–17,1% pacjentów
 - Działania niepożądane związane ze stosowaniem spirali: 1,0–6,0% pacjentów
 - Choroba/stan pogorszenia zdrowia: 0,5–17,1% pacjentów

- Śmierć: 0,7–10,0% pacjentów
- Negatywne działania niepożądane: 6,3% pacjentów
- Firma prowadzi rejestr danych dotyczących reklamacji. Od 1 października 2021 roku do 30 września 2022 roku zgłoszono 1 przypadek śmierci. Firma otrzymała łącznie 1545 reklamacji produktów dotyczących systemów MCS i HES, co stanowi wskaźnik reklamacji na poziomie 0,0091%. Te ryzyka były zgodne z innymi podobnymi spiralami.

1.6 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

W sprawie zastosowania innych opcji zamiast tego wyrobu należy skonsultować się z lekarzem. Lekarz wie, co będzie najlepsze dla ogólnego stanu Pana/Pani zdrowia.

- **Ogólny opis pozostałych wyborów:** Dla niektórych pacjentów najlepszym rozwiązaniem mogą być sposoby leczenia inne niż operacje. O tym, co jest dla Pana/Pani odpowiednie, zdecyduje Pan/Pani razem z lekarzem. Gdy objawy się nasilają i operacje nie są skuteczne, rozwiązaniem może być zablokowanie naczyń krwionośnych lub zabieg embolizacji. Każda opcja leczenia ma swoje zalety, jak i wady.

1.7 Sugerowane szkolenia dla użytkowników

Urządzenie to nie jest używane bezpośrednio przez pacjenta. Pacjent nie musi przechodzić żadnego szkolenia.



**Resumo da segurança e desempenho clínico
do
Sistema de bobina MicroPlex™ (MCS)
Sistema embólico HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, EUA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DO DOCUMENTO

Revisão do RSDC	Descrição da alteração	Aprovado/verificado pelo ON
A	Versão inicial no modelo mais recente	☒ Sim ☐ Não* Idioma de validação: Inglês

Página de assinaturas

Autor do documento:

Assinatura:

Data:

Responsável pela aprovação de AR:

Assinatura:

Data:

Responsável pela aprovação legal:

Assinatura:

Data:

ÍNDICE

1	RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO [VERSÃO PARA DOENTES].....	5
1.1	Identificação do dispositivo e informações gerais	5
1.2	Utilização prevista do dispositivo	6
1.3	Descrição do dispositivo	6
1.4	Riscos e avisos	7
1.5	Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização	10
1.6	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas	11
1.7	Sugestão de formação para os utilizadores	12

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.1	Identificação do dispositivo e informações gerais	5
Tabela 1.2	Utilização prevista.....	6
Tabela 1.3	Descrição do dispositivo	6

1 RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO [VERSÃO PARA DOENTES]

Revisão do documento: A
Data de emissão: 8/3/2024

Este resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) destina-se a proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas a seguir destinam-se a doentes ou leigos. Na primeira parte deste documento, encontra-se um resumo mais extenso da sua segurança e desempenho clínico preparado para os profissionais de saúde.

O RSDC não se destina a dar conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este RSDC não se destina a substituir um cartão de implante ou as instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1.1 Identificação do dispositivo e informações gerais

Tabela 1.1 Identificação do dispositivo e informações gerais

Nomes de dispositivos	
Nome comercial dos dispositivos	Sistema de bobina MicroPlex (MCS) Sistema embólico HydroCoil (HES)
Classe dos dispositivos	III, implantáveis
UDI-DI básico	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Ano de emissão do primeiro certificado (CE)	2008
Fabricante legal	
Nome e endereço	MicroVention, Inc. (denominada MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, EUA
Representante autorizado	
Nome e endereço	MicroVention Europe SARL (denominada MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, França
Organismo notificado	
Nome e endereço	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Alemanha

1.2 Utilização prevista do dispositivo

Tabela 1.2 Utilização prevista

Utilização prevista	
Finalidade prevista	Os sistemas (de bobina) MCS e HES são utilizados para bloquear vasos sanguíneos quando existe uma protuberância invulgar num vaso sanguíneo ou nervo do cérebro. Também se pode tratar de uma ligação invulgar entre artérias e veias. Estas bobinas podem ser ainda utilizadas para bloquear o fluxo de sangue para a protuberância ou para outros vasos sanguíneos invulgares fora do coração e do cérebro, que podem fornecer sangue aos braços e pernas. O controlador de separação (DC) V-Grip™ deve ser utilizado apenas com os sistemas MCS e HES. Este separa as bobinas após o procedimento.
Indicações de utilização	Os sistemas (de bobina) MCS e HES são utilizados para bloquear vasos sanguíneos quando existe uma protuberância invulgar num vaso sanguíneo ou nervo do cérebro. Também se pode tratar de uma ligação invulgar entre artérias e veias. Estas bobinas podem ser ainda utilizadas para bloquear o fluxo de sangue para a protuberância ou para outros vasos sanguíneos invulgares fora do coração e do cérebro, que podem fornecer sangue aos braços e pernas. O DC V-Grip deve ser utilizado apenas com os sistemas MCS e HES. Este separa as bobinas após o procedimento.
Grupo(s) de doentes previsto(s)	Estas bobinas são utilizadas em doentes adultos para bloquear um fluxo sanguíneo anormal no cérebro.
Contraindicações e/ou limitações	Nenhuma

1.3 Descrição do dispositivo

Tabela 1.3 Descrição do dispositivo

Descrição do dispositivo	
Descrição do dispositivo	O MCS e o HES são bobinas inseríveis que estão ligadas a um V-Trak™ (impulsor de introdução) por materiais plásticos. Ambos os sistemas MCS e HES são feitos de metais e estão disponíveis em várias formas e tamanhos. O DC V-Grip foi concebido para separar as bobinas de forma a bloquear os vasos sanguíneos nas artérias e veias fora do coração e do cérebro, as quais podem fornecer sangue aos braços e pernas. Os controladores de separação são alimentados por baterias (9 V).
Materiais ou substâncias em contacto com os tecidos do doente	Implante: liga de platina/tungsténio e liga de platina/tungsténio/hidrogel
Informações sobre as substâncias medicinais presentes no dispositivo	Não existem substâncias medicinais.
Descrição da forma como o dispositivo atinge o modo de ação pretendido	A embolização dos vasos sanguíneos com a protuberância no cérebro é realizado sob imagiologia médica utilizando o MCS e o HES. Estas bobinas são introduzidas na área-alvo através de pequenos tubos cirúrgicos padrão (microcateteres). As bobinas são separadas da peça de introdução e, após a separação, a bobina expande-se quando exposta ao sangue. Muitas bobinas são utilizadas até que o fluxo sanguíneo seja bloqueado. Com o tempo, um novo tecido irá cobrir a abertura da protuberância e impedir o seu crescimento ou rotura.

Descrição dos acessórios	O controlador de separação V-Grip é utilizado em conjunto com o MCS e o HES. O controlador de separação é alimentado por baterias, que fornecem energia para separar a bobina do impulsor de introdução. É embalado e vendido separadamente como um dispositivo limpo para utilização exclusiva por um único doente.
Descrição de outros dispositivos ou produtos a utilizar em conjunto	Não existe outro dispositivo que possa ser utilizado em conjunto para além do controlador de separação V-Grip.

1.4 Riscos e avisos

Contacte o seu médico se experienciar efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização, ou se estiver preocupado com os riscos. Não utilize este documento para substituir uma consulta médica.

- **Como os riscos potenciais foram geridos**

- A empresa utiliza um processo padrão para prever o risco de um dispositivo. O processo fornece uma boa estimativa do que pode acontecer quando o dispositivo é utilizado. Mais adiante, é apresentada uma lista dos possíveis riscos e das suas causas. As instruções de utilização também descrevem quaisquer advertências ou precauções. Estes podem estar associados a riscos remanescentes. As comunicações de quaisquer riscos são registados numa base de dados de reclamações. As comunicações podem ser provenientes de utilizadores ou outros trabalhadores do hospital ou de publicações científicas. A base de dados é verificada regularmente. Os riscos são investigados se as taxas estiverem a aumentar ou atingirem um determinado nível. Caso necessário, poderão ser realizadas ações como alterações na rotulagem ou recolhas.

- **Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis**

Existe sempre um risco de efeitos secundários indesejáveis quando se realiza qualquer tipo de cirurgia. Pode ser difícil determinar a razão da ocorrência dos efeitos secundários. As instruções de utilização do dispositivo identificaram os seguintes efeitos secundários conhecidos que podem ocorrer:

- O produto acessório está danificado e uma parte permanece no corpo
- Rutura na protuberância da artéria cerebral durante e após a separação
- Risco biológico
- A bobina e o impulsor de introdução não podem ser carregados nos pequenos tubos cirúrgicos
- A bobina e o impulsor de introdução não seguem para a área-alvo
- Danos na bobina durante a remoção
- Colocação incorreta da bobina
- Bobinas puxadas para dentro do vaso principal

- A bobina não é colocada
 - Uma obstrução no vaso sanguíneo durante a colocação da bobina
 - Risco energético
 - Risco ambiental
 - Excesso de movimento dos pequenos tubos cirúrgicos
 - Obstrução por um corpo estranho no vaso sanguíneo
 - Deslocamento da bobina para fora da protuberância e para o vaso principal
 - Deslocamento da bobina para fora da protuberância e para a bobina do vaso principal
 - Utilização incorreta
 - Incapacidade de separar o produto
 - Incapacidade de introduzir o produto nos pequenos tubos cirúrgicos
 - Visibilidade insuficiente na imagiologia médica
 - Seleção da terapêutica incorreta (não conforme o planeado)
 - Seleção da terapêutica incorreta (não conforme com as instruções de utilização)
 - Utilização incorreta com acessórios
 - Perda dos pequenos tubos cirúrgicos no acesso à protuberância
 - Separação parcial da bobina do impulsor
 - Separação precoce da bobina após a introdução
 - Separação precoce da bobina durante a preparação
 - O produto não está limpo devido ao ambiente de produção
 - O produto fica sujo durante o transporte, distribuição ou armazenamento
 - O produto fica sujo durante a utilização
 - O produto separa-se e uma parte permanece no corpo
 - O produto é utilizado novamente
 - Ruptura de um componente resistente a extensões
 - Incapacidade de colocar ou dificuldade em posicionar bobinas subsequentes
 - Obstrução nos vasos sanguíneos
 - Ponta danificada
 - Contração súbita dos vasos sanguíneos devido à irritação da parede dos vasos
- **Avisos e precauções**

Há alguns avisos e precauções a ter em conta ao utilizar o MCS e o HES. Todos eles estão relacionados com as etapas cirúrgicas realizadas pelo médico. O seu médico irá dar-lhe a conhecer as ações que deve tomar antes da cirurgia.

- O MCS/HES é fornecido limpo e não causa febre, a menos que a embalagem da unidade seja aberta ou danificada.
- Utilize o dispositivo apenas uma vez. Não o volte a limpar e/ou utilizar. Após a utilização, elimine o produto de acordo com as regras do hospital ou das autoridades locais. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O dispositivo deve ser introduzido apenas através de um tubo metálico com revestimento na superfície. Se verificar a existência de danos na bobina, remova a bobina e o tubo metálico do doente.
- É necessário realizar um raio-X de alta qualidade para posicionar a bobina corretamente.
- Não aplique força excessiva ao mover o impulsor de introdução V-Trak. Quando sentir mais resistência ao mover o impulsor, procure o motivo e verifique se existem danos; em seguida, retire a bobina.
- Mova e puxe a bobina lentamente e com cuidado. Remova a bobina inteira se houver demasiado atrito. SE houver demasiado atrito com uma segunda bobina, verifique o tubo metálico está danificado.
- Proceda com especial cuidado ao puxar a bobina sob raio-X, fazendo movimentos que correspondam diretamente aos do impulsor, caso seja necessário movê-la para uma posição melhor. Se não se mover num movimento que corresponda diretamente ao do impulsor, a bobina pode estar esticada ou partida. Faça uma remoção cuidada e elimine o dispositivo completo.
- Por vezes, a bobina pode esticar quando é utilizada porque o trajeto dos vasos sanguíneos é sinuoso e as formas das protuberâncias no cérebro são diferentes. Se a bobina for esticada, pode partir-se ou deslocar-se na área.
- Se for necessário retirar uma bobina do vaso sanguíneo após a separação, não a retire com um dispositivo de remoção para dentro do tubo de introdução. Isto pode danificar a bobina e provocar a separação do dispositivo. Remova a bobina, o tubo e qualquer dispositivo utilizado para retirar a bobina.
- Se sentir resistência ao retirar uma bobina que esteja num ângulo agudo em relação à ponta do tubo, é possível evitar a extensão ou a quebra da bobina ao reposicionar cuidadosamente a ponta distal do tubo em torno da abertura da protuberância. A bobina irá ser movida para o tubo pequeno.
- Geralmente, é necessária a introdução de várias bobinas para alcançar o bloqueio desejado das protuberâncias no vaso sanguíneo. O ponto final pretendido do procedimento é a oclusão angiográfica.
- O efeito a longo prazo deste produto sobre os tecidos fora dos vasos sanguíneos não é claro, pelo que se deve ter cuidado para manter este dispositivo dentro do vaso sanguíneo.
- Certifique-se sempre de que tem, pelo menos, dois controladores de separação V-Grip da MicroVention disponíveis antes de iniciar o procedimento.

- O dispositivo não pode ser separado com qualquer outra fonte de energia que não seja um controlador de separação V-Grip da MicroVention.
- Mova sempre um fio de tamanho adequado através do tubo metálico após separar a bobina e remover o impulsor, para assegurar que nenhuma bobina permanece no interior do tubo metálico.
- Não coloque o impulsor de introdução V-Trak sobre uma superfície metálica.
- Utilize sempre o impulsor de introdução V-Trak com luvas cirúrgicas.
- Não utilize com dispositivos de radiofrequência.
- Não faça alterações neste dispositivo.
- **Resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA, incluindo FSN), se aplicável**
 - Não houve ações de segurança ou corretivas por parte da empresa para estas bobinas.

1.5 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização

- **Contexto clínico do dispositivo**
 - Estas bobinas foram colocadas no mercado pela primeira vez em 2008.
- **A evidência clínica para a marcação CE**
 - A partir de uma pesquisa bibliográfica, foram encontrados 21 estudos com 3833 doentes em que foram utilizados o MCS e o HES. A empresa também realizou 15 estudos que incluíram 2087 doentes para apoiar os dispositivos que tratam a protuberância no cérebro e outras atividades invulgares nos nervos ou vasos sanguíneos. Os resultados adversos foram estudados para avaliar o desempenho dos dispositivos, sendo os benefícios e os riscos considerados equilibrados. Os dados clínicos combinados são apresentados abaixo.
 - Benefícios clínicos — as bobinas MCS e HES ajudam no bloqueio do fluxo de sangue para uma protuberância invulgar no cérebro, bem como para outros nervos ou vasos sanguíneos.
 - 93,3–98,6% de utilização bem-sucedida das bobinas (sucesso do procedimento ou separação das bobinas)
 - 100% de sucesso na taxa de cura em 6 meses
 - 16–84% de bloqueio total imediato
 - 42,6–100% de bloqueio total ou quase total imediato
 - 91,3% de bloqueio total das artérias do estômago durante os primeiros 30 minutos
 - 53–90,9% de bloqueio total no acompanhamento (6 a 60 meses)

- 61,1–100% de bloqueio total ou quase total no acompanhamento (6 a 60 meses)
- 76,8–96,7% de resultados clínicos satisfatórios (mRS 0-2) durante o acompanhamento (6 a 47,9 meses)
- **Segurança**
 - A utilização dos sistemas MCS e HES foi igualmente seguro e bem-sucedido em comparação com a utilização de outras bobinas semelhantes. Não foram encontrados novos riscos e as taxas de efeitos secundários foram baixas e idênticas. Verificaram-se mais benefícios do que riscos na utilização destas bobinas.
 - Riscos clínicos — os riscos identificados da utilização das bobinas MCS e HES a partir de publicações científicas e estudos da empresa:
 - Nova ocorrência em 4,4–27,9% dos doentes
 - Fluxo invulgar restaurado em 4,1–23,6% dos doentes
 - Novo tratamento em 0,8–13,7% dos doentes
 - Rotura na protuberância em 0,2–4,0% dos doentes
 - Presença de água no cérebro em 1,6–17,1% dos doentes
 - Rotura na parede do órgão em 1,0–4,0% dos doentes
 - Bloqueio da artéria principal em 0,9–1,6% dos doentes
 - Acumulação de sangue fora dos vasos sanguíneos em 1,0–3,6% dos doentes
 - Dissecção em 0,7–1,6% dos doentes
 - Contração súbita do vaso sanguíneo em 5,0–9,7% dos doentes
 - Efeitos secundários relacionados com o cérebro em 2,1–14,9% dos doentes
 - Hemorragia cerebral em 2,2–10,0% dos doentes
 - Morte de células cerebrais em 1,6–3,7% dos doentes
 - Bloqueio do fornecimento de sangue no cérebro em 1,6% dos doentes
 - Coágulos sanguíneos em 1,6–8,7% dos doentes
 - Efeitos secundários relacionados com o procedimento em 3,8–17,1% dos doentes
 - Efeitos secundários relacionados com a bobina em 1,0–6,0% dos doentes
 - Doença/estado débil em 0,5–17,1% dos doentes
 - Morte em 0,7–10,0% dos doentes
 - Efeitos secundários graves em 6,3% dos doentes
 - A empresa mantém um registo de dados de reclamações. De 1 de outubro de 2021 a 30 de setembro de 2022, houve 1 relato de morte. A empresa recebeu um total de 1545 reclamações relacionadas com os sistemas MCS e HES, o que representa uma taxa de reclamações de 0,0091%. Estes riscos foram consistentes com os de outras bobinas semelhantes.

1.6 Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

Fale com o seu médico sobre qualquer outra alternativa a este dispositivo. Ele saberá qual a melhor opção para a sua condição geral.

- **Descrição geral de outras alternativas:** outros tratamentos para além da cirurgia podem ser mais adequados para alguns doentes. O seu médico, juntamente consigo, irá decidir o que é mais indicado para si. Quando os sintomas são graves e as cirurgias não funcionam, o bloqueio dos vasos sanguíneos ou o procedimento de embolização pode ser uma opção. Cada opção de tratamento tem as suas vantagens e desvantagens.

1.7 Sugestão de formação para os utilizadores

Este dispositivo não é utilizado diretamente pelo doente. Não é necessária formação para o doente.



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță
și performanță clinică
pentru
Sistemul de bobine MicroPlex™ (MCS)
Sistemul embolic HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, SUA

ISTORICUL MODIFICĂRILOR DOCUMENTULUI

Revizuirea SSCP	Descrierea modificării	Aprobat/verificat NB
A	Versiunea inițială în cel mai recent șablon	☒ Da ☐ Nu* Limba de validare: Engleză

Pagina de semnături

Autorul documentului:

Semnătura:

Data:

Aprobator RA:

Semnătura:

Data:

Aprobator juridic:

Semnătura:

Data:

CUPRINS

1	REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ [VERSIUNEA PENTRU PACIENȚI]	5
1.1	Identificarea dispozitivului și informații generale	5
1.2	Utilizarea preconizată a dispozitivului.....	6
1.3	Descrierea dispozitivului	6
1.4	Riscuri și avertismente.....	7
1.5	Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.....	10
1.6	Posibile alternative diagnostice sau terapeutice.....	11
1.7	Instruire sugerată pentru utilizatori.....	11

LISTA DE TABELE

Tabelul 1.1	Identificarea dispozitivului și informații generale.....	5
Tabelul 1.2	Utilizare preconizată.....	6
Tabelul 1.3	Descrierea dispozitivului	6

1 REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ [VERSIUNEA PENTRU PACIENȚI]

Revizuire document: A
Data emiterii: 8.03.2024

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este menit să ofere acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau nespecialiștilor. Un rezumat mai amplu al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică ale acestuia, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

SSCP nu are ca scop furnizarea de sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să vă adresați medicului în cazul în care aveți întrebări cu privire la afecțiunea dumneavoastră medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este destinat să înlocuiască un card de implant sau instrucțiunile de utilizare, ci să furnizeze informații privind utilizarea sigură a dispozitivului.

1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Tabelul 1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirile dispozitivului	
Denumirea comercială a dispozitivului	Sistemul de bobine MicroPlex (MCS) Sistemul embolic HydroCoil (HES)
Clasa dispozitivului	III, implantabil
UDI-DI de bază	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Anul în care a fost emis primul certificat (CE)	2008
Producător legal	
Nume și adresă	MicroVention, Inc. (denumită MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, SUA
Reprezentant autorizat	
Nume și adresă	MicroVention Europe SARL (denumită MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Franța
Organism notificat	
Nume și adresă	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Germania

1.2 Utilizarea preconizată a dispozitivului

Tabelul 1.2 Utilizare preconizată

Utilizare preconizată	
Scopul vizat	(Bobinele) MCS și HES sunt utilizate pentru a bloca vasele de sânge atunci când există o proeminență neobișnuită în vasul de sânge al creierului sau în nerv. Aceasta poate fi, de asemenea, o legătură neobișnuită între artere și vene. Aceste bobine pot fi folosite și pentru a bloca sângele care curge în proeminență sau în alte vase de sânge neobișnuite situate în afara inimii și a creierului, care pot aproviziona brațele și picioarele. Controlerul de detașare V-Grip™ (DC) este destinat utilizării exclusiv cu MCS și HES. Acesta separă bobinele după procedură.
Indicații de utilizare	(Bobinele) MCS și HES sunt utilizate pentru a bloca vasele de sânge atunci când există o proeminență neobișnuită în vasul de sânge al creierului sau în nerv. Aceasta poate fi, de asemenea, o legătură neobișnuită între artere și vene. Aceste bobine pot fi folosite și pentru a bloca sângele care curge în proeminență sau în alte vase de sânge neobișnuite situate în afara inimii și a creierului, care pot aproviziona brațele și picioarele. DC V-Grip este destinat să fie utilizat doar cu MCS și HES. Acesta separă bobinele după procedură.
Grupul (grupurile) de pacienți vizat(e)	Aceste bobine sunt utilizate la pacienții adulți pentru a bloca fluxul sanguin neobișnuit în creier.
Contraindicații și/sau limitări	Niciuna

1.3 Descrierea dispozitivului

Tabelul 1.3 Descrierea dispozitivului

Descrierea dispozitivului	
Descrierea dispozitivului	MCS și HES sunt bobine inserabile care sunt atașate la un V-Trak™ (împingător de livrare) prin materiale plastice. Atât MCS, cât și HES sunt fabricate din metale și sunt disponibile în diverse forme și dimensiuni. DC V-Grip este conceput pentru a separa bobinele pentru a bloca vasele de sânge din arterele și venele din afara inimii și creierului, care pot aproviziona brațele și picioarele. Controlerul de detașare sunt alimentate cu baterii (9 V).
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Implant: Aliaj de platină/tungsten și aliaj de platină/tungsten / hidrogel
Informații despre substanțele medicamentoase conținute în dispozitiv	Nu există substanțe medicamentoase.
Descrierea modului în care dispozitivul realizează modul de acțiune preconizat	Utilizarea bobinelor asupra vaselor de sânge cu proeminența din creier se realizează prin imagistică medicală folosind MCS și HES. Aceste bobine sunt livrate în zona țintă prin tuburi chirurgicale standard mici (microcatetere). Bobinele sunt separate de piesa de livrare, iar după separare bobina se dilată când este expusă la sânge. Se utilizează multe bobine până când fluxul sanguin este blocat. În timp, țesutul nou va acoperi deschiderea proeminenței și va împiedica creșterea sau ruperea acesteia.

Descrierea accesoriilor	Controlerul de detașare V-Grip este utilizat împreună cu MCS și HES. Controlerul de detașare este alimentat de baterii, care furnizează energie pentru separarea bobinei de împingătorul de livrare. Acesta este ambalat și vândut separat ca dispozitiv curat pentru un singur pacient.
Descrierea altor dispozitive sau produse de folosit împreună	Nu există niciun alt dispozitiv care să fie utilizat împreună, în afară de controlerul de detașare V-Grip.

1.4 Riscuri și avertismente

Contactați medicul dacă vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia ori dacă vă faceți griji în legătură cu riscurile sale. Nu utilizați acest document pentru a înlocui consultarea medicului.

- **Modul în care au fost gestionate riscurile potențiale**

- Compania folosește un proces standard pentru a anticipa riscurile unui dispozitiv. Procesul oferă o estimare bună a ceea ce ar putea să se întâmple la utilizarea dispozitivului. Mai jos este prezentată o listă de riscuri posibile și cauzele lor. Instrucțiunile de utilizare descriu, de asemenea, avertismentele sau măsurile de precauție. Acestea pot fi asociate cu riscurile rămase. Rapoartele privind riscurile sunt gestionate într-o bază de date de reclamații. Rapoartele pot proveni de la utilizator, de la alți angajați ai spitalului sau din reviste. Baza de date este evaluată periodic. Aceste riscuri sunt investigate dacă ratele sunt în creștere sau la un anumit nivel. Se pot lua măsuri, cum ar fi modificarea etichetării sau retragerea de pe piață, dacă este necesar.

- **Alte riscuri și efecte nedorite**

Există întotdeauna riscul de efecte secundare nedorite atunci când vă supuneți unei intervenții chirurgicale de orice tip. Poate fi dificil de înțeles de ce apar efectele secundare. Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului identifică următoarele efecte secundare cunoscute care pot apărea:

- produsul accesoriu este deteriorat, iar o parte rămâne în corp;
- ruperea proeminenței arterei din creier în timpul separării și ulterior acesteia;
- risc biologic;
- bobina și împingătorul de livrare nu se încarcă în tuburile chirurgicale mici;
- bobina și împingătorul de livrare nu urmăresc zona țintă;
- deteriorarea bobinei la îndepărtare;
- bobina este plasată incorect;
- bobinele sunt trase în vasul principal;
- bobina nu poate fi plasată;
- blocaj în vasul de sânge în timpul plasării bobinei;

- risc energetic;
- risc de mediu;
- deplasare excesivă a tuburilor chirurgicale mici;
- obstrucție cu corp străin în vasul de sânge;
- bobina se deplasează din proeminență în vasul principal;
- bobina se deplasează din proeminență în bobina vasului principal;
- folosire incorectă;
- produsul nu poate fi separat;
- produsul nu poate fi introdus în tuburile chirurgicale mici;
- vizibilitate insuficientă în cadrul imagisticii medicale;
- terapia selectată este incorectă (nu așa cum a fost planificat);
- terapia selectată este incorectă (nu conform instrucțiunilor de utilizare);
- utilizare incorectă cu accesoriile;
- pierderea accesului tuburilor chirurgicale mici la proeminență;
- separarea parțială a bobinei de împingător;
- separarea prematură a bobinei după introducere;
- separarea prematură a bobinei în timpul pregătirii;
- produsul nu este curat din cauza mediului de producție;
- curățenia produsului este compromisă în timpul expedierii, distribuției sau depozitării;
- curățenia produsului este compromisă în timpul utilizării;
- produsul se separă și o parte rămâne în corp;
- produsul este folosit din nou;
- elementele rezistente la întindere se rup;
- bobinele ulterioare sunt imposibil sau dificil de poziționat;
- blocaj în vasele de sânge;
- vârf deteriorat;
- contractarea bruscă a vaselor de sânge din cauza iritației peretelui vascular.

- **Avertismente și măsuri de precauție**

Există unele avertismente și precauții cu privire la utilizarea MCS și HES. Toate acestea se referă la etapele chirurgicale realizate de medic. Medicul vă va informa dacă există măsuri pe care trebuie să le luați înainte de operație.

- MCS/HES este curat și nu va provoca febră decât dacă ambalajul unității este deschis sau deteriorat.

- Utilizați dispozitivul o singură dată. Nu recurățați și/sau nu reutilizați dispozitivul. După utilizare, aruncați dispozitivul conform regulilor stabilite de spital sau de administrația locală. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Dispozitivul trebuie să fie livrat numai printr-un tub metalic cu strat de acoperire pe suprafață. Dacă bobina este deteriorată, scoateți atât bobina, cât și tubul metalic de la pacient.
- Este necesară o radiografie de calitate superioară pentru plasarea corectă a bobinei.
- Nu deplasați împingătorul de livrare V-Trak cu prea multă putere. Când împingătorul este mai dificil de deplasat, căutați motivul și verificați dacă există deteriorări, apoi îndepărtați bobina.
- Deplasați și trageți bobina lent și lin. Îndepărtați întreaga bobină dacă frecarea este prea mare. Dacă există prea multă frecare cu a doua bobină, verificați tubul metalic pentru eventuale deteriorări.
- Aveți grijă deosebită să trageți bobina sub raze X cu o mișcare corespunzătoare deplasării împingătorului dacă trebuie mutată într-o poziție mai bună. Dacă bobina nu se deplasează în concordanță cu împingătorul, bobina poate fi întinsă sau ruptă. Îndepărtați cu grijă și eliminați dispozitivul în întregime.
- Bobina se poate întinde uneori când este utilizată, deoarece calea vaselor de sânge este întortocheată și formele proeminențelor din creier sunt variate. Dacă bobina este întinsă, aceasta se poate rupe sau se poate deplasa în zonă.
- Dacă o bobină trebuie să fie scoasă înapoi din vasul de sânge după separare, nu o readuceți cu un laț în tubul de livrare. Această acțiune ar putea deteriora bobina și ar putea duce la separarea dispozitivului. Îndepărtați bobina, tubul și orice dispozitiv utilizat pentru a recupera bobina.
- Dacă întâmpinați rezistență la retragerea unei bobine care se află la un unghi ascuțit față de vârful tubului, este posibil să evitați întinderea sau ruperea bobinei prin re poziționarea cu atenție a vârfului distal al tubului în jurul deschiderii proeminenței. Bobina se va deplasa înapoi în tubul mic.
- Pentru a obține blocarea dorită a proeminențelor din vasul de sânge, de obicei este necesară livrarea mai multor bobine. Obiectivul procedural scontat este ocluzia angiografică.
- Efectul pe termen lung al acestui produs asupra țesuturilor situate în afara vaselor de sânge nu este clar, așadar trebuie acordată atenție pentru a menține acest dispozitiv în interiorul vasului sanguin.
- Verificați să fie disponibile cel puțin două controlere de detașare MicroVention V-Grip înainte de a începe procedura.
- Dispozitivul nu poate fi separat cu nicio altă sursă de energie în afară de un controler de detașare MicroVention V-Grip.
- Treceți întotdeauna un fir de dimensiune corectă prin tubul metalic după separarea bobinei și îndepărtarea împingătorului, astfel încât să nu rămână nicio bobină în tubul metalic.

- Nu așezați împingătorul de livrare V-Trak pe o suprafață metalică neacoperită.
- Folosiți întotdeauna împingătorul de livrare V-Trak cu mănuși chirurgicale.
- Nu utilizați împreună cu dispozitive de frecvență radio.
- Nu modificați acest dispozitiv.
- **Rezumatul oricăror acțiuni corective de siguranță pe teren, (FSCA inclusiv FSN), dacă este cazul**
 - Compania nu a efectuat nicio acțiune de siguranță sau corectivă pentru aceste bobine.

1.5 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață

- **Contextul clinic al dispozitivului**
 - Aceste bobine au fost lansate pe piață în 2008.
- **Dovezile clinice pentru marcajul CE**
 - Există 21 de studii cu 3833 de pacienți, găsite în urma unei căutări în literatura de specialitate, în care au fost utilizate MCS și HES. Compania a realizat, de asemenea, 15 studii care au inclus 2087 de pacienți pentru a susține dispozitivele care tratează proeminențele din creier și alte activități neobișnuite în nervi sau vase de sânge. Rezultatele nefavorabile au fost studiate pentru a evalua cât de bine funcționează dispozitivele, iar beneficiile și riscurile au fost considerate echitabile. Datele clinice combinate sunt afișate mai jos.
 - Beneficii clinice – bobinele MCS și HES susțin blocarea fluxului de sânge către proeminențe neobișnuite din creier, precum și către alți nervi sau vase de sânge.
 - 93,3–98,6% cu utilizarea cu succes a bobinelor (succesul procedurii sau separarea bobinelor);
 - 100% rată de succes pentru vindecare în termen de 6 luni;
 - 16–84% blocare completă imediată;
 - 42,6–100% blocare imediată completă sau aproape completă;
 - 91,3% blocare completă a arterelor din stomac în primele 30 de minute;
 - 53–90,9% blocare completă la monitorizare (6 luni–60 de luni);
 - 61,1–100% blocare completă sau aproape completă la monitorizare (6 luni–60 de luni);
 - 76,8–96,7% rezultate clinice favorabile (mRS 0–2) la monitorizare (6 luni–47,9 luni).
- **Siguranța**
 - Utilizarea MCS și HES a fost la fel de sigură și de eficientă ca utilizarea altor bobine similare. Nu au fost identificate riscuri noi, iar ratele efectelor secundare au fost mici și similare. Beneficiile utilizării acestor bobine au fost mai numeroase decât riscurile.

- Riscuri clinice – riscurile identificate la utilizarea bobinelor MCS și HES, conform jurnalelor și studiilor companiei:
 - recidivă la 4,4–27,9% dintre pacienți;
 - restabilirea fluxului neobișnuit la 4,1–23,6% dintre pacienți;
 - retratare la 0,8–13,7% dintre pacienți;
 - ruptură în proeminență la 0,2–4,0% dintre pacienți;
 - apă în creier la 1,6–17,1% dintre pacienți;
 - ruptură în peretele organului la 1,0–4,0% dintre pacienți;
 - obstrucția arterei principale la 0,9–1,6% dintre pacienți;
 - colectarea sângelui în afara vaselor de sânge la 1,0–3,6% dintre pacienți;
 - disecție la 0,7–1,6% dintre pacienți;
 - contractarea bruscă a vaselor de sânge la 5,0–9,7% dintre pacienți;
 - efecte secundare asupra creierului la 2,1–14,9% dintre pacienți;
 - hemoragie cerebrală la 2,2–10,0% dintre pacienți;
 - moartea celulelor cerebrale la 1,6–3,7% dintre pacienți;
 - blocarea alimentării cu sânge în creier la 1,6% dintre pacienți;
 - cheaguri de sânge la 1,6–8,7% dintre pacienți;
 - efecte secundare legate de procedură la 3,8–17,1% dintre pacienți;
 - efecte secundare legate de bobină la 1,0–6,0% dintre pacienți;
 - boală/stare nesănătoasă la 0,5–17,1% dintre pacienți;
 - deces la 0,7–10,0% dintre pacienți;
 - efecte secundare negative la 6,3% dintre pacienți.
- Compania păstrează înregistrări ale datelor privind reclamațiile. Între 1 octombrie 2021 și 30 septembrie 2022 a fost raportat un deces. Compania a primit în total 1545 de reclamații privind produsele referitoare la MCS și HES, ceea ce reprezintă o rată a reclamațiilor de 0,0091%. Aceste riscuri au fost echivalente cu celelalte bobine similare.

1.6 Posibile alternative diagnostice sau terapeutice

Discutați cu medicul despre alte opțiuni în locul acestui dispozitiv. Medicul va ști ce este cel mai bine pentru starea dumneavoastră generală.

- **Descrierea generală a altor opțiuni:** Alte tratamente decât intervențiile chirurgicale pot fi cele mai potrivite pentru unii pacienți. Dumneavoastră și medicul veți decide ce este potrivit pentru dumneavoastră. Când simptomele sunt grave și intervențiile chirurgicale nu funcționează, blocarea vaselor de sânge sau utilizarea bobinelor ar putea fi o opțiune. Există avantaje și dezavantaje în cazul fiecărei opțiuni de tratament.

1.7 Instruire sugerată pentru utilizatori

Acest dispozitiv nu este folosit direct de pacient. Nu este necesară instruirea pacientului.



**Сводная информация о безопасности
и клинической эффективности
следующей продукции:
Спиральная система MicroPlex™ (MCS)
Система эмболизации HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, США

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ДОКУМЕНТА

Редакция SSCP	Описание изменения	Отметка об утверждении/проверке
А	Первоначальная редакция в актуальном шаблоне	☒ Да ☐ Нет* Язык проверки: английский

Страница подписей

Автор документа:

Подпись:

Дата:

Утверждающий специалист отдела НПО (RA, Regulatory Affairs):

Подпись:

Дата:

Утверждающий юридический специалист:

Подпись:

Дата:

СОДЕРЖАНИЕ

1	СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ [ВЕРСИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ]	5
1.1	Идентификация изделия и общая информация.....	5
1.2	Назначение изделия	6
1.3	Описание изделия	6
1.4	Риски и предупреждения.....	7
1.5	Сводная информация о клинической оценке и постмаркетинговом клиническом наблюдении.....	10
1.6	Возможные диагностические или терапевтические альтернативы	12
1.7	Рекомендованное обучение для пользователей	12

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 1.1	Идентификация изделия и общая информация	5
Таблица 1.2	Предусмотренное применение	6
Таблица 1.3	Описание изделия	6

1 СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ [ВЕРСИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ]

Редакция документа: А

Дата опубликования: 08.03.2024

Эта сводная информация о безопасности и клинической эффективности (SSCP) предназначена для обеспечения общественного доступа к актуальной информации об основных аспектах безопасности и клинической эффективности устройства. Информация, представленная ниже, предназначена для пациентов и неспециалистов. Более подробные сведения о безопасности и клинической эффективности, подготовленные для медицинских специалистов, представлены в первой части данного документа.

Документ SSCP не предназначен для предоставления общих рекомендаций по лечению медицинских состояний. Обратитесь к врачу, если у вас возникнут вопросы относительно медицинского состояния или использования данного изделия в вашей ситуации. Данный документ SSCP не является заменой карты имплантата или инструкции по применению, содержащих информацию о безопасном использовании данного изделия.

1.1 Идентификация изделия и общая информация

Таблица 1.1 Идентификация изделия и общая информация

Названия изделий	
Торговое название изделия	Спиральная система MicroPlex (MCS) Система эмболизации HydroCoil (HES)
Класс изделия	III, имплантируемое изделие
Основной UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Год выдачи первого сертификата (CE)	2008
Официальный производитель	
Название и адрес	MicroVention, Inc. (MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, США
Уполномоченный представитель	
Название и адрес	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция
Нотифицированный орган	
Название и адрес	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Германия

1.2 Назначение изделия

Таблица 1.2 Предусмотренное применение

Предусмотренное применение	
Назначение	MCS и HES (спирали) используются для блокировки кровеносных сосудов при наличии необычного выпячивания в сосудах головного мозга или нервах. Они также могут применяться при необычном соединении артерий и вен. Кроме того, эти спирали можно использовать для блокировки притока крови в подобное выпячивание или другие необычные кровеносные сосуды вне сердца и головного мозга, которые могут обеспечивать кровоснабжение рук и ног. Контроллер отсоединения (DC) V-Grip™ предназначен для использования только с MCS и HES. Он отделяет эти спирали после процедуры.
Показания к применению	MCS и HES (спирали) используются для блокировки кровеносных сосудов при наличии необычного выпячивания в сосудах головного мозга или нервах. Они также могут применяться при необычном соединении артерий и вен. Кроме того, эти спирали можно использовать для блокировки притока крови в подобное выпячивание или другие необычные кровеносные сосуды вне сердца и головного мозга, которые могут обеспечивать кровоснабжение рук и ног. DC V-Grip предназначен для использования только с MCS и HES. Он отделяет эти спирали после процедуры.
Предполагаемые группы пациентов	Эти спирали применяются у взрослых пациентов для блокировки атипичного кровотока в головном мозге.
Противопоказания и/или ограничения	Нет

1.3 Описание изделия

Таблица 1.3 Описание изделия

Описание изделия	
Описание изделия	MCS и HES представляют собой вставные спирали, которые прикрепляются к V-Trak™ (доставочному толкателю) с помощью пластмассовых материалов. MCS и HES изготавливаются из металлов и доступны в различных формах и размерах. DC (контроллер отсоединения) V-Grip предназначен для отделения спиралей, используемых для блокировки кровеносных сосудов в артериях и венах за пределами сердца и головного мозга, которые обеспечивают кровоснабжение рук и ног. Контроллеры отсоединения работают от батареек (9 В).
Материалы или вещества, соприкасающиеся с тканями пациента	Имплантат: сплав платины/вольфрама и сплав платины/вольфрама/гидрогель
Информация о лекарственных веществах в изделии	Лекарственные вещества отсутствуют.

Описание того, каким образом это изделие начинает действовать по назначению	Заполнение спиралью кровеносных сосудов при наличии выпячивания в головном мозге выполняется под медицинской визуализацией с использованием MCS и HES. Эти спирали доставляются в целевую область по стандартным хирургическим трубкам малого диаметра (микрокатетерам). Спирали отделяются от доставочной части и после этого расширяются, когда вступают в контакт с кровью. Используется много спиралей до тех пор, пока кровоток не заблокируется. Со временем новая ткань закрывает отверстие выпячивания и предотвратит его рост или разрыв.
Описание принадлежностей	Контроллер отсоединения V-Grip используется вместе с MCS и HES. Контроллер отсоединения питается от батареек, которые обеспечивают энергию для отделения спирали от доставочного толкателя. Контроллер отсоединения упаковывается и продается отдельно как стерильное устройство, предназначенное только для одного пациента.
Описание других устройств или изделий, используемых совместно	Других устройств, которые могут использоваться совместно, кроме контроллера отсоединения V-Grip, нет.

1.4 Риски и предупреждения

Обратитесь к врачу, если вы испытываете побочные эффекты, связанные с устройством или его использованием, или если вас беспокоят его риски. Не используйте этот документ в качестве замены консультации врача.

- **Как осуществляется управление потенциальными рисками**

- Компания использует стандартный процесс для оценки риска изделия. Данный процесс дает хорошую оценку того, что может произойти при использовании этого изделия. Ниже приведен список возможных рисков и причин, которые могут их вызвать. В инструкции по применению также описаны все предупреждения и меры предосторожности. Они могут быть связаны с остаточным риском. Сообщения о рисках фиксируются в базе данных жалоб. Эти сообщения могут поступать от пользователей или других работников больниц, а также из журналов. Проводится регулярная оценка этой базы данных. Расследование риска проводится, если его частота растет или находится на определенном уровне. При необходимости могут быть приняты такие меры, как изменение маркировки или отзыв продукции.

- **Остающиеся риски и нежелательные эффекты**

При проведении любого вида хирургического вмешательства всегда существует риск возникновения нежелательных побочных эффектов. Бывает трудно определить их причину. В инструкции по применению изделия указаны следующие известные побочные эффекты, которые могут возникнуть:

- повреждение принадлежности изделия, когда ее часть остается в теле;
- разрыв выпячивания артерии в головном мозге во время и после отделения;
- биологический риск;

- спираль и доставочный толкатель не помещаются в маленькие хирургические трубки;
- спираль и доставочный толкатель не попадают в целевую зону;
- повреждение спирали при извлечении;
- неправильное размещение спирали;
- ввод спиралей в родительский сосуд;
- спираль не устанавливается;
- закупорка кровеносного сосуда во время установки спирали;
- энергетический риск;
- экологический риск;
- чрезмерное перемещение тонких хирургических трубок;
- закупорка кровеносного сосуда инородным телом;
- спираль перемещается за пределы выпячивания в родительский сосуд;
- спираль перемещается за пределы выпячивания в спираль родительского сосуда;
- неправильное использование;
- невозможно отделить изделие;
- невозможность введения изделия в хирургические трубки малого диаметра;
- недостаточная видимость при медицинской визуализации;
- неправильный выбор терапии (не по плану);
- неправильный выбор терапии (не в соответствии с инструкцией по применению);
- неправильное использование совместно с принадлежностями;
- потеря доступа маленьких хирургических трубок к выпячиванию;
- частичное отделение спирали от толкателя;
- преждевременное отделение спирали после введения;
- преждевременное отделение спирали во время подготовки;
- изделие не является стерильным из-за условий производственной среды;
- изделие перестает быть стерильным во время транспортировки, распределения или хранения;
- изделие перестает быть стерильным во время использования;
- изделие разделяется, и его часть остается в организме пациента;
- повторное использование изделия;
- разрыв элемента, устойчивого к растяжению;

- последующие спирали невозможно или трудно разместить;
- закупорка кровеносных сосудов;
- повреждение наконечника;
- внезапное сужение кровеносных сосудов в результате раздражения стенок сосудов.

- **Предупреждения и меры предосторожности**

Существуют некоторые предупреждения и меры предосторожности, касающиеся использования MCS и HES. Все они относятся к хирургическим операциям, которые проводит врач. Ваш врач сообщит вам, если необходимо предпринять какие-либо действия до операции.

- Изделие MCS/HES стерильно и не вызывает лихорадку, если упаковка изделия не вскрыта и не повреждена.
- Используйте устройство только один раз. Не выполняйте повторную стерилизацию и не используйте повторно. После использования утилизируйте изделие в соответствии с нормами, установленными в больнице или местными властями. Не используйте изделие, если упаковка повреждена.
- Изделие должно доставляться только по проволочной металлической трубке с поверхностным покрытием. В случае повреждения спирали извлеките из пациента спираль и металлическую трубку.
- Для правильного размещения спирали требуется высококачественный рентгеновский снимок.
- Не перемещайте доставочный толкатель V-Trak с чрезмерной силой. Если перемещать толкатель становится труднее, выясните причину и проверьте наличие повреждений, а затем извлеките спираль.
- Перемещайте и тяните спираль медленно и плавно. Если трение слишком велико, извлеките всю спираль. ЕСЛИ чрезмерное трение будет наблюдаться и при использовании второй спирали, проверьте металлическую трубку на отсутствие повреждений.
- В тех случаях, когда требуется переместить спираль в более подходящее положение, внимательно следите за тем, чтобы перемещение под контролем рентгеноскопии осуществлялось с точным совпадением движения с толкателем. Если спираль не будет двигаться в точном соответствии с движением толкателя, она может быть растянута или сломана. Аккуратно извлеките и утилизируйте изделие целиком.
- Спираль иногда может растягиваться при использовании, так как путь кровеносных сосудов извилист, а формы выпячиваний в головном мозге различны. Если спираль растянута, она может сломаться или сместиться.
- Если после отделения спираль необходимо извлечь из кровеносного сосуда, не пытайтесь извлекать ее с помощью хирургической петли в доставочную

трубку. Это может привести к повреждению спирали и разделению изделия. Извлеките спираль, трубку и любое приспособление, которое используется для извлечения спирали.

- Если при извлечении спирали, которая расположена под острым углом относительно кончика трубки, возникает сопротивление, можно избежать растяжения и разрыва спирали, аккуратно перемещая дистальный кончик трубки вокруг отверстия выпячивания. Спираль переместится обратно в маленькую трубку.
- Для достижения необходимой окклюзии выпячиваний в кровеносном сосуде обычно требуется доставка нескольких спиралей. Требуемым результатом процедуры является окклюзия, подтвержденная ангиографией.
- Долгосрочное воздействие этого изделия на ткани вне кровеносных сосудов неясно, поэтому необходимо соблюдать осторожность, чтобы удерживать это устройство внутри кровеносного сосуда.
- Перед началом процедуры всегда проверяйте наличие как минимум двух контроллеров отсоединения MicroVention V-Grip.
- Устройство не может быть отделено никаким другим источником питания, кроме контроллера отсоединения MicroVention V-Grip.
- После отделения спирали и удаления толкателя всегда вставляйте в металлическую трубку проволоку надлежащего размера, чтобы никакая часть спирали не осталась в металлической трубке.
- Не кладите доставочный толкатель V-Trak на неокрашенные металлические поверхности.
- Всегда используйте доставочный толкатель V-Trak в хирургических перчатках.
- Не используйте с радиочастотными устройствами.
- Не модифицируйте данное изделие.
- **Сводная информация обо всех корректирующих действиях по обеспечению безопасности на местах (FSCA, включая FSN), если применимо**
 - Компания не предпринимала никаких мер по обеспечению безопасности или корректирующих действий в отношении этих спиралей.

1.5 Сводная информация о клинической оценке и постмаркетинговом клиническом наблюдении

- **История клинического применения устройства**
 - Эти спирали впервые были представлены на рынке в 2008 году.

- **Клинические данные для получения маркировки CE**

- В результате поиска литературы обнаружено 21 исследование применения MCS и HES с участием 3833 пациентов. Компания также провела 15 исследований с участием 2087 пациентов, чтобы подтвердить эффективность этих изделий в лечении выпячивания стенок сосудов головного мозга и других отклонений в нервах и кровеносных сосудах. Исследовались неблагоприятные исходы, чтобы понять, насколько хорошо работают данные изделия, и справедливо оценить преимущества и риски. Ниже приведены объединенные клинические данные.
- Клинические преимущества: спирали MCS и HES помогают блокировать приток крови к необычным выпячиваниям в головном мозге, а также к другим нервам или кровеносным сосудам.
 - 93,3–98,6% случаев успешного использования спиралей (успешного проведения процедуры или отделения спиралей)
 - 100% случаев успешного излечения в течение 6 месяцев
 - 16–84% случаев немедленной полной блокировки
 - 42,6–100% случаев немедленной полной или почти полной блокировки
 - 91,3% случаев полной блокировки артерий желудка в течение первых 30 минут
 - 53–90,9% случаев полной блокировки при последующем наблюдении (6–60 месяцев)
 - 61,1–100% случаев полной или почти полной блокировки при последующем наблюдении (6–60 месяцев)
 - 76,8–96,7% случаев получения хороших клинических результатов (mRS 0–2) при последующем наблюдении (6–47,9 месяца)

- **Безопасность**

- Использование MCS и HES было таким же безопасным и успешным, как и использование других подобных спиралей. Никаких новых рисков не выявлено, а частота побочных эффектов была низкой и аналогичной. Преимуществ от использования этих спиралей было больше, чем рисков.
- Клинические риски — риски, выявленные при использовании спиралей MCS и HES, по данным журнальных статей и результатам исследований компании:
 - рецидив у 4,4–27,9% пациентов;
 - восстановление аномального кровотока у 4,1–23,6% пациентов;
 - повторное лечение у 0,8–13,7% пациентов;
 - разрыв выпячивания у 0,2–4,0% пациентов;
 - вода в головном мозге у 1,6–17,1% пациентов;
 - разрыв стенки органа у 1,0–4,0% пациентов;
 - закупорка родительской артерии у 0,9–1,6% пациентов;
 - скапливание крови вне кровеносных сосудов у 1,0–3,6% пациентов;
 - рассечение у 0,7–1,6% пациентов;

- внезапное сужение кровеносного сосуда у 5,0–9,7% пациентов;
 - побочные эффекты, связанные с головным мозгом, у 2,1–14,9% пациентов;
 - мозговое кровоизлияние у 2,2–10,0% пациентов;
 - гибель клеток головного мозга у 1,6–3,7% пациентов;
 - блокада кровоснабжения головного мозга у 1,6% пациентов;
 - тромбы у 1,6–8,7% пациентов;
 - побочные эффекты, связанные с процедурой, у 3,8–17,1% пациентов;
 - побочные эффекты, связанные с использованием спиралей, у 1,0–6,0% пациентов;
 - болезнь/нездоровое состояние у 0,5–17,1% пациентов;
 - смерть у 0,7–10,0% пациентов;
 - неблагоприятные побочные эффекты у 6,3% пациентов.
- Компания ведет учет данных о жалобах. С 1 октября 2021 г. по 30 сентября 2022 г. было зарегистрировано 1 сообщение о смерти. В общей сложности компания получила 1545 жалоб на MCS и HES, таким образом частота жалоб составила 0,0091%. Такие риски были схожи с рисками других аналогичных спиралей.

1.6 Возможные диагностические или терапевтические альтернативы

Обсудите с врачом любые другие альтернативы применению этого изделия. Врач знает, что лучше всего подходит для вашего общего состояния.

- **Общее описание других вариантов:** для некоторых пациентов наилучшим вариантом могут быть методы лечения, отличные от хирургического вмешательства. Вы со своим врачом решите, что подходит именно вам. Если симптомы сильно выражены и хирургические методы неэффективны, можно рассмотреть вариант блокировки кровеносных сосудов или проведения процедуры спиральной окклюзии. Каждый вариант лечения имеет свои преимущества и недостатки.

1.7 Рекомендованное обучение для пользователей

Это изделие не используется пациентами самостоятельно. Обучение пациенту не требуется.



Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
pre
Cievkový systém MicroPlex™ (MCS)
Embolický systém HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

HISTÓRIA ZMIEN DOKUMENTU

Revízia SSCP	Opis zmeny	Schválené/overené notifikovaným orgánom
A	Prvé vydanie v najnovšej šablóne	☒ Áno ☐ Nie* Validačný jazyk: Angličtina

Stránka s podpismi

Autor dokumentu:

Podpis:

Dátum:

Schvaľovateľ pre regulačné záležitosti:

Podpis:

Dátum:

Zákonný schvaľovateľ:

Podpis:

Dátum:

OBSAH

1	SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU [VERZIA PRE PACIENTOV]	5
1.1	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie	5
1.2	Zamýšľané použitie pomôcky	6
1.3	Opis pomôcky	6
1.4	Riziká a výstrahy	7
1.5	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh	10
1.6	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	11
1.7	Navrhované školenie pre používateľov	11

ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1.1	Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie	5
Tabuľka 1.2	Zamýšľané použitie	6
Tabuľka 1.3	Opis pomôcky	6

1 SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU [VERZIA PRE PACIENTOV]

Revízia dokumentu: A

Dátum vydania: 8. marca 2024

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky, ktorý je určený pre zdravotníckych pracovníkov, sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Účelom dokumentu SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktoré poskytujú informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1.1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Tabuľka 1.1 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Názvy pomôcky	
Obchodný názov pomôcky	Cievkový systém MicroPlex (MCS) Embolický systém HydroCoil (HES)
Trieda pomôcky	III, implantovateľná
Základný UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Rok vydania prvého osvedčenia (CE)	2008
Zákonný výrobca	
Názov a adresa	MicroVention, Inc. (ďalej ako MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Splnomocnený zástupca	
Názov a adresa	MicroVention Europe SARL (ďalej len „MVE“) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francúzsko
Notifikovaný orgán	
Názov a adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemecko

1.2 Zamýšľané použitie pomôcky

Tabuľka 1.2 Zamýšľané použitie

Zamýšľané použitie	
Účel určenia	Systémy MCS a HES (cievky) sa používajú na zablokovanie ciev, keď sa vyskytne nezvyčajná výduť v cieve mozgu alebo v nerve. Môže ním byť tiež nezvyčajné spojenie medzi tepnami a žilami. Tieto cievky sa môžu použiť aj na zablokovanie prietoku krvi do výduti alebo iných neobvyklých ciev mimo srdca a mozgu, ktoré môžu zásobovať končatiny. Ovládač odpojenia V-Grip™ (DC) sa má používať iba so systémami MCS a HES. Oddeluje tieto cievky po zákroku.
Indikácie na použitie	Systémy MCS a HES (cievky) sa používajú na zablokovanie ciev, keď sa vyskytne nezvyčajná výduť v cieve mozgu alebo v nerve. Môže ním byť tiež nezvyčajné spojenie medzi tepnami a žilami. Tieto cievky sa môžu použiť aj na zablokovanie prietoku krvi do výduti alebo iných neobvyklých ciev mimo srdca a mozgu, ktoré môžu zásobovať končatiny. Ovládač odpojenia V-Grip sa smie používať iba so systémami MCS a HES. Oddeluje tieto cievky po zákroku.
Určené skupiny pacientov	Tieto cievky sa používajú u dospelých pacientov na zablokovanie neobvyklého prietoku krvi v mozgu.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Žiadne

1.3 Opis pomôcky

Tabuľka 1.3 Opis pomôcky

Opis pomôcky	
Opis pomôcky	Systémy MCS a HES sú zavádzateľné cievky, ktoré sú pripevnené k V-Trak™ (zavádzaču) plastovými materiálmi. Systémy MCS aj HES sú vyrobené z kovov a sú dostupné v rôznych tvaroch a veľkostiach. Ovládač odpojenia V-Grip je navrhnutý na oddelenie cievok na zablokovanie ciev vstupujúcich do tepien a žíl mimo srdca a mozgu, ktoré môžu zásobovať končatiny. Ovládače odpojenia sú napájané batériami (9 V).
Materiály alebo látky, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami pacienta	Implantát: Zliatina platiny/volfrámu a zliatina platiny/volfrámu/hydrogél
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	Neobsahuje žiadne liečivé látky.
Opis, ako pomôcka dosahuje zamýšľaný spôsob fungovania	Zacievkovanie ciev s výduťou v mozgu sa vykonáva pod medicínskym zobrazovaním pomocou systémov MCS a HES. Tieto cievky sa do cieľovej oblasti dostanú pomocou štandardných chirurgických malých hadičiek (mikrokatóetrov). Cievky sa oddelia od zavádzača a po oddelení sa pri kontakte s krvou rozpínajú. Na zablokovanie prietoku krvi sa používa veľa cievok. Postupom času sa otvor na výduti prekryje novým tkanivom, ktoré zabráni rastu alebo roztrhnutiu.

Opis príslušenstva	Ovládač odpojenia V-Grip sa používa spolu so systémami MCS a HES. Ovládač odpojenia je napájaný batériami, ktoré poskytujú energiu na oddelenie cievky od zavadzača. Je zabalený a predáva sa ako čistá pomôcka na použitie len u jedného pacienta.
Opis iných zariadení alebo produktov, ktoré sa používajú s danou pomôckou	Žiadna iná pomôcka okrem ovládača odpojenia V-Grip sa nedá používať spoločne s touto pomôckou.

1.4 Riziká a výstrahy

Obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak máte obavy týkajúce sa rizík spojených s jej používaním. Nepoužívajte tento dokument ako náhradu za konzultáciu s lekárom.

- **Riadenie potenciálnych rizík**

- Spoločnosť používa štandardný postup na predvídanie rizika v súvislosti s pomôckou. Proces poskytuje dobrý odhad toho, čo sa môže stať pri použití pomôcky. Zoznam možných rizík a ich príčin je uvedený ďalej. Návod na použitie tiež opisuje akékoľvek výstrahy alebo preventívne opatrenia. Tieto sa môžu spájať s pretrvávajúcim rizikom. Hlásenia o všetkých rizikách sa zaznamenávajú v databáze sťažností. Správy môžu pochádzať od používateľov, iných pracovníkov v nemocnici alebo z vedeckých publikácií. Databáza sa pravidelne hodnotí. Tieto riziká sa skúmajú, ak miery výskytu rastú alebo sú na určitej úrovni. V prípade potreby sa môžu prijať opatrenia, ako sú zmeny v označovaní alebo stiahnutie z trhu.

- **Zvyškové riziká a nežiaduce účinky**

Pri každom type operácie vždy existuje riziko nežiaducich vedľajších účinkov. Určiť dôvod vzniku vedľajších účinkov môže byť náročné. V návode na použitie pomôcky sú uvedené nasledujúce známe vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť:

- prídavný produkt je poškodený a jeho časť zostane v tele;
- pretrhnutie výduti mozgovej tepny počas oddelenia a po ňom;
- biologické riziko;
- cievka a zavadzač sa nedajú zaviesť do mikrokatórov;
- cievka a zavadzač nepostupujú do cieľovej oblasti;
- poškodenie cievky pri jej odstraňovaní;
- nesprávne umiestnenie cievky;
- cievky sa vtiahnu do hlavnej cievy;
- cievka sa neumiestni;
- upchatie cievy počas zavádzania cievky;
- riziko spojené s energiou;
- riziko spôsobené prostredím;

- príliš veľký pohyb mikrokatótov;
 - upchatie cievy cudzím telesom;
 - cievka sa pohybuje mimo výduti do hlavnej cievy;
 - cievka sa pohybuje z výduti do hlavného cievneho systému;
 - nesprávne použitie;
 - produkt nie je možné oddeliť;
 - produkt nie je možné zaviesť do mikrokatótov;
 - nedostatočná viditeľnosť pri medicínskom zobrazovaní;
 - nesprávne zvolená liečba (nie podľa plánu);
 - nesprávne zvolená liečba (nie v súlade s návodom na použitie);
 - nesprávne použitie príslušenstva;
 - strata prístupu mikrokatótra k výduti;
 - čiastočné oddelenie cievky od zavádzača;
 - predčasné oddelenie cievky po zavedení;
 - predčasné oddelenie cievky počas prípravy;
 - produkt nie je čistý z dôvodu pracovného prostredia;
 - produkt sa počas prepravy, distribúcie alebo skladovania znečistil;
 - produkt sa znečistí počas používania;
 - produkt sa oddelí a jeho časť zostane v tele;
 - produkt sa použije opakovane;
 - diel odolný voči roztáhovaniu sa zlomí;
 - ďalšie cievky je ťažké alebo nemožné umiestniť;
 - prekážka v cievach;
 - poškodený hrot;
 - náhle zúženie ciev v dôsledku podráždenia steny cievy.
- **Výstrahy a preventívne opatrenia**
- Pri používaní systémov MCS a HES je potrebné brať do úvahy určité výstrahy a preventívne opatrenia. Všetky sa týkajú krokov chirurgického zákroku vykonaného lekárom. Váš lekár vás bude informovať, či je potrebné pred operáciou vykonať nejaké opatrenia.
- Systém MCS/HES je čistý a nespôsobí horúčku, pokiaľ nie je obal jednotky otvorený alebo poškodený.
 - Pomôcku použite iba raz. Znova ju nečistite ani nepoužívajte. Po použití ju zlikvidujte podľa predpisov nemocnice alebo miestnej samosprávy. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený.

- Pomôcka sa musí zaviesť len pomocou kovovej hadičky s drôtom a povrchovou úpravou. Ak sa cievka poškodí, vyberte cievku aj kovovú hadičku z tela pacienta.
- Na správne umiestnenie cievky je potrebný vysokokvalitný röntgen.
- Nepohybujte zavádzačom V-Trak príliš veľkou silou. Ak sa so zavádzačom ťažšie manipuluje, zistite príčinu a skontrolujte prípadné poškodenie, potom odstráňte cievku.
- Pohybujte cievkou pomaly a plynulo. Ak je trenie príliš veľké, odstráňte celú cievku. Ak sa aj pri druhej cievke vyskytne príliš veľké trenie, skontrolujte kovovú hadičku, či nie je poškodená.
- Dôkladne dbajte na to, aby sa cievka pod röntgenovým zobrazovaním posúvala priamym rovnakým smerom spolu so zavádzačom, ak ju treba presunúť do lepšej polohy. Ak sa cievka neposunie v priamom rovnakom smere spolu so zavádzačom, môže byť natiahnutá alebo zlomená. Opatrne odstráňte a zlikvidujte celú pomôcku.
- Cievka sa pri používaní môže niekedy natiahnuť, pretože dráha ciev je kľukatá a tvary výduti v mozgu sú rôzne. Pokiaľ sa cievka natiahne, môže sa zlomiť alebo posúvať v danej oblasti.
- Ak je potrebné cievku po oddelení vybrať z cievky, nevyťahujte cievku pomocou slučky cez zavádzaciu hadičku. Mohlo by to spôsobiť poškodenie cievky a viesť k oddeleniu pomôcky. Odstráňte cievku, hadičku a akúkoľvek pomôcku použitú na vybratie cievky.
- Ak sa pri vyťahovaní cievky, ktorá je v ostrom uhle k hrotu hadičky, vyskytne odpor, je možné zabrániť natiahnutiu alebo pretrhnutiu cievky opatrným presunutím distálneho hrotu hadičky okolo otvoru výduti. Cievka sa posunie naspäť do mikrokatétra.
- Na dosiahnutie požadovaného zablokovania výduti v cieve je zvyčajne potrebné zavedenie viacerých cievok. Požadovaným záverom zákroku je angiografická oklúzia.
- Dlhodobý účinok tohto produktu na tkanivá mimo ciev nie je jasný, preto sa odporúča dbať na to, aby sa táto pomôcka udržala v cieve.
- Pred začatím zákroku vždy skontrolujte, či sú k dispozícii najmenej dva ovládače odpojenia MicroVention V-Grip.
- Pomôcku nie je možné oddeliť pomocou iného prístroja, než je ovládač odpojenia MicroVention V-Grip.
- Po oddelení cievky a odstránení zavádzača vždy prevlečte drôt správnej veľkosti kovovou hadičkou, aby v nej nezostala žiadna cievka.
- Neumiestňujte zavádzač V-Trak na odhalený kovový povrch.
- Zavádzač V-Trak používajte vždy v chirurgických rukaviciach.
- Nepoužívajte s pomôckami používajúcimi rádiovú komunikáciu.
- Túto pomôcku neupravujte.

- **Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN), ak je to relevantné**
 - Spoločnosť nevykonala žiadne bezpečnostné ani nápravné opatrenia v súvislosti s týmito cievkami.

1.5 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

- **Klinické podklady týkajúce sa pomôcky**
 - Tieto cievky boli prvýkrát uvedené na trh v roku 2008.
- **Klinické dôkazy na udelenie označenia CE**
 - Z vyhľadávania v odbornej literatúre bolo identifikovaných 21 štúdií s 3 833 pacientmi, u ktorých sa použili systémy MCS a HES. Spoločnosť vykonala aj 15 štúdií, do ktorých bolo zahrnutých 2 087 pacientov, aby podporila použitie pomôcok na liečbu výduti v mozgu a iných neobvyklých aktivít v nervoch alebo cievach. Skúmali sa negatívne výsledky, aby sa zistilo, ako dobre pomôcky fungujú, a prínosy a riziká boli primerané. Kombinované klinické údaje sú uvedené ďalej.
 - Klinické prínosy – systémy MCS a HES podporujú zablokovanie toku krvi do neobvyklej výduti v mozgu, ako aj do iných nervov alebo ciev.
 - 93,3 % – 98,6 % pri úspešnom použití cievok (úspešnosť zákroku alebo oddelenie cievky);
 - 100 % úspešnosť liečby do 6 mesiacov;
 - 16 % – 84 % okamžité úplné zablokovanie;
 - 42,6 % – 100 % okamžité úplné alebo takmer úplné zablokovanie;
 - 91,3 % úplné zablokovanie tepien v žalúdku počas prvých 30 minút;
 - 53 % – 90,9 % úplné zablokovanie pri kontrole (6 mesiacov – 60 mesiacov);
 - 61,1 % – 100 % úplné alebo takmer úplné zablokovanie pri kontrole (6 mesiacov – 60 mesiacov);
 - 76,8 % – 96,7 % dobré klinické výsledky (mRS 0-2) pri kontrole (6 mesiacov – 47,9 mesiaca).
- **Bezpečnosť**
 - Používanie systémov MCS a HES bolo rovnako bezpečné a úspešné ako používanie iných podobných cievok. Neboli zistené žiadne nové riziká a miera vedľajších účinkov bola nízka a podobná. Používanie týchto cievok prinieslo viac výhod ako rizík.
 - Klinické riziká – riziká identifikované pri používaní systémov MCS a HES na základe vedeckých publikácií a štúdií spoločnosti:
 - opakovaný výskyt u 4,4 % – 27,9 % pacientov;
 - obnovenie neobvyklého prietoku u 4,1 % – 23,6 % pacientov;

- opakovanie liečby u 0,8 % – 13,7 % pacientov;
 - prasknutie výdutí u 0,2 % – 4,0 % pacientov;
 - voda v mozgu u 1,6 % – 17,1 % pacientov;
 - ruptúra steny orgánu u 1,0 % – 4,0 % pacientov;
 - zablokovanie hlavnej tepny u 0,9 % – 1,6 % pacientov;
 - hromadenie krvi mimo ciev u 1,0 % – 3,6 % pacientov;
 - disekcia u 0,7 % – 1,6 % pacientov;
 - náhle zúženie ciev u 5,0 % – 9,7 % pacientov;
 - vedľajšie účinky súvisiace s mozgom u 2,1 % – 14,9 % pacientov;
 - krvácanie do mozgu u 2,2 % – 10,0 % pacientov;
 - smrť mozgových buniek u 1,6 % – 3,7 % pacientov;
 - blokovanie prívodu krvi do mozgu u 1,6 % pacientov;
 - krvné zrazeniny u 1,6 % – 8,7 % pacientov;
 - vedľajšie účinky súvisiace so zákrokom u 3,8 % – 17,1 % pacientov;
 - vedľajšie účinky súvisiace s cievkou u 1,0 % – 6,0 % pacientov;
 - ochorenie/zhoršenie zdravotného stavu u 0,5 % – 17,1 % pacientov;
 - smrť u 0,7 % – 10,0 % pacientov;
 - nežiaduce vedľajšie účinky u 6,3 % pacientov.
- Spoločnosť uchováva záznamy o sťažnostiach. Od 1. októbra 2021 do 30. septembra 2022 bola hlásená 1 smrť. Spoločnosť prijala celkovo 1 545 sťažností na systémy MCS a HES, čo predstavuje 0,0091 % mieru sťažností. Tieto riziká boli konzistentné s ostatnými podobnými cievkami.

1.6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Porozprávajte sa so svojím lekárom o akejkoľvek inej možnosti, než je táto pomôcka. Bude vedieť, aké riešenie je najlepšie pre váš celkový zdravotný stav.

- **Všeobecný opis ďalších možností:** Pre niektorých pacientov môže byť vhodná nechirurgická liečba. Vy a váš lekár spoločne rozhodnete, ktorý postup je vo vašom prípade vhodný. Ak sú príznaky závažné a chirurgické zákroky nezaberajú, vhodnou možnosťou môže byť zablokovanie ciev alebo zavedenie cievok. Každá možnosť liečby má svoje výhody aj nevýhody.

1.7 Navrhované školenie pre používateľov

Túto pomôcku nepoužíva priamo pacient. Nevyžaduje sa žiadne zaškolenie pacienta.



Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
za
sistem tuljav MicroPlex™ (MCS)
sistem za embolizacijo HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, ZDA

ZGODOVINA SPREMEMB DOKUMENTA

Pregled povzetka varnosti in klinične učinkovitosti	Opis spremembe	Potrdil/preveril priglašeni organ
A	Začetna izdaja v najnovejši predlogi	☒ Da ☐ Ne* Jezik preverjanja: Angleščina

Podpisna stran

Avtor dokumenta:

Podpis:

Datum:

Oseba, odgovorna za potrditev RA:

Podpis:

Datum:

Oseba, odgovorna za pravno potrditev:

Podpis:

Datum:

KAZALO

1	POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA BOLNIKE]	5
1.1	Identifikacija pripomočka in splošne informacije.....	5
1.2	Predvidena uporaba pripomočka.....	6
1.3	Opis pripomočka.....	6
1.4	Tveganja in opozorila	7
1.5	Povzetek kliničnega ocenjevanja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg.....	10
1.6	Možne diagnostične ali terapevtske alternative	11
1.7	Predlagano usposabljanje za uporabnike	11

SEZNAM TABEL

Tabela 1:1	Identifikacija pripomočka in splošne informacije.....	5
Tabela 1:2	Predvidena uporaba.....	6
Tabela 1:3	Opis pripomočka.....	6

1 POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA BOLNIKE]

Revizija dokumenta: A
Datum izdaje: 3. 8. 2024

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) zagotavlja javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodnje informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti ni namenjen splošnim nasvetom o zdravljenju določenega zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v vašem primeru, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo, da bi zagotovil informacije o varni uporabi pripomočka.

1.1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Tabela 1:1 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Imena pripomočkov	
Trgovsko ime pripomočka	Sistem tuljav MicroPlex (MCS) Sistem za embolizacijo HydroCoil (HES)
Razred pripomočka	III, vsadljiv
Osnovni UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Leto izdaje prvega certifikata (CE)	2008
Pravni proizvajalec	
Ime in naslov	MicroVention, Inc. (v nadaljevanju MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, ZDA
Pooblaščen zastopnik	
Ime in naslov	MicroVention Europe SARL (imenovan MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija
Priglašeni organ	
Ime in naslov	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemčija

1.2 Predvidena uporaba pripomočka

Tabela 1:2 Predvidena uporaba

Predvidena uporaba	
Predvideni namen	Sistema MCS in HES (tuljave) se uporabljata za zaporo krvnih žil, kadar se v žilah v možganih ali v živčevju pojavi nenavadna izboklina. To je lahko tudi nenavadna povezava med arterijami in venami. Te tuljave se lahko uporabijo tudi za blokiranje pretoka krvi v izboklino ali v druge nenavadne krvne žile zunaj srca in možganov, ki lahko oskrbujejo roke in noge. Krmilnik za odpenjanje V-Grip™ (DC) se sme uporabljati samo s sistemoma MCS in HES. Po postopku te tuljave loči.
Indikacije za uporabo	Sistema MCS in HES (tuljave) se uporabljata za zaporo krvnih žil, kadar se v žilah v možganih ali v živčevju pojavi nenavadna izboklina. To je lahko tudi nenavadna povezava med arterijami in venami. Te tuljave se lahko uporabijo tudi za blokiranje pretoka krvi v izboklino ali v druge nenavadne krvne žile zunaj srca in možganov, ki lahko oskrbujejo roke in noge. Krmilnik za odpenjanje V-Grip DC se sme uporabljati samo s sistemoma MCS in HES. Po postopku te tuljave loči.
Predvidene skupine bolnikov	Te tuljave se uporabljajo pri odraslih bolnikih za blokiranje nenavadnega pretoka krvi v možganih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	Jih ni

1.3 Opis pripomočka

Tabela 1:3 Opis pripomočka

Opis pripomočka	
Opis pripomočka	MCS in HES sta vstavljeni tuljavi, ki sta s plastičnimi materiali pritrjeni na V-Trak™ (potisnik za dovajanje). Tako MCS kot HES sta narejeni iz kovin in sta na voljo v različnih oblikah in velikostih. Krmilnik za odpenjanje V-Grip DC je zasnovan za ločevanje tuljav za blokiranje krvnih žil v arterije in vene zunaj srca in možganov, ki lahko oskrbujejo roke in noge. Krmilniki za odpenjanje se napajajo z baterijami (9 V).
Materiali ali snovi v stiku s tkivi bolnika	Vsadek: Zlitina platine in volframa ter zlitina platine in volframa/hidrogel
Informacije o zdravilnih snoveh v pripomočku	Ni zdravilnih snovi.
Opis, kako pripomoček deluje na predvideni način	Zvijanje krvnih žil z izboklinami v možganih se izvaja pod medicinskim slikanjem s sistemoma MCS in HES. Te tuljave se uvedejo v ciljno območje preko standardnih kirurških mikrocev (mikrokateetri). Tuljave so ločene od uvajala, po ločitvi pa se tuljava ob stiku s krvjo poveča. Veliko tuljav se uporablja, dokler pretok krvi ni blokiran. Sčasoma bo novo tkivo pokrilo odprtino izbokline in preprečilo njeno rast ali raztrganje.
Opis dodatkov	Krmilnik za odpenjanje V-Grip se uporablja skupaj s sistemoma MCS in HES. Krmilnik za odpenjanje se napaja z baterijami, ki zagotavljajo energijo za ločitev tuljave od potisnika za uvajanje. Pakiran je ločeno in se prodaja kot čist pripomoček za uporabo pri enem samem bolniku.
Opis drugih pripomočkov ali izdelkov za skupno uporabo	Razen krmilnika za odpenjanje V-Grip ni drugega pripomočka, ki bi ga bilo mogoče uporabljati skupaj s tuljavami.

1.4 Tveganja in opozorila

Če imate neželene učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če vas skrbijo tveganja, povezana z njim, se obrnite na svojega zdravnika. Ta dokument ni nadomestilo za posvet z zdravnikom.

- **Obvladovanje možnih tveganj**

- Podjetje uporablja standardni postopek za napoved tveganja pripomočka. Postopek omogoča dobro oceno, kaj se lahko zgodi pri uporabi pripomočka. Spodaj je naveden seznam možnih tveganj in kaj jih lahko povzroči. Navodila za uporabo vsebujejo tudi morebitna opozorila ali previdnostne ukrepe. Ti so lahko povezani s preostalim tveganjem. Spremljanje poročil o možnih tveganjih poteka v zbirki podatkov pritožb. Poročila lahko prihajajo od uporabnikov ali drugih delavcev v bolnišnici ali iz objavljenih prispevkov. Zbirko podatkov redno ocenjujejo. Ta tveganja preučijo, kadar se stopnje povečujejo ali so dosegle določeno raven. Po potrebi se lahko sprejmejo ukrepi, kot so spremembe označevanja ali odpoklic.

- **Preostala tveganja in neželeni učinki**

Pri vseh vrstah kirurških posegov vedno obstaja tveganje za neželene učinke. Težko je ugotoviti, zakaj se neželeni učinki pojavljajo. Navodila za uporabo pripomočka navajajo naslednje znane neželene učinke, ki se lahko pojavijo:

- Pripomoček je poškodovan, del pa ostane v telesu
- Pretrganje izbočenja arterije v možganih med in po ločitvi
- Biološko tveganje
- Tuljava in uvajalni potisnik se ne naložita v majhne kirurške cevke
- Tuljava in uvajalni potisnik ne sledita ciljnemu območju
- Poškodba tuljave med odstranjevanjem
- Tuljava ni pravilno nameščena
- Tuljave potegne v matično žilo
- Tuljave ni mogoče namestiti
- Zapora krvne žile med vstavljanjem tuljave
- Energetsko tveganje
- Okoljsko tveganje
- Prekomerno gibanje majhnih kirurških cevk
- Ovira v krvni žili zaradi tujka
- Tuljava se premakne iz izbokline v matično žilo
- Tuljava se premakne iz izbokline v matično žilo tuljave

- Nepravilna uporaba
 - Izdelka ni mogoče ločiti
 - Izdelka ni mogoče vstaviti v majhne kirurške cevke
 - Premajhna vidljivost pri medicinskem slikanju
 - Izbrana napačna terapija (nenačrtovana)
 - Izbrana napačna terapija (ne v skladu z navodili za uporabo)
 - Napačna uporaba z dodatki
 - Izguba dostopa majhnih kirurških cevk do izbokline
 - Delna ločitev tuljave od potisnika
 - Zgodnja ločitev tuljave po uvajanju
 - Zgodnja ločitev tuljave med pripravo
 - Izdelek ni čist zaradi proizvodnega okolja
 - Izdelek postane nečist med pošiljanjem, distribucijo ali shranjevanjem
 - Izdelek postane nečist med uporabo
 - Izdelek se loči in del ostane v telesu
 - Izdelek se uporabi ponovno
 - Del, odporen proti raztezanju, se zlomi
 - Naslednje tuljave je težko ali jih sploh ni mogoče namestiti
 - Zapora krvnih žil
 - Obrabljena konica
 - Nenadna zožitev krvnih žil zaradi draženja stene žile
- **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri uporabi sistemov MCS in HES obstaja nekaj opozoril in previdnostnih ukrepov. Vsi ti so povezani s kirurškimi posegi, ki jih opravi zdravnik. Zdravnik vas bo obvestil, ali morate pred kirurškim posegom sprejeti kakšne ukrepe.

 - Sistem MCS/HES je čist in ne povzroča povišane telesne temperature, razen če je embalaža enote odprta ali poškodovana.
 - Pripomoček uporabite samo enkrat. Ne čistite ga in/ali ponovno uporabljajte. Po uporabi ga zavržite v skladu s pravili zdravstvene ustanove ali lokalne uprave. Ne uporabite ga, če je embalaža poškodovana.
 - Pripomoček je treba uvajati le prek kovinske cevi na osnovi žice s površinskim premazom. Če je tuljava poškodovana, odstranite tako tuljavo kot kovinsko cev iz bolnika.
 - Za pravilno namestitev tuljave je potrebna visokokakovostna rentgenska slika.

- Uvajalnega potisnika V-Trak ne premikajte s preveliko močjo. Če je potisnik težko premakniti, poiščite razlog in preverite morebitne poškodbe, nato pa odstranite tuljavo.
 - Tuljavo premikajte in vlecite počasi ter gladko. Odstranite celotno tuljavo, če je trenje preveliko. Če je trenje z drugo tuljavo preveliko, preverite kovinsko cev za morebitne poškodbe.
 - Če je tuljavo treba premakniti v boljši položaj, bodite še posebej pozorni, da jo potegnete pod rentgenskim slikanjem z neposrednim usklajenim gibanjem potisnika. Če se tuljava ne premika neposredno v skladu s potisnikom, je lahko raztegnjena ali zlomljena. Pripomoček previdno odstranite in v celoti zavržite.
 - Tuljava se lahko včasih raztegne med uporabo zaradi zavite poti krvnih žil in različnih oblik izboklin v možganih. Če je tuljava raztegnjena, se lahko pretrga ali premika v območju.
 - Če je treba tuljavo po ločitvi odstraniti iz krvne žile, tega ne storite tako, da bi jo z zanko zajeli v uvajalno cevko. To lahko poškoduje tuljavo in povzroči ločitev pripomočka. Odstranite tuljavo, cevko in vse pripomočke, uporabljene za odstranitev tuljave.
 - Če se med izvlekom tuljave, ki je pod ostrim kotom glede na konico cevke, pojavi upor, se je raztezanju ali lomljenju tuljave mogoče izogniti z nežnim prilagajanjem distalnega konca cevke okoli odprtine izbokline. Tuljava se bo premaknila nazaj v majhno cevko.
 - Za doseg želene blokade izboklin v krvni žilici je običajno treba uporabiti več tuljav. Zelena končna točka posega je angiografska okluzija.
 - Dolgotrajni učinek tega izdelka na tkiva zunaj krvnih žil ni povsem jasen, zato je treba paziti, da se pripomoček obdrži znotraj krvne žile.
 - Pred začetkom posega vedno preverite, ali sta na voljo vsaj dva krmilnika za odpenjanje MicroVention V-Grip.
 - Pripomočka ni mogoče ločiti z nobenim drugim virom napajanja, razen s krmilnikom za odpenjanje MicroVention V-Grip.
 - Po ločitvi tuljave in odstranitvi potisnika vedno premaknite žico ustrezne velikosti skozi kovinsko cevko, da v kovinski cevki ne ostane nobena tuljava.
 - Uvajalnega potisnika V-Trak ne polagajte na golo kovinsko površino.
 - Uvajalni potisnik V-Trak vedno uporabljajte s kirurškimi rokavicami.
 - Ne uporabljajte z radiofrekvenčnimi napravami.
 - Tega pripomočka ne spreminjajte.
- **Povzetek vseh korektivnih varnostnih ukrepov (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno**
 - Podjetje ni izvedlo varnostnih ali korektivnih ukrepov za te tuljave.

1.5 Povzetek kliničnega ocenjevanja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

- **Klinično ozadje pripomočka**

- Te tuljave so bile prvič dane na trg leta 2008.

- **Klinični dokazi za oznako CE**

- Pri iskanju literature je bilo najdenih 21 študij s 3 833 bolniki, v katerih sta bila uporabljena sistema MCS in HES. Podjetje je izvedlo tudi 15 študij, v katerih je sodelovalo 2 087 bolnikov, da bi podprlo pripomočke za zdravljenje izbokline v možganih in drugih nenavadnih aktivnosti v živcih ali krvnih žilah. Negativne izide so preučevali, da bi ugotovili, kako dobro delujejo pripomočki, pri čemer so bile koristi in tveganja pravilno ocenjene. Združeni klinični podatki so prikazani spodaj.
- Klinične koristi – tuljavi MCS in HES pripomoreta k blokiranju pretoka krvi v nenavado izboklino v možganih ter v drugih živcih ali krvnih žilah.
 - 93,3–98,6 % pri uspešni uporabi tuljav (uspeh posega ali ločitev tuljav)
 - 100 % uspešnost ozdravitve v 6 mesecih
 - 16–84 % takojšnja popolna zavora
 - 42,6–100 % takojšnja popolna ali skoraj popolna zavora
 - 91,3 % popolna zavora arterij v želodcu v prvih 30 minutah
 - 53–90,9 % popolna zavora pri kontrolnem pregledu (6–60 mesecev)
 - 61,1–100 % popolna ali skoraj popolna zavora pri kontrolnem pregledu (6–60 mesecev)
 - 76,8–96,7 % dobri klinični rezultati (mRS 0–2) pri kontrolnem pregledu (6–47,9 mesecev)

- **Varnost**

- Uporaba MCS in HES je bila prav tako varna in uspešna kot uporaba drugih podobnih tuljav. Novih tveganj ni bilo ugotovljenih, stopnje neželenih učinkov pa so bile nizke in podobne. Pri uporabi teh tuljav je več koristi kot tveganj.
- Klinična tveganja – tveganja, ugotovljena pri uporabi tuljav MCS in HES iz strokovnih revij ter študij podjetja:
 - Ponovitev pri 4,4–27,9 % bolnikov
 - Obnovljen nenavaden pretok pri 4,1–23,6 % bolnikov
 - Ponovno zdravljenje pri 0,8–13,7 % bolnikov
 - Prelom v izboklini pri 0,2–4,0 % bolnikov
 - Voda v možganih pri 1,6–17,1 % bolnikov
 - Poškodba stene organa pri 1,0–4,0 % bolnikov
 - Blokada glavne arterije pri 0,9–1,6 % bolnikov
 - Zbiranje krvi zunaj krvnih žil pri 1,0–3,6 % bolnikov
 - Disekcija pri 0,7–1,6 % bolnikov
 - Nenadna zožitev krvnih žil pri 5,0–9,7 % bolnikov

- Neželeni učinki, povezani z možgani, pri 2,1–14,9 % bolnikov
 - Možganska krvavitev pri 2,2–10,0 % bolnikov
 - Smrt možganskih celic pri 1,6–3,7 % bolnikov
 - Zamašitev prekrvitve v možganih pri 1,6 % bolnikov
 - Krvni strdki pri 1,6–8,7 % bolnikov
 - Neželeni učinki, povezani s posegom, pri 3,8–17,1 % bolnikov
 - Neželeni učinki, povezani s tuljavami, pri 1,0–6,0 % bolnikov
 - Bolezen/nezdravo stanje pri 0,5–17,1 % bolnikov
 - Smrt pri 0,7–10,0 % bolnikov
 - Hudi neželeni učinki pri 6,3 % bolnikov
- Podjetje vodi evidenco pritožb. Od 1. oktobra 2021 do 30. septembra 2022 je bila prijavljena 1 smrt. Podjetje je prejelo 1 545 skupnih pritožb glede izdelkov MCS in HES, kar pomeni 0,0091-% stopnjo pritožb. Ta tveganja so bila skladna z drugimi podobnimi tuljavami.

1.6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Posvetujte se s svojim zdravnikom o morebitnih drugih možnostih, ki so na voljo poleg tega pripomočka. Vedel bo, kaj je najbolje za vaše splošno stanje.

- **Splošni opis drugih možnosti:** Za nekatere bolnike so lahko najprimernejši načini zdravljenja brez kirurških posegov. Vi in vaš zdravnik bosta odločila, kaj je najbolj primerno za vas. Kadar so simptomi hudi in kirurški posegi ne pomagajo, lahko možnost predstavlja blokada krvnih žil ali poseg s tuljavo. Vsaka možnost zdravljenja ima prednosti in slabosti.

1.7 Predlagano usposabljanje za uporabnike

Tega pripomočka bolnik ne uporablja neposredno. Bolnik ne potrebuje usposabljanja.



Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi
za
MicroPlex™ sistem kalemova (MCS)
HydroCoil™ embolijski sistem (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, SAD

ISTORIJA IZMENA DOKUMENTA

Revizija SSCP	Opis promene	Odobreno/provereno od strane notifikovanog tela
A	Početno izdanje u najnovijem šablonu	☒ Da ☐ Ne* Jezik verifikacije: engleski

Stranica za potpis

Autor dokumenta:

Potpis:

Datum:

Odobravalac RA:

Potpis:

Datum:

Pravni odobralac:

Potpis:

Datum:

SADRŽAJ

1	SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI [VERZIJA ZA PACIJENTA].....	5
1.1	Identifikacija medicinskog sredstva i opšti podaci	5
1.2	Predviđena upotreba medicinskog sredstva	6
1.3	Opis medicinskog sredstva	6
1.4	Rizici i upozorenja	7
1.5	Sažetak kliničke evaluacije i postmarketinškog kliničkog praćenja.....	10
1.6	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative.....	11
1.7	Predložena obuka za korisnike.....	11

SPISAK TABELA

Tabela 1.1	Identifikacija medicinskog sredstva i opšti podaci	5
Tabela 1.2	Predviđena upotreba.....	6
Tabela 1.3	Opis medicinskog sredstva.....	6

1 SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI [VERZIJA ZA PACIJENTA]

Izmena dokumenta: A
Datum izdavanja: 3. 8. 2024.

Ovaj Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (engl. Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) namenjen je omogućavanju javnog pristupa ažuriranom rezimeu glavnih aspekata bezbednosti i kliničkih performansi medicinskog sredstva. Informacije navedene u nastavku namenjene su pacijentima ili laicima. Opširniji sažetak bezbednosti i kliničkih performansi, pripremljen za zdravstvene radnike, nalazi se u prvom delu ovog dokumenta.

SSCP nije namenjen za pružanje opštih saveta o lečenju medicinskog stanja. Obratite se svom zdravstvenom radniku u slučaju da imate pitanja u vezi sa svojim zdravstvenim stanjem ili korišćenjem medicinskog sredstva u vašoj situaciji. Ovaj SSCP nije namenjen za zamenu kartice implantata ili Uputstva za upotrebu kako bi se obezbedile informacije o bezbednoj upotrebi medicinskog sredstva.

1.1 Identifikacija medicinskog sredstva i opšti podaci

Tabela 1.1 Identifikacija medicinskog sredstva i opšti podaci

Nazivi medicinskog sredstva	
Naziv medicinskog sredstva	MicroPlex sistem kalemova (MCS) HydroCoil embolijski sistem (HES)
Klasa medicinskog sredstva	III, implantabilni
Osnovni UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Godina kada je izdat prvi sertifikat (CE)	2008.
Zakonski proizvođač	
Naziv i adresa	MicroVention, Inc. (u daljem tekstu MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, SAD
Ovlašćeni predstavnik	
Naziv i adresa	MicroVention Europe SARL (u daljem tekstu MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska
Notifikovano telo	
Naziv i adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Nemačka

1.2 Predviđena upotreba medicinskog sredstva

Tabela 1.2 Predviđena upotreba

Predviđena upotreba	
Predviđena svrha	MCS i HES (kalemovi) koriste se za blokiranje krvnih sudova kada postoji neobična aneurizma u krvnom sudu mozga ili u nervu. To takođe može da bude neobična veza između arterija i vena. Ovi kalemovi se takođe mogu koristiti za blokiranje protoka krvi u aneurizmu ili druge neobične krvne sudove izvan srca i mozga, koji mogu snabdevati ruke i noge. Kontroler odvajanja (DC) V-Grip™ treba koristiti samo uz MCS i HES. On odvaja ove kalemove nakon procedure.
Indikacije za upotrebu	MCS i HES (kalemovi) koriste se za blokiranje krvnih sudova kada postoji neobična aneurizma u krvnom sudu mozga ili u nervu. To takođe može da bude neobična veza između arterija i vena. Ovi kalemovi se takođe mogu koristiti za blokiranje protoka krvi u aneurizmu ili druge neobične krvne sudove izvan srca i mozga, koji mogu snabdevati ruke i noge. V-Grip DC sme da se koristi isključivo uz MCS i HES. On odvaja ove kalemove nakon procedure.
Predviđene grupe pacijenata	Ovi kalemovi koriste se kod odraslih pacijenata za blokiranje neuobičajenog protoka krvi u mozgu.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Nema

1.3 Opis medicinskog sredstva

Tabela 1.3 Opis medicinskog sredstva

Opis medicinskog sredstva	
Opis medicinskog sredstva	MCS i HES su insertabilni kalemovi koji su plastičnim materijalima pričvršćeni za V-Trak™ (potiskivač za isporuku). I MCS i HES su od metala i ima ih u raznim oblicima i veličinama. V-Grip DC je dizajniran da razdvoji kalemove radi blokiranja krvnih sudova u arterijama i venama izvan srca i mozga, koji mogu snabdevati ruke i noge. Kontroleri odvajanja se napajaju baterijama (9 V).
Materijali ili supstance u kontaktu sa tkivima pacijenta	Implantat: legura platine/volframa i legura platine/volframa/hidrogela
Informacije o lekovitim supstancama u medicinskom sredstvu	Ne postoje lekovite supstance.
Opis kako medicinsko sredstvo postiže svoj predviđeni način delovanja	Primena kalema u krvnim sudovima sa aneurizmom u mozgu vrši se uz medicinsko snimanje pomoću MCS i HES. Ovi kalemovi se do ciljnog područja dostavljaju putem standardnih hirurških malih cevi (mikrokatetera). Kalemovi se odvajaju od dela za isporuku i, nakon odvajanja, kalem se širi u dodiru sa krvlju. Mnogi kalemovi se koriste dok se protok krvi ne zaustavi. Vremenom će novo tkivo prekriti otvor aneurizme i sprečiti ga da raste ili pukne.
Opis dodataka	Kontroler odvajanja V-Grip se koristi zajedno sa MCS-om i HES-om. Regulator za odvajanje napaja se baterijama koje obezbeđuju energiju za odvajanje kalema od potiskivača za isporuku. Pakuje se i prodaje posebno kao medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu samo za jednog pacijenta.
Opis drugih medicinskih sredstava ili proizvoda koji se koriste zajedno	Ne postoji drugo medicinsko sredstvo koje se može koristiti sa V-Grip kontrolerom odvajanja.

1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se svom lekaru ako doživljavate neželjene efekte povezane sa medicinskim sredstvom ili njegovom upotrebom, ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ne koristite ovaj dokument kao zamenu za konsultacije sa lekarom.

- **Kako se upravljalo potencijalnim rizicima**

- Kompanija koristi standardni proces za predviđanje rizika medicinskog sredstva. Proces daje pouzdanu procenu onoga što se može dogoditi prilikom korišćenja medicinskog sredstva. Spisak mogućih rizika i faktora koji ih mogu izazvati nalazi se u nastavku. Uputstvo za upotrebu takođe navodi sva upozorenja i mere predostrožnosti. Oni mogu biti povezani sa preostalim rizikom. Izveštaji o bilo kakvim rizicima prate se u bazi podataka žalbi. Izveštaji mogu dolaziti od korisnika ili drugih radnika u bolnici, ili iz časopisa. Baza podataka se redovno procenjuje. Ovi rizici se istražuju ako stope rastu ili su na određenom nivou. Preporučuje se, ako je to potrebno, preduzimanje radnji kao što su promene u obeležavanju ili povlačenje proizvoda.

- **Preostali rizici i neželjeni efekti**

Uvek postoji rizik od neželjenih efekata kada imate bilo koju vrstu operacije. Može biti teško otkriti zbog čega dolazi do neželjenih efekata. U uputstvu za upotrebu medicinskog sredstva navedena su sledeća poznata neželjena dejstva koja se mogu javiti:

- Proizvod dodatne opreme je oštećen, a deo je ostao u organizmu
- Prekid u aneurizmi arterije u mozgu tokom i posle odvajanja
- Biološki rizik
- Kalem i potiskivač za isporuku ne mogu da se ubace u male hirurške cevi
- Kalem i potiskivač ne stižu do ciljne oblasti
- Oštećenje kalema tokom uklanjanja
- Kalem je pogrešno postavljen
- Kalemovi su uvučeni u matični sud
- Kalem se neće postaviti
- Blokada u krvnom sudu tokom postavljanja kalema
- Energetski rizik
- Rizik po životnu sredinu
- Preveliko kretanje malih hirurških cevi
- Začepljenje krvnog suda stranim telom
- Kalem se pomera izvan aneurizme u matični krvni sud

- Kalem se pomera izvan aneurizme u kalem matičnog suda
- Nepravilno korišćenje
- Nije moguće odvojiti proizvod
- Nije moguće uvesti proizvod u hirurške male cevi
- Nedovoljna vidljivost pri medicinskom snimanju
- Izabrana je pogrešna terapija (nije u skladu sa planom)
- Izabrana je pogrešna terapija (nije u skladu sa uputstvom za upotrebu)
- Ne koristi se pravilno sa dodatnom opremom
- Gubitak pristupa hirurških malih cevi do aneurizme
- Delimično odvajanje kalema od potiskivača
- Rano odvajanje kalema nakon uvođenja
- Rano razdvajanje kalema tokom pripreme
- Proizvod nije čist zbog proizvodnog okruženja
- Proizvod je zaprljan tokom transporta, distribucije ili skladištenja
- Proizvod je zaprljan tokom upotrebe
- Proizvod se odvojio, a deo je ostao u telu
- Proizvod se koristi ponovo
- Element otporan na istezanje se prekinuo
- Naknadne kalemove je teško ili nemoguće postaviti
- Začepljenje krvnih sudova
- Oštećen vrh
- Iznenadno stezanje krvnih sudova usled iritacije zida krvnih sudova

- **Upozorenja i mere opreza**

Postoje neka upozorenja i mere predostrožnosti pri korišćenju MCS i HES. Sve ovo se odnosi na hirurške postupke koje obavlja lekar. Vaš lekar će vas obavestiti ukoliko postoje bilo kakve radnje koje morate preduzeti pre operacije.

- MCS/HES je čist i neće izazvati temperaturu, osim ako pojedinačno pakovanje nije otvoreno ili oštećeno.
- Medicinsko sredstvo koristite samo jednom. Nemojte ga čistiti i/ili ponovo koristiti. Nakon upotrebe, odbacite ga u skladu sa pravilima bolnice ili lokalne vlasti. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Medicinsko sredstvo se mora isporučiti samo kroz metalnu cev sa površinskim premazom zasnovanu na žici. Ako dođe do oštećenja kalema, uklonite i kalem i metalnu cev iz pacijenta.

- Za pravilno postavljanje kalema potreban je visokokvalitetni rendgenski snimak.
- Nemojte pomerati V-Trak potiskivač za isporuku uz previše snage. Kada je potiskivač teže pomeriti, pronađite razlog i proverite da li postoji neko oštećenje, a zatim uklonite kalem.
- Pomerite i povucite kalem polako i ravnomerno. Uklonite ceo kalem ako ima previše trenja. Ako postoji previše trenja sa drugim kalemom, proverite da li na metalnoj cevi ima bilo kakvih oštećenja.
- Posebno vodite računa da povučete kalem pod rendgenom koristeći direktan pokret koji odgovara potiskivaču, ukoliko je potrebno pomeranje na bolji položaj. Ako se kalem ne pomera u pokretu koji se direktno podudara sa potiskivačem, kalem može da se rastegne ili slomi. Pažljivo uklonite i bacite celo medicinsko sredstvo.
- Kalem se ponekad može istegnuti pri upotrebi jer su putevi krvnih sudova zakrivljeni, a oblici aneurizmi u mozgu različiti. Ako je kalem istegnut, može se prekinuti ili pomeriti u tom području.
- Ako se kalem mora povući iz krvnog suda nakon odvajanja, ne povlačite kalem pomoću zamke u cev za isporuku. To može oštetiti kalem i dovesti do odvajanja medicinskog sredstva. Uklonite kalem, cev i bilo koji uređaj koji se koristi za vraćanje kalema.
- Ako postoji otpor prilikom povlačenja kalema koji je pod oštrim uglom u odnosu na vrh cevi, moguće je izbeći istežanje ili lomljenje kalema pažljivim premeštanjem distalnog vrha cevi oko otvora aneurizme. Kalem će se vratiti u malu cev.
- Obično je potrebna isporuka više kalemova za postizanje željene blokade aneurizme u krvnom sudu. Željeni ishod procedure je angiografska okluzija.
- Dugoročni efekat ovog proizvoda na tkiva izvan krvnih sudova nije jasan, pa se preporučuje da ovo medicinsko sredstvo bude zadržano unutar krvnog suda.
- Uvek proverite da li su dostupna najmanje dva kontrolera odvajanja MicroVention V-Grip pre početka postupka.
- Medicinsko sredstvo se ne može odvojiti nijednim izvorom napajanja osim kontrolera odvajanja MicroVention V-Grip.
- Uvek provucite žicu odgovarajuće veličine kroz metalnu cev nakon odvajanja kalema i uklanjanja potiskivača, kako ni jedan kalem ne bi ostao unutar metalne cevi.
- Ne postavljajte potiskivač V-Trak na голу metalnu površinu.
- Uvek nosite hirurške rukavice kada koristite potiskivač V-Trak.
- Ne koristite sa radiofrekventnim uređajima.
- Nemojte menjati ovo medicinsko sredstvo.
- **Rezime bilo koje korektivne mere bezbednosti na terenu, (FSCA uključujući FSN) ako je primenljivo**
 - Nije bilo mera bezbednosti ili korektivnih mera koje je sprovela kompanija za ove kalemove.

1.5 Sažetak kliničke evaluacije i postmarketinškog kliničkog praćenja

- **Klinička pozadina medicinskog sredstva**

- Ovi kalemovi su prvi put plasirani na tržište 2008. godine.

- **Klinički dokazi za CE oznaku**

- Identifikovana je 21 studija sa 3.833 pacijenta iz pretrage literature gde su korišćeni MCS i HES. Kompanija je takođe sproveda 15 studija koje su obuhvatile 2.087 pacijenata koje govore u prilog medicinskog sredstva koje leči aneurizme mozga i druge neobične aktivnosti u nervima ili krvnim sudovima. Negativni ishodi su proučavani kako bi se utvrdilo koliko dobro medicinska sredstva rade, a koristi i rizici su procenjeni kao umereni. Kombinovani klinički podaci prikazani su ispod.
- Kliničke koristi – kalemovi MCS i HES podržavaju blokiranje protoka krvi u neobičnu aneurizmu u mozgu, kao i u druge nerve ili krvne sudove.
 - 93,3–98,6% uz uspešno korišćenje kalemova (uspeh procedure ili razdvajanje kalema)
 - 100% stopa uspešnog izlečenja u roku od 6 meseci
 - 16–84% neposredna kompletna blokada
 - 42,6–100% trenutno potpuna ili skoro potpuna blokada
 - 91,3% kompletna blokada arterija u želucu tokom prvih 30 minuta
 - 53–90,9% kompletne blokade postignuto nakon praćenja (6 meseci-60 meseci)
 - 61,1–100% kompletna ili gotovo kompletna blokada pri praćenju (6 meseci-60 meseci)
 - 76,8–96,7% dobrih kliničkih rezultata (mRS 0–2) na praćenju (6 meseci–47,9 meseci)

- **Bezbednost**

- Korišćenje MCS i HES je bilo jednako bezbedno i uspešno kao i korišćenje drugih sličnih kalemova. Nisu pronađeni novi rizici, a učestalost neželjenih efekata bila je niska i slična. Bilo je više koristi nego rizika pri korišćenju ovih kalemova.
- Klinički rizici – rizici pronađeni korišćenjem MCS i HES kalemova prema izveštajima iz časopisa i studija kompanije:
 - Ponovo se javilo kod 4,4–27,9% pacijenata
 - Obnovljen neuobičajen protok kod 4,1–23,6% pacijenata
 - Lečenje ponovljeno kod 0,8–13,7% pacijenata
 - Pucanje aneurizme kod 0,2–4,0% pacijenata
 - Voda u mozgu kod 1,6–17,1% pacijenata
 - Ruptura u zidu organa kod 1,0–4,0% pacijenata
 - Blokada matične arterije kod 0,9–1,6% pacijenata
 - Sakupljanje krvi van krvnih sudova kod 1,0–3,6% pacijenata
 - Disekcija kod 0,7–1,6% pacijenata
 - Iznenadno stezanje krvnog suda kod 5,0–9,7% pacijenata

- Neželjena dejstva povezana sa mozgom kod 2,1–14,9% pacijenata
 - Krvarenje u mozgu kod 2,2–10,0% pacijenata
 - Smrt moždanih ćelija kod 1,6–3,7% pacijenata
 - Blokada dotoka krvi u mozak kod 1,6% pacijenata
 - Krvni ugrušci kod 1,6–8,7% pacijenata
 - Neželjeni efekti povezani sa procedurom kod 3,8–17,1% pacijenata
 - Neželjeni efekti povezani sa kalemom kod 1,0–6,0% pacijenata
 - Bolest/nezdravo stanje kod 0,5–17,1% pacijenata
 - Smrt kod 0,7–10,0% pacijenata
 - Loši neželjeni efekti kod 6,3% pacijenata
- Kompanija vodi evidenciju podataka o žalbama. Od 1. oktobra 2021. do 30. septembra 2022. godine zabeležen je 1 izveštaj o smrti. Kompanija je primila ukupno 1.545 reklamacija na proizvod za MCS i HES, što predstavlja stopu reklamacija od 0,0091%. Ovi rizici su bili u skladu sa ostalim sličnim kalemovima.

1.6 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Razgovarajte sa svojim lekarom o bilo kojoj drugoj alternativni za ovo medicinsko sredstvo. On će znati šta je najbolje za vaše opšte stanje.

- **Opšti opis drugih izbora:** Lečenje koje nije operativno možda će biti najbolje za neke pacijente. Vi i vaš lekar ćete zajedno odlučiti šta je najbolje za vas. Kada su simptomi teški i operacije ne daju rezultate, blokiranje krvnih sudova ili postupak primene kalema može biti opcija. Postoje prednosti i nedostaci kod svake opcije lečenja.

1.7 Predložena obuka za korisnike

Pacijent ne koristi ovo medicinsko sredstvo direktno. Pacijentu nije potrebna obuka.



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
för
MicroPlex™-spolsystem (MCS)
HydroCoil™-system för emboli (HES)
SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kalifornien 92656, USA

VERSIONSHISTORIK

SSCP-revision	Ändring av beskrivning	Godkänd/verifierad av anmält organ
A	Första utgåvan med den senaste mallen	☒ Ja ☐ Nej* Valideringsspråk: engelska

Signatursida

Dokumentförfattare:

Underskrift:

Datum:

RA-godkännare:

Underskrift:

Datum:

Juridisk godkännare:

Underskrift:

Datum:

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA [PATIENTVERSION].....	5
1.1	Produktidentifiering och allmän information.....	5
1.2	Avsedd användning av produkten.....	6
1.3	Produktbeskrivning.....	6
1.4	Risker och varningar.....	7
1.5	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläpp på marknaden.....	10
1.6	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	11
1.7	Förslag på utbildning för användare	11

LISTA ÖVER TABELLER

Tabell 1.1	Produktidentifiering och allmän information	5
Tabell 1.2	Avsedd användning	6
Tabell 1.3	Produktbeskrivning.....	6

1 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA [PATIENTVERSION]

Dokumentversion: A

Datum för utfärdande: 2024-03-08

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda, som är avsedd för sjukvårdspersonal, finns i den första delen av detta dokument.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta läkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om hur produkten ska användas i din situation. Denna SSCP är inte ämnad att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen, som ger information om säker användning av enheten.

1.1 Produktidentifiering och allmän information

Tabell 1.1 Produktidentifiering och allmän information

Produktnamn	
Produktens handelsnamn	MicroPlex-spolsystem (MCS) HydroCoil-system för emboli (HES)
Produktklass	III, implanterbar
Grundläggande UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
År då det första certifikatet (CE) utfärdades	2008
Laglig tillverkare	
Namn och adress	MicroVention, Inc. (härefter kallat MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornien 92656, USA
Auktoriserad representant	
Namn och adress	MicroVention Europe SARL (härefter kallat MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike
Anmält organ	
Namn och adress	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Tyskland

1.2 Avsedd användning av produkten

Tabell 1.2 Avsedd användning

Avsedd användning	
Avsett syfte	MCS och HES (spolar) används för att blockera blodkärl när en ovanlig utbuktning i ett blodkärl i hjärnan eller i en nerv förekommer. Detta kan även vara en ovanlig förbindelse mellan artärer och vener. Dessa spolar kan också användas för att blockera blodflödet till en utbuktning eller till andra ovanliga blodkärl utanför hjärtat och hjärnan, som kan försörja armar och ben. V-Grip™-frigöringskontroll (DC) är endast avsedd för användning med MCS och HES. Den skiljer dessa spolar åt efter ingreppet.
Användningsområde	MCS och HES (spolar) används för att blockera blodkärl när en ovanlig utbuktning i ett blodkärl i hjärnan eller i en nerv förekommer. Detta kan även vara en ovanlig förbindelse mellan artärer och vener. Dessa spolar kan också användas för att blockera blodflödet till en utbuktning eller till andra ovanliga blodkärl utanför hjärtat och hjärnan, som kan försörja armar och ben. V-Grip DC ska endast användas tillsammans med MCS och HES. Den skiljer dessa spolar åt efter ingreppet.
Avsedd/avsedda patientgrupp/ patientgrupper	Dessa spolar används hos vuxna patienter för att blockera ovanligt blodflöde i hjärnan.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	Ingen

1.3 Produktbeskrivning

Tabell 1.3 Produktbeskrivning

Produktbeskrivning	
Produktbeskrivning	MCS och HES är införingsbara spolar som är fästa med plastmaterial på en V-Trak™ (införingsenhet). Både MCS och HES är tillverkade av metaller och finns i olika former och storlekar. V-Grip DC är utformad för att separera spolar som kan blockera blodkärl till artärer och vener utanför hjärtat och hjärnan, som kan försörja armar och ben. Frigöringskontrollerna drivs av batterier (9 V).
Material eller ämnen som är i kontakt med patientens vävnader	Implantat: Platina/volframlegering och platina/volframlegering/hydrogel
Information om läkemedelssubstanser i produkten	Det finns inga läkemedelssubstanser.
Beskrivning av hur produkten uppnår sin avsedda verkningsmekanism	Coiling av blodkärl vid utbuktningen i hjärnan utförs under medicinsk bildagnostik med hjälp av MCS och HES. Dessa spolar levereras till målområdet genom standarutformade kirurgiska mikrokatetrar (små slangar). Spolarna skiljs från införingsenheten och efter separationen expanderar spolarna när de exponeras för blod. Många spolar används tills blodflödet är blockerat. Med tiden kommer ny vävnad att täcka öppningen på utbuktningen och hindra den från att växa eller rivas upp.

Beskrivning av tillbehör	V-Grip-frigöringskontrollen används tillsammans med MCS och HES. Frigöringskontrollen drivs av batterier, som tillför energi för att separera spolen från införingsenheten. Den förpackas och säljs separat som ett rent hjälpmedel för en-patientbruk.
Beskrivning av andra enheter eller produkter som ska användas tillsammans	Det finns ingen annan enhet som ska användas tillsammans med enheten än V-Grip-frigöringskontrollen.

1.4 Risker och varningar

Kontakta läkare om du upplever biverkningar relaterade till enheten eller dess användning, eller om du är orolig för risker som förknippas med denna. Använd inte detta dokument i stället för läkarkonsultation.

- **Hur potentiella risker har hanterats**

- Företaget använder en standardprocess för att förutse risken med en enhet. Processen ger en bra uppskattning av vad som kan hända när enheten används. Nedan följer en lista över möjliga risker och vad som kan orsaka dem. Bruksanvisningen beskriver också varningar och försiktighetsåtgärder. Dessa kan vara förknippade med kvarstående risk. Rapporter om eventuella risker spåras i en klagomålsdatabas. Rapporter kan komma från användare eller anställda på sjukhuset eller från journaler. Databasen utvärderas regelbundet. Dessa risker undersöks när frekvenserna ökar eller ligger på en viss nivå. Åtgärder såsom förändringar i märkning eller produktåterkallelse kan genomföras vid behov.

- **Kvarstående risker och biverkningar**

Det finns alltid en risk för oönskade biverkningar när man genomgår någon typ av kirurgiskt ingrepp. Det kan vara svårt att förstå varför biverkningarna uppstår. I enhetens bruksanvisning identifieras följande kända biverkningar som kan uppstå:

- Tillbehörsprodukten är skadad och en del av den finns kvar i kroppen
- Artärbrott i hjärnans utbuktning under och efter separation
- Biologisk risk
- Spolen och införingsenheten förs inte in i de små kirurgiska slangarna
- Spolen och införingsenheten förs inte till målområdet
- Skada på spolen vid uttagning
- Felplacerad spole
- Spolar som dras in moderkärlet
- Spolen kan inte lämnas på plats
- En blockering i blodkärlet under placering av spolen
- Energirisk
- Miljörisk

- De kirurgiska små slangarna rör sig för mycket
- En främmande kropp blockerar blodkärlet
- Spolen rör sig utanför utbuktningen in i moderkärlet
- Spolen rör sig ut från utbuktningen in i moderkärlets spole
- Felaktig användning
- Det går inte att separera produkten
- Det går inte att föra in produkten i de kirurgiska små slangarna
- Otillräcklig sikt vid medicinsk bildbehandling
- Fel behandling vald (ej som planerat)
- Fel behandling vald (inte enligt bruksanvisningen)
- Användes inte korrekt med tillbehören
- Förlust av kirurgiska små slangar, som ger åtkomst till utbuktningen
- Spole som delvis separerats från införingsenheten
- Spolen separeras på ett tidigt stadium efter införande
- Spolen separeras på ett tidigt stadium under förberedelserna
- Produkten är inte ren på grund av produktionsmiljön
- Produkten blir oren under transport, distribution eller förvaring
- Produkten blir smutsig under användning
- Produkten separeras och en del blir kvar i kroppen
- Produkten återanvänds
- Töjningsresistent komponent går sönder
- Efterkommande spolar kan inte placeras eller är svåra att placera
- Blockering i blodkärlen
- Skadad spets
- Plötslig sammandragning av blodkärlen på grund av irritation i kärlväggen

● **Varningar och försiktighetsåtgärder**

Det finns varningar och försiktighetsåtgärder vid användning av MCS och HES. Alla dessa är relaterade till de kirurgiska steg som läkaren genomför. Din läkare kommer att informera dig om det finns några åtgärder du behöver vidta före operationen.

- MCS/HES är ren och kommer inte att orsaka feber om inte enhetsförpackningen öppnas eller skadas.
- Enheten får endast användas en gång. Den får inte återanvändas och/eller rengöras. Kassera den efter användning enligt reglerna på sjukhuset eller den lokala myndigheten. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

- Enheten får endast föras in genom ett trådbaserat metallrör med ytbeläggning. Om spolen är skadad, ska både spolen och metallröret avlägsnas från patienten.
- Röntgen av hög kvalitet krävs för att placera spolen rätt.
- Flytta inte V-Trak-införingsenheten med för mycket kraft. När det blir svårare att flytta införaren ska du undersöka orsaken, kontrollera eventuella skador och sedan ta bort spolen.
- Flytta och dra spolen långsamt och smidigt. Ta bort hela spolen om alltför mycket friktion förekommer. OM det är för mycket friktion med den andra spolen ska du kontrollera metallröret avseende eventuella skador.
- Om spolen behöver flyttas till en bättre position ska spolen med stor noggrannhet dras under röntgenavbildning med en matchande rörelse med införingsenheten. Om spolens rörelse inte helt och hållet matchar införingsenhetens rörelse kan den bli utsträckt eller gå sönder. Avlägsna försiktigt och kassera hela enheten.
- Spolen kan ibland sträckas när den används, eftersom blodkärlens bana är vriden och utbuktningarna i hjärnan har olika former. Om spolen dras ut, kan den gå sönder eller flytta sig inom området.
- Om en spole måste dras tillbaka från blodkärlet efter att ha separerat, ska spolen inte dras tillbaka med en snara in i leveransröret. Detta kan skada spolen och leda till att enheten lossnar. Ta bort spolen, röret och eventuell enhet som används för att dra tillbaka spolen.
- Om motstånd förekommer när du drar ut en spole som är i spetsig vinkel mot rörets spets, kan du undvika att spolen sträcks ut eller går sönder genom att försiktigt flytta rörets distala spets runt utbuktningens öppning. Spolen kommer att dras in i det lilla röret.
- För att uppnå önskad blockering av utbuktningar i blodkärlet krävs vanligtvis införande av flera spolar. Den önskade slutpunkten för ingreppet är angiografisk oklusion.
- Den långsiktiga effekten av denna produkt på vävnader utanför blodkärlen är oklar, varför man måste vara noggrann med att hålla denna enhet kvar i blodkärlet.
- Kontrollera alltid att minst två V-Grip-frigöringskontroller från MicroVention finns tillgängliga innan du påbörjar proceduren.
- Enheten kan inte separeras med någon annan strömkälla än en V-Grip-frigöringskontroll från MicroVention.
- För alltid ett kabel av rätt storlek genom metallröret efter att ha separerat spolen och tagit bort införingsenheten, så att ingen spole finns kvar i metallröret.
- Placera inte V-Trak-införingsenheten direkt på en metallyta.
- Använd alltid V-Trak-införingsenheten med kirurgihandskar.
- Använd inte med radiofrekventa enheter.
- Ändra inte denna enhet.

- **Sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt**
 - Det fanns inga säkerhetsrelaterade eller korrigerande åtgärder från företaget för dessa spolar.

1.5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläpp på marknaden

- **Produktens kliniska bakgrund**
 - Dessa spolar kom ut på marknaden första gången 2008.
- **Kliniska bevis för CE-märkning**
 - Det finns 21 studier med 3 833 patienter, som identifierades i en litteratursökning där MCS och HES användes. Företaget genomförde även 15 studier med 2 087 patienter för att stödja användning av enheterna som behandlar utbuktning i hjärnan och andra ovanliga aktiviteter i nerver eller blodkärl. Negativa utfall studerades för att bedöma hur väl enheterna fungerar, och fördelarna och riskerna var rimliga. Sammanslagna kliniska data visas nedan.
 - Kliniska fördelar – MCS- och HES-spolorna stödjer blockering av blodflödet till den ovanliga utbuktningen i hjärnan samt andra nerver eller blodkärl.
 - 93,3 %–98,6 % med korrekt användning av spolorna (ingreppet eller spol-separationen kan göras korrekt)
 - 100 % framgångsrik botningsgrad inom sex månader
 - 16 %–84 % omedelbar fullständig blockad
 - 42,6 %–100 % omedelbar fullständig eller nästan fullständig blockad
 - 91,3 % komplett blockad av artärer i magen under de första 30 minuterna
 - 53 %–90,9 % fullständig blockad vid uppföljning (6 månader till 60 månader)
 - 61,1 %–100 % fullständig eller nästan fullständig blockering vid uppföljning (6 månader till 60 månader)
 - 76,8 %–96,7 % goda kliniska resultat (mRS 0–2) vid uppföljning (6 månader till 47,9 månader)
- **Säkerhet**
 - Användningen av MCS och HES var lika säker och gav lika goda resultat som användning av andra liknande spolar. Inga nya risker har påvisats och frekvensen av biverkningar var låg och liknande. Användningen av dessa spolar visade sig ha fler fördelar än risker.
 - Kliniska risker – risker som observerats vid användning av MCS- och HES-spolar enligt tidskrifter och företagets studier:

- Inträffade igen hos 4,4 %–27,9 % av patienterna
 - Återställde ovanligt flöde hos 4,1 %–23,6 % av patienterna
 - Återbehandling hos 0,8 %–13,7 % av patienterna
 - Brott i utbukningen hos 0,2 %–4,0 % av patienterna
 - Vatten i hjärnan hos 1,6 %–17,1 % av patienterna
 - Brott i organväggen hos 1,0 %–4,0 % av patienterna
 - Blockering av huvudartären hos 0,9 %–1,6 % av patienterna
 - Blodansamling utanför blodkärl hos 1,0 %–3,6 % av patienterna
 - Dissektion hos 0,7 %–1,6 % av patienterna
 - Plötslig sammandragning av blodkärl hos 5,0 %–9,7 % av patienterna
 - Hjärnrelaterade biverkningar hos 2,1 %–14,9 % av patienterna
 - Hjärnblödning hos 2,2 %–10,0 % av patienterna
 - Hjärncelldöd hos 1,6 %–3,7 % av patienterna
 - Blockering av blodtillförsel i hjärnan hos 1,6 % av patienterna
 - Blodproppar hos 1,6 %–8,7 % av patienterna
 - Ingreppsrelaterade biverkningar hos 3,8 %–17,1 % av patienterna
 - Biverkningar relaterade till spolen hos 1,0 %–6,0 % av patienterna
 - Sjukdom/ohälsotillstånd hos 0,5 %–17,1 % av patienterna
 - Dödsfall hos 0,7 %–10,0 % av patienterna
 - Biverkningar hos 6,3 % av patienterna
- Företaget för register över klagomål. Från 01 oktober 2021 till 30 september 2022 fanns en rapport om dödsfall. Företaget mottog totalt 1 545 produktklagomål med MCS och HES, vilket motsvarar en klagomålsfrekvens på 0,0091 %. Dessa risker stämde överens med de som ses vid användning av andra liknande spolar.

1.6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Tala med din läkare om andra alternativ till denna enhet. De kommer att veta vad som är bäst för ditt övergripande hälsotillstånd.

- **Allmän beskrivning av andra alternativ:** För vissa patienter kan behandlingar som inte är kirurgiska vara det bästa alternativet. Du och din läkare kommer besluta vad som är rätt för dig. När symtomen är allvarliga och operationer inte ger önskat resultat, kan blockering av blodkärl eller ett coilingingrepp vara ett alternativ. Det finns fördelar och nackdelar med varje behandlingsalternativ.

1.7 Förslag på utbildning för användare

Denna enhet används inte direkt av patienten. Patienten behöver ingen utbildning för denna enhet.



Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Şu ürünler için:

MicroPlex™ Bobin Sistemi (MCS)

HydroCoil™ Embolik Sistem (HES)

SSCPPT22-0005

MicroVention, Inc.

35 Enterprise

Aliso Viejo, Kaliforniya 92656, ABD

BELGE DEĞİŞİKLİK GEÇMİŞİ

SSCP Revizyonu	Değişiklik Açıklaması	NB onaylanmış/teyit edilmiş
A	Son şablondaki ilk sürüm	☒ Evet ☐ Hayır* Doğrulama dili: İngilizce

İmza Sayfası

Belge Yazarı:

İmza:

Tarih:

RA Onaylayan:

İmza:

Tarih:

Hukuki Onaylayan:

İmza:

Tarih:

İÇİNDEKİLER

1	GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ [HASTA VERSİYONU].....	5
1.1	Cihaz Tanımlaması ve Genel Bilgiler.....	5
1.2	Cihazın Kullanım Amacı	6
1.3	Cihaz Açıklaması	6
1.4	Riskler ve Uyarılar.....	7
1.5	Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti.....	10
1.6	Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri	11
1.7	Kullanıcılar İçin Önerilen Eğitim	11

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1.1 Cihaz Tanımlaması ve Genel Bilgiler	5
Tablo 1.2 Kullanım Amacı	6
Tablo 1.3 Cihaz Açıklaması.....	6

1 GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ [HASTA VERSİYONU]

Belge Revizyonu: A
Yayın Tarihi: 08/03/2024

Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenliliği ve klinik performansının temel yönlerinin güncel bir özetine kamu erişimini sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalar veya meslekten olmayan bireyler için hazırlanmıştır. Sağlık uzmanları için hazırlanmış güvenlik ve klinik performansına dair daha kapsamlı bir özet bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

SSCP'nin amacı tıbbi bir durumun tedavisine ilişkin genel tavsiyeler vermek değildir. Tıbbi durumunuz veya cihazın sizin durumunuzda kullanımına ilişkin sorularınız varsa, lütfen sağlık uzmanınıza danışın. Bu SSCP, cihazın güvenli bir şekilde kullanımı hakkında bilgi sağlamak amacıyla bir İmplant kartının veya Kullanım Talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

1.1 Cihaz Tanımlaması ve Genel Bilgiler

Tablo 1.1 Cihaz Tanımlaması ve Genel Bilgiler

Cihaz Adları	
Cihaz Ticari Adı	MicroPlex Bobin Sistemi (MCS) HydroCoil Embolik Sistemi (HES)
Cihaz Sınıfı	III, İmplant edilebilir
Temel UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
İlk sertifikanın (CE) verildiği yıl	2008
Yasal Üretici	
Adı ve Adresi	MicroVention, Inc. (MVI olarak anılacaktır) 35 Enterprise Aliso Viejo, Kaliforniya 92656, ABD
Yetkili Temsilci	
Adı ve Adresi	MicroVention Europe SARL (MVE olarak anılacaktır) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Fransa
Onaylanmış Kuruluş	
Adı ve Adresi	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Almanya

1.2 Cihazın Kullanım Amacı

Tablo 1.2 Kullanım Amacı

Kullanım Amacı	
Hedeflenen Amaç	Beynin kan damarında veya sinirde olağandışı bir şişkinlik olduğunda, MCS ve HES (bobinler) kan damarlarını tıkamak için kullanılır. Bu aynı zamanda arterler ve venler arasında alışılmadık bir bağlantı olabilir. Bu bobinler, kalp ve beyin dışındaki çıkıntı veya diğer olağandışı kan damarlarına akan kanı ya da kolları ve bacakları besleyebilecek damarları tıkamak için de kullanılabilir. V-Grip™ Ayırma Kontrol Cihazı (DC) yalnızca MCS ve HES ile birlikte kullanılmalıdır. Bu cihaz, bobinleri işlemden sonra ayırır.
Kullanım Endikasyonları	Beynin kan damarında veya sinirde olağandışı bir şişkinlik olduğunda, MCS ve HES (bobinler) kan damarlarını tıkamak için kullanılır. Bu aynı zamanda arterler ve venler arasında alışılmadık bir bağlantı olabilir. Bu bobinler, kalp ve beyin dışındaki çıkıntı veya diğer olağandışı kan damarlarına akan kanı ya da kolları ve bacakları besleyebilecek damarları tıkamak için de kullanılabilir. V-Grip DC yalnızca MCS ve HES ile kullanılmalıdır. Bu cihaz, bobinleri işlemden sonra ayırır.
Amaçlanan Hasta Grubu/Grupları	Bu bobinler, yetişkin hastalarda beyindeki olağandışı kan akışını engellemek için kullanılır.
Kontrendikasyonlar ve/veya Kısıtlamalar	Hiçbiri

1.3 Cihaz Açıklaması

Tablo 1.3 Cihaz Açıklaması

Cihaz Açıklaması	
Cihaz Açıklaması	MCS ve HES, plastik malzemelerle bir V-Trak™ (dağıtım iticisi) üzerine takılabilen bobinlerdir. Hem MCS hem de HES, metallerden yapılmıştır ve çeşitli şekillerde ve boyutlarda sunulmaktadır. V-Grip DC, kolları ve bacakları besleyebilen, kalp ve beyin dışındaki arter ve venlere giden kan damarlarını tıkayan bobinleri ayırmak için tasarlanmıştır. Ayırma kontrol cihazları pillerle (9 V) çalışır.
Hastanın dokularıyla temas eden malzemeler veya maddeler	İmplant: Platin/Tungsten alaşımları ve Platin/Tungsten alaşımları/Hidrojel
Cihazda bulunan ilaç niteliğindeki maddeler hakkında bilgi	İlaç niteliğinde maddeler yoktur.
Cihazın hedeflenen etki yöntemine nasıl ulaştığına dair açıklama	Beyindeki şişkinlik ile kan damarlarının bobinlerle sarılması, MCS ve HES kullanılarak tıbbi görüntüleme altında gerçekleştirilir. Bu bobinler, standart cerrahi küçük tüpler (mikrokaterler) aracılığıyla hedef bölgeye iletilir. Bobinler dağıtım parçasından ayrılır ve ayrılmanın ardından, bobin kana maruz kaldığında genişler. Kan akışı tamamen engellenene kadar birçok bobin kullanılmaktadır. Zamanla, yeni doku, şişkinliğin açıklığını kapatacak ve büyümesini veya yırtılmasını önleyecektir.

Aksesuarların Açıklaması	V-Grip Ayırma Kontrol Cihazı MCS ve HES ile birlikte kullanılır. Bobini dağıtım iticisinden ayırmak için enerji sağlayan ayırma kontrol cihazı, pillerle çalışır. Yalnızca tek bir hasta için temiz bir cihaz olarak paketlenip ayrı satılmaktadır.
Birlikte kullanılacak diğer cihazlar veya ürünlerin tanımı	V-Grip Ayırma Kontrol Cihazı haricinde kullanılabilecek başka bir cihaz yoktur.

1.4 Riskler ve Uyarılar

Cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşıyorsanız veya riskleri konusunda endişeleniyorsanız doktorunuza başvurmanız önerilir. Bu belgeyi doktor danışmanlığı yerine kullanmayın.

- **Potansiyel risklerin yönetimi**

- Şirket, cihaz riskini tahmin etmek için standart bir prosedür kullanmaktadır. Süreç, cihaz kullanıldığında meydana gelebilecekler hakkında iyi bir tahmin verir. Olası risklerin ve bunlara neden olabilecek faktörlerin bir listesi aşağıda sunulmuştur. Kullanım talimatı, ayrıca herhangi bir uyarı veya önlemi de açıklamaktadır. Bunlar kalan riskle ilişkili olabilir. Herhangi bir riskin raporları bir şikayet veritabanında takip edilir. Raporlar, kullanıcılardan, hastanedeki diğer çalışanlardan veya yayınlardan gelebilir. Veritabanı düzenli olarak değerlendirilmektedir. Bu riskler, oranların artış göstermesi veya belirli bir seviyede kalması durumunda araştırılır. Gerekliğinde etiketlemelerde değişiklik yapılması veya ürün geri çağırılması gibi aksiyonlar alınabilir.

- **Kalan riskler ve istenmeyen etkiler**

Herhangi bir ameliyat geçirdiğinizde, her zaman istenmeyen yan etkiler riski vardır. Yan etkilerin neden ortaya çıktığını anlamak zor olabilir. Cihazın kullanım talimatında, aşağıdaki bilinen yan etkilerin meydana gelebileceği belirtilmiştir:

- Aksesuar ürün hasar görmüş ve bir kısmı vücutta kalmıştır.
- Beyindeki arter şişkinliğinde ayrılma sırasında ve sonrasında kırılma
- Biyolojik risk
- Bobin ve dağıtım iticisi küçük cerrahi tüplere yüklenmiyor
- Bobin ve dağıtım iticisi hedeflenen alana ulaşamıyor
- Çıkarma işlemi sırasında bobin hasarı
- Bobin hatalı yerleştirildi
- Bobinler ana damara çekildi
- Bobin yerleştirilemiyor
- Bobin yerleştirme sırasında kan damarında tıkanıklık
- Enerji riski
- Çevresel risk

- Cerrahi küçük tüplerin aşırı hareketliliği
- Kan damarında yabancı cisim tıkanması
- Bobin, şişkinliğin dışına çıkıp ana damara girer
- Bobin, şişkinliğin dışına çıkarak ana damar içindeki bobine hareket eder
- Yanlış şekilde kullanılmış
- Ürün ayırma işlemi başarısız
- Ürün cerrahi küçük tüplere yerleştirilemiyor
- Tıbbi görüntüleme altında yeterli görünürlük sağlanamıyor
- Yanlış tedavi seçildi (planlandığı gibi değil)
- Yanlış tedavi seçildi (kullanım talimatlarına uygun değil)
- Aksesuarlarla doğru kullanılmadı
- Cerrahi küçük tüplerin erişim kaybı çıkıntıyı oluşturur
- Bobinin iticiden kısmen ayrılması
- Giriş sonrası erken bobin ayrılması
- Hazırlık sırasında bobinlerin erken ayrılması
- Üretim ortamı nedeniyle ürün temiz değil
- Ürün sevkiyat, dağıtım veya depolama sırasında kirlenir
- Ürün kullanım sırasında kirlenir
- Ürün ayrışır ve bir kısmı vücutta kalır
- Ürün yeniden kullanılmaktadır
- Gerilmeye dirençli elemanın kırılması
- Sonraki bobinlerin yerleştirilmesinin mümkün olmaması veya zor olması
- Kan damarlarındaki tıkanıklık
- Hasarlı uç
- Damar duvarının tahrişi nedeniyle kan damarlarında ani daralma

● **Uyarılar ve önlemler**

MCS ve HES kullanımıyla ilgili bazı uyarılar ve önlemler bulunmaktadır. Bunlar, doktor tarafından gerçekleştirilen cerrahi adımlarla ilgilidir. Doktorunuz, ameliyattan önce yapmanız gereken herhangi bir işlem olup olmadığını size bildirecektir.

- MCS/HES temizdir ve birim paketi açılmadığı veya zarar görmediği sürece ateşe neden olmaz.
- Cihazı yalnızca bir defa kullanın. Tekrar temizlemeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Kullandıktan sonra, cihazı hastane ya da yerel yönetim kurallarına uygun şekilde atın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

- Cihaz yalnızca yüzeyi kaplanmış tel esaslı metal bir boru yoluyla teslim edilmelidir. Bobinde hasar varsa, bobini ve metal tüpü hastadan çıkarın.
- Bobinin doğru yerleştirilmesi için yüksek kaliteli X-ray gereklidir.
- V-Trak iletim iticisini aşırı güçle hareket ettirmemeye dikkat edin. İticiyi hareket ettirmek zorlaştığında, bunun nedenini bulun ve herhangi bir hasarı kontrol ettikten sonra bobini çıkarın.
- Bobini yavaşça ve düzgün bir şekilde hareket ettirin ve çekin. Fazla sürtünme olduğunda bobinin tamamını çıkarın. İkinci bobinle çok fazla sürtünme varsa, metal boruda herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Bobinin daha iyi bir konuma taşınması gerektiğinde, onu itici ile doğrudan eşleşen bir hareketle röntgen altında çekmeye özellikle dikkat edin. Bobin, iticiyle doğrudan uyumlu bir hareketle hareket etmiyorsa, gerilebilir veya kırılabilir. Cihazın tamamını nazikçe çıkarın ve atın.
- Kan damarı yolu kıvrımlı olduğu ve beyindeki çıkıntıların şekilleri farklı olduğu için bobin bazen kullanıldığında esneyebilir. Bobin gerilmişse, kırılabilir veya bölgede hareket edebilir.
- Eğer bir bobin ayrıldıktan sonra kan damarından geri alınmak zorundaysa, bobini bir snare ile dağıtım tüpüne geri almayın. Bu, bobine zarar verebilir ve cihazın ayrılmasına neden olabilir. Bobini, tüpü ve bobini geri almak için kullanılan her türlü cihazı çıkarın.
- Tüpün ucuyla dar açısı yapan bir bobin çekilirken direnç oluşursa, bobinin gerilmesini veya kırılmasını önlemek için tüpün distal ucunu çıkıntının açıklığı etrafında dikkatlice yeniden konumlandırmak mümkündür. Bobin, küçük tüpün içine geri dönecektir.
- Kan damarındaki şişliklerin istenen şekilde tıkanmasını sağlamak için genellikle birden fazla bobin kullanılması gerekir. İstenen girişimsel sonlanım noktası anjiyografik oklüzyondur.
- Bu ürünün kan damarı dışındaki dokular üzerindeki uzun vadeli etkisi net değildir, bu yüzden bu cihazın kan damarında tutulmasına özen gösterilmelidir.
- Prosedüre başlamadan önce, en az iki MicroVention V-Grip ayırma kontrol cihazının mevcut olduğunu kontrol edin.
- Cihaz, MicroVention V-Grip ayırma kontrol cihazı dışında bir güç kaynağı ile ayrılamaz.
- Bobini ayırıp iticiyi çıkardıktan sonra metal boruda bobin kalmaması için her zaman doğru boyutta bir teli metal borudan geçirin.
- V-Trak dağıtım iticisini çıplak metal yüzey üzerine koymayın.
- V-Trak dağıtım iticisini her zaman cerrahi eldivenlerle kullanmayı tercih edin.
- Radyo frekans cihazları ile kullanılmamalıdır.
- Bu cihazı değiştirmeyiniz.

- **Herhangi bir alan güvenliği düzeltici eylemin (FSCA; FSN dahil) özeti, eğer varsa**
 - Bu bobinler için şirketin herhangi bir güvenlik veya düzeltici eylemi olmamıştır.

1.5 Klinik Değerlendirme ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip Özeti

- **Cihazın klinik geçmişi**
 - Bu bobinler ilk olarak 2008 yılında piyasaya sunuldu.
- **CE işareti için klinik kanıt**
 - Literatür taramasında MCS ve HES'in kullanıldığı, 3833 hastanın yer aldığı 21 çalışma bulunmuştur. Şirket ayrıca, beyindeki şişkinliği ve sinirlerdeki ya da kan damarlarındaki olağandışı faaliyetleri tedavi eden cihazları desteklemek amacıyla 2087 hastayı kapsayan 15 çalışma gerçekleştirdi. Cihazların ne kadar iyi çalıştığını görmek için kötü sonuçlar incelendi ve faydalar ile riskler dengeliydi. Birleştirilmiş klinik veriler aşağıda gösterilmektedir.
 - Klinik Faydalar: MCS ve HES bobinleri, beyindeki olağandışı şişliğe ve diğer sinirler veya kan damarlarına akan kanın kesilmesine destek olur.
 - Bobinlerin başarılı kullanımıyla (işlemin başarısı veya bobin ayrılması) %93,3-%98,6
 - 6 ay içinde %100 oranında başarılı bir tedavi
 - %16-%84 anında tam blokaj
 - %42,6-%100 anında tam veya tama yakın blokaj
 - İlk 30 dakikada mide arterlerinde %91,3 oranında tam blokaj
 - Takip (6 ay-60 ay) sırasında tam blokaj %53-%90,9
 - Takip sırasında (6 ay-60 ay) %61,1-%100 tamamlanmış veya tamama yakın blokaj
 - Takip sırasında (6 ay-47,9 ay) %76,8-%96,7 iyi klinik sonuçlar (mRS 0-2)
- **Güvenlilik**
 - MCS ve HES kullanımı, diğer benzer bobinlerin kullanımı kadar güvenli ve başarılıydı. Yeni risk bulunmamış olup yan etki oranları düşük ve benzerdir. Bu bobinleri kullanmanın faydaları, risklerinden daha fazlaydı.
 - Klinik Riskler: Dergiler ve şirket çalışmaları incelendiğinde MCS ve HES bobinlerinin kullanımından kaynaklanan klinik riskler:
 - Hastaların %4,4-%27,9'unda tekrar meydana geldi
 - Hastalardan %4,1-%23,6'sında olağandışı akış yeniden oluştu
 - Hastaların %0,8-%13,7'sinde tedavi tekrarlandı
 - Hastaların %0,2-%4,0'ında şişlikte kırılma
 - Hastaların %1,6-%17,1'inde beyinde su
 - Hastaların %1,0-%4,0'ünde organ duvarında yırtılma

- Hastaların %0,9-%1,6'sında ana arter blokajı
 - Hastaların %1,0-%3,6'sında kan damarları dışında kan birikimi
 - Hastaların %0,7-%1,6'sında diseksiyon
 - Hastaların %5,0-%9,7'sinde kan damarlarında ani daralma
 - Hastaların %2,1-%14,9'unda beyinle ilişkili yan etkiler
 - Hastaların %2,2-%10,0'ında beyinde kanama
 - Hastaların %1,6-%3,7'sinde beyin hücresi ölümü
 - Hastaların %1,6'sında beyine kan akışında blokaj
 - Hastaların %1,6-%8,7'sinde kan pıhtıları
 - Hastaların %3,8-%17,1'inde prosedüre bağlı yan etkiler
 - Hastaların %1,0-%6,0'ında bobinle ilişkili yan etkiler
 - Hastaların %0,5-%17,1'inde hastalık/sağlıksızlık durumu
 - Hastaların %0,7-%10,0'unda ölüm
 - Hastaların %6,3'ünde olumsuz yan etkiler
- Şirket, şikayet verilerinin kaydını tutmaktadır. 01 Ekim 2021'den 30 Eylül 2022'ye kadar 1 ölüm bildirimi alındı. Şirket, MCS ve HES ile ilişkili toplam 1.545 ürün şikayeti almıştır ve bu %0,0091 şikayet oranına tekabül etmektedir. Bu riskler diğer benzer bobinlerle paraleldi.

1.6 Olası Tanı veya Tedavi Alternatifleri

Bu cihaz yerine alternatif seçenekler hakkında doktorunuzla konuşun. Genel sağlık durumunuz için en iyi seçeneğin hangisi olduğunu o bilecektir.

- **Diğer seçeneklerin genel tanımı:** Cerrahi olmayan tedaviler bazı hastalar için en etkili seçenek olabilir. Sizin için en doğru kararı siz ve doktorunuz birlikte vereceksiniz. Semptomlar şiddetli olduğunda ve ameliyatlar işe yaramadığında, kan damarlarını tıkama veya bobin prosedürü bir seçenek olabilir. Her tedavi seçeneğinin avantajları ve dezavantajları bulunmaktadır.

1.7 Kullanıcılar İçin Önerilen Eğitim

Bu cihaz doğrudan hasta tarafından kullanılmamaktadır. Hasta eğitimi gerekmez.



**Зведена інформація про безпеку
та клінічну ефективність
для
системи спіралей MicroPlex™ (MCS)
системи емболізації HydroCoil™ (HES)
SSCPPT22-0005**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA

ІСТОРІЯ ЗМІН ДОКУМЕНТА

Перегляд SSCP	Опис змін	Затверджено/перевірено NB
A	Перший випуск на основі останнього шаблону	☒ Так ☐ Ні* Мова валідації: англійська

Сторінка підписів

Автор документу:

Підпис:

Дата:

Особа, відповідальна за затвердження RA:

Підпис:

Дата:

Особа, відповідальна за затвердження юридичних аспектів:

Підпис:

Дата:

ЗМІСТ

1	ЗВЕДЕНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ТА КЛІНІЧНУ ЕФЕКТИВНІСТЬ [ВЕРСІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ].....	5
1.1	Ідентифікація виробу та загальна інформація	5
1.2	Передбачуване використання пристрою	6
1.3	Опис виробу.....	6
1.4	Ризики та попередження	7
1.5	Зведення про клінічну оцінку та постреєстраційне клінічне спостереження.....	10
1.6	Можливі діагностичні та терапевтичні альтернативи.....	12
1.7	Рекомендоване навчання для користувачів.....	12

СПИСОК ТАБЛИЦЬ

Таблиця 1.1	Ідентифікація виробу та загальна інформація	5
Таблиця 1.2	Передбачуване використання.....	6
Таблиця 1.3	Опис виробу	6

1 ЗВЕДЕНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО БЕЗПЕКУ ТА КЛІНІЧНУ ЕФЕКТИВНІСТЬ [ВЕРСІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ]

Редакція документа: А
Дата випуску: 08.03.2024

Це зведення про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) призначене для надання відкритого доступу до оновленого зведення про основні аспекти безпеки та клінічної ефективності виробу. Наведена нижче інформація призначена для пацієнтів та осіб, що не є професійними спеціалістами. Докладніша інформація про безпеку та клінічну ефективність, підготовлена для професійних медичних працівників, міститься в першій частині цього документа.

SSCP не призначене для надання загальних рекомендацій щодо лікування. Якщо у вас виникнуть запитання щодо вашого медичного стану або використання виробу, зверніться до свого лікаря. Це SSCP не замінює собою картку імплантату чи інструкцій з використання в контексті надання інформації про безпечне використання виробу.

1.1 Ідентифікація виробу та загальна інформація

Таблиця 1.1 Ідентифікація виробу та загальна інформація

Найменування виробу	
Торгове найменування виробу	Система спіралей MicroPlex (MicroPlex Coil System, MCS) Система емболізації HydroCoil (HydroCoil Embolic System, HES)
Клас виробу	III, імплантований
Базовий код UDI-DI	MCS: 08402732MCSSW HES: 08402732HESSB
Рік видачі першого сертифікату (CE)	2008
Офіційний виробник	
Назва та адреса	MicroVention, Inc. (MVI) 35 Enterprise Aliso Viejo, California 92656, USA
Авторизований представник	
Назва та адреса	MicroVention Europe SARL (MVE) 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Нотифікований орган	
Назва та адреса	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Німеччина

1.2 Передбачуване використання пристрою

Таблиця 1.2 Передбачуване використання

Передбачуване використання	
Призначення	MCS та HES (спіралі) застосовуються для блокування кровоносних судин у випадках, коли в судині мозку або нерві спостерігається аномальне розширення. Ці вироби також можуть використовуватися у випадках, коли спостерігається аномальне сполучення між артеріями та венами. Ці спіралі також можна використовувати для блокування кровотоку до розширення або інших аномалій кровоносних судин поза серцем і мозком, які живлять руки та ноги. Контролер від'єднання (DC) V-Grip™ можна використовувати тільки з MCS та HES. Він служить для від'єднання спіралей після процедури.
Показання до застосування	MCS та HES (спіралі) застосовуються для блокування кровоносних судин у випадках, коли в судині мозку або нерві спостерігається аномальне розширення. Ці вироби також можуть використовуватися у випадках, коли спостерігається аномальне сполучення між артеріями та венами. Ці спіралі також можна використовувати для блокування кровотоку до розширення або інших аномалій кровоносних судин поза серцем і мозком, які живлять руки та ноги. V-Grip DC призначений для використання тільки з MCS та HES. Він служить для від'єднання спіралей після процедури.
Цільові групи пацієнтів	Ці спіралі призначені для дорослих пацієнтів і служать для блокування аномального кровотоку в головному мозку.
Протипоказання та/або обмеження	Немає

1.3 Опис виробу

Таблиця 1.3 Опис виробу

Опис виробу	
Опис виробу	MCS та HES — це вставні спіралі, які кріпляться до V-Trak™ (доставковий штовхач) за допомогою пластикових матеріалів. MCS та HES виготовлені з металу та доступні в різних формах і розмірах. Контролер V-Grip DC призначений для від'єднання спіралей, призначених для блокування кровоносних судин в артеріях і венах за межами серця та мозку, які живлять руки та ноги. Контролери від'єднання отримують живлення від батарейок (9 В).
Матеріали та речовини, що контактують з тканинами пацієнта	Імплантат: Платиново-вольфрамовий сплав і платиново-вольфрамовий сплав/гідрогель
Інформація про лікарські речовини в виробі	Лікарські речовини відсутні.
Опис механізму дії виробу	Встановлення спіралей в кровоносні судини з розширенням у головному мозку здійснюється з використанням систем медичної візуалізації та MCS і HES. Спіралі доставляються до цільової зони через стандартні хірургічні маленькі трубки (мікрокатетери). Спіралі від'єднуються від доставкової частини, і після від'єднання спіраль розширюється при

	контакті з кров'ю. Щоб заблокувати кровотік, може знадобитися багато спіралей. З часом нова тканина покриє отвір розширення та запобігатиме його зростанню або розриву.
Опис аксесуарів	Контролер від'єднання V-Grp використовується разом з MCS та HES. Контролер від'єднання отримує живлення від батарейок, які надають енергію для від'єднання спіралі від доставкового штовхача. Він упаковується та продається окремо як стерильний виріб, призначений для одного пацієнта.
Опис інших виробів або продуктів для спільного використання	У процедурі від'єднання не використовуються жодні інші пристрої, окрім контролера V-Grp.

1.4 Ризики та попередження

Якщо у вас виникли побічні ефекти, пов'язані з виробом чи його використанням, або якщо ви стурбовані потенційними ризиками, зверніться до свого лікаря. Не використовуйте цей документ як заміну консультації у лікаря.

- **Керування потенційними ризиками**

- Компанія використовує стандартний процес для прогнозування ризиків, пов'язаних з виробом. Цей процес дозволяє з високою точністю передбачити, що може статися під час використання виробу. Нижче наведений список можливих ризиків і причин їх виникнення. Інструкція з використання також містить опис попереджень та застережень. Вони можуть бути пов'язані з залишковими ризиками. Повідомлення про будь-які ризики відстежуються в базі даних скарг. Повідомлення можуть надходити від користувачів, інших працівників медичного закладу або з журналів. База даних регулярно переглядається. Якщо частота виникнення ризиків підвищується або досягає певного рівня, ці ризики досліджуються. За потреби можуть бути вжиті такі заходи, як зміна маркування або відкликання виробу.

- **Залишкові ризики та небажані наслідки**

Під час будь-якого хірургічного втручання завжди існує ризик небажаних побічних ефектів. Причини виникнення побічних ефектів можуть бути складними для розуміння. У інструкції з використання виробу зазначаються наступні відомі потенційні побічні ефекти:

- Пошкодження аксесуара, внаслідок якого його частина залишається в тілі пацієнта
- Розрив розширення артерії в головному мозку під час і після від'єднання
- Біологічні ризики
- Спіраль і доставковий штовхач не входять у маленькі хірургічні трубки
- Спіраль і доставковий штовхач не досягають цільової зони
- Пошкодження спіралі під час від'єднання

- Некоректне розташування спіралі
- Затягування спіралей в материнську судину
- Спіраль не встановлюється на потрібне місце
- Закупорка кровоносної судини під час розміщення спіралі
- Енергетичні ризики
- Екологічні ризики
- Надмірний рух маленьких хірургічних трубок
- Перекриття кровоносної судини стороннім тілом
- Переміщення спіралі за межі розширення в материнську судину
- Переміщення спіралі за межі розширення в спіраль материнської судини
- Некоректне використання
- Виріб не від'єднується
- Виріб не вдається ввести в маленькі хірургічні трубки
- Система медичної візуалізації не забезпечує достатню видимість
- Обрано некоректну терапію (не за планом)
- Обрано некоректну терапію (не відповідно до інструкції з використання)
- Некоректне використання з аксесуарами
- Втрата доступу маленьких хірургічних трубок до розширення
- Часткове від'єднання спіралі від штовхача
- Передчасне від'єднання спіралі після введення
- Передчасне від'єднання спіралі під час приготування
- Забруднення виробу через умови робочого середовища
- Забруднення виробу під час транспортування, дистрибуції або зберігання
- Забруднення виробу під час використання
- Від'єднання виробу, внаслідок якого його частина залишається в тілі пацієнта
- Виріб використовується повторно
- Розрив елемента, стійкого до розтягування
- Подальше розміщення спіралей неможливе або утруднене
- Закупорка кровоносних судин
- Пошкоджений кінчик
- Раптове звуження кровоносних судин через подразнення стінки судини

- **Попередження та застереження**

Існують певні попередження та застереження, пов'язані з використанням MCS та HES. Усі ці попередження та застереження пов'язані з хірургічними етапами, які виконуються лікарем. Ваш лікар повідомить, якщо перед операцією вам буде потрібно виконати якісь дії.

- Система MCS/HES стерильна і не викликає лихоманки, якщо упаковку не було відкрито чи пошкоджено.
- Використовуйте виріб тільки один раз. Не здійснюйте повторне очищення та/або використання виробу. Після використання виробу утилізуйте його згідно з правилами медичного закладу або місцевих компетентних органів. Не використовуйте виріб, якщо упаковка пошкоджена.
- Пристрій потрібно вводити тільки через дротяну металеву трубку з поверхневим покриттям. Якщо спіраль пошкоджена, видаліть спіраль та металеву трубку з тіла пацієнта.
- Для належного встановлення спіралі потрібний високоякісний рентгенівський апарат.
- Не переміщуйте доставковий штовхач V-Trak з надмірною силою. Якщо переміщати штовхач стає важко, виявіть причину та перевірте виріб на предмет пошкоджень, а потім видаліть спіраль.
- Переміщуйте та тягніть спіраль повільно та плавно. Якщо спостерігається надмірне тертя, видаліть усю спіраль. Якщо при використанні другої спіралі виникає надмірне тертя, перевірте металеву трубку на предмет пошкоджень.
- Якщо спіраль потрібно перемістити в краще положення, переміщуйте її під рентгеном у прямому напрямку синхронно з рухом штовхача. Якщо спіраль не рухається в прямому напрямку разом із штовхачем, вона може розтягнутися або зламатися. Обережно видаліть і утилізуйте весь виріб.
- Спіраль може з часом розтягуватися під час використання, оскільки шлях кровоносних судин звивистий, а форми розширень у мозку відрізняються. Якщо спіраль розтягнута, вона може зламатися або зміститися.
- Якщо після від'єднання спіраль потрібно витягнути з кровоносної судини, не намагайтеся втягувати її назад в доставкову трубку за допомогою петлі. Це може призвести до пошкодження спіралі та від'єднання виробу. Видаліть спіраль, трубку, а також будь-який виріб, який використовується для її витягання.
- Якщо під час витягування спіралі, яка розташована під гострим кутом до кінчика трубки, виникає опір, можна уникнути розтягування або розриву спіралі, обережно перемістивши дистальний кінчик трубки навколо отвору розширення. Спіраль повернеться назад у маленьку трубку.

- Зазвичай для досягнення потрібного блокування розширень у кровоносній судині потрібно встановити кілька спіралей. Бажаною кінцевим результатом процедури є ангіографічна оклюзія.
- Довготривалий вплив цього виробу на тканини поза кровоносних судин невідомий, отже слід забезпечити утримання цього виробу в кровоносних судинах.
- Перед початком процедури завжди перевіряйте наявність щонайменше двох контролерів від'єднання MicroVention V-Grip.
- Виріб не можна від'єднувати за допомогою іншого джерела живлення, окрім контролера від'єднання MicroVention V-Grip.
- Після від'єднання спіралі та видалення штовхача завжди проводьте через металеву трубку дріт відповідного розміру, щоб спіраль не залишилася всередині металевої трубки.
- Не розміщуйте доставковий штовхач V-Trak на оголеній металевій поверхні.
- Під час використання доставкового штовхача V-Trak завжди користуйтеся хірургічними рукавичками.
- Не використовуйте виріб з радіочастотними виробами.
- Не змінюйте цей виріб.
- **Інформація про коригувальні дії на місцях, пов'язані з безпекою (FSCA включаючи FSN), якщо актуально**
 - Компанія не вживала жодних коригувальних дій, пов'язаних з безпекою цих спіралей.

1.5 Зведення про клінічну оцінку та постресстраційне клінічне спостереження

- **Клінічна історія виробу**
 - Ці спіралі були вперше випущені на ринок у 2008 році.
- **Клінічні дані для маркування CE**
 - В літературі було знайдено 21 дослідження випадків використання MCS та HES за участю 3833 пацієнтів. Крім того, компанія провела 15 досліджень використання виробу за участю 2087 пацієнтів, які проходили лікування розширення в мозку та інших аномалій в нервах та кровоносних судинах. Для оцінки ефективності виробів вивчалися негативні наслідки, і переваги та ризики були визначені як адекватні. Зведені клінічні дані наведені нижче.

- Клінічні переваги — спіралі MCS і HES сприяють блокуванню кровотоку в аномальних розширеннях у мозку, а також в інших нервах та кровоносних судинах.
 - Успішність використання спіралей (успішне проведення процедури або від'єднання спіралі): 93,3%–98,6%
 - Успішність лікування протягом 6 місяців: 100%
 - 16%–84% випадків негайного повного блокування
 - 42,6%–100% випадків негайного повного або майже повного блокування
 - 91,3% випадків повного блокування артерій у черевній порожнині протягом перших 30 хвилин
 - 53%–90,9% випадків повного блокування при подальшому спостереженні (6–60 місяців)
 - 61,1%–100% випадків повного або майже повного блокування при подальшому спостереженні (6–60 місяців)
 - 76,8%–96,7% випадків задовільних клінічних результатів (mRS 0–2) при подальшому спостереженні (6–47,9 місяців)
- **Безпека**
 - Використання MCS і HES було таким же безпечним і успішним, як використання інших подібних спіралей. Не було виявлено жодних нових ризиків, а частота виникнення побічних ефектів була аналогічно низькою. Переваг від використання цих спіралей було більше, ніж ризиків.
 - Клінічні ризики — ризики, пов'язані з використанням спіралей MCS і HES, виявлені в журналах та дослідженнях компанії:
 - Аномалія знову виникала в 4,4%–27,9% пацієнтів
 - Аномальний потік виправлено в 4,1%–23,6% пацієнтів
 - Повторне лікування проводилося для 0,8%–13,7% пацієнтів
 - Розрив розширення виникав у 0,2–4,0% пацієнтів
 - Рідина в головному мозку виникала у 1,6%–17,1% пацієнтів
 - Розрив стінки органа виникав у 1,0%–4,0% пацієнтів
 - Блокування материнської артерії виникало в 0,9%–1,6% пацієнтів
 - Накопичення крові поза кровоносних судин виникало в 1,0%–3,6% пацієнтів
 - Розшарування виникало в 0,7%–1,6% пацієнтів
 - Раптове звуження кровоносних судин виникало в 5,0%–9,7% пацієнтів
 - Побічні ефекти, пов'язані з мозком, виникали у 2,1%–14,9% пацієнтів
 - Крововилив у мозок виникав у 2,2%–10,0% пацієнтів
 - Смерть клітин мозку виникала в 1,6%–3,7% пацієнтів
 - Блокування кровопостачання в головному мозку виникало в 1,6% пацієнтів
 - Тромби виникали в 1,6%–8,7% пацієнтів
 - Побічні ефекти, пов'язані з процедурою, виникали в 3,8%–17,1% пацієнтів

- Побічні ефекти, пов'язані зі спіраллю, виникали у 1,0%–6,0% пацієнтів
 - Захворювання/нездоровий стан виникав у 0,5%–17,1% пацієнтів
 - Смерть траплялася у 0,7%–10,0%
 - Серйозні побічні ефекти виникали у 6,3% пацієнтів
- Компанія веде облік даних про скарги. З 1 жовтня 2021 року по 30 вересня 2022 року було отримано 1 повідомлення про смерть. Компанія отримала 1545 загальних скарг на вироби MCS та HES (тобто показник скарг становить 0,0091%). Ці ризики відповідали ризикам, пов'язаним з іншими подібними спіралями.

1.6 Можливі діагностичні та терапевтичні альтернативи

Проконсультуйтеся з лікарем про інші альтернативи, які можна використовувати замість цього виробу. Лікар порадить, що найкраще підійде для вашого загального стану.

- **Загальний опис інших варіантів:** Деяким пацієнтам може краще підійти не хірургічне втручання, а інші види лікування. Разом з лікарем ви вирішите, що найкраще вам підійде. Якщо симптоми серйозні, а хірургічне втручання не допомагає, можна розглянути можливість блокування кровоносних судин або процедури встановлення спіралей. Кожний варіант лікування має свої переваги та недоліки.

1.7 Рекомендоване навчання для користувачів

Цей виріб не використовується безпосередньо пацієнтом. Пацієнту не потрібно проходити навчання.