



Summary of Safety and Clinical Performance
for
Web™ Aneurysm Embolization System
SSCPPT22-0001

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

DOCUMENT CHANGE HISTORY

SSCP Revision	Change Description	NB approved/verified
A	Initial Release	☐ Yes ☒ No* Validation language:

*Annual entries must be included. An entry stating such must be added if a revision is not required.

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.....	11
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: 06 June 2025

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	WEB Aneurysm Embolization System
Device Class	III
Basic UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Year when first certificate (CE) was issued	2013
Legal Manufacturer	
Name & Address	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Authorized Representative	
Name & Address	MicroVention Europe SARL 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	These devices are used for treating a bulge in the wall of a blood vessel that has either burst or has not yet burst by blocking the blood supply to the bulge. These devices are also used to block the blood flow to the bulge that supply the brain or spinal cord.
Indications for Use	These devices are placed inside the blood vessel bulge to stop the flow of blood into it and stop or prevent the blood vessel from bursting into the brain and spinal cord. These devices have many different sizes to for the physician's use. During your procedure, the physician will pick the most appropriate device size based on the size, shape, and location of the blood vessel bulge to be blocked.
Intended Patient Group(s)	Patients who have a blood vessel bulge in the brain or spinal cord that has burst or has not yet burst (aneurysms)
Contraindications and/or Limitations	None

1.3 Device Description

Table 1.3 Device Description

Device Description							
Description of the Device	These devices are placed inside your body using a delivery system, it is steered through tiny tubes that can be used with the device which has a specific inside measurement across to the blood vessel bulge in the brain. An introducer case can be used to help place the delivery system into the tiny tub. The device that goes inside the body is cut with heat by the physician using a hand-held, battery-powered device designed specifically for the WEB Aneurysm Embolization System. The Controller is provided separately and can only be used one time.						
Materials or substances in contact with the patient’s tissues	The device parts and materials used to make the WEB System is made of the following parts and are detailed in the following table. The device that goes into the body (WEB implant) touches the blood all the time. The WEB Delivery System only touches the blood for a short time (between 60 minutes and 30 days). <table><tr><th>Material</th></tr><tr><td>Nitinol & Nitinol with a Platinum Core (DFT)</td></tr><tr><td>Platinum 90%/Iridium (10%)</td></tr><tr><td>Platinum 90%/Iridium (10%)</td></tr><tr><td>PET (Polyethylene Terephthalate)</td></tr><tr><td>Epoxy</td></tr></table>	Material	Nitinol & Nitinol with a Platinum Core (DFT)	Platinum 90%/Iridium (10%)	Platinum 90%/Iridium (10%)	PET (Polyethylene Terephthalate)	Epoxy
Material							
Nitinol & Nitinol with a Platinum Core (DFT)							
Platinum 90%/Iridium (10%)							
Platinum 90%/Iridium (10%)							
PET (Polyethylene Terephthalate)							
Epoxy							
Information about medicinal substances in the device	The devices does not contain any drugs, animal tissues or blood products.						
Description of how device	The purpose of blocking the blood flow in a blood vessel bulge is to cut off blood from entering into the bulge while allowing blood to flow to the rest of the brain. This is						

Device Description	
achieves its intended mode of action	accomplished by placing the device into the body within the blood vessel bulge forever. After the WEB device is placed within the blood vessel bulge, the mesh allows the patient's blood to fill the space in the bulge where the blood clots form and stay in place to slow down/ stop bleeding into the bulge.
Description of Accessories	The WEB Detachment Controller (WDC) is an accessory to be used with the WEB System. This has everything it needs to work and is thrown away after one use. It is packaged and sold separately as a sterile device for one patient only.
Description of other Devices or Products intended to be used in combination	Small tubes and wires are used to put the device in the body properly.

1.4 Risks and Warnings

Contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your healthcare professional if needed.

- **How potential risks have been controlled or managed**

The company uses a standard process to predict device risk. The process gives a thorough estimate of what might happen when the device is used. A list of possible harms and what might cause them is compiled. The Instructions of Use also describes any warning or precautions. These may be associated with remaining risk. Reports of any harms are tracked in a complaint database. Reports can come from users or other health care professionals or from publications. The database is assessed on a regular basis. Harms are investigated if rates are increasing or at a certain level. Actions such as changes in labelling or recall can be taken if needed.

- **Remaining risks and undesirable effects**

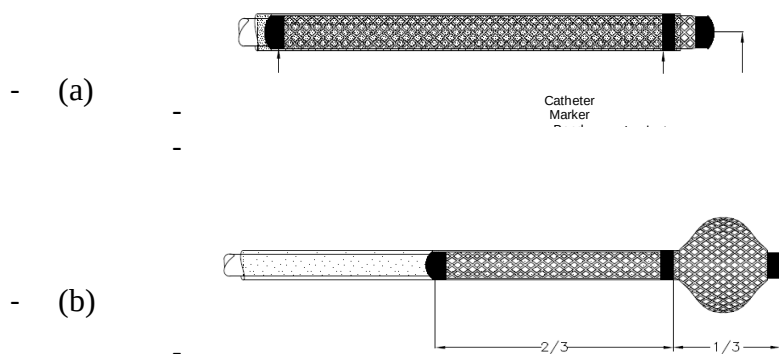
There is always a risk of undesirable side effects when you have any type of surgery. It can be difficult to know the exact source of some side effects.

The device Instructions of Use identified the following known potential side effects of WEB System:

- Blood clot at the site of entry site of the device
- Blood vessel bulge rupture
- Clot in the blood vessel

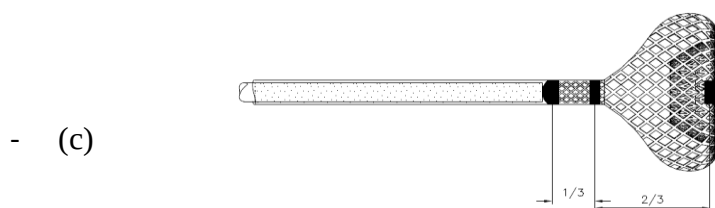
- Tear on the inside of the blood vessel- perforation
 - Main blood vessel block
 - Blood clot
 - Reduced blood supply
 - Tightness of the blood vessel
 - Blood clot formation
 - Misplacement of the device
 - Early detachment of the device
 - Hard to remove the device
-
- **Warnings and precautions**
 - CAUTION: This device should be used only by physicians trained in surgical procedures in the blood vessels of the brain and spinal cord at medical centers/hospitals with the correct imaging equipment.
 - CAUTION: The WEB embolization device should be used by physicians who have had proper training for this device.
 - CAUTION: Using this device in a flexible tube (catheter) that is not recommended or required may result in extreme heat (friction) and damage to the device.
 - The WEB Aneurysm Embolization device is provided clean (sterile) and free from fever causing substances (non-pyrogenic) unless the unit package is opened or damaged. Do not use if the packaging is damaged. Use before expiration date noted on the product packaging.
 - The WEB Aneurysm Embolization device is to be used one time on one patient. The Detachment Control Device is to be used one time on one patient. Do not re-clean (resterilize) and/or reuse the device because that can increase risk of germs getting in the body and making it sick (infection), cause a fever (pyrogenic response) or other risks that can kill (life-threatening) you. If the device is reused and/or cleaned again after use, it can damage the device, and it won't work properly. Throw all devices away by following hospital/medical or government rules.
 - The WEB embolization device must be delivered only through a tiny tube that can be used with the WEB (compatible) microcatheter and have a plastic (PTFE) inner surface layer. Damage to the WEB device and the delivery device can occur which can lead to having to remove both the WEB device and the tiny tube(microcatheter) from the patient.
 - The physician should be aware that ≥ 0.021 " tiny tubes, in back end of the blood vessels, may increase risk of having a blood clot in the vein (thromboembolism).

- Shaping the tip of the tiny catheters by 0.021" or more may result in the WEB embolization device and delivery system not being placed or put in place correctly.
- The physician is required to use high quality imaging machine (digital subtraction fluoroscopic road mapping) to see exactly where the device needs to go and where the device is while moving through the body and to make sure it is placed in the correct spot inside the body.
- The device should be steered and removed from the body slowly and not push or pull too hard. If the device won't move anymore, the cause needs to be found before moving it again. If the device gets too warm it needs to be removed and checked to make sure it's not damaged.
- If the device needs to have its position changed, high quality imaging is needed to see where it needs to go and to make sure it can be seen to confirm that it is where it needs to be.
- Do not twirl the delivery device during or after delivery of the embolization device. Twirling the device may damage it or cause it to become disconnected to soon.
- If the WEB device must be taken out of the blood vessel, (retrieved from the vasculature) after the WEB has been cut off from the delivery device, other devices to get it out can be used. They include a grasper device (called alligator) or a lasso device called a snare should be used per their manufacturer's instructions.
- The WEB embolization device becomes shorter during delivery (~60%) a correctly deployed 11mm wide x 9mm long device will measure ~20 mm long in a 0.032" microcatheter).
- If the Device is moving through the body correctly, the markers that allow the physician to see where it is in the body should be seen separately on the image depending on the pathway to the blood vessel bulge and where the blood vessel bulge is located. The length between the front marker should estimate the labeled WEB device length.
- WEB Embolization Device ability to be seen may vary with width ; larger sizes may be seen more easily than smaller sizes.
- The pictures in (a) through (c) below show the WEB embolization device and how it is installed. First, the marker band at the back of the WEB device exits the tiny tube (microcatheter) (a). As the WEB device is moved forward, it begins to get bigger in width (diameter) (b). When the distance between the tube (catheter) marker band and tip of the WEB™ device is about 1/3 of the total WEB device marker-marker distance, the WEB device width (diameter) is generally about 1/2 of its fully pushed out width (b). When the WEB device back marker band to tube (catheter) back marker band distance is about 2/3 of the total WEB device marker-marker distance, the WEB device has reached about 4/5 of its fully deployed width and the back marker band begins moving into the back section (c).



Note:

- WEB embolization devices are available in both wide neck and round shapes.
- VIA 17 tiny tubes (Microcatheters) have a front end marker band not shown in the drawings or photos below. This front end tube (catheter) marker band is not used for WEB embolization device delivery.



- If the markers are clumped together (i.e. a shorter distance between markers than expected), pull back the WEB embolization device into the tiny tube (microcatheter) and take into account the tiny tube (microcatheter) and blood vessel bulge(aneurysm) position using many different angles on the imaging machine.
- The embolization device cannot be separated with any other power source other than a MicroVention Inc. detachment control device. Make sure to have at least two detachment control devices are available before starting the surgical procedure to block the blood vessel (embolization).
- Batteries are pre-loaded into the detachment control device. Do not attempt to remove or replace the batteries.
- Do not use together with devices that use electrical/magnetic waves (radio frequency (RF) devices).
- Patients who are allergic to nickel may have an allergic reaction to this device
- **Summary of any field safety corrective action, (FSCA including FSN) if applicable**

No escalations of Supplier Corrective Action Reports (SCARs), or Field Actions were identified. There were eight (8) Corrective and Preventative Actions (CAPAs) identified and six (6) were closed and two (2) are in implementing and effectiveness check phase.

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

- **Clinical background of the device**

These devices were first placed in the market in 2013.

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

A thorough search of journals was done to find studies where the WEB System was used. The date range for the search was 01 July 2013 to 31 July 2024. The literature search results demonstrate clinical use of the device for treatment of blood vessel bulge in brain in 53 articles with 11,689 patients with an average follow up of 2-3 years. Several outcomes were studied to evaluate how well the device works. Outcomes measured how well the device cleared the blood vessel bulge.

- **Safety**

When compared, WEB System was safe and successful as other similar devices. Rates of undesirable side effects were low and similar. No new or unknown risks were found, benefit will be more the risk when used as they should be.

1.6 Possible Diagnostic or Therapeutic Alternatives

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your healthcare professional who can take into account your individual situation.

- **General description of therapeutic alternatives**

Treatment other than surgical interventions may be best for some patients, you and your doctor will decide what is right for you. When symptoms are more severe and non-surgical interventions does not work, mechanical procedures may be an option. There are advantages and disadvantages to each treatment option.

1.7 Suggested Training for Users

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



Резюме на безопасността и клиничното действие
за
Система за емболизация на аневризми Web™
SSCPPT22-0001

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Франция

ХРОНОЛОГИЯ НА ПРОМЕНИТЕ В ДОКУМЕНТА

Ревизия на SSCP	Описание на промяната	Одобрена/проверена от нотифициран орган (NB)
А	Първоначално издание	☐ Да ☒ Не* Език за валидиране:

*Трябва да се включват годишни записи. Ако не е необходима ревизия, трябва да бъде добавен запис, указващ това.

Страница за подпис

Автор на документа:

Подпис:

Дата:

Одобряващо лице по регулаторни въпроси:

Подпис:

Дата:

Одобряващо лице по правни въпроси:

Подпис:

Дата:

СЪДЪРЖАНИЕ

1	РЕЗЮМЕ 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	Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускането на пазара	12
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 РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ [ВЕРСИЯ ЗА ПАЦИЕНТИ]

Редакция на документа: А

Дата на издаване: 6 юни 2025 г.

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

Това SSCP няма за цел да дава 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. Това 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 за емболизация на аневризми WEB
Клас на изделието	III
Базов UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Година на издаване на първия сертификат (CE)	2013 г.
Законен производител	
Наименование и адрес	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 САЩ
Упълномощен представител	
Наименование и адрес	MicroVention Europe SARL 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	Тези изделия се използват за лечение на разширение в стената на кръвоносен съд, което или се е спукало, или все още не се е спукало, чрез блокиране на кръвоснабдяването към разширението. Тези изделия също се използват за блокиране на кръвотока към разширението, което снабдява мозъка или гръбначния мозък.
Показания за употреба	Тези изделия се поставят в разширението на кръвоносния съд, за да спрат притока на кръв до него и да предотвратят или ограничат спукването на кръвоносния съд в мозъка и гръбначния мозък. Тези изделия съществуват в много различни размери за използване от лекар. По време на процедурата лекарят ще избере най-подходящия размер на изделието въз основа на размера, формата и местоположението на разширението на кръвоносния съд, което трябва да бъде блокирано.
Целева/и пациентска/и група/и	Пациенти с разширение на кръвоносен съд в мозъка или гръбначния мозък, което се е спукало или все още не се е спукало (аневризми)
Противопоказания и/или ограничения	Няма

1.3 Описание на изделието

Таблица 1.3 Описание на изделието

Описание на изделието					
Описание на изделието	Тези изделия се поставят в тялото Ви чрез система за подаване, те се насочват през малки тръбички, които могат да се използват с изделието, което има специфичен вътрешен размер според разширението на кръвоносния съд в мозъка. Интродюсерна обвивка може да се използва, за да улесни поставянето на системата за подаване в малката тръбичка. Изделието, което се вкарва в тялото, се отделя чрез нагряване от лекаря с помощта на ръчно устройство, захранвано от батерии, проектирано специално за системата за емболизация на аневризми WEB. Контролерът се предоставя отделно и може да бъде използван само веднъж.				
Материали или вещества в контакт с тъканите на пациента	Частите на изделието и материалите, използвани за изработката на системата WEB, се състоят от следните части и са подробно описани в таблицата по-долу. Изделието, което се поставя в тялото (имплант WEB), е в контакт с кръвта през цялото време. Системата за подаване WEB е в контакт с кръвта за кратък период (между 60 минути и 30 дни). <table><tr><th>Материал</th></tr><tr><td>Нитинол и нитинол с платинова сърцевина (DFT)</td></tr><tr><td>Платина 90%/иридий (10%)</td></tr><tr><td>Платина 90%/иридий (10%)</td></tr></table>	Материал	Нитинол и нитинол с платинова сърцевина (DFT)	Платина 90%/иридий (10%)	Платина 90%/иридий (10%)
Материал					
Нитинол и нитинол с платинова сърцевина (DFT)					
Платина 90%/иридий (10%)					
Платина 90%/иридий (10%)					

Описание на изделието	
	PET (полиетилентерефталат)
	Епоксидна смола
Информация за лекарствените вещества в изделието	Изделията не съдържат лекарства, животински тъкани или кръвни продукти.
Описание на начина, по който изделието постига предвидения начин на действие	Целта на блокирането на кръвотока в разширението на кръвоносния съд е да се прекъсне навлизането на кръвта в разширението, като същевременно се позволява на кръвта да тече към останалата част от мозъка. Това се постига чрез постоянното поставяне на изделието в тялото в рамките на разширението на кръвоносния съд. След поставянето на изделието WEB в разширението на кръвоносния съд, мрежата позволява на кръвта на пациента да запълни пространството в разширението, където се образуват кръвните съсиреци, и да остане на място, за да забави/спре навлизането на кръв в разширението.
Описание на аксесоарите	Контролерът за отделяне WEB (WDC) е аксесоар за употреба със системата WEB. Той съдържа всичко необходимо, за да функционира, и се изхвърля след еднократна употреба. Опакова се и се продава отделно като стерилно изделие за употреба върху един пациент.
Описание на други изделия или продукти, предназначени да се използват в комбинация	Малки тръбички и телове се използват за правилното поставяне на изделието в тялото.

1.4 Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия медицински специалист, ако считате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се притеснявате от рискове. Този документ не е предназначен да замени консултацията с Вашия медицински специалист, ако е необходимо.

- **Как се контролират и управляват потенциалните рискове**

Компанията използва стандартен процес за прогнозиране на риска на изделията. Процесът предоставя подробна оценка на това, което може да се случи при използване на изделието. Съставен е списък на възможните вреди и това, което може да ги причини. В инструкциите за употреба са описани и всякакви предупреждения или предпазни мерки. Те могат да бъдат свързани с остатъчен риск. Докладите за вреди се регистрират в база данни за оплаквания. Докладите могат да бъдат получени от потребители или други здравни специалисти, както и от публикации. Базата данни се оценява редовно. Вредите се изследват, ако процентите се увеличават или

достигнат определено ниво. Могат да бъдат предприети действия, като промени в етикетите или изтегляне от пазара, ако е необходимо.

• **Остатъчни рискове и нежелани реакции**

Винаги съществува риск от нежелани странични ефекти, когато се подлагате на какъвто и да е вид операция. Може да бъде трудно да се установи точният източник на някои странични ефекти.

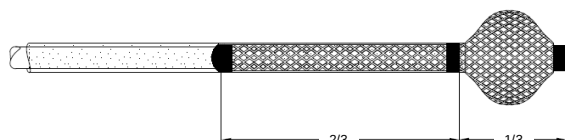
В инструкциите за употреба на изделието са посочени следните известни потенциални странични ефекти на системата WEB:

- Кръвен съсирек на мястото на въвеждане на изделието
 - Разкъсване на разширението на кръвоносния съд
 - Съсирек в кръвоносния съд
 - Разкъсване от вътрешната страна на кръвоносния съд – перфорация
 - Запушване на главния кръвоносен съд
 - Кръвен съсирек
 - Намалено кръвоснабдяване
 - Стегнатост на кръвоносния съд
 - Образуване на кръвен съсирек
 - Неправилно разположение на изделието
 - Преждевременно отделяне на изделието
 - Трудно отстраняване на изделието
- **Предупреждения и предпазни мерки**
- ВНИМАНИЕ: Това изделие следва да се използва само от лекари, обучени в хирургически процедури на кръвоносните съдове на мозъка и гръбначния мозък, в медицински центрове/болници с подходящо оборудване за образна диагностика.
 - ВНИМАНИЕ: Изделието за емболизация WEB трябва да се използва от лекари, които са преминали подходящо обучение за това изделие.
 - ВНИМАНИЕ: Използването на това изделие в гъвкава тръбичка (катетър), която не е препоръчана или необходима, може да доведе до силно нагряване (триене) и повреда на изделието.
 - Изделието за емболизация на аневризми WEB се предоставя чисто (стерилно) и без вещества, причиняващи висока температура (непирогенно), освен ако опаковката на продукта не е отворена или повредена. Не използвайте, ако

опаковката е повредена. Използвайте преди изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката на продукта.

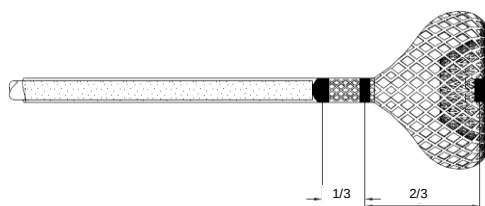
- Изделието за емболизация на аневризми WEB е предназначено за еднократно използване върху един пациент. Изделието за управление на отделянето се използва еднократно върху един пациент. Не почиствайте повторно (стерилизирайте повторно) и/или не използвайте отново изделието, защото това може да увеличи риска от попадане на микроби в тялото и причиняване на заболяване (инфекция), предизвикване на висока температура (пирогенна реакция) или други рискове, които могат да доведат до Вашата смърт (животозастрашаващи). Ако изделието се използва повторно и/или почиства повторно след употреба, това може да го повреди и то няма да работи правилно. Изхвърлете всички изделия, като следвате болничните, медицинските или държавните правила.
- Устройството за емболизация WEB трябва да бъде подавано само чрез малка тръбичка, която може да се използва със (съвместим) микрокатетър WEB и има вътрешен повърхностен слой от пластмаса (PTFE). Може да възникне повреда на изделието WEB и на изделието за подаване, което може да наложи изваждането на изделието WEB и на малката тръбичка (микрокатетър) от пациента.
- Лекарят трябва да бъде информиран, че малки тръбички с диаметър $\geq 0,53$ mm, разположени в задния край на кръвоносните съдове, може да увеличат риска от образуване на кръвен съсирек във вената (тромбоемболизъм).
- Оформянето на върха на малките катетри до 0,53 mm или повече може да доведе до неправилно поставяне на изделието за емболизация WEB и системата за подаване.
- Изисква се лекарят да използва висококачествен апарат за образни изследвания (картографиране с цифрова субтракционна флуороскопия), за да види точно къде трябва да бъде поставено изделието и къде се намира, докато се движи през тялото, както и да се увери, че е поставено точно на правилното място в тялото.
- Изделието трябва да бъде управлявано и изваждано от тялото бавно и без прекомерен натиск или дърпане. Ако изделието не може да се движи повече, трябва да се установи причината, преди да го премествате отново. Ако изделието се нагрее твърде много, то трябва да бъде извадено и проверено, за да се уверите, че не е повредено.
- Ако е необходимо да се промени позицията на изделието, е необходимо висококачествено образно изследване, за да се определи къде трябва да се намира и да се уверите, че се вижда, за да се потвърди, че е позиционирано на правилното място.
- Не завъртайте изделието за подаване по време на или след подаването на изделието за емболизация. Въртенето на изделието може да го повреди или да предизвика прекалено ранно отделяне.

- (a)



- Бележка:
 - Изделията за емболизация WEB се предлагат както с широк отвор, така и с кръгли форми.
 - VIA 17 малки тръбички (микрокатетри) имат маркираща лента на предния край, която не е показана на чертежите или снимките по-долу. Тази маркираща лента на предния край на тръбичката (катетър) не се използва при подаване на изделие за емболизация WEB.

- (в)



- Ако маркерите са събрани на едно място (т.е. ако разстоянието между тях е по-малко от очакваното), изтеглете назад изделието за емболизация WEB в малката тръбичка (микрокатетъра) и вземете предвид позицията на малката тръбичка (микрокатетъра) и разширението на кръвоносния съд (аневризма), като използвате много различни ъгли на апарата за образно изследване.
 - Изделието за емболизация не може да бъде отделено с никакъв друг източник на захранване, освен с устройството за управление на отделянето на MicroVention Inc. Уверете се, че има налични поне две изделия за управление на отделянето преди започване на хирургичната процедура за блокиране на кръвоносния съд (емболизация).
 - Батериите са предварително поставени в изделието за управление на отделянето. Не се опитвайте да изваждате или подменяте батериите.
 - Не използвайте заедно с изделия, които използват електрически/магнитни вълни (радиочестотни (РЧ) изделия).
 - Пациенти, които са алергични към никел, може да получат алергична реакция от това изделие.
- **Резюме на коригиращи действия за безопасността на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо**

Не са установени ескалации на доклади за коригиращи действия на доставчика (SCAR) или действия на място. Установени бяха осем (8) коригиращи и превантивни

действия (САРА), от които шест (6) са приключени, а две (2) са в етап на прилагане и проверка на ефективността.

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

- **Клинична информация за изделието**

Тези изделия са пуснати на пазара за първи път през 2013 г.

- **Клиничните доказателства за маркировката CE**

Извършено е задълбочено търсене в журнали, за да се намерят проучвания, в които е използвана системата WEB. Интервалът от дати за търсене е от 01 юли 2013 г. до 31 юли 2024 г. Резултатите от търсенето в литературата показват клинично използване на изделието за лечение на разширение на кръвоносни съдове в мозъка в 53 статии с 11 689 пациенти със среден период на проследяване от 2 – 3 години. Бяха проучени няколко резултата, за да се оцени доколко добре работи изделието. Резултатите измерват доколко ефективно изделието почиства разширението на кръвоносния съд.

- **Безопасност**

При сравнение системата WEB се оказва толкова безопасна и успешна, колкото и други подобни изделия. Честотата на нежеланите странични ефекти е ниска и подобна. Не са открити нови или неизвестни рискове; ползата ще бъде по-голяма от риска, когато се използват по предназначение.

1.6 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, е препоръчително да се свържете с Вашия здравен специалист, който може да вземе предвид Вашата индивидуална ситуация.

- **Общо описание на терапевтични алтернативи**

При някои пациенти лечението, което не включва хирургична намеса, може да е най-добрият избор; Вие и Вашият лекар ще решите какво е подходящо за Вас. Когато симптомите са по-тежки и нехирургичните интервенции не са ефективни, може да се прибегне до механични процедури. Всеки от вариантите за лечение има своите предимства и недостатъци.

1.7 Предложено обучение за потребителите

Пациентът не борави пряко с това изделие. Не е необходимо обучение за пациента.



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
pro
systém embolizace aneuryzmat Web™
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francie

HISTORIE ZMĚN DOKUMENTU

Revize SSCP	Popis změny	Schváleno/ověřeno oznámeným subjektem (NB)
A	Původní vydání	☐ Ano ☒ Ne* Jazyk validace:

*Musí být zahrnuty roční záznamy. Pokud není vyžadována revize, je nutné přidat záznam uvádějící tuto skutečnost.

Stránka s podpisy

Autor dokumentu:

Podpis:

Datum:

Schvalovatel RA:

Podpis:

Datum:

Zákonný 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 následného klinického sledování po uvedení na trh	11
1.6	Možné diagnostické či terapeutické alternativy	12
1.7	Navrhovaná instruktáž pro uživatele	12

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: 6. června 2025

Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je zajistit veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo neodborné široké veřejnosti. Podrobnější souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci, určený zdravotnickým pracovníkům, je uveden v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytnout obecné poradenství týkající se léčby určitého zdravotního problému. Budete-li mít otázky ohledně svého zdravotního stavu nebo použití prostředku ve vaší situaci, obraťte se prosím na svého lékaře. Tento SSCP neslouží jako náhrada karty s informacemi o implantátu ani návodu k použití z hlediska poskytnutí informací 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 embolizace aneurysmat WEB
Třída prostředku	III
Základní UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Rok první certifikace CE prostředku	2013
Zákonný výrobce	
Název a adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Zplnomocněný zástupce	
Název a adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francie
Oznámený subjekt	
Název 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	Tyto prostředky se používají k léčbě výdutě ve stěně krevní cévy, která buď praskla, nebo dosud nepraskla, a to blokováním přívodu krve do této výdutě. Tyto prostředky se rovněž používají k zablokování průtoku krve, která zásobuje mozek nebo míchu, do těchto výdutí.
Indikace k použití	Tyto prostředky se umísťují do výdutě krevní cévy, aby zastavily přítok krve do výdutě a zabránily prasknutí krevní cévy do mozku a míchy. Tyto prostředky jsou lékařům k dispozici v mnoha různých velikostech. Během zákroku lékař vybere nejvhodnější velikost prostředku na základě velikosti, tvaru a umístění výdutě krevní cévy, kterou je třeba zablokovat.
Určené skupiny pacientů	Pacienti, kteří mají v mozku nebo míše výduť krevní cévy, jež praskla nebo dosud nepraskla (tzv. aneurysma).
Kontraindikace a/nebo omezení	Žádné

1.3 Popis prostředku

Tabulka 1.3 Popis prostředku

Popis prostředku							
Popis prostředku	Tyto prostředky se umísťují do těla pomocí zaváděcího systému, který je veden malými trubičkami, jež mohou být použity s prostředkem se specifickým vnitřním rozměrem, až do výduti krevní cévy v mozku. K umístění zaváděcího systému do malé trubičky může posloužit pouzdro zavaděče. Prostředek, který je zaveden do těla, poté lékař tepelně oddělí pomocí ručního bateriově napájeného prostředku navrženého specificky pro systém embolizace aneurysmat WEB. Ovladač je dodáván samostatně a lze jej použít pouze jednou.						
Materiály nebo látky přicházející do styku s tkáněmi pacienta	Materiály použité k výrobě prostředků a systému WEB jsou uvedeny v následující tabulce. Prostředek, který se zavádí do těla (implantát WEB), je v neustálém kontaktu s krví. Zaváděcí systém WEB se do kontaktu s krví dostává pouze na krátkou dobu (60 minut až 30 dnů). <table><tr><th>Materiál</th></tr><tr><td>Nitinol a nitinol s jádrem z platiny (DFT)</td></tr><tr><td>Platina 90 % / iridium (10 %)</td></tr><tr><td>Platina 90 % / iridium (10 %)</td></tr><tr><td>PET (polyethylentereftalát)</td></tr><tr><td>Epoxidová pryskyřice</td></tr></table>	Materiál	Nitinol a nitinol s jádrem z platiny (DFT)	Platina 90 % / iridium (10 %)	Platina 90 % / iridium (10 %)	PET (polyethylentereftalát)	Epoxidová pryskyřice
Materiál							
Nitinol a nitinol s jádrem z platiny (DFT)							
Platina 90 % / iridium (10 %)							
Platina 90 % / iridium (10 %)							
PET (polyethylentereftalát)							
Epoxidová pryskyřice							
Informace o léčivých látkách obsažených v prostředku	Prostředky neobsahují žádné léky, živočišné tkáně ani krevní produkty.						

Popis prostředku	
Popis toho, jak prostředek dosahuje určeného způsobu účinku	Účelem zablokování průtoku krve ve výduti krevní cévy je zabránit přívodu krve do výduti a zároveň umožnit průtok krve do ostatních částí mozku. Toho lze dosáhnout trvalým umístěním prostředku do těla v oblasti výdutě krevní cévy. Po umístění prostředku WEB do výdutě krevní cévy umožňuje síťová konfigurace prostředku, aby pacientova krev zaplnila prostor ve výduti, kde se pak z této krve vytvoří krevní sraženiny, které zůstávají na místě a zpomalí nebo zastaví přívod krve do výdutě.
Popis příslušenství	Ovladač odpojení WEB Detachment Controller (WDC) je příslušenství určené k použití se systémem WEB. Má vše, co potřebuje ke svému fungování, a je určen pouze k jednorázovému použití. Je balen a prodáván samostatně jako sterilní prostředek určený pouze pro jednoho pacienta.
Popis dalších prostředků nebo výrobků určených k použití v kombinaci s prostředkem	Malé trubičky a dráty se používají ke správnému zavedení prostředku do těla.

1.4 Rizika a výstrahy

Pokud se domníváte, že se u vás objevily nežádoucí účinky související s prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého lékaře. Tento dokument nenahrazuje potřebné konzultace s lékařem.

- **Jak jsou kontrolována a řízena potenciální rizika**

Společnost používá standardní proces k odhadnutí rizika prostředku. Tento proces umožňuje získat spolehlivý odhad toho, co se může stát při použití tohoto prostředku. Byl sestaven seznam možných poškození/poranění a jejich příčin. Výstrahy a preventivní opatření popisuje také návod k použití. Tyto mohou být spojeny se zbývajícím rizikem. Hlášení o veškerých újmách jsou dokumentována v databázi stížností. Tato hlášení mohou pocházet od uživatelů nebo jiných zdravotnických pracovníků či z publikovaných prací. Databáze je pravidelně posuzována. Pokud se míra výskytu hlášených problémů zvyšuje nebo se pohybuje na určité úrovni, bude provedeno šetření. Je-li to nutné, lze provést opatření, jako jsou změny na štítku nebo stažení prostředku z trhu.

- **Zbývajcí rizika a nežádoucí účinky**

U každého typu chirurgického zákroku existuje riziko nežádoucích vedlejších účinků. V případě některých vedlejších účinků může být složité zjistit jejich přesný původ.

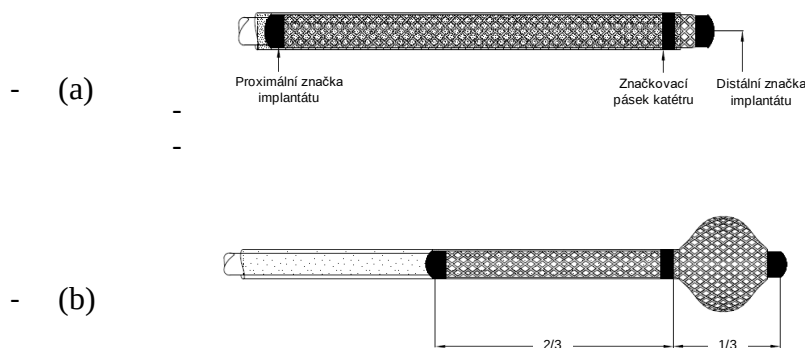
V návodu k použití prostředku jsou identifikovány následující známé potenciální vedlejší účinky systému WEB:

- Krevní sraženina v místě zavedení prostředku

- Prasknutí výdutě krevní cévy
- Sraženina v krevní cévě
- Trhlina uvnitř krevní cévy – perforace
- Zablokování hlavní krevní cévy
- Krevní sraženina
- Snížené prokrvení
- Těsnost krevních cév
- Tvorba krevních sraženin
- Nesprávné umístění prostředku
- Předčasné odpojení prostředku
- Ztížené odstranění prostředku
- **Výstrahy a preventivní opatření**
 - UPOZORNĚNÍ: Tento prostředek by měli používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v chirurgických zákrocích na krevních cévách mozku a míchy v lékařských centrech / nemocnicích s potřebným zobrazovacím vybavením.
 - UPOZORNĚNÍ: Prostředek na embolizaci WEB by měli používat lékaři, kteří absolvovali odpovídající školení pro tento prostředek.
 - UPOZORNĚNÍ: Použití tohoto prostředku v ohebné hadičce (katétu), jejíž použití není doporučeno nebo požadováno, může způsobit extrémní zahřívání (tření) a poškodit prostředek.
 - Prostředek na embolizaci aneurysmat WEB je dodáván čistý (sterilní) a bez látek způsobujících horečku (nepyrogenní), pokud není balení otevřené nebo poškozené. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené. Použijte před uplynutím doby použitelnosti uvedené na balení výrobku.
 - Prostředek na embolizaci aneurysmat WEB je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Odpojovací zařízení je rovněž určeno k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Prostředek znovu nečistěte (nesterilizujte) ani nepoužívejte opakovaně, protože to může zvýšit riziko vniknutí zárodků do těla a způsobit infekci, vyvolat horečku (pyrogenní reakci) nebo přinést jiná rizika, která mohou ohrozit váš život. Pokud prostředek znovu použijete a/nebo po použití vyčistíte, může dojít k jeho poškození a nebude správně fungovat. Všechny prostředky zlikvidujte v souladu s pravidly nemocnice / zdravotnického zařízení nebo vládními nařízeními.
 - Prostředek na embolizaci WEB musí být zaváděn pouze skrze malou trubičku, kterou lze použít s mikrokatétrem kompatibilním se systémem WEB a která má vnitřní povrchovou vrstvu z plastu (PTFE). Může dojít k poškození prostředku WEB

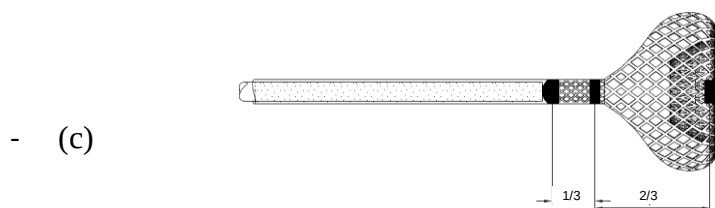
- a zaváděcího prostředku, což může vést k nutnosti vyjmout prostředek WEB i malou trubičku (mikrokatétr) z těla pacienta.
- Lékaři si musí být vědomi toho, že malé trubičky o velikosti $\geq 0,53$ mm (0,021 palce) v zadním konci krevních cév mohou zvýšit riziko vzniku krevní sraženiny v žíle (tromboembolie).
 - Tvarování hrotu malých katétrů o velikosti 0,53 mm (0,021 palce) nebo větších může mít za následek, že prostředek na embolizaci WEB a zaváděcí systém nemusí být umístěny nebo nasazeny správně.
 - Lékař je povinen používat vysoce kvalitní zobrazovací přístroj (digitální subtrakční skiaskopické mapování cesty), aby přesně viděl, kam má prostředek být umístěn, kde se nachází při pohybu v těle, a aby se ujistil, že je umístěn na správném místě uvnitř těla.
 - Prostředek by měl být naváděn a vyjímán z těla pomalu, aniž byste na něj příliš tlačili nebo za něj tahali. Pokud se prostředek přestane pohybovat, je nutné zjistit příčinu dříve, než ho znovu uvedete do pohybu. Pokud se prostředek příliš zahřeje, vyjměte jej a zkontrolujte, zda není poškozen.
 - Pokud je nutné změnit polohu prostředku, je třeba použít kvalitní zobrazovací techniku, aby bylo vidět, kam se má prostředek umístit, a aby bylo možné potvrdit, že se nachází na správném místě.
 - Neotáčejte zaváděcím prostředkem během zavádění prostředku na embolizaci ani po jeho zavedení. Otáčení prostředku může způsobit poškození nebo předčasné odpojení.
 - Pokud je prostředek WEB nutné vytáhnout z krevní cévy (vyjmout z cévního řečiště) poté, co byl prostředek WEB odpojen od zaváděcího prostředku, mohou být použity další prostředky k jeho vyjmutí. Patří sem uchopovací přístroj (zvaný „aligátor“) nebo lasový nástroj zvaný „oko“, které je třeba používat podle pokynů výrobce.
 - Prostředek na embolizaci WEB se během zavádění zkracuje (přibližně 60 %). Správně nasazený prostředek o šířce 11 mm $\times$ délce 9 mm bude v mikrokatétu o velikosti 0,81 mm (0,032 palce) měřit přibližně 20 mm.
 - Pokud se prostředek pohybuje tělem správně, značky, které umožňují lékaři zjistit, kde se v těle nachází, by měly být viditelné na snímku odděleně, v závislosti na cestě k výduti krevní cévy a na umístění výdutě. Délka mezi předními značkami by měla pomoci odhadnout délku označeného prostředku WEB.
 - Viditelnost prostředku na embolizaci WEB se může lišit podle šířky; větší velikosti mohou být lépe viditelné než menší.
 - Níže uvedené obrázky (a) až (c) ukazují prostředek na embolizaci WEB a způsob jeho instalace. Nejprve se z malé trubičky (mikrokatétu) vysune značkovací pásek na zadní straně prostředku WEB (a). Jak se prostředek WEB posouvá vpřed, začíná se šířka (průměr) zvětšovat (b). Pokud je vzdálenost mezi značkovacím páskem hadičky (katétu) a špičkou prostředku WEBTM přibližně 1/3 z celkové vzdálenosti mezi značkovacími pásky prostředku WEB, pak je šířka (průměr) prostředku WEB obvykle

přibližně 1/2 jeho plně vysunuté šířky (b). Když vzdálenost zadního značkovacího pásku prostředku WEB k zadnímu značkovacímu pásku hadičky (katétru) je přibližně 2/3 celkové vzdálenosti mezi značkovacími pásky prostředku WEB, prostředek WEB dosáhl přibližně 4/5 své plně rozvinuté šířky a zadní značkovací pásek se začíná přesouvat do zadní části (c).



- Poznámka:

- Prostředky na embolizaci WEB jsou dostupné jak ve variantách se širokým hrdlem, tak i v kulatých tvarech.
- Malé trubičky VIA 17 (mikrokatétry) mají na předním konci značkovací pásek, který na následujících nákresech/fotografiích není zobrazen. Značkovací pásek na předním konci hadičky (katétru) se k zavedení prostředku na embolizaci WEB nepoužívá.



- Pokud jsou značky shluknuté dohromady (tj. vzdálenost mezi značkami je kratší, než se očekává), stáhněte prostředek na embolizaci WEB do malé trubičky (mikrokatétru) a vyhodnoťte umístění malé trubičky (mikrokatétru) a výdutě krevní cévy (aneuryzmatu) pomocí mnoha různých úhlů na zobrazovacím zařízení.
- Prostředek na embolizaci nelze oddělit pomocí žádného jiného zdroje napájení než odpojovacího zařízení MicroVention Inc. Před zahájením chirurgického zákroku k zablokování krevní cévy (embolizaci) se ujistěte, že máte k dispozici alespoň dvě odpojovací zařízení.

- Baterie jsou v odpojovacím zařízení předem nainstalovány. Nepokoušejte se je vyjmout ani vyměnit.
- Nepoužívejte společně se zařízeními, která využívají elektrické/magnetické vlny (radiofrekvenční (RF) zařízení).
- Pacienti, kteří jsou alergičtí na nikl, mohou mít alergickou reakci na tento prostředek.
- **Shrnutí veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA, včetně FSN), přichází-li v úvahu**

Nebyla zjištěna žádná eskalace Hlášení o nápravných opatřeních dodavatele (SCAR) ani žádná opatření v terénu. Bylo zjištěno osm (8) nápravných a preventivních opatření (CAPA), z nichž šest (6) bylo ukončeno a dvě (2) jsou ve fázi zavádění a kontroly efektivity.

1.5 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh

- **Klinické souvislosti prostředku**

Tyto prostředky byly poprvé uvedeny na trh v roce 2013.

- **Klinické důkazy pro certifikaci CE**

Byla provedena důkladná rešerše odborných časopisů za účelem nalezení studií, ve kterých byl použit systém WEB. Rozsah dat pro vyhledávání byl od 1. července 2013 do 31. července 2024. Výsledky rešerše odborné literatury dokládají klinické použití prostředku pro léčbu výdutí krevních cév v mozku v 53 člancích s 11 689 pacienty, s průměrnou dobou sledování 2–3 roky. Několik výsledků bylo zkoumáno, aby bylo možné vyhodnotit, jak dobře prostředek funguje. Výsledky měřily, jak dobře se pomocí prostředku podařilo odstranit výduť krevní cévy.

- **Bezpečnost**

Bylo zjištěno, že systém WEB je stejně bezpečný a účinný jako ostatní podobné prostředky. Míry výskytu nežádoucích vedlejších účinků byly nízké a srovnatelné. Nebyla zjištěna žádná nová nebo neznámá rizika. Přínos bude větší než riziko, pokud se prostředky budou používat tak, jak mají.

1.6 Možné diagnostické či terapeutické alternativy

Budete-li zvažovat jiné způsoby léčby, doporučujeme, abyste se poradili se svým lékařem, který může zohlednit vaši individuální situaci.

- Obecný popis terapeutických alternativ

Pro některé pacienty může být nejvhodnější nechirurgická léčba. Vy a váš lékař rozhodnete, který přístup je pro vás nejlepší. Pokud jsou příznaky závažnější a nechirurgické zásahy nepomáhají, mohou být možností mechanické zákroky. Každá léčebná možnost má své výhody a nevýhody.

1.7 Navrhovaná instruktáž pro uživatele

Pacient s tímto prostředkem přímo nemanipuluje. Pro pacienty proto není vyžadována žádná instruktáž.



**Oversigt over sikkerhed og klinisk præstation
for
Web™ aneurisme-emboliseringsystem
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrig

ÆNDRINGSHISTORIK FOR DOKUMENTET

SSCP-revision	Ændringsbeskrivelse	NB-godkendt/verificeret
A	Første version	☐ Ja ☒ Nej* Valideringsprog:

*Årlige registreringer skal inkluderes. En oplysning om dette skal tilføjes, hvis der ikke er behov for en revision.

Underskriftsside

Dokumentforfatter:

Underskrift:

Dato:

RA-godkender:

Underskrift:

Dato:

Juridisk godkender:

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	11
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	11
1.7	Forslag til indlæring for brugere	12

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: 06. juni 2025

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor er beregnet til patienter eller lægfolk. En mere omfattende sammenfatning af dets 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 dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af enheden i din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen til at give oplysninger om sikker brug af enheden.

1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Tabel 1.1 Enhedsidentifikation og generel information

Enhedsnavne	
Enhedens handelsnavn	WEB-aneurisme-embolisationssystem
Enhedsklasse	III
Grundlæggende UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt	2013
Juridisk producent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Californien, 92656 USA
Autoriseret Repræsentant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL 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	Disse enheder anvendes til at behandle en udposning på væggen af et blodkar, der enten er sprunget eller endnu ikke er sprunget, ved at blokere blodforsyningen til udposningen. Disse enheder bruges også til at blokere blodtilførslen til de udposninger, der forsyner hjernen eller rygmarven.
Indikationer for brug	Disse enheder placeres inde i blodkarrets udposning for at stoppe strømmen af blod ind i det og forhindre eller forhindre, at blodkarret sprænges ind i hjernen og rygmarven. Disse enheder findes i mange forskellige størrelser til brug for lægen. Under proceduren vil lægen vælge den mest passende størrelse af enheden, baseret på størrelsen, formen og placeringen af den blodåreudposning, der skal blokeres.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Patienter, der har en udposning på et blodkar i hjernen eller rygmarven, som er sprunget, eller som endnu ikke er sprunget (aneurismer)
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	Ingen

1.3 Beskrivelse af enheden

Tabel 1.3 Beskrivelse af enheden

Beskrivelse af enheden	
Enhedsbeskrivelse	Disse enheder placeres inde i kroppen ved hjælp af et leveringssystem, der styres gennem bittesmå rør, som kan bruges med enheden, der har en specifik, indre måling til at nå udposningen i blodkarrene i hjernen. Et introduktionshylster kan bruges til at placere leveringssystemet i det lille kar. Enheden, der indsættes i kroppen, skæres med varme af lægen ved hjælp af en håndholdt, batteridrevet enhed, som er specielt designet til WEB-aneurisme-emboliseringssystemet. Controlleren leveres separat og kan kun anvendes en gang.
Materialer eller substanser i kontakt med patientens væv	De dele og materialer, der bruges til fremstilling af WEB-systemet, består af følgende dele, som er nærmere beskrevet i tabellen nedenfor. Enheden, der indsættes i kroppen (WEB-implantatet), er konstant i kontakt med blodet. WEB-leveringssystemet berører kun blodet i en kort periode (mellem 60 minutter og 30 dage).
	Materiale
	Nitinol og Nitinol med en platinkerne (DFT)
	Platin 90 %/Iridium (10 %)
	Platin 90 %/Iridium (10 %)
	PET (polyethylenterephthalat)
	Epoxy
Information om medicinske stoffer i enheden	Enhederne indeholder ikke medicin, dyrevæv eller blodprodukter.

Beskrivelse af enheden	
Beskrivelse af, hvordan enheden opnår den tilsigtede virkningsmekanisme	Formålet med at blokere blodgennemstrømningen i en blodkarudposning er at standse blod fra at trænge ind i udposningen, samtidig med at blodet kan strømme til resten af hjernen. Dette opnås ved at placere enheden i kroppen inden for blodkarrets udbuling permanent. Når WEB-enheden er placeret i blodkarrets udposning, gør nettet det muligt for patientens blod at fylde rummet i udposningen, hvor blodpropperne dannes og forbliver på plads for at bremse eller stoppe blødningen i udposningen.
Beskrivelse af tilbehør	WEB Detachment Controller (WDC) er et tilbehør, der anvendes sammen med WEB-systemet. Det har alt, hvad der kræves for at fungere, og bliver kasseret efter et enkelt brug. Den er pakket og sælges separat som en steril enhed, der kun er beregnet til en patient.
Beskrivelse af andre enheder eller produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination hermed	Små rør og ledninger bruges til at placere enheden korrekt i kroppen.

1.4 Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger, relateret til enheden eller dens brug, eller hvis du er bekymret for risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med dit sundhedspersonale, hvis det er nødvendigt.

- **Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret**

Virksomheden anvender en standardproces til at forudsige risiko ved enheder. Processen giver en grundig estimering af, hvad der kan ske, når enheden anvendes. En liste over mulige skader, og hvad der kan forårsage dem, er udarbejdet. Brugsanvisningen beskriver også eventuelle advarsler og forsigtighedsregler. Disse kan være forbundet med en tilbageværende risiko. Rapporter om skader spores i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brugere, andet sundhedspersonale eller fra publikationer. Databasen evalueres med jævne mellemrum. Skader undersøges, hvis frekvenserne stiger eller befinder sig på et bestemt niveau. Tiltag såsom ændringer i mærkningen eller tilbagekaldelse kan gøres, hvis det er nødvendigt.

- **Tilbageværende risici og uønskede virkninger**

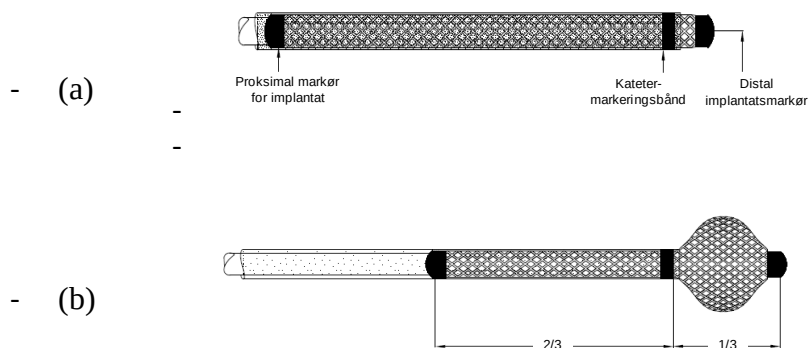
Der er altid en risiko for uønskede bivirkninger, når man får foretaget en hvilken som helst slags operation. Det kan være vanskeligt at fastslå den nøjagtige kilde til nogle bivirkninger.

Brugsanvisningen for enheden identificerede følgende kendte, potentielle bivirkninger ved WEB-systemet:

- Blodprop ved indstiksstedet for enheden
 - Brud på udposning af blodkar
 - Blodprop i blodkar
 - Revne på indersiden af blodkarret - perforering
 - Blokering af hovedblodkar
 - Blodprop
 - Nedsat blodtilførsel
 - Stramhed af blodkar
 - Blodpropdannelse
 - Forkert placering af enheden
 - Tidlig frigørelse af enheden
 - Svært at fjerne enheden
-
- **Advarsler og forsigtighedsregler**
 - ADVARSEL: Denne enhed bør kun anvendes af læger, der er uddannet i kirurgiske procedurer i hjernens og rygmargens blodkar på medicinske centre/hospitaler med det korrekte billeddannelsesudstyr.
 - ADVARSEL: WEB-emboliseringsenheden bør anvendes af læger, der har fået ordentlig uddannelse til denne enhed.
 - ADVARSEL: Hvis denne enhed bruges i et fleksibelt rør (kateter), der ikke er anbefalet eller krævet, kan det resultere i ekstrem varme (friktion) og beskadigelse af enheden.
 - WEB-aneurismeemboliseringsenheden leveres ren (steril) og fri for feberfremkaldende stoffer (ikke pyrogen), medmindre enhedens emballage er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Skal bruges inden udløbsdatoen, der er angivet på produktets emballage.
 - WEB-aneurismeemboliseringsenheden skal anvendes én gang på én patient. Detachment Control-enheden skal kun anvendes én gang på én patient. Genovervej at rengøre (resterilisere) og/eller genbruge enheden, da det kan øge risikoen for, at bakterier trænger ind i kroppen og forårsager sygdom (infektion), fremkalder feber (pyrogenisk reaktion) eller medfører andre farer, der kan være livstruende. Hvis enheden genbruges og/eller rengøres igen efter brug, kan det beskadige enheden, og den vil ikke fungere korrekt. Bortskaf alle enheder ved at følge hospitalets, medicinske eller statslige retningslinjer.

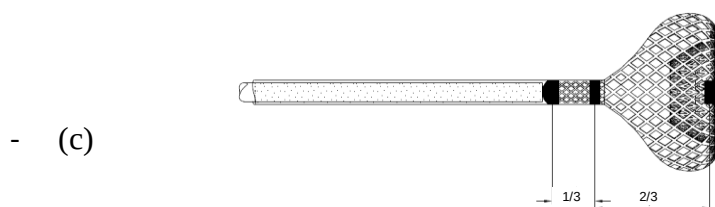
- WEB-emboliseringsenheden skal kun leveres gennem et smalt rør, der kan anvendes med det kompatible WEB-mikrokateter og har et indre lag af plast (PTFE). Der kan opstå skader på WEB-enheden og leveringsenheden, hvilket kan føre til, at både WEB-enheden og det lille rør (mikrokateter) skal fjernes fra patienten.
- Lægen skal være opmærksom på, at $\geq 0,021$ " små rør i den bageste del af blodkarrene kan øge risikoen for en blodprop i venen (tromboemboli).
- At forme spidsen af de små katetre med 0,021" eller mere kan resultere i, at WEB-emboliseringsenheden og leveringssystemet ikke bliver placeret eller korrekt sat på plads.
- Lægen skal bruge en billeddannende maskine af høj kvalitet (digital subtraktions-fluoroskopisk road mapping) for nøje at se præcis, hvor enheden skal placeres, og hvor den befinder sig, mens den bevæger sig gennem kroppen og for at sikre, at den anbringes på det korrekte sted inde i kroppen.
- Enheden skal styres og fjernes langsomt fra kroppen uden at skubbe eller trække for hårdt. Hvis enheden ikke længere bevæger sig, skal årsagen identificeres, før den kan flyttes igen. Hvis enheden bliver for varm, skal den fjernes og kontrolleres for at sikre, at den ikke er beskadiget.
- Hvis enhedens position skal ændres, kræves der billedbehandling af høj kvalitet for at kunne se, hvor den skal placeres, og for at sikre, at den er synlig for at bekræfte, at den er, hvor den skal være.
- Vrid ikke leveringsenheden under eller efter levering af emboliseringsenheden. Hvis du snurrer enheden, kan den blive beskadiget eller koblet fra for tidligt.
- Hvis WEB-enheden skal fjernes fra blodkarret (hentes ud af vaskulaturen), efter at WEB-enheden er blevet afkoblet fra leveringsenheden, kan andre enheder anvendes til at få den ud. De omfatter en gribeanordning (kaldet 'alligator') eller en lassoanordning, kaldet 'snare', der skal bruges efter producentens anvisninger.
- WEB-emboliseringsenheden bliver kortere under levering (~60 %), og en korrekt udplaceret enhed, der er 11 mm bred x 9 mm lang, vil måle ~20 mm i et 0,032"-mikrokateter.
- Hvis enheden bevæger sig korrekt gennem kroppen, bør de markører, der gør det muligt for lægen at se, hvor den befinder sig i kroppen, ses separat på billedet, afhængigt af ruten til blodkarudposningen, samt hvor blodkarudposningen er placeret. Afstanden mellem den forreste markør bør anslå den mærkede WEB-enheds længde.
- WEB-emboliseringsenhedens synlighed kan variere med bredden; større størrelser kan være lettere at se end mindre størrelser.
- Billederne i (a) til (c) nedenfor viser WEB-emboliseringsenheden, og hvordan den installeres. Først passerer markørbåndet på bagsiden af WEB-enheden ud af den lille tube (mikrokateter) (a). Når WEB-enheden bevæger sig fremad, bliver den større i bredden (diameter) (b). Når afstanden mellem markørbåndet på røret (kateteret) og spidsen af WEBTM-enheden er cirka 1/3 af den samlede WEB-enheds markør-

markørafstand, er WEB-enhedens bredde (diameter) generelt omkring $1/2$ af dens fuldt udskudte bredde (b). Når afstanden mellem den bageste markørbånd på WEB-enheden og den bageste markørbånd på røret (kateteret) er ca. $2/3$ af den samlede afstand mellem WEB-enhedens markører, har WEB-enheden nået ca. $4/5$ af sin fuldt udfoldede bredde, og den bageste markørbånd begynder at bevæge sig ind i den bageste sektion (c).



Bemærk:

- WEB-emboliseringsenheder fås både med bred hals og runde former.
- VIA 17 små katetre (mikrokatetre) har et markeringsbånd på forenden, som ikke er vist på tegningerne eller billederne nedenfor. Denne forreste katetermarkørkrave anvendes ikke til levering af WEB-emboliseringsenheder.



- Hvis markørerne er samlet (dvs. en kortere afstand mellem markørerne end forventet), kan det være en god ide at trække WEB-emboliseringsenheden tilbage i det lille rør (mikrokateteret) og huske på placeringen af både røret (mikrokateteret) og blodkarudposningen (aneurismen) ved hjælp af mange forskellige vinkler på billedbehandlingsmaskinen.
- Emboliseringsenheden må ikke adskilles fra nogen anden strømkilde end en afkoblingskontrolenhed fra MicroVention Inc. Sørg for, at du har mindst to enheder til frakoblingskontrol til rådighed, før du påbegynder den kirurgiske procedure for at blokere blodkarret (embolisering).

- Batterierne er allerede installeret i kontrolenheden til løsrivelse. Du må ikke forsøge at fjerne eller erstatte batterierne.
- Må ikke anvendes sammen med enheder, der benytter elektriske/magnetiske bølger (radiofrekvens (RF)-enheder).
- Patienter, der er allergiske over for nikkel, kan få en allergisk reaktion ved denne enhed
- **Resume af korrigerende sikkerhedsforanstaltninger i marken (FSCA, inklusive FSN), hvor det er relevant**

Ingen eskaleringer af Supplier Corrective Action Reports (SCARs) eller Field Actions blev identificeret. Der blev identificeret otte (8) korrigerende og forebyggende handlinger (CAPA'er), hvoraf seks (6) blev lukket, og to (2) er i fasen for implementering og kontrol af effektivitet.

1.5 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

- **Klinisk baggrund for enheden**

Disse enheder blev første gang introduceret på markedet i 2013.

- **Den kliniske dokumentation for CE-mærkningen**

Der blev foretaget en grundig søgning i tidsskrifter for at finde studier, hvor WEB-systemet blev anvendt. Datointervallet for søgningen var 01.07.2013 til 31.07.2024. Resultaterne af litteratursøgningen viser klinisk anvendelse af enheden til behandling af udposninger på blodkar i hjernen i 53 artikler med 11.689 patienter med en gennemsnitlig opfølgning på 2-3 år. Flere resultater blev undersøgt for at evaluere, hvor godt enheden fungerer. Resultaterne målte, hvor godt enheden fjernede udposningen på blodkarret.

- **Sikkerhed**

Ved sammenligning var WEB-systemet ligeså sikkert og succesfuldt som andre lignende enheder. Raterne af uønskede bivirkninger var lave og ens. Ingen nye eller ukendte risici blev fundet, og fordelene vil være større end risiciene, når de anvendes korrekt.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det at kontakte din læge, som kan tage hensyn til din individuelle situation.

- Overordnet beskrivelse af terapeutiske alternativer

Behandlinger, der ikke involverer kirurgiske indgreb, kan være bedst for visse patienter. Du og din læge vil beslutte, hvad der er det rigtige for dig. Når symptomerne er mere alvorlige, og ikke-kirurgiske indgreb ikke virker, kan mekaniske procedurer være en mulighed. Der er fordele og ulemper ved hver enkelt behandlingsmulighed.

1.7 Forslag til indlæring for brugere

Denne enhed håndteres ikke direkte af patienten. Ingen indlæring er nødvendig for patienten.



**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung
für
WEB™ Aneurysma-Embolisationssystem
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankreich

ÄNDERUNGSHISTORIE DES DOKUMENTS

SSCP-Revision	Beschreibung der Änderung	Durch BS genehmigt/bestätigt
A	Erstveröffentlichung	☐ Ja ☒ Nein* Validierungssprache:

*Jährliche Einträge müssen enthalten sein. Falls keine Überarbeitung erforderlich ist, muss ein entsprechender Vermerk hinzugefügt werden.

Seite zum Unterzeichnen

Autor des Dokuments:

Unterschrift:

Datum:

RA-Genehmiger:

Unterschrift:

Datum:

Gesetzlicher 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	12
1.6	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	12
1.7	Empfohlene Schulungen für Benutzer	13

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: 06. Juni 2025

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 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung 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 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist nicht dafür gedacht, eine Implantatkarte oder die Gebrauchsanweisung zu ersetzen, die Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts bereitstellen.

1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Tabelle 1.1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

Produktbezeichnungen	
Handelsname des Produkts	WEB Aneurysma-Embolisationssystem
Produktklasse	III
Basis-UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Jahr, in dem die CE-Kennzeichnung erstmals ausgestellt wurde	2013
Gesetzlicher Hersteller	
Name und Anschrift	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornien, 92656 USA
Bevollmächtigter Vertreter	
Name und Anschrift	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 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	Diese Produkte werden zur Behandlung einer geplatzten oder noch nicht geplatzten Ausbuchtung in der Wand eines Blutgefäßes eingesetzt, indem die Blutzufuhr zur Ausbuchtung blockiert wird. Diese Produkte werden auch verwendet, um den Blutfluss zu den Ausbuchtungen zu blockieren, der das Gehirn oder das Rückenmark versorgt.
Anwendungsgebiete	Diese Produkte werden in die Ausbuchtung des Blutgefäßes eingesetzt, um den Blutfluss zu stoppen und zu verhindern, dass das Blutgefäß im Gehirn und Rückenmark platzt. Diese Produkte sind in vielen verschiedenen Größen für den Gebrauch durch den Arzt erhältlich. Während des Eingriffs wählt der Arzt je nach Größe, Form und Lage der zu verschließenden Blutgefäßausbuchtung die am besten geeignete Produktgröße aus.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Patienten, bei denen eine geplatzte oder noch nicht geplatzte Blutgefäßausbuchtung im Gehirn oder Rückenmark vorliegt (Aneurysmen)
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	Keine

1.3 Produktbeschreibung

Tabelle 1.3 Produktbeschreibung

Produktbeschreibung							
Beschreibung des Produkts	Diese Produkte werden mithilfe eines Einführsystems in Ihrem Körper platziert. Es wird durch kleine Schläuche manövriert, die mit dem Produkt, das bestimmte innere Abmessungen aufweist, über der Blutgefäßausbuchtung im Gehirn verwendet werden kann. Ein Einführhilfe-Gehäuse kann verwendet werden, um das Einführsystem im kleinen Schlauch zu platzieren. Das Produkt, das in den Körper eingeführt wird, wird vom Arzt mit einem akkubetriebenen Gerät geschnitten, das speziell für das WEB Aneurysma-Embolisationssystem entwickelt wurde. Der Regler wird separat bereitgestellt und kann nur einmal verwendet werden.						
Materialien oder Substanzen, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen	Die Produktteile und Materialien, aus denen das WEB System besteht, werden in der folgenden Tabelle detailliert aufgeführt. Das Produkt, das in den Körper eingeführt wird (WEB Implantat), steht in ständigem Kontakt mit dem Blut. Das WEB Einführsystem kommt nur für kurze Zeit (zwischen 60 Minuten und 30 Tagen) mit Blut in Kontakt. <table><tr><th>Material</th></tr><tr><td>Nitinol und Nitinol mit einem Platinkern (DFT)</td></tr><tr><td>Platin 90 %/Iridium (10 %)</td></tr><tr><td>Platin 90 %/Iridium (10 %)</td></tr><tr><td>PET (Polyethylenterephthalat)</td></tr><tr><td>Epoxid</td></tr></table>	Material	Nitinol und Nitinol mit einem Platinkern (DFT)	Platin 90 %/Iridium (10 %)	Platin 90 %/Iridium (10 %)	PET (Polyethylenterephthalat)	Epoxid
Material							
Nitinol und Nitinol mit einem Platinkern (DFT)							
Platin 90 %/Iridium (10 %)							
Platin 90 %/Iridium (10 %)							
PET (Polyethylenterephthalat)							
Epoxid							

Produktbeschreibung	
Informationen über die im Produkt enthaltenen medizinisch wirksamen Substanzen	Die Produkte enthalten keine Medikamente, tierisches Gewebe oder Blutprodukte.
Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt	Der Zweck der Blockierung des Blutflusses in einer Blutgefäßausbuchtung besteht darin, das Eindringen von Blut in die Ausbuchtung zu verhindern, während der Blutfluss zum Rest des Gehirns ermöglicht wird. Dazu wird das Produkt dauerhaft in die Blutgefäßausbuchtung im Körper eingeführt. Nachdem das WEB Produkt in der Ausbuchtung des Blutgefäßes platziert wurde, ermöglicht das Netz dem Blut des Patienten, den Raum in der Ausbuchtung zu füllen, wo sich die Blutgerinnsel bilden und verbleiben, um die Blutung in die Ausbuchtung zu verlangsamen oder zu stoppen.
Beschreibung des Zubehörs	Der WEB Abtrennregler (WEB Detachment Controller, WDC) ist ein Zubehörprodukt für das WEB System. Er verfügt über alles, was für den Betrieb benötigt wird, und wird nach einmaliger Nutzung entsorgt. Er wird separat als steriles Produkt für nur einen Patienten verpackt und verkauft.
Beschreibung anderer Vorrichtungen oder Produkte, die in Kombination verwendet werden sollen	Kleine Schläuche und Drähte werden verwendet, um das Produkt ordnungsgemäß im Körper zu platzieren.

1.4 Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an das medizinische Fachpersonal, wenn Sie der Ansicht sind, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung aufgetreten sind, oder wenn Sie Bedenken aufgrund von Risiken haben. Dieses Dokument ersetzt nicht die Beratung durch den behandelnden Arzt, falls erforderlich.

- **Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gesteuert wurden**

Das Unternehmen nutzt ein standardisiertes Verfahren zur Prognose von Produktrisiken. Das Verfahren bietet eine gründliche Einschätzung dessen, was bei der Nutzung des Produkts passieren könnte. Es wird eine Liste möglicher Schäden und ihrer möglichen Ursachen erstellt. In der Gebrauchsanweisung werden auch alle Warn- und Vorsichtsmaßnahmen beschrieben. Diese können mit einem Restrisiko verbunden sein. Meldungen über jegliche Schäden werden in einer Beschwerdedatenbank erfasst. Berichte können von Nutzern oder anderen Gesundheitsfachkräften oder aus Veröffentlichungen stammen. Die Datenbank wird regelmäßig überprüft. Schädigungen werden untersucht, wenn die Raten steigen oder ein bestimmtes Niveau erreichen. Bei Bedarf können Maßnahmen wie Änderungen der Kennzeichnung oder Rückrufe ergriffen werden.

- **Restrisiken und unerwünschte Wirkungen**

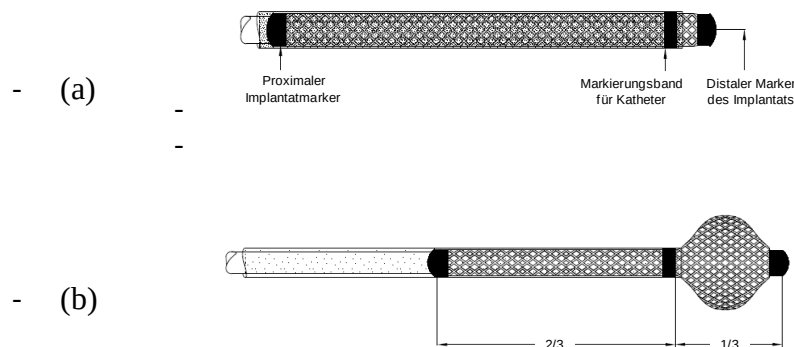
Bei jeder Art von chirurgischem Eingriff besteht immer das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen. Es kann schwierig sein, die genaue Ursache einiger Nebenwirkungen zu ermitteln.

In der Gebrauchsanweisung des Produkts werden die folgenden bekannten potenziellen Nebenwirkungen des WEB Systems genannt:

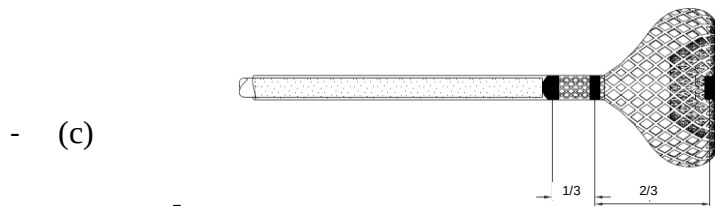
- Blutgerinnsel an der Eintrittsstelle des Produkts
 - Ruptur der Ausbuchtung des Blutgefäßes
 - Gerinnsel im Blutgefäß
 - Riss an der Innenseite des Blutgefäßes, Perforation
 - Blockade der Hauptblutgefäße
 - Blutgerinnsel
 - Verminderte Blutzufuhr
 - Verengung der Blutgefäße
 - Blutgerinnselbildung
 - Fehlplatzierung des Produkts
 - Vorzeitige Abtrennung des Produkts
 - Schwierigkeiten beim Entfernen des Produkts
-
- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
 - VORSICHT: Dieses Produkt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in chirurgischen Eingriffen an den Blutgefäßen des Gehirns und des Rückenmarks in medizinischen Zentren/Krankenhäusern mit der richtigen Bildgebungsausrüstung geschult sind.
 - VORSICHT: Das WEB Embolisationsgerät sollte von Ärzten verwendet werden, die für dieses Gerät ordnungsgemäß geschult wurden.
 - VORSICHT: Die Verwendung dieses Produkts in einem flexiblen Schlauch (Katheter), der nicht empfohlen oder erforderlich ist, kann zu extremer Hitze (Reibung) und Schäden am Produkt führen.
 - Das WEB Aneurysma-Embolisationsgerät wird sauber (steril) und frei von fieberverursachenden Substanzen (nicht pyrogen) geliefert, es sei denn, die Geräteverpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Vor dem auf der Produktverpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.

- Das WEB Aneurysma-Embolisationsgerät ist zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Der Abtrennregler darf nur einmal an einem Patienten verwendet werden. Das Produkt nicht erneut reinigen (resterilisieren) und/oder wiederverwenden, da dies das Risiko erhöhen kann, dass Keime in den Körper gelangen und zu einer Erkrankung führen (Infektion), Fieber verursachen (pyrogene Reaktion) oder andere Risiken mit sich bringen, die tödlich (lebensbedrohlich) sein können. Wenn das Produkt nach dem Gebrauch wiederverwendet und/oder erneut gereinigt wird, kann es beschädigt werden und nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren. Alle Geräte gemäß den Vorschriften des Krankenhauses/der medizinischen Einrichtungen oder behördlichen Vorschriften entsorgen.
- Das WEB Embolisationsgerät darf nur durch einen kleinen Schlauch eingeführt werden, der mit dem (kompatiblen) WEB Mikrokatheter verwendet werden kann und eine innere Oberflächenschicht aus Kunststoff (PTFE) aufweist. Es kann zu Schäden am WEB Gerät und an der Einführhilfe kommen, was dazu führen kann, dass sowohl das WEB Gerät als auch der kleine Schlauch (Mikrokatheter) aus dem Patienten entfernt werden müssen.
- Der Arzt sollte sich darüber im Klaren sein, dass $\geq 0,021$ Zoll dünne Schläuche im hinteren Ende der Blutgefäße das Risiko eines Blutgerinnsels in der Vene (Thromboembolie) erhöhen können.
- Wenn die Spitze der kleinen Katheter um 0,021 Zoll oder mehr geformt wird, kann dies dazu führen, dass das WEB Embolisationsgerät und das Einführsystem nicht korrekt platziert oder eingesetzt werden.
- Der Arzt muss ein hochqualitatives bildgebendes Gerät (digitales Subtraktions-Fluoroskopie-Roadmapping) verwenden, um genau zu erkennen, wo das Gerät platziert werden muss und wo es sich befindet, während es sich durch den Körper bewegt, und um sicherzustellen, dass es an der richtigen Stelle im Körper positioniert wird.
- Das Produkt sollte langsam gelenkt und aus dem Körper entfernt werden und es sollte nicht zu stark gedrückt oder gezogen werden. Falls sich das Produkt nicht mehr bewegt, muss die Ursache gefunden werden, bevor es erneut bewegt wird. Wenn das Produkt zu warm wird, muss es entfernt und überprüft werden, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist.
- Falls die Position des Produkts geändert werden muss, ist eine qualitativ hochwertige Bildgebung erforderlich, um zu erkennen, wo das Gerät platziert werden muss, und um sicherzustellen, dass es sichtbar ist, damit bestätigt werden kann, dass es sich an der richtigen Stelle befindet.
- Die Einführhilfe während oder nach der Einführung des Embolisationsgeräts nicht drehen. Das Verdrehen des Produkts kann Schäden verursachen oder dazu führen, dass es zu früh abgetrennt wird.

- Wenn das WEB Produkt aus dem Blutgefäß herausgezogen werden muss, nachdem das WEB Produkt vom Einführgerät abgetrennt wurde, können andere Produkte verwendet werden, um es herauszuziehen. Eine Greifvorrichtung (als Alligator bezeichnet) oder ein als Schlinge bezeichnetes Lasso sollten gemäß den Herstelleranweisungen verwendet werden.
- Das WEB Embolisationsgerät wird während der Einbringung kürzer (~60 %). Ein korrekt eingesetztes 11 mm breites x 9 mm langes Produkt misst in einem 0,032-Zoll-Mikrokatheter ~20 mm Länge).
- Wenn sich das Produkt korrekt durch den Körper bewegt, sollten die Markierungen, anhand derer der Arzt erkennen kann, wo es sich im Körper befindet, auf dem Bild separat zu sehen sein, je nachdem, wie der Weg zur Blutgefäßausbuchtung verläuft und wo sich die Blutgefäßausbuchtung befindet. Die Länge zwischen den vorderen Markierungen sollte die Länge des beschrifteten WEB Produkts abschätzen.
- Die Sichtbarkeit des WEB Embolisationsgeräts kann mit der Breite variieren; größere Größen sind leichter sichtbar als kleinere Größen.
- Die Bilder von (a) bis (c) unten zeigen das WEB Embolisationsgerät und wie es installiert wird. Zunächst verlässt das Markierungsband auf der Rückseite des WEB Produkts den kleinen Schlauch (Mikrokatheter) (a). Da das WEB Produkt nach vorne bewegt wird, nimmt es in der Breite (Durchmesser) zu (b). Wenn der Abstand zwischen dem Markierungsband des Schlauchs (Katheter) und der Spitze des WEB™ Produkts etwa 1/3 des gesamten Markierungsabstands des WEB Produkts beträgt, beträgt die Breite (Durchmesser) des WEB Produkts im Allgemeinen etwa 1/2 seiner vollständig ausgefahrenen Breite (b). Wenn der Abstand zwischen dem hinteren Markierungsband des WEB Produkts und dem hinteren Markierungsband des Schlauchs (Katheters) etwa 2/3 des gesamten Markierungsabstands des WEB Produkts beträgt, hat das WEB Produkt etwa 4/5 seiner voll entfalteten Breite erreicht und das hintere Markierungsband beginnt, sich in den hinteren Teil zu bewegen (c).



- Hinweis:
 - WEB Embolisationsgeräte sind sowohl mit breitem Hals als auch in runder Form erhältlich.
 - Die kleinen VIA-17-Schläuche (Mikrokatheter) weisen ein Markierungsband am vorderen Ende auf, das in den unten stehenden Zeichnungen oder Fotos nicht dargestellt ist. Dieses Markierungsband am vorderen Ende des Schlauchs (Katheter) wird nicht für die Einführung des WEB Embolisationsgeräts verwendet.



- Wenn die Marker verklumpt sind (d. h. ein kürzerer Abstand zwischen den Markern als erwartet vorliegt), ziehen Sie das WEB Embolisationsgerät in den kleinen Schlauch (Mikrokatheter) zurück und berücksichtigen Sie die Position des kleinen Schlauchs (Mikrokatheter) und der Blutgefäßausbuchtung (Aneurysma) aus vielen verschiedenen Blickwinkeln auf dem Bildgebungsgerät.
- Das Embolisationsgerät darf nur mit dem Trennregler von MicroVention Inc. und nicht mit einer anderen Stromquelle getrennt werden. Stellen Sie sicher, dass mindestens zwei Trennregler zur Verfügung stehen, bevor Sie mit dem chirurgischen Eingriff zum Verschluss des Blutgefäßes (Embolisation) beginnen.
- Die Akkus sind vorab im Trennregler eingesetzt. Versuchen Sie nicht, die Akkus zu entfernen oder zu ersetzen.
- Verwenden Sie das Produkt nicht zusammen mit Geräten, die elektrische/magnetische Wellen (Hochfrequenz (HF)) verwenden.
- Patienten, die auf Nickel allergisch sind, können auf dieses Produkt mit einer allergischen Reaktion reagieren.
- **Zusammenfassung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Einsatzfeld (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend**

Es wurden keine Eskalationen von Berichten über Korrekturmaßnahmen des Lieferanten (Supplier Corrective Action Reports, SCARs) oder Feldmaßnahmen festgestellt. Es

wurden acht (8) Korrektur- und Präventivmaßnahmen (Corrective and Preventative Actions, CAPAs) identifiziert, von denen sechs (6) abgeschlossen wurden und sich zwei (2) in der Implementierungs- und Wirksamkeitsprüfungsphase befinden.

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

- **Klinischer Hintergrund des Produkts**

Diese Produkte wurden erstmals 2013 auf den Markt gebracht.

- **Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung**

Es wurde eine gründliche Suche in Fachzeitschriften durchgeführt, um Studien zu finden, in denen das WEB System verwendet wurde. Der Datumsbereich für die Suche war der 01. Juli 2013 bis 31. Juli 2024. Die Ergebnisse der Literaturrecherche belegen den klinischen Einsatz des Produkts zur Behandlung von Blutgefäßausbuchtungen im Gehirn in 53 Artikeln mit 11.689 Patienten und einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 2–3 Jahren. Um zu beurteilen, wie gut das Produkt funktioniert, wurden mehrere Ergebnisse untersucht. Bei den Ergebnissen wurde gemessen, wie gut das Produkt die Blutgefäßausbuchtung beseitigt hat.

- **Sicherheit**

Im Vergleich war das WEB System so sicher und erfolgreich wie andere ähnliche Produkte. Die Rate der unerwünschten Nebenwirkungen war gering und vergleichbar. Es wurden keine neuen oder unbekannten Risiken festgestellt, der Nutzen überwiegt bei sachgemäßer Anwendung die Risiken.

1.6 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

- **Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen**

Für manche Patienten sind andere Behandlungen als chirurgische Eingriffe am besten geeignet. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, was für Sie das Richtige ist. Wenn die Symptome schwerwiegender sind und nicht chirurgische Eingriffe nicht greifen, können mechanische Verfahren eine Option sein. Jede Behandlungsoption hat ihre Vor- und Nachteile.

1.7 Empfohlene Schulungen für Benutzer

Dieses Produkt wird nicht direkt vom Patienten bedient. Es ist keine Schulung für den Patienten erforderlich.



**Resumen de seguridad y rendimiento clínico
para
Sistema WEB™ de embolización de aneurismas
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

HISTORIAL DE CAMBIOS DEL DOCUMENTO

Revisión SSCP	Descripción del cambio	NB aprobado/verificado
A	Lanzamiento inicial	☐ Sí ☒ No* Idioma de validación:

*Las entradas anuales se deben incluir. Si no se requiere una revisión, se debe añadir una entrada que lo indique.

Firme la página

Autor del documento:

Firma:

Fecha:

Aprobador de RA:

Firma:

Fecha:

Aprobador legal:

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 posterior a la comercialización	11
1.6	Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas	12
1.7	Formación sugerida para los usuarios	12

CONTENIDO

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: 6 de junio de 2025

El presente Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) 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 legos en la materia. En la primera parte de este documento encontrará un resumen más extenso de la seguridad y el rendimiento clínico destinado a profesionales sanitarios.

El SSCP 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 SSCP no tiene como objetivo reemplazar una tarjeta de implante ni 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	Sistema WEB de embolización de aneurismas
Clase de dispositivo	III
UDI-DI básico	08402732WEBTL (MVI)
Año de publicación del primer certificado (CE)	2013
Fabricante legal	
Nombre y dirección	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 EE. UU.
Representante autorizado	
Nombre y dirección	MicroVention Europe SARL 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	Estos dispositivos se utilizan para tratar un abultamiento en la pared de un vaso sanguíneo que ha estallado o que aún no lo ha hecho, bloqueando el suministro de sangre a la protuberancia. Estos dispositivos también se usan para bloquear el flujo sanguíneo hacia la protuberancia que abastece al cerebro o la médula espinal.
Indicaciones de uso	Estos dispositivos se colocan dentro la protuberancia del vaso sanguíneo para detener el flujo de sangre hacia esta y evitar o prevenir que el vaso se rompa en el cerebro y la médula espinal. Estos dispositivos tienen muchos tamaños diferentes para que los utilice el médico. Durante su procedimiento, el médico elegirá el tamaño de dispositivo más adecuado en función del tamaño, la forma y la localización de la protuberancia del vaso sanguíneo que se va a bloquear.
Grupo(s) de pacientes previstos	Pacientes que tienen una protuberancia de un vaso sanguíneo en el cerebro o la médula espinal que ha estallado o aún no ha estallado (aneurismas).
Contraindicaciones y/o limitaciones	Ninguno

1.3 Descripción del dispositivo

Tabla 1.3 Descripción del dispositivo

Descripción del dispositivo							
Descripción del dispositivo	Estos dispositivos se colocan dentro del cuerpo mediante un sistema de administración, el cual se guía a través de tubos diminutos, que pueden utilizarse con el dispositivo que tiene una medida interior específica, hasta la protuberancia de los vasos sanguíneos en el cerebro. Se puede utilizar una funda introductora para ayudar a colocar el sistema de administración en el pequeño recipiente. El dispositivo que se introduce en el cuerpo es seccionado con calor por el médico mediante un dispositivo manual, alimentado por baterías y diseñado específicamente para el Sistema WEB de embolización de aneurismas. El controlador se proporciona por separado y solo puede utilizarse una vez.						
Materiales o sustancias en contacto con el tejido del paciente	Las piezas del dispositivo y los materiales utilizados para fabricar el Sistema WEB están formados por las siguientes partes, las cuales se detallan en la tabla siguiente. El dispositivo que se introduce en el cuerpo (implante WEB) toca la sangre todo el tiempo. El sistema de administración WEB establece contacto con la sangre solo por un breve periodo de tiempo (entre 60 minutos y 30 días). <table><tr><th>Material</th></tr><tr><td>Nitinol con núcleo de platino (tubo de doble capa [DFT, por sus siglas en inglés])</td></tr><tr><td>Platino 90 %/Iridio (10 %)</td></tr><tr><td>Platino 90 %/Iridio (10 %)</td></tr><tr><td>PET (tereftalato de polietileno)</td></tr><tr><td>Epoxi</td></tr></table>	Material	Nitinol con núcleo de platino (tubo de doble capa [DFT, por sus siglas en inglés])	Platino 90 %/Iridio (10 %)	Platino 90 %/Iridio (10 %)	PET (tereftalato de polietileno)	Epoxi
Material							
Nitinol con núcleo de platino (tubo de doble capa [DFT, por sus siglas en inglés])							
Platino 90 %/Iridio (10 %)							
Platino 90 %/Iridio (10 %)							
PET (tereftalato de polietileno)							
Epoxi							

Descripción del dispositivo	
Información sobre las sustancias medicamentosas contenidas en el dispositivo	Los dispositivos no contienen medicamentos, tejidos animales ni productos sanguíneos.
Descripción del modo de acción previsto del dispositivo	El objetivo de bloquear el flujo sanguíneo en la protuberancia de un vaso sanguíneo es cortar el suministro de sangre a la protuberancia mientras se permite que la sangre fluya hacia el resto del cerebro. Esto se logra colocando el dispositivo en el cuerpo dentro de la protuberancia del vaso sanguíneo de forma permanente. Después de colocar el dispositivo WEB dentro de la protuberancia del vaso sanguíneo, la malla permite que la sangre del paciente llene el espacio dentro de la protuberancia, donde se forman los coágulos de sangre y permanecen en su lugar para ralentizar o detener la hemorragia en la protuberancia.
Descripción de los accesorios	El Controlador de desconexión WEB (WDC, por sus siglas en inglés) es un accesorio para ser usado con el Sistema WEB. Tiene todo lo necesario para funcionar y se desecha después de un solo uso. Se empaqueta y se vende por separado como un dispositivo estéril para un solo paciente.
Descripción de otros dispositivos o productos destinados a utilizarse en combinación	Se emplean pequeños tubos y cables para colocar correctamente el dispositivo en el cuerpo.

1.4 Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con el profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir a una consulta con el profesional sanitario en caso necesario.

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

La empresa utiliza un proceso estándar para predecir el riesgo de los dispositivos. El proceso proporciona una estimación detallada de lo que podría ocurrir cuando se utiliza el dispositivo. Se recopila una lista de posibles daños y las causas que podrían provocarlos. Las instrucciones de uso también describen cualquier advertencia o precaución. Estos pueden estar asociados a un riesgo residual. Los informes de cualquier daño se registran en una base de datos de quejas. Los informes pueden proceder de los usuarios, de otros profesionales sanitarios o de publicaciones. La base de datos se evalúa de forma regular. Los daños se investigan si las probabilidades están aumentando o se encuentran en un nivel determinado. Se pueden tomar acciones, como cambios en el etiquetado o la retirada de productos, si es necesario.

- **Riesgos residuales y efectos no deseados**

Siempre existe el riesgo de efectos secundarios no deseados cuando se somete a cualquier tipo de cirugía. Puede ser difícil saber el origen exacto de algunos efectos secundarios.

Las instrucciones de uso del dispositivo identificaron los siguientes efectos secundarios potenciales conocidos del Sistema WEB:

- Coágulo sanguíneo en el sitio de entrada del dispositivo
- Rotura de una protuberancia de un vaso sanguíneo
- Coágulo en el vaso sanguíneo
- Desgarro de vaso sanguíneo, perforación
- Obstrucción del vaso sanguíneo principal
- Coágulo de sangre
- Disminución del suministro sanguíneo
- Tensión del vaso sanguíneo
- Formación de coágulos sanguíneos
- Colocación incorrecta del dispositivo
- Desprendimiento prematuro del dispositivo
- Dificultad para retirar el dispositivo

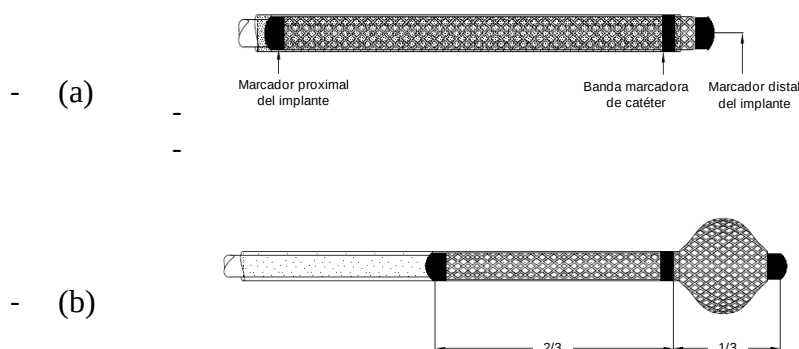
- **Advertencias y precauciones**

- PRECAUCIÓN: Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en procedimientos quirúrgicos en los vasos sanguíneos del cerebro y la médula espinal en centros médicos/hospitales con el equipo de diagnóstico por imagen adecuado.
- PRECAUCIÓN: El dispositivo de embolización WEB debe ser usado por médicos que hayan recibido una formación adecuada para emplear este dispositivo.
- PRECAUCIÓN: El uso de este dispositivo en un tubo flexible (catéter) que no se recomienda ni se requiere puede provocar un calor extremo (fricción) y dañar el dispositivo.
- El dispositivo WEB de embolización de aneurismas se suministra limpio (estéril) y libre de sustancias causantes de fiebre (no pirogénicas), a menos que el envase de la unidad esté abierto o dañado. No lo utilice si el embalaje está dañado. Utilizar antes de la fecha de caducidad indicada en el envase del producto.
- El dispositivo WEB de embolización de aneurismas debe usarse una sola vez en un único paciente. El dispositivo de control de desprendimiento debe utilizarse una vez en

- un único paciente. No vuelva a limpiar (volver a esterilizar) y/o reutilizar el dispositivo, ya que eso puede aumentar el riesgo de que los gérmenes entren en el cuerpo y causen enfermedad (infección), provoquen fiebre (respuesta pirogénica) u otros riesgos que pueden ser mortales. Si el dispositivo se reutiliza y/o vuelve a limpiar después de su uso, podría dañarse y no funcionará correctamente. Deseche todos los dispositivos siguiendo las normas hospitalarias, médicas o gubernamentales.
- El dispositivo WEB de embolización debe entregarse únicamente a través de un tubo diminuto que pueda utilizarse con el microcatéter WEB (compatible) y que tenga una capa interna de superficie de plástico (PTFE). Pueden ocurrir daños en el dispositivo WEB y en el dispositivo de administración, lo que puede llevar a tener que retirar tanto el dispositivo WEB como el tubo diminuto (microcatéter) del paciente.
 - El médico debe ser consciente de que los tubos diminutos de un tamaño $\geq 0,021$ pulgadas, en el extremo posterior de los vasos sanguíneos, pueden aumentar el riesgo de tener un coágulo de sangre en la vena (tromboembolismo).
 - Moldear la punta de los catéteres diminutos en 0,021 pulgadas o más puede resultar en que el dispositivo de embolización WEB y el sistema de administración no se colocan correctamente.
 - El médico debe utilizar equipo de diagnóstico por imagen de alta calidad (angiografía por sustracción digital) para ver exactamente dónde debe ir el dispositivo y dónde se encuentra mientras se desplaza por el cuerpo, y asegurarse de que se coloca en el lugar correcto dentro del cuerpo.
 - El dispositivo debe ser dirigido y retirado del cuerpo lentamente y no se debe empujar ni tirar con demasiada fuerza. Si el dispositivo deja de moverse, es necesario encontrar la causa antes de moverlo de nuevo. Si el dispositivo se calienta demasiado, debe retirarse y comprobarse para asegurarse de que no esté dañado.
 - Si se necesita cambiar la posición del dispositivo, es necesario contar con imágenes de alta calidad para determinar dónde debe ir y asegurarse de que se pueda ver para confirmar que está en el lugar adecuado.
 - No gire el dispositivo de administración durante o después de la administración del dispositivo de embolización. Hacer girar el dispositivo puede dañarlo o hacer que se desconecte antes de tiempo.
 - Si el dispositivo WEB debe ser retirado del vaso sanguíneo (recuperado de la vasculatura) después de que haya sido separado del dispositivo de administración, se pueden utilizar otros dispositivos para extraerlo. Incluyen un dispositivo de agarre (llamado caimán) o un dispositivo de lazo llamado trampa, que debe utilizarse según las instrucciones de su fabricante.
 - El dispositivo de embolización WEB se acorta durante la colocación (~60 %); un dispositivo correctamente desplegado de 11 mm de ancho x 9 mm de largo medirá ~20 mm de largo en un microcatéter de 0,032 pulgadas.
 - Si el dispositivo se desplaza correctamente por el cuerpo, los marcadores que permiten al médico visualizar en qué parte del cuerpo se encuentra deberían verse por separado

en la imagen, dependiendo de la vía hacia la protuberancia del vaso sanguíneo y de la ubicación de dicha protuberancia. La longitud entre el marcador frontal debería estimar la longitud del dispositivo WEB etiquetado.

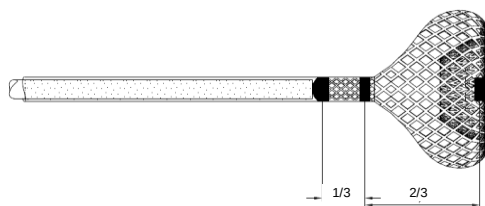
- La capacidad del dispositivo WEB de embolización para ser visible puede variar según el ancho; los tamaños más grandes pueden verse más fácilmente que los más pequeños.
- Las imágenes de (a) a (c) que aparecen a continuación muestran el dispositivo WEB de embolización y cómo se instala. Primero, la banda marcadora en la parte posterior del dispositivo WEB sale del tubo diminuto (microcatéter) (a). A medida que se mueve el dispositivo WEB hacia adelante, comienza a aumentar de ancho (diámetro) (b). Cuando la distancia entre la banda marcadora del tubo (catéter) y la punta del dispositivo WEB™ es aproximadamente $\frac{1}{3}$ de la distancia total entre marcadores del dispositivo WEB, el ancho (diámetro) del dispositivo WEB es, por lo general, aproximadamente la mitad de su ancho completamente expandido (b). Cuando la distancia entre la banda marcadora posterior del dispositivo WEB y la banda marcadora posterior del tubo (catéter) es de aproximadamente $\frac{2}{3}$ de la distancia total marcadores del dispositivo WEB, el dispositivo WEB ha alcanzado aproximadamente $\frac{4}{5}$ de su ancho completamente expandido y la banda marcadora posterior comienza a moverse hacia la sección trasera (c).



- Nota:

- Los dispositivos de embolización WEB están disponibles en versiones de cuello ancho y redondo.
- Los tubos diminutos VIA 17 (Microcatéteres) tienen una banda marcadora en el extremo frontal que no se muestra en los dibujos o fotografías a continuación. Esta banda marcadora del extremo frontal del tubo (catéter) no se utiliza para la administración del dispositivo de embolización WEB.

- (c)



- Si los marcadores están agrupados (es decir, la distancia entre ellos es menor de lo esperado), retire el dispositivo de embolización WEB del tubo diminuto (microcatéter) y considere la posición del tubo diminuto (microcatéter) y de la protuberancia del vaso sanguíneo (aneurisma), utilizando diferentes ángulos en el equipo de diagnóstico por imagen.
 - El dispositivo de embolización no puede separarse de ninguna otra fuente de alimentación que no sea un dispositivo de control de separación de MicroVention Inc. Asegúrese de tener al menos dos dispositivos de control de desprendimiento disponibles antes de comenzar el procedimiento quirúrgico para bloquear el vaso sanguíneo (embolización).
 - Las baterías están precargadas en el dispositivo de control de desprendimiento. No intente quitar ni reemplazar las baterías.
 - No utilice junto con dispositivos que usen ondas eléctricas/magnéticas (dispositivos de radiofrecuencia [RF]).
 - Los pacientes que sean alérgicos al níquel pueden tener una reacción alérgica a este dispositivo
- **Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad de campo (FSCA, por sus siglas en inglés, incluyendo FSN) si procede**

No se identificaron escalaciones de Informes correctivos de proveedores (SCAR, por sus siglas en inglés) ni Acciones de campo. Se identificaron ocho (8) Acciones correctivas y preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés); seis (6) se cerraron y dos (2) están en la fase de implementación y comprobación de eficacia.

1.5 Resumen de la evaluación clínica y el seguimiento clínico posterior a la comercialización

- **Antecedentes clínicos del dispositivo**

Estos dispositivos se introdujeron en el mercado por primera vez en 2013.

- **La evidencia clínica para la marca CE**

Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de revistas para encontrar estudios en los que se utilizara el Sistema WEB. El periodo de búsqueda fue del 1 de julio de 2013 al 31 de julio de 2024. Los resultados de la búsqueda bibliográfica demuestran el uso clínico del dispositivo para el tratamiento de la protuberancia de vasos sanguíneos en el cerebro en 53 artículos que incluyeron a 11 689 pacientes, con un seguimiento promedio de 2 a 3 años. Se estudiaron varios resultados para evaluar cómo funciona el dispositivo. Los resultados midieron la eficacia con la que el dispositivo eliminó la protuberancia del vaso sanguíneo.

- **Seguridad**

En comparación con otros dispositivos similares, el Sistema WEB fue tan seguro y exitoso como dichos dispositivos. Las probabilidades de efectos secundarios no deseados fueron bajas y similares. No se han encontrado riesgos nuevos o desconocidos; el beneficio será mayor que el riesgo cuando se utilicen como es debido.

1.6 Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda contactar al profesional sanitario, quien podrá tomar en cuenta su situación individual.

- **Descripción general de las alternativas terapéuticas**

Para algunos pacientes, puede ser mejor un tratamiento diferente de las intervenciones quirúrgicas; usted y su médico decidirán qué es lo adecuado para usted. Cuando los síntomas son más graves y las intervenciones no quirúrgicas no funcionan, los procedimientos mecánicos pueden ser una alternativa. Existen ventajas y desventajas en cada opción de tratamiento.

1.7 Formación sugerida para los usuarios

Este dispositivo no es manejado directamente por el paciente. No es necesaria la formación para el paciente.



**Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä
suorituskyvystä**

**Aneurysmien Web™-embolisaatiojärjestelmä
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Ranska

ASIAKIRJAN MUUTOSHISTORIA

SSCP:n versio	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen hyväksymä/tarkistama
A	Ensimmäinen julkaisu	☐ Kyllä ☒ Ei* Validointikieli:

*Vuosittaiset kirjaukset on sisällytettävä mukaan. Jos tarkistusversiota ei tarvita, on lisättävä merkintä, jossa tämä mainitaan.

Allekirjoitussivu

Asiakirjan tekijä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Säännöstenmukaisuudesta vastaava hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

Juridinen hyväksyjä:

Allekirjoitus:

Päivämäärä:

SISÄLLYSLUETTELO

1	YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAAN 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	11
1.6	Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot.....	11
1.7	Ehdotettu koulutus käyttäjille	12

TAULUKKOLUETTELO

Taulukko 1.1	Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot	5
Taulukko 1.2	Käyttötarkoitus	6
Taulukko 1.3	Laitteen kuvaus.....	6

1 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ [POTILAAN VERSIO]

Asiakirjan versio: A
Julkaisupäivä: 6.6.2025

Tämän yhteenvedon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tarkoituksena on tarjota yleisölle ajantasainen yhteenveto laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskyvyyteen liittyvistä keskeisistä seikoista. Jäljempänä esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenveto tuotteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP-yhteenvedon tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi. Tämän SSCP-yhteenvedon tarkoituksena ei ole korvata implanttikorttia tai käyttöohjeita, joissa annetaan tietoja laitteen turvallisesta käytöstä.

1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Taulukko 1.1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

Laitteen nimet	
Laitteen kauppanimi	Aneurysmien WEB-embolisaatiojärjestelmä
Laiteluokka	III
Yksilöllinen laitemallin UDI-DI-tunniste	08402732WEBTL (MVI)
Laitteen ensimmäisen sertifikaatin (CE) myöntämisvuosi	2013
Juridinen valmistaja	
Nimi ja osoite	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 Yhdysvallat
Valtuutettu edustaja	
Nimi ja osoite	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Ranska
Ilmoitettu laitos	
Nimi ja osoite	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Saksa

1.2 Laitteen käyttötarkoitus

Taulukko 1.2 Käyttötarkoitus

Käyttötarkoitus	
Käyttötarkoitus	Näitä laitteita käytetään verisuonen seinämässä olevan jo puhjenneen tai vielä puhkeamattoman pullistuman hoitamiseen estämällä veren virtaus pullistumaan. Näitä laitteita käytetään estämään veren virtaus myös aivojen ja selkäytimen verisuonten pullistumiin.
Käyttöaiheet	Nämä laitteet asetetaan verisuonen pullistuman sisälle pysäyttämään veren virtaus pullistumaan sekä estämään verisuonen puhkeaminen aivoissa tai selkäytimessä. Näitä laitteita on saatavissa monina eri kokoina lääkärin käyttöön. Toimenpiteesi aikana lääkäri valitsee sopivimman laitekoon tukittavan verisuonipullistuman koon, muodon ja sijainnin mukaan.
Tarkoitettut potilasryhmät	Potilaat, joilla on aivoissa tai selkäytimessä puhjennut tai vielä puhkeamaton verisuonipullistuma (aneurysma)
Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	Ei ole

1.3 Laitteen kuvaus

Taulukko 1.3 Laitteen kuvaus

Laitteen kuvaus							
Laitteen kuvaus	Nämä laitteet asetetaan kehon sisään käyttämällä pienten putkien läpi ohjattavaa asetusjärjestelmää, joka soveltuu käyttöön aivojen verisuonen pullistuman halkaisijan mukaan mitoitettun laitteen kanssa. Sisäänvientikotelo voidaan käyttää apuna asetusjärjestelmän asettamisessa pienen putken sisään. Lääkäri leikkaa kehon sisälle vietävän laitteen lämmöllä käyttäen paristokäyttöistä kädessä pidettävää laitetta, joka on suunniteltu erityisesti aneurysmien WEB-embolisaatiojärjestelmää varten. Ohjain toimitetaan erikseen, ja sitä voidaan käyttää vain kerran.						
Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit tai aineet	WEB-järjestelmän ja sen osien valmistukseen käytetyt materiaalit on lueteltu yksityiskohtaisesti alla olevassa taulukossa. Kehoon sisään asetettava laite (WEB-implantti) on jatkuvasti kosketuksissa vereen. WEB-asetusjärjestelmä koskettaa verta vain lyhyen ajan (60 minuutista 30 päivään). <table><tr><th>Materiaali</th></tr><tr><td>Nitinol ja Nitinol, jossa on platinaydin (DFT)</td></tr><tr><td>Platina 90 % / iridium (10 %)</td></tr><tr><td>Platina 90 % / iridium (10 %)</td></tr><tr><td>PET (polyetyleenitereftalaatti)</td></tr><tr><td>Epoksi</td></tr></table>	Materiaali	Nitinol ja Nitinol, jossa on platinaydin (DFT)	Platina 90 % / iridium (10 %)	Platina 90 % / iridium (10 %)	PET (polyetyleenitereftalaatti)	Epoksi
Materiaali							
Nitinol ja Nitinol, jossa on platinaydin (DFT)							
Platina 90 % / iridium (10 %)							
Platina 90 % / iridium (10 %)							
PET (polyetyleenitereftalaatti)							
Epoksi							
Tiedot laitteessa olevista lääkeaineista	Laitteet eivät sisällä ole lääkeaineita, eläinperäisiä kudoksia tai verta.						

Laitteen kuvaus	
Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa aiotun vaikutustavan	Laitteen tarkoituksena on estää veren virtaus verisuonen pullistumaan samalla, kun veren virtaus muualle aivoihin voi jatkua. Tämä saavutetaan asettamalla laite pysyvästi verisuonen pullistumaan kehon sisään. Kun WEB-laite on asetettu verisuonen pullistumaan, sen verkko antaa potilaan veren täyttää pullistuman. Näin pullistumaan muodostuu verihyytymiä, jotka pysyvät paikallaan hidastaen verenvuotoa pullistumaan tai pysäyttäen sen kokonaan.
Lisävarusteiden kuvaus	WEB-irrotusohjain (WDC) on WEB-järjestelmän kanssa käytettävä lisävaruste. Ohjain toimii itsenäisesti, ja se heitetään pois yhden käyttökerran jälkeen. Se toimitetaan ja myydään erikseen steriilinä laitteena käyttöön vain yhdellä potilaalla.
Kuvaus muista laitteista tai tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdistelmänä	Pieniä putkia ja lankoja käytetään laitteen asettamiseen kehon sisään asianmukaisella tavalla.

1.4 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot, että sinulla on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia, tai jos riskit huolettavat sinua. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tarvittaessa käytävää keskustelua.

- **Miten mahdollisia riskejä on hallittu**

Yhtiö käyttää vakioprosessia laiteriskin ennustamiseen. Tämä prosessi antaa perusteellisen arvion siitä, mitä laitteen käytön yhteydessä voi tapahtua. Sen tuloksena laaditaan luettelo mahdollisista haitoista ja niiden mahdollisista syistä. Mahdolliset varoitukset ja varotoimet kuvataan myös käyttöohjeissa. Niihin voi liittyä jäännösriski. Mahdollisista haitoista saatuja raportteja seurataan valitustietokannassa. Raportit voivat olla peräisin käyttäjiltä tai muilta terveydenhuollon ammattilaisilta tai alan julkaisuista. Tietokantaa arvioidaan säännöllisesti. Haittoja tutkitaan, jos niiden esiintyvyys kasvaa tai on tietyllä tasolla. Tarvittaessa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, kuten laitteen dokumentaation muuttamiseen tai laitteen takaisinvetoon markkinoilta.

- **Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset**

Mihin tahansa kirurgiseen toimenpiteeseen liittyy aina haittavaikutusten riski. Joidenkin haittavaikutusten tarkkaa syytä voi olla vaikea selvittää.

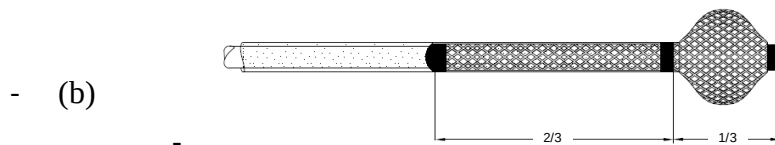
Käyttöohjeissa mainitaan seuraavat WEB-järjestelmän tunnetut mahdolliset haittavaikutukset:

- Verihyytymä laitteen sisäänvientikohdassa
- Verisuonen pullistuman repeämä
- Hyytymä verisuonessa

- Verisuonen sisäpinnan repeämä – perforaatio
 - Pääverisuonen tukos
 - Veritulppa
 - Verenkierron heikentyminen
 - Verisuonen ahtauma
 - Veritulpan muodostuminen
 - Laitteen sijoittaminen väärään paikkaan
 - Laitteen ennenaikainen irtoaminen
 - Laitteen poistamisen vaikeus
-
- **Varoitukset ja varotoimet**
 - HUOMIO: Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen aivojen ja selkäytimen verisuonten kirurgisiin toimenpiteisiin, klinikoilla/sairaaloissa, joissa on käytettävissä oikeanlaiset kuvantamislaitteet.
 - HUOMIO: WEB-embolisaatiolaitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen laitteen käyttöön.
 - HUOMIO: Tämän laitteen käyttäminen sellaisessa taipuisassa putkessa (katetrissa), jota ei suositella käyttöön laitteen kanssa, saattaa aiheuttaa äärimmäistä kuumenemista (kitkaa) ja johtaa laitteen vaurioitumiseen.
 - Aneurysmien WEB-embolisaatiolaitte on toimitettaessa puhdas (steriili) eikä sisällä kuumetta aiheuttavia aineita (on ei-pyrogeeninen), ellei yksikköpakkaus ole avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty tuotepakkaukseen.
 - Aneurysmien WEB-embolisaatiolaitte on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Irrotusohjainlaite on tarkoitettu kertakäyttöön yhdellä potilaalla. Älä puhdista uudelleen (steriloi uudelleen) ja/tai käytä laitetta uudelleen, koska se voi lisätä riskiä, että bakteereita pääsee elimistöön aiheuttaen sairauden (infektion) tai kuumetta (pyrogeenisen reaktion), tai muita hengenvaarallisia riskejä. Jos laitetta käytetään uudelleen ja/tai se puhdistetaan uudelleen käytön jälkeen, laite voi vaurioitua eikä toimi oikein. Hävitä kaikki laitteet noudattamalla sairaalakohtaisia tai viranomaisten määräyksiä.
 - WEB-embolisaatiolaitte tulee asettaa paikalleen ainoastaan sellaisen pienen putken läpi, jota voidaan käyttää (yhteensopivan) WEB-mikrokatetrin kanssa ja jonka sisäpinta on muovia (PTFE). Muussa tapauksessa WEB-laite ja asetuslaite voivat vaurioitua, minkä seurauksena sekä WEB-laite että pieni putki (mikrokatetri) voidaan joutua poistamaan potilaan sisältä.

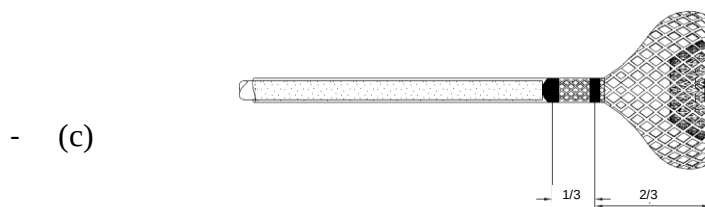
- Lääkärin tulisi olla tietoinen siitä, että halkaisijaltaan $\geq 0,53$ mm:n (0,021 tuuman) pienet putket verisuonten loppupäässä voivat lisätä riskiä, että suoneen muodostuu veritulppa (tromboembolismi).
- Pienten katetrien kärjen muotoileminen vähintään 0,53 mm:n (0,021 tuuman) verran voi aiheuttaa WEB-embolisaatiolaitteen ja asetusjärjestelmän asettamisen väärään paikkaan.
- Lääkärin tulee käyttää korkealaatuista kuvantamislaitetta (digitaaliseen vähenny-sangiografiaan perustuvaa kartoitusta), jotta hän voi nähdä tarkasti, mihin laite täytyy sijoittaa ja missä laite liikkuu kehossa, ja varmistaa sen asetuksen oikeaan paikkaan kehon sisällä.
- Laitetta on ohjattava ja se on poistettava kehosta hitaasti, eikä sitä saa työntää tai vetää liian voimakkaasti. Jos laite ei enää liiku, syy tähän on selvítettävä ennen kuin laitetta yritetään liikuttaa uudelleen. Jos laite kuumenee liikaa, se on poistettava ja tarkistettava sen varmistamiseksi, ettei se ole vaurioitunut.
- Jos laitteen paikkaa pitää muuttaa, korkealaatuisen kuvantamisen avulla on selvítettävä, minne laite täytyy siirtää, ja varmistettava, että laite siirretään oikeaan paikkaan.
- Älä pyöritä asetuslaitetta embolisaatiolaitteen asetuksen aikana tai sen jälkeen. Laitteen pyörittäminen voi vaurioittaa sitä tai aiheuttaa sen irtoamisen liian aikaisin.
- Jos WEB-laite on poistettava verisuonesta (noudettava verisuonistosta) sen jälkeen, kun WEB-laite on irrotettu asetuslaitteesta, muita laitteita voidaan käyttää sen poistamiseen. Näihin laitteisiin kuuluvat tarrain (jota kutsutaan alligaattoriksi) ja vetosilmukka, ja niitä on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- WEB-embolisaatiolaitte lyhenee asetuksen aikana (~60 %), ja oikein asetettu 11 mm leveä x 9 mm pitkä laite on 0,81 mm:n (0,032 tuuman) mikrokatetrin sisällä ~20 mm pitkä.
- Jos laite liikkuu oikein kehon läpi, merkkien, jotka auttavat lääkäriä näkemään laitteen sijainnin, pitäisi näkyä kuvassa erillisinä riippuen laitteen reitistä verisuonen pullistumaan ja verisuonen pullistuman sijainnista. Etummaisen merkin etäisyyden pitäisi auttaa merkityn WEB-laitteen pituuden arvioinnissa.
- WEB-embolisaatiolaitteen näkyvyys voi vaihdella sen leveyden mukaan: suuremmat koot saattavat näkyä pienempiä helpommin.
- Kuvissa (a) – (c) alla esitetään WEB-embolisaatiolaitte ja sen asennustapa. WEB-laitteen takana oleva merkkiraita tulee ensin ulos pienestä putkesta (mikrokatetrasta) (a). Kun WEB-laitetta siirretään eteenpäin, sen leveys (halkaisija) alkaa kasvaa (b). Kun putken (katetrin) merkkiraidan ja WEBTM-laitteen kärjen välinen etäisyys on noin 1/3 WEB-laitteen merkkien välisestä kokonaisetäisyydestä, WEB-laitteen leveys (halkaisija) on yleensä noin 1/2 sen leveydestä täysin ulos työnnettyssä asennossa (b). Kun WEB-laitteen takimmaisen merkkiraidan ja putken (katetrin) takimmaisen merkkiraidan välinen etäisyys on noin 2/3 WEB-laitteen merkkien välisestä

kokonaisuudesta, WEB-laite on saavuttanut noin 4/5 leveydestään täysin avatussa asennossa ja takimmainen merkkiraita alkaa siirtyä takaosaa kohti (c).



- Huomautus:

- WEB-embolisaatiolaitteita on saatavissa sekä leveäkaulausina että pyöreinä malleina.
- Pienten VIA 17 -putkien (mikrokatetrien) etupäässä on merkkiraita, joka ei näy alla esitetyissä piirustuksissa tai kuvissa. Tätä putken (katetrin) etupään merkkiraitaa ei käytetä WEB-embolisaatiolaitteen asetuksessa.



- Jos kaikki merkit ovat kasaantuneet yhteen (eli merkkien välinen etäisyys on odotettua lyhyempi), vedä WEB-embolisaatiolaitte takaisin pieneen putkeen (mikrokatetriin) ja huomioi pienen putken (mikrokatetrin) ja verisuonen pullistuman (aneurysman) sijainti käyttämällä eri kuvakulmia kuvantamislaitteessa.
- Embolisaatiolaitteen irrottamiseen ei voida käyttää mitään muuta virtalähdettä kuin MicroVention Inc:n irrotusohjainlaitetta. Varmista ennen verisuonen tukkimiseen (embolisaatioon) tähtäävän kirurgisen toimenpiteen aloittamista, että käytettävissä on vähintään kaksi irrotusohjainlaitetta.
- Paristot on asennettu valmiiksi irrotusohjainlaitteeseen. Älä yritä poistaa tai vaihtaa paristoja.
- Ei saa käyttää yhdessä sähköisiä/magneettisia aaltoja käyttävien laitteiden (radio-taajuuslaitteiden) kanssa.
- Potilaat, jotka ovat allergisia nikkelimille, voivat saada allergisen reaktion tästä laitteesta.

- **Yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN) soveltuvissa tapauksissa**

Tietoon ei ole tullut toimittajan korjaavien toimenpiteiden raporttien (SCAR) eskaloiteja eikä kentällä tehtyjä toimia. Kahdeksan (8) korjaavaa ja ehkäisevää toimenpidettä (CAPA) tunnistettiin. Näistä kuusi (6) on suoritettu ja kaksi (2) on toteutettavana ja tehokkuuden tarkistuksen vaiheessa.

1.5 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta

- **Laitteen kliininen tausta**

Nämä laitteet saatettiin markkinoille ensimmäisen kerran vuonna 2013.

- **Kliininen näyttö CE-merkintää varten**

WEB-järjestelmää koskevien tutkimusten etsimiseksi tehtiin perusteellinen haku tieteellisissä aikakauslehdissä. Haun ajanjakso oli 1. heinäkuuta 2013 – 31. heinäkuuta 2024. Kirjallisuushaun tulokset osoittivat, että laitteen kliinistä käyttöä aivojen verisuonten pullistumien hoidossa käsiteltiin 53 artikkelissa, jotka koskivat yhteensä 11 689 potilasta, joiden keskimääräinen seuranta-aika oli 2–3 vuotta. Useita tutkimustuloksia tutkittiin laitteen tehokkuuden arvioimiseksi. Tulokset mittasivat sitä, kuinka hyvin laite poisti verisuonen pullistuman.

- **Turvallisuus**

Vertailu osoitti, että WEB-järjestelmä oli yhtä turvallinen ja toimiva kuin muut vastaavat laitteet. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyvyys oli vähäistä ja samantasoista muiden samankaltaisten laitteiden kanssa. Uusia tai tuntemattomia riskejä ei havaittu, ja hyöty on asianmukaisessa käytössä riskejä suurempi.

1.6 Mahdolliset diagnostiset tai hoidolliset vaihtoehdot

Vaihtoehtoisia hoitoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.

- **Hoidollisten vaihtoehtojen yleiskuvaus**

Joissakin tapauksissa potilaalle voi soveltua paremmin jokin muu hoito kuin kirurginen toimenpide. Sinä ja lääkärisi päätätte, mikä on sinulle oikea hoitomuoto. Kun oireet pahenevat ja muut kuin kirurgiset menetelmät eivät tehoa, mekaaniset toimenpiteet voivat olla vaihtoehto. Jokaisella hoitovaihtoehdolla on omat etunsa ja haittansa.

1.7 Ehdotettu koulutus käyttäjille

Potilas ei käsittele tätä laitetta suoraan. Potilas ei tarvitse koulutusta.



Résumé de la sécurité et des performances cliniques
pour
Système d'embolisation des anévrismes Web™
SSCPPT22-0001

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS DU DOCUMENT

Révision RSCSPC	Description des changements	NB approuvé/vérifié
A	Première version	☐ Oui ☒ Non* Langue de validation :

*Les entrées annuelles doivent être incluses. Un tel renseignement doit être ajouté si une révision n'est pas nécessaire.

Page de signature

Auteur du document :

Signature :

Date :

Approbateur RA :

Signature :

Date :

Approbateur légal :

Signature :

Date :

TABLE DES MATIÈRES

1	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ 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 mise sur le marché.....	11
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 RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES [VERSION PATIENT]

Révision du document : A

Date de publication : 6 juin 2025

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 non-professionnels. Un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, rédigé à l'intention des professionnels de 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 toute question sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation, veuillez contacter votre professionnel de santé. Ce RCSPC n'a pas pour but de remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir 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 d'embolisation des anévrismes WEB
Classe du dispositif	III
UDI-DI de base	08402732WEBTL (MVI)
Année de délivrance du premier certificat (CE)	2013
Fabricant légal	
Nom et adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Californie, 92656 États-Unis
Représentant autorisé	
Nom et adresse	MicroVention Europe SARL 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	
Objectif visé	Ces dispositifs sont utilisés pour traiter un renflement dans la paroi d'un vaisseau sanguin qui a éclaté ou qui n'a pas encore éclaté en bloquant l'accès du flux sanguin au renflement. Ces dispositifs sont également utilisés pour bloquer le flux sanguin vers le renflement qui alimente le cerveau ou la moelle épinière.
Indications d'utilisation	Ces dispositifs sont placés à l'intérieur du renflement du vaisseau sanguin pour stopper le flux sanguin dans celui-ci et pour arrêter ou prévenir l'éclatement du vaisseau sanguin dans le cerveau et la moelle épinière. Ces dispositifs existent en plusieurs tailles différentes pour l'utilisation du médecin. Lors de votre procédure, le médecin choisira la taille du dispositif la plus appropriée en fonction de la taille, de la forme et de l'emplacement du renflement du vaisseau sanguin à bloquer.
Groupe(s) de patients visé(s)	Les patients présentant un renflement d'un vaisseau sanguin dans le cerveau ou la moelle épinière qui a éclaté ou n'a pas encore éclaté (anévrismes)
Contre-indications et/ou limites	Aucune

1.3 Description du dispositif

Tableau 1.3 Description du dispositif

Description du dispositif	
Description du dispositif	Ces dispositifs sont placés à l'intérieur de votre corps à l'aide d'un système de pose, qui est guidé à travers des microcathéters pouvant être utilisés avec le dispositif, lequel a une mesure intérieure spécifique à travers le renflement du vaisseau sanguin dans le cerveau. Une gaine introductrice peut être utilisée pour aider à placer le système de pose dans le petit tubule. Le dispositif inséré dans le corps est découpé à chaud par le médecin à l'aide d'un appareil portatif alimenté par batterie, conçu spécifiquement pour le système d'embolisation des anévrismes WEB. Le contrôleur est fourni séparément et ne peut être utilisé qu'une seule fois.
Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient	Les pièces et matériaux utilisés pour concevoir le système WEB sont les suivants et sont décrits dans le tableau ci-dessous. Le dispositif qui pénètre dans le corps (implant WEB) est en permanence en contact avec le sang. Le système de pose WEB n'est en contact avec le sang que pendant une courte durée (entre 60 minutes et 30 jours).
	Matériel
	Nitinol et Nitinol avec un noyau de platine (DFT)
	Platine 90 %/iridium (10 %)
	Platine 90 %/iridium (10 %)
	PET (Polyéthylène téréphtalate)
	Époxy

Description du dispositif	
Informations sur les substances médicamenteuses contenues dans le dispositif	Les dispositifs ne contiennent pas de médicaments, de tissu animal ni de produits sanguins.
Description du mode d'action prévu du dispositif	L'objectif de bloquer la circulation sanguine dans un renflement de vaisseau sanguin est d'empêcher le sang d'entrer dans le renflement tout en permettant au sang de continuer à circuler vers le reste du cerveau. Pour atteindre cet objectif, le dispositif est placé à l'intérieur du corps au sein du renflement du vaisseau sanguin de manière permanente. Une fois que le dispositif WEB est placé dans le renflement du vaisseau sanguin, le maillage permet au sang du patient de remplir l'espace dans le renflement où les caillots sanguins se forment et restent en place, afin de ralentir ou d'arrêter le saignement dans le renflement.
Description des accessoires	Le contrôleur de détachement WEB (WDC) est un accessoire à utiliser avec le système WEB. Il a tout ce qu'il faut pour fonctionner et est jeté après un seul usage. Il est emballé et vendu séparément en tant que dispositif stérile pour un seul patient.
Description d'autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés conjointement	De petits tubes et fils sont utilisés pour placer le dispositif correctement dans le corps.

1.4 Risques et avertissements

Si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques, contactez votre professionnel de santé. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé, si nécessaire.

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

L'entreprise utilise un processus standard pour prédire les risques liés aux dispositifs. Le processus fournit une estimation détaillée de ce qui pourrait se produire lors de l'utilisation du dispositif. Une liste des préjudices possibles et des causes probables est compilée. Les instructions d'utilisation décrivent également les avertissements ou précautions. Ces éléments peuvent être associés à un risque résiduel. Les signalements de préjudices sont enregistrés dans une base de données de plaintes. Les rapports peuvent provenir d'utilisateurs, de professionnels de santé ou de publications. La base de données est évaluée régulièrement. Les préjudices sont examinés si leurs taux augmentent ou se maintiennent à un certain niveau. Des actions telles que des modifications de l'étiquetage ou un rappel peuvent être prises si nécessaire.

- **Risques et effets indésirables résiduels**

Il existe toujours un risque d'effets secondaires indésirables lors de toute intervention chirurgicale. Il peut être difficile de déterminer la source exacte de certains effets secondaires.

Le mode d'emploi du dispositif a identifié les effets secondaires potentiels connus suivants du système WEB :

- Caillot sanguin au site d'entrée du dispositif
- Rupture d'un renflement de vaisseau sanguin
- Caillot dans un vaisseau sanguin
- Déchirure à l'intérieur du vaisseau sanguin - perforation.
- Blocage du vaisseau principal
- Caillot sanguin
- Réduction de l'apport sanguin
- Constriction des vaisseaux sanguins
- Formation de caillots sanguins
- Mauvais positionnement du dispositif.
- Détachement prématuré du dispositif
- Difficulté de retrait du dispositif

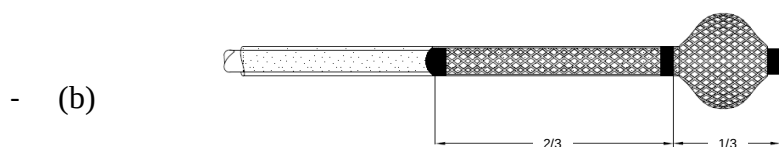
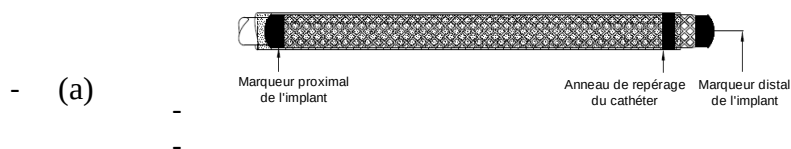
- **Avertissements et précautions**

- ATTENTION : Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux interventions chirurgicales sur les vaisseaux sanguins du cerveau et de la moelle épinière dans des centres médicaux/hôpitaux disposant d'équipements d'imagerie adéquats.
- ATTENTION : Il convient que le dispositif d'embolisation WEB soit utilisé par des médecins ayant reçu une formation adéquate pour cet appareil.
- ATTENTION : L'utilisation de ce dispositif dans un tube flexible (cathéter), qui n'est pas recommandé ni requis, peut entraîner une chaleur extrême (friction) et endommager le dispositif.
- Le dispositif d'embolisation des anévrismes WEB est fourni propre (stérile) et exempt de substances provoquant de la fièvre (non pyrogène), sauf si l'emballage de l'unité est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'emballage du produit.
- Le dispositif d'embolisation des anévrismes WEB doit être utilisé une seule fois pour un patient. Le dispositif de contrôle de détachement doit être utilisé une seule fois pour

- un patient. Ne pas re-nettoyer (restériliser) et/ou réutiliser le dispositif, car cela peut augmenter le risque que des germes pénètrent dans le corps et provoquent une infection, entraînent de la fièvre (réaction pyrogène) ou génèrent d'autres risques pouvant mettre votre vie en danger. Si le dispositif est réutilisé et/ou nettoyé de nouveau après utilisation, il pourrait être endommagé et ne pas fonctionner correctement. Jetez tous les dispositifs en suivant les règles de l'hôpital/médicales ou du gouvernement.
- Le dispositif d'embolisation WEB doit être posé uniquement à travers un petit tube pouvant être utilisé avec le microcathéter WEB (compatible) et ayant une couche intérieure en plastique (PTFE). Des dommages peuvent survenir au dispositif WEB et au dispositif de pose, ce qui peut entraîner le retrait du dispositif WEB et du microcathéter du patient.
 - Il convient que le médecin sache que des microcathéters de $\geq 0,021$ po, à l'extrémité postérieure des vaisseaux sanguins, peuvent augmenter le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines (thromboembolie).
 - Façonner l'extrémité des microcathéters de 0,021 po ou plus peut entraîner une mauvaise mise en place du dispositif d'embolisation WEB et du système de pose.
 - Le médecin doit utiliser un appareil d'imagerie de haute qualité (fluoroscopie par soustraction numérique) pour voir exactement où le dispositif doit être placé et où il se trouve pendant son déplacement dans le corps, et pour s'assurer qu'il est positionné correctement à l'intérieur du corps.
 - Le dispositif doit être dirigé et retiré du corps lentement, sans pousser ni tirer trop fort. Si le dispositif ne se déplace plus, il est nécessaire d'en identifier la cause avant de le déplacer à nouveau. Si le dispositif devient trop chaud, il est nécessaire de le retirer et de le vérifier afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
 - Si le dispositif doit changer de position, une imagerie de haute qualité est nécessaire pour voir où il doit aller et pour s'assurer qu'il puisse être vu afin de confirmer qu'il est à l'endroit où il doit être.
 - Éviter de faire tourner le dispositif de pose pendant ou après la pose du dispositif d'embolisation. Cette action pourrait l'endommager ou entraîner une déconnexion prématurée.
 - Si le dispositif WEB doit être retiré du vaisseau sanguin (retrait du système vasculaire) après que le WEB a été déconnecté du dispositif de pose, d'autres dispositifs peuvent être utilisés pour l'extraction. Il comprend un dispositif de préhension (appelé alligator) ou un dispositif en lasso appelé collet, qui doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant.
 - Le dispositif d'embolisation WEB se raccourcit pendant la pose (~60 %). Un dispositif correctement déployé, mesurant 11 mm de large sur 9 mm de long, atteindra une longueur d'environ 20 mm dans un microcathéter de 0,032 po.
 - Si le dispositif se déplace correctement dans le corps, les marqueurs qui permettent au médecin de voir où il se trouve dans le corps doivent être visibles séparément sur l'image, en fonction du chemin vers le renflement du vaisseau sanguin et de

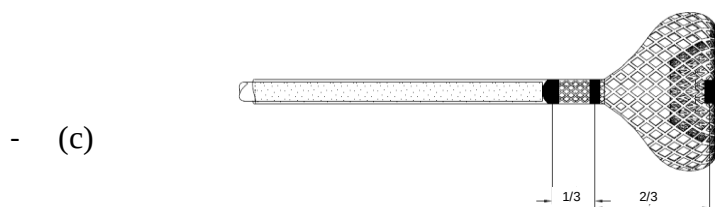
l'emplacement de ce renflement. La distance avec le marqueur frontal doit correspondre à la longueur du dispositif WEB étiqueté.

- La visibilité du dispositif d'embolisation WEB peut varier selon la largeur ; les plus grandes tailles peuvent être aperçues plus facilement que les plus petites.
- Les images ci-dessous, de (a) à (c), montrent le dispositif d'embolisation WEB et la manière dont il est installé. Tout d'abord, la bande de marqueur située à l'arrière du dispositif WEB sort du microcathéter (a). À mesure que le dispositif WEB avance, il commence à augmenter en largeur (diamètre) (b). Lorsque la distance entre la bande de marqueur du tube (cathéter) et l'extrémité du dispositif WEB est d'environ un tiers de la distance totale entre les marqueurs du dispositif WEB, la largeur (diamètre) du dispositif WEB est généralement d'environ la moitié de sa largeur maximale (b) une fois complètement déployée. Lorsque la bande de marquage arrière de l'appareil WEB est à environ 2/3 de la distance totale entre les bandes de marquage du dispositif WEB, le dispositif WEB a atteint environ 4/5 de sa largeur complètement déployée et la bande de marquage arrière commence à se déplacer dans la section arrière (c).



Remarque :

- Les dispositifs d'embolisation WEB sont disponibles dans les formes à col large et rondes.
- Les microcathéters VIA 17 ont une bande de marquage à l'extrémité avant qui n'est pas visible sur les dessins ni les photos ci-dessous. Cette bague de marquage du tube frontal (cathéter) n'est pas utilisée pour la mise en place du dispositif d'embolisation WEB.



- Si les marqueurs sont regroupés (c'est-à-dire que la distance entre les marqueurs est plus courte que prévu), retirez le dispositif d'embolisation WEB dans le microcathéter et tenez compte de la position du microcathéter ainsi que du renflement du vaisseau sanguin (anévrisme) en utilisant de nombreux angles différents sur l'appareil d'imagerie.
 - Le dispositif d'embolisation ne peut être séparé par une autre source d'énergie que le dispositif de contrôle de détachement de MicroVention Inc. Avant de commencer la procédure chirurgicale visant à bloquer le vaisseau sanguin (embolisation), assurez-vous de disposer d'au moins deux dispositifs de contrôle du décollement.
 - Les piles sont pré-installées dans le dispositif de contrôle du détachement. N'essayez pas de retirer ni de remplacer les piles.
 - Ne pas utiliser simultanément avec des dispositifs utilisant des ondes électriques/magnétiques (appareils à radiofréquences (RF)).
 - Les patients allergiques au nickel peuvent développer une réaction allergique à ce dispositif
- **Résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant**

Aucune recrudescence des Rapports d'Action Corrective des Fournisseurs (SCAR) ni des actions sur le terrain n'a été identifiée. Huit (8) actions correctives et préventives (CAPA) ont été identifiées ; six (6) ont été clôturées et deux (2) sont en phase de mise en œuvre et de vérification de leur efficacité.

1.5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché

- **Contexte clinique du dispositif**

Ces dispositifs ont été mis sur le marché en 2013.

- **Les preuves cliniques du marquage CE**

Une recherche approfondie dans les journaux a été effectuée pour identifier des études où le système WEB a été utilisé. La recherche a eu lieu du 01 juillet 2013 au 31 juillet 2024. Les résultats de la recherche bibliographique démontrent l'utilisation clinique du dispositif pour le traitement du renflement des vaisseaux sanguins dans le cerveau dans 53 articles, impliquant 11 689 patients, avec un suivi moyen de 2 à 3 ans. Plusieurs résultats ont été étudiés pour évaluer l'efficacité du fonctionnement du dispositif. Les résultats ont mesuré à quel point le dispositif a éliminé le renflement du vaisseau sanguin.

- **Sécurité**

Comparé à d'autres dispositifs similaires, le système WEB s'est révélé sûr et efficace. Les taux d'effets secondaires indésirables étaient faibles et comparables. Aucun risque nouveau ou inconnu n'a été découvert, les bénéfices seront supérieurs aux risques lors d'une utilisation appropriée.

1.6 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter un professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

- **Description générale des alternatives thérapeutiques**

Un traitement autre qu'une intervention chirurgicale peut être la meilleure option pour certains patients. Vous et votre médecin déciderez de ce qui vous convient le mieux. Lorsque les symptômes sont plus graves et que les interventions non chirurgicales ne sont pas efficaces, des procédures mécaniques peuvent être envisagées. Chaque option thérapeutique présente des avantages et des inconvénients.

1.7 Formation proposée aux utilisateurs

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



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

για

**Σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος Web™
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Γαλλία

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΛΛΑΓΩΝ ΕΓΓΡΑΦΟΥ

Αναθεώρηση SSCP	Περιγραφή αλλαγής	Εγκριμένο/επαληθευμένο από τον κοινοποιημένο φορέα
A	Αρχική έκδοση	☐ Ναι ☒ Όχι* Γλώσσα επικύρωσης:

*Οι ετήσιες καταχωρίσεις πρέπει να περιλαμβάνονται. Εάν δεν απαιτείται αναθεώρηση, πρέπει να προστεθεί μια καταχώριση που δηλώνει το γεγονός αυτό.

Σελίδα υπογραφής

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 συσκευής και γενικές πληροφορίες	5
1.2	Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής	6
1.3	Περιγραφή συσκευής	6
1.4	Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	7
1.5	Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά	12
1.6	Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις	12
1.7	Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες	13

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

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

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

Αναθεώρηση εγγράφου: A
Ημερομηνία έκδοσης: 06 Ιουνίου 2025

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 της συσκευής. 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 της συσκευής στην περίπτωση σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις Οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

1.1 Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

Πίνακας 1.1 Ταυτοποίηση συσκευής και γενικές πληροφορίες

Ονομασίες συσκευής	
Εμπορική ονομασία συσκευής	Σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB
Κατηγορία συσκευής	III
Βασικό UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Έτος έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού (CE)	2013
Νόμιμος κατασκευαστής	
Όνομα και διεύθυνση	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 ΗΠΑ
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	
Όνομα και διεύθυνση	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 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 της συσκευής

Πίνακας 1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Προβλεπόμενη χρήση	
Προβλεπόμενος σκοπός	Αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ενός εξογκώματος στο τοίχωμα ενός αιμοφόρου αγγείου που είτε έχει σπάσει είτε δεν έχει ακόμη σπάσει, αποκλείοντας την παροχή αίματος στο εξόγκωμα. Αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται επίσης για να αποκλείσουν τη ροή του αίματος προς το εξόγκωμα που τροφοδοτεί τον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό.
Ενδείξεις χρήσης	Αυτές οι συσκευές τοποθετούνται μέσα στο εξόγκωμα του αιμοφόρου αγγείου για να εμποδίσουν τη ροή του αίματος σε αυτό και να εμποδίσουν ή να αποτρέψουν τη ρήξη του αιμοφόρου αγγείου στον εγκέφαλο και στον νωτιαίο μυελό. Αυτές οι συσκευές έχουν διάφορα μεγέθη για τη χρήση από τον ιατρό. Κατά τη διάρκεια της επέμβασής σας, ο ιατρός θα επιλέξει το πιο κατάλληλο μέγεθος συσκευής, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος, το σχήμα και τη θέση του εξογκώματος του αιμοφόρου αγγείου που θα αποκλειστεί.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Ασθενείς που έχουν εξόγκωμα αιμοφόρου αγγείου στον εγκέφαλο ή τον νωτιαίο μυελό που έχει σπάσει ή δεν έχει σπάσει ακόμη (ανευρύσματα)
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	Καμία

1.3 Περιγραφή συσκευής

Πίνακας 1.3 Περιγραφή συσκευής

Περιγραφή συσκευής	
Περιγραφή της συσκευής	Αυτές οι συσκευές τοποθετούνται στο εσωτερικό του σώματός σας με τη χρήση ενός συστήματος τοποθέτησης. Το σύστημα κατευθύνεται μέσω μικροσκοπικών σωληναρίων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή, η οποία έχει συγκεκριμένη εσωτερική διάμετρο για να ταιριάζει με το εξόγκωμα του αιμοφόρου αγγείου στον εγκέφαλο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια θήκη εισαγωγή ώστε να διευκολύνει την τοποθέτηση του συστήματος τοποθέτησης στο μικροσκοπικό σωληνάριο. Η συσκευή που τοποθετείται στο εσωτερικό του σώματος τέμνεται με τη χρήση θερμότητας από τον ιατρό, με τη βοήθεια μιας φορητής συσκευής που λειτουργεί με μπαταρία, ειδικά σχεδιασμένης για το Σύστημα εμβολισμού ανευρύσματος WEB. Ο Ελεγκτής παρέχεται ξεχωριστά και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά.
Υλικά ή ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς	Τα τμήματα και τα υλικά της συσκευής που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή του Συστήματος WEB αποτελούνται από τα εξής τμήματα και περιγράφονται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα. Η συσκευή που τοποθετείται στο σώμα (εμφύτευμα WEB) έρχεται συνεχώς σε επαφή με το αίμα. Το Σύστημα τοποθέτησης WEB έρχεται σε επαφή με το αίμα μόνο για μικρό χρονικό διάστημα (μεταξύ 60 λεπτών και 30 ημερών).

Περιγραφή συσκευής	
	Υλικό
	Νιτινόλη και νιτινόλη με πυρήνα λευκόχρυσου (DFT)
	Λευκόχρυσος 90%/Ιρίδιο (10%)
	Λευκόχρυσος 90%/Ιρίδιο (10%)
	PET (πολυαιθυλένιο τερεφθαλικό)
	Εποξική ρητίνη
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στη συσκευή	Οι συσκευές δεν περιέχουν φάρμακα, ζωικούς ιστούς ή παράγωγα αίματος.
Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης της	Ο στόχος του αποκλεισμού της κυκλοφορίας του αίματος σε ένα εξόγκωμα αιμοφόρου αγγείου είναι να αποκλειστεί η είσοδος του αίματος στο εξόγκωμα, ενώ επιτρέπεται η ροή του αίματος στον υπόλοιπο εγκέφαλο. Αυτό επιτυγχάνεται με την τοποθέτηση της συσκευής μέσα στο σώμα εντός του εξογκώματος του αιμοφόρου αγγείου μόνιμα. Αφού η συσκευή WEB τοποθετηθεί εντός του εξογκώματος του αιμοφόρου αγγείου, το πλέγμα επιτρέπει στο αίμα του ασθενούς να γεμίσει τον χώρο του εξογκώματος όπου σχηματίζονται οι θρόμβοι αίματος και να παραμείνει στη θέση του για να επιβραδύνει ή να σταματήσει την αιμορραγία μέσα στο εξόγκωμα.
Περιγραφή παρελκομένων	Ο Ελεγκτής απόσπασης WEB (WDC) είναι ένα παρελκόμενο που χρησιμοποιείται με το Σύστημα WEB. Διαθέτει όλα τα απαραίτητα στοιχεία για να λειτουργήσει και απορρίπτεται μετά από μία χρήση. Συσκευάζεται και πωλείται ξεχωριστά ως αποστειρωμένη συσκευή για έναν μόνο ασθενή.
Περιγραφή άλλων συσκευών ή προϊόντων που προορίζονται για συνδυαστική χρήση	Χρησιμοποιούνται μικρά σωληνάκια και σύρματα ώστε να τοποθετηθεί σωστά η συσκευή στο σώμα.

1.4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της ή εάν ανησυχείτε σχετικά με τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται για αντικατάσταση της συζήτησης με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, εάν κριθεί απαραίτητο.

• Πώς έχουν ελεγχθεί ή υποστεί διαχείριση οι δυνητικοί κίνδυνοι

Η εταιρεία χρησιμοποιεί μια τυπική διαδικασία για την πρόβλεψη του κινδύνου της συσκευής. Η διαδικασία παρέχει μια λεπτομερή εκτίμηση του τι ενδέχεται να συμβεί κατά τη χρήση της συσκευής. Καταρτίζεται ένας κατάλογος πιθανών βλαβών και των αιτιών που μπορεί να τις προκαλέσουν. Οι Οδηγίες χρήσης περιγράφουν επίσης οποιαδήποτε προειδοποίηση ή προφυλάξεις. Αυτά μπορεί να συνδέονται με τον υπολειπόμενο κίνδυνο. Οι αναφορές οποιωνδήποτε βλαβών παρακολουθούνται σε μια βάση δεδομένων καταγγελιών. Οι αναφορές μπορεί να προέρχονται από χρήστες, άλλους επαγγελματίες υγείας ή και από δημοσιεύσεις. Η βάση δεδομένων αξιολογείται τακτικά. Οι επιβλαβείς

επιπτώσεις διερευνώνται εάν τα ποσοστά αυξάνονται ή διατηρούνται σε ένα συγκεκριμένο επίπεδο. Ενέργειες όπως αλλαγές στην επισήμανση ή ανάκληση μπορούν να πραγματοποιηθούν εάν κριθεί απαραίτητο.

- **Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες**

Υπάρχει πάντα ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών όταν έχετε οποιονδήποτε τύπο χειρουργικής επέμβασης. Μπορεί να είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η ακριβής πηγή ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών.

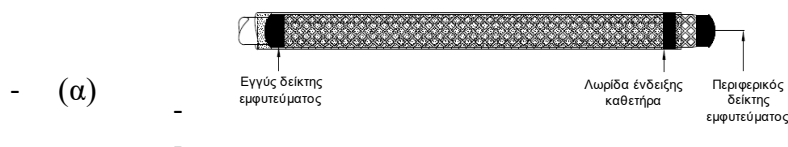
Οι Οδηγίες χρήσης της συσκευής εντόπισαν τις ακόλουθες γνωστές πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του Συστήματος WEB:

- Θρόμβος αίματος στο σημείο εισόδου της συσκευής
 - Ρήξη εξογκώματος αιμοφόρου αγγείου
 - Θρόμβος στο αιμοφόρο αγγείο
 - Ρήξη στο εσωτερικό του αιμοφόρου αγγείου-διάτρηση
 - Αποκλεισμός κύριου αιμοφόρου αγγείου
 - Θρόμβος αίματος
 - Μειωμένη παροχή αίματος
 - Σύσφιξη του αιμοφόρου αγγείου
 - Σχηματισμός θρόμβων αίματος
 - Εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής
 - Πρόωρη απόσπαση της συσκευής
 - Δυσκολία αφαίρεσης της συσκευής
- **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**
 - ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί σε χειρουργικές επεμβάσεις στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, σε ιατρικά κέντρα/νοσοκομεία με τον κατάλληλο απεικονιστικό εξοπλισμό.
 - ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή εμβολισμού WEB συνιστάται να χρησιμοποιείται από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση για αυτή τη συσκευή.
 - ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση αυτής της συσκευής σε εύκαμπτο σωληνάριο (καθετήρα) που δεν έχει συστηθεί ή δεν απαιτείται μπορεί να προκαλέσει υπερβολική θερμότητα (τριβή) και ζημιά στη συσκευή.
 - Η συσκευή εμβολισμού ανευρύσματος WEB παρέχεται καθαρή (αποστειρωμένη) και απαλλαγμένη από ουσίες που προκαλούν πυρετό (μη πυρετογόνος), εκτός εάν η

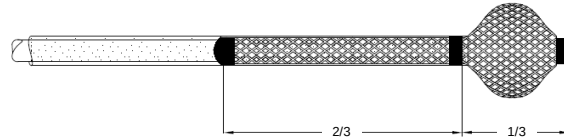
συσκευασία της μονάδας έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του προϊόντος.

- Η συσκευή εμβολισμού ανευρύσματος WEB προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Η Συσκευή ελέγχου απόσπασης προορίζεται για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην καθαρίζετε εκ νέου (επαναποστειρώνετε) και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εισόδου μικροβίων στο σώμα και να προκαλέσει ασθένεια (λοίμωξη), πυρετό (πυρετογόνος αντίδραση) ή άλλους κινδύνους που μπορεί να αποτελέσουν απειλή για τη ζωή σας. Εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί εκ νέου ή/και καθαριστεί ξανά μετά τη χρήση, αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή και να μην λειτουργεί σωστά. Απορρίψτε όλες τις συσκευές ακολουθώντας τους κανόνες που ισχύουν από το νοσοκομείο/την ιατρική εγκατάσταση ή από την κυβέρνηση.
- Η συσκευή εμβολισμού WEB πρέπει να τοποθετείται αποκλειστικά μέσω ενός λεπτού σωληναρίου που να μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τον μικροκαθετήρα WEB (συμβατό) και να διαθέτει εσωτερικό στρώμα επιφάνειας από πλαστικό (PTFE). Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή WEB και στη συσκευή τοποθέτησης, η οποία μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη αφαίρεσης τόσο της συσκευής WEB όσο και του μικροσκοπικού σωληναρίου (μικροκαθετήρας) από τον ασθενή.
- Ο ιατρός πρέπει να είναι ενήμερος ότι τα μικροσκοπικά σωληνάρια με διάμετρο $\geq 0,053$ cm (0,021") στο πίσω άκρο των αιμοφόρων αγγείων μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε φλέβα (θρομβοεμβολή).
- Η διαμόρφωση του άκρου των μικροσκοπικών καθετήρων κατά 0,053 cm (0,021") ή περισσότερο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην τοποθετηθεί σωστά η συσκευή εμβολισμού WEB και το σύστημα τοποθέτησης.
- Ο ιατρός χρειάζεται να χρησιμοποιήσει μηχανήμα απεικόνισης υψηλής ποιότητας (ψηφιακή αφαιρετική ακτινοσκοπική χαρτογράφηση), ώστε να βλέπει ακριβώς πού πρέπει να κατευθυνθεί η συσκευή και πού βρίσκεται η συσκευή καθώς κινείται μέσα στο σώμα, καθώς και να εξασφαλίσει ότι τοποθετείται στο κατάλληλο σημείο μέσα στο σώμα.
- Η συσκευή πρέπει να κατευθύνεται και να αφαιρείται από το σώμα με αργές κινήσεις χωρίς να ασκείται έντονη πίεση ή να τραβιέται απότομα. Εάν η συσκευή δεν κινείται πλέον, θα πρέπει να εντοπιστεί η αιτία προτού τη μετακινήσετε ξανά. Αν η συσκευή ζεσταθεί υπερβολικά, πρέπει να αφαιρεθεί και να ελεγχθεί ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Αν η συσκευή χρειάζεται να αλλάξει θέση, απαιτείται απεικόνιση υψηλής ποιότητας ώστε να προσδιοριστεί το σημείο όπου πρέπει να τοποθετηθεί και να διασφαλιστεί ότι είναι ορατή προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι βρίσκεται στη σωστή θέση.

- Μην περιστρέφετε τη συσκευή τοποθέτησης κατά τη διάρκεια ή μετά την τοποθέτηση της συσκευής εμβολισμού. Η περιστροφή της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά σε αυτή ή να οδηγήσει στην πρόωρη αποσύνδεσή της.
- Εάν πρέπει να αφαιρεθεί η συσκευή WEB από το αιμοφόρο αγγείο (να ανακτηθεί από το αγγειακό σύστημα) αφού η WEB έχει αποσπαστεί από τη συσκευή τοποθέτησης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες συσκευές για την εξαγωγή της. Αυτές περιλαμβάνουν συσκευή σύλληψης (που ονομάζεται αλιγάτορας) ή συσκευή λάσο, που ονομάζεται βρόχος, και πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Η συσκευή εμβολισμού WEB μικραίνει κατά την παράδοση (~60%). Μια σωστά τοποθετημένη συσκευή με πλάτος 11 mm και μήκος 9 mm θα έχει μήκος ~20 mm σε έναν μικροκαθετήρα 0,081 cm (0,032").
- Εάν η Συσκευή κινείται σωστά μέσα στο σώμα, οι δείκτες που επιτρέπουν στον ιατρό να δει τη θέση της στο σώμα θα πρέπει να φαίνονται διακριτά στην εικόνα, ανάλογα με την πορεία προς το εξόγκωμα του αιμοφόρου αγγείου και τη θέση του εξογκώματος του αιμοφόρου αγγείου. Η απόσταση μεταξύ του μπροστινού δείκτη θα πρέπει να υπολογίζει το μήκος της επισημασμένης συσκευής WEB.
- Η ορατότητα της συσκευής εμβολισμού WEB μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το πλάτος. Τα μεγαλύτερα μεγέθη ενδέχεται να είναι πιο εύκολα ορατά από τα μικρότερα.
- Οι εικόνες στα στοιχεία (α) έως (γ) παρακάτω παρουσιάζουν τη συσκευή εμβολισμού WEB και τον τρόπο εγκατάστασής της. Αρχικά, η λωρίδα ένδειξης στο πίσω μέρος της συσκευής WEB εξέρχεται από το μικροσκοπικό σωληνάριο (μικροκαθετήρα) (α). Καθώς η συσκευή WEB κινείται προς τα εμπρός, αρχίζει να μεγαλώνει σε πλάτος (διάμετρο) (β). Όταν η απόσταση μεταξύ της λωρίδας ένδειξης του σωληναρίου (καθετήρα) και του άκρου της συσκευής WEB™ είναι περίπου το 1/3 της συνολικής απόστασης μεταξύ του δείκτη της συσκευής WEB και της ένδειξης, το πλάτος (διάμετρος) της συσκευής WEB είναι γενικά περίπου το 1/2 του πλήρως προωθημένου πλάτους της (β). Όταν η απόσταση της πίσω λωρίδας ένδειξης της συσκευής WEB από την πίσω λωρίδα ένδειξης του σωληναρίου (καθετήρα) είναι περίπου τα 2/3 της συνολικής απόστασης μεταξύ του δείκτη της συσκευής WEB και της ένδειξης, η συσκευή WEB έχει φτάσει περίπου στα 4/5 του πλήρως εκπτυγμένου πλάτους της και η πίσω λωρίδα ένδειξης αρχίζει να κινείται προς το πίσω τμήμα (γ).



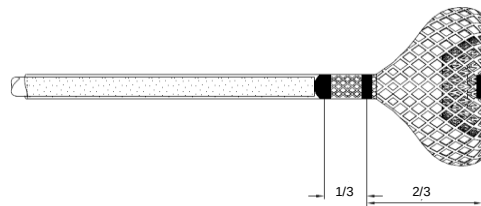
- (β)



- Σημείωση:

- Οι συσκευές εμβολισμού WEB είναι διαθέσιμες τόσο σε σχήμα με ευρύ λαιμό όσο και σε στρογγυλό σχήμα.
- Τα μικροσκοπικά σωληνάρια VIA 17 (μικροκαθετήρες) διαθέτουν μια λωρίδα ένδειξης στο μπροστινό άκρο που δεν εμφανίζεται στα σχέδια ή τις φωτογραφίες παρακάτω. Αυτή η λωρίδα ένδειξης στο μπροστινό άκρο του σωληναρίου (καθετήρα) δεν χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση της συσκευής εμβολισμού WEB.

- (γ)



- Εάν οι δείκτες είναι συγκεντρωμένοι (δηλαδή, η απόσταση μεταξύ τους είναι μικρότερη από την αναμενόμενη), τραβήξτε προς τα πίσω τη συσκευή εμβολισμού WEB μέσα στο μικροσκοπικό σωληνάριο (μικροκαθετήρα) και λάβετε υπόψη τη θέση του μικροσκοπικού σωληναρίου (μικροκαθετήρα) και του εξογκώματος του αιμοφόρου αγγείου (ανευρύσματος), χρησιμοποιώντας διάφορες γωνίες στο μηχάνημα απεικόνισης.
- Η συσκευή εμβολισμού δεν μπορεί να διαχωριστεί με οποιαδήποτε άλλη πηγή ενέργειας εκτός από μια συσκευή ελέγχου απόσπασης της MicroVention Inc. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν διαθέσιμες τουλάχιστον δύο συσκευές ελέγχου απόσπασης πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης για τον αποκλεισμό του αιμοφόρου αγγείου (εμβολισμό).
- Οι μπαταρίες είναι προεγκατεστημένες στη συσκευή ελέγχου απόσπασης. Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε ή να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μαζί με συσκευές που χρησιμοποιούν ηλεκτρικά/μαγνητικά κύματα [συσκευές ραδιοσυχνότητας (RF)].
- Οι ασθενείς που είναι αλλεργικοί στο νικέλιο μπορεί να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτή τη συσκευή.

- **Περίληψη οποιασδήποτε διορθωτικής ενέργειας για την ασφάλεια κατά τη χρήση [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της Ειδοποίησης ασφάλειας κατά τη χρήση (FSN)], κατά περίπτωση.**

Δεν εντοπίστηκαν κλιμακώσεις Εκθέσεων διορθωτικών ενεργειών προμηθευτή (SCAR) ούτε Επιτόπιες ενέργειες. Εντοπίστηκαν οκτώ (8) Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες (CAPA), έξι (6) εξ αυτών έκλεισαν, ενώ δύο (2) βρίσκονται στη φάση εφαρμογής και ελέγχου αποτελεσματικότητας.

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

- **Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής**

Αυτές οι συσκευές κυκλοφόρησαν για πρώτη φορά στην αγορά το 2013.

- **Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE**

Πραγματοποιήθηκε ενδελεχής αναζήτηση σε επιστημονικά περιοδικά προκειμένου να βρεθούν μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το σύστημα WEB. Το εύρος ημερομηνιών για την αναζήτηση ήταν από 01 Ιουλίου 2013 έως 31 Ιουλίου 2024. Τα αποτελέσματα της βιβλιογραφικής αναζήτησης καταδεικνύουν την κλινική χρήση της συσκευής για την αντιμετώπιση εξογκώματος αιμοφόρου αγγείου στον εγκέφαλο σε 53 άρθρα, με 11.689 ασθενείς και μέση παρακολούθηση 2–3 ετών. Μελετήθηκαν διάφορες εκβάσεις προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της συσκευής. Οι εκβάσεις μέτρησαν πόσο καλά η συσκευή αφαίρεσε το ανεύρυσμα του αιμοφόρου αγγείου.

- **Ασφάλεια**

Κατά τη σύγκριση, το Σύστημα WEB ήταν εξίσου ασφαλές και επιτυχές όσο και άλλες παρόμοιες συσκευές. Τα ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν χαμηλά και παρόμοια. Δεν εντοπίστηκαν νέοι ή άγνωστοι κίνδυνοι· το όφελος θα υπερτερεί του κινδύνου όταν χρησιμοποιούνται σωστά.

1.6 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Όταν σκέφτεστε εναλλακτικές θεραπείες, συνιστάται να επικοινωνείτε με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την ατομική σας περίπτωση.

- **Γενική περιγραφή θεραπευτικών εναλλακτικών**

Η θεραπεία, πέρα από τις χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να είναι η καλύτερη επιλογή για ορισμένους ασθενείς. Εσείς και ο ιατρός σας θα αποφασίσετε ποια είναι η κατάλληλη για εσάς. Όταν τα συμπτώματα είναι πιο σοβαρά και οι μη χειρουργικές παρεμβάσεις δεν αποδίδουν, οι μηχανικές διαδικασίες μπορεί να αποτελέσουν επιλογή. Υπάρχουν πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα για κάθε θεραπευτική επιλογή.

1.7 Προτεινόμενη εκπαίδευση για τους χρήστες

Ο χειρισμός αυτής της συσκευής δεν γίνεται απευθείας από τον ασθενή. Δεν απαιτείται εκπαίδευση για τον ασθενή.



Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti
za
Sustav za embolizaciju aneurizme Web™
SSCPPT22-0001

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francuska

POVIJEST IZMJENA DOKUMENATA

Revizija SSCP-a	Promjena opisa	Odobrilo/verificiralo prijavljeno tijelo
A	Početno izdanje	☐ Da ☒ Ne* Jezik provjere valjanosti:

*Godišnji unosi moraju biti uključeni. Treba dodati unos s takvom izjavom ako revizija nije potrebna.

Stranica s potpisima

Autor dokumenta:

Potpis:

Datum:

Odobravatelj regulatornih poslova:

Potpis:

Datum:

Pravni odobravatelj:

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	11
1.6	Druge dijagnostičke ili terapijske alternative	11
1.7	Predložena obuka za korisnike	12

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: 6. lipnja 2005. (6. 6. 2005.)

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.

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 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	Sustav za embolizaciju aneurizme WEB
Klasa proizvoda	III
Osnovni UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Godina izdavanja prvog certifikata (CE)	2013.
Zakonski proizvođač	
Naziv i adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornija, 92656 SAD
Ovlašteni predstavnik	
Naziv i adresa	MicroVention Europe SARL 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	Ovi se proizvodi koriste za liječenje ispućenja u stijenci krvne žile koja je pukla ili još nije pukla tako da blokiraju dotok krvi u ispućenje. Ovi se proizvodi također koriste za blokiranje protoka krvi prema ispućenjima koje opskrbljuju mozak ili leđnu moždinu.
Indikacije za uporabu	Ovi su proizvodi postavljeni unutar ispućenja krvne žile kako bi zaustavili protok krvi u nju i spriječili ili zaustavili pucanje krvne žile u mozgu i leđnoj moždini. Ovi su proizvodi dostupni u mnogim različitim veličinama za korištenje od strane liječnika. Tijekom zahvata, liječnik će odabrati najprikladniju veličinu proizvoda ovisno o veličini, obliku i mjestu ispućenja krvne žile koju treba blokirati.
Namijenjene skupine pacijenata	Pacijenti koji imaju ispućenje krvne žile u mozgu ili leđnoj moždini koja je pukla ili još nije pukla (aneurizme)
Kontraindikacije i/ili ograničenja	Nema

1.3 Opis proizvoda

Tablica 1.3 Opis proizvoda

Opis proizvoda							
Opis proizvoda	Ovi se proizvodi postavljaju unutar vašeg tijela putem sustava za isporuku i usmjeravaju se kroz sićušne cijevi koje se mogu koristiti s proizvodom koji ima specifičnu unutarnju mjeru prema ispupčenju krvne žile u mozgu. Kućište uvodnika može se koristiti za postavljanje sustava za isporuku u sićušnu cijev. Liječnik reže proizvod koji ulazi u tijelo toplinom pomoću ručnog, baterijskog uređaja posebno dizajniranog za sustav za embolizaciju aneurizme WEB. Uređaj za kontrolu se isporučuje zasebno i može se koristiti samo jednom.						
Materijali ili tvari u doticaju s pacijentovim tkivima	Dijelovi proizvoda i materijali koji se koriste za izradu sustava WEB sastoje se od sljedećih dijelova i detaljno su opisani u sljedećoj tablici. Proizvod koji se stavlja u tijelo (implantat WEB) stalno je u doticaju s krvlju. Sustav za isporuku WEB krv dodiruje samo kratko vrijeme (između 60 minuta i 30 dana). <table><tr><th>Materijal</th></tr><tr><td>Nitinol i nitinol s platinskom jezgrom (DFT)</td></tr><tr><td>Platina (90 %)/iridij (10 %)</td></tr><tr><td>Platina (90 %)/iridij (10 %)</td></tr><tr><td>PET (polietilen tereftalat)</td></tr><tr><td>Epoksi</td></tr></table>	Materijal	Nitinol i nitinol s platinskom jezgrom (DFT)	Platina (90 %)/iridij (10 %)	Platina (90 %)/iridij (10 %)	PET (polietilen tereftalat)	Epoksi
Materijal							
Nitinol i nitinol s platinskom jezgrom (DFT)							
Platina (90 %)/iridij (10 %)							
Platina (90 %)/iridij (10 %)							
PET (polietilen tereftalat)							
Epoksi							
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	Proizvod ne sadrži nikakve lijekove, tkiva životinja ili proizvode od krvi.						

Opis proizvoda	
Opis načina na koji proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Svrha blokiranja protoka krvi u ispuščenju krvne žile je prekinuti dotok krvi u ispuščenje, dok se omogućava protok krvi u ostatak mozga. To se postiže trajnim stavljanjem proizvoda u tijelo unutar ispuščenja krvne žile. Nakon što se proizvod WEB stavi unutar ispuščenja krvne žile, mreža omogućuje da pacijentova krv ispuni prostor u ispuščenju gdje se stvaraju krvni ugrušci, i ostanu na mjestu da bi usporili ili zaustavili krvarenje iz ispuščenja.
Opis dodatnog pribora	Uređaj za kontrolu odvajanja WEB (WDC) dodatak je namijenjen korištenju uz sustav WEB. Sadrži sve što je potrebno za funkcioniranje i odbacuje se nakon jednokratne uporabe. Pakiran je i prodaje se odvojeno kao sterilni proizvod namijenjen samo za jednog pacijenta.
Opis drugih uređaja ili proizvoda namijenjenih za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom	Male cijevi i žice koriste se za pravilno postavljanje proizvoda u tijelo.

1.4 Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako je ono potrebno.

- **Kako su se potencijalni rizici kontrolirali ili se njima upravljalo**

Tvrtka koristi uobičajeni postupak za predviđanje rizika proizvoda. Postupak daje temeljitu procjenu toga što bi se moglo dogoditi prilikom korištenja proizvoda. Sastavljen je popis mogućih štetnih učinaka i onoga što bi ih moglo uzrokovati. Upute za uporabu također opisuju sva upozorenja ili mjere opreza. Ovo može biti povezano s preostalim rizikom. Prijave o bilo kakvim štetnim učincima evidentiraju se u bazi podataka pritužbi. Izvješća mogu dolaziti od korisnika, drugih zdravstvenih djelatnika ili iz publikacija. Baza podataka redovito se procjenjuje. Štetni učinci se istražuju ako stope rasta ili su na određenoj razini. Po potrebi se mogu poduzeti radnje, poput promjena u označivanju ili opoziva.

- **Preostali rizici i neželjeni učinci**

Uvijek postoji rizik od neželjenih nuspojava kad se podvrgavate bilo kojoj vrsti kirurškog zahvata. Teško je točno odrediti izvor nekih nuspojava.

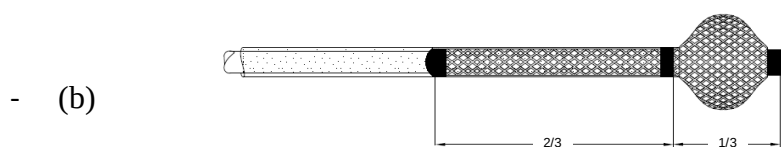
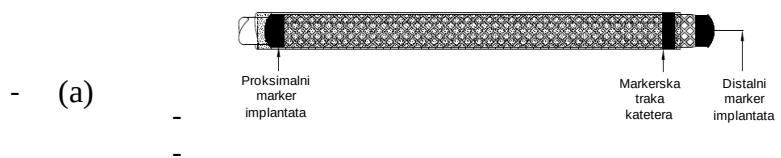
Upute za uporabu proizvoda identificirale su sljedeće poznate potencijalne nuspojave sustava WEB:

- Krvni ugrušak na mjestu ulaska proizvoda
- Puknuće ispuščenja krvne žile

- Ugrušak u krvnoj žili
 - Rascjep s unutarnje strane krvne žile – perforacija
 - Blokada glavne krvne žile
 - Krvni ugrušak
 - Smanjen dotok krvi
 - Stiskanje krvnih žila
 - Stvaranje krvnih ugrušaka
 - Nepravilno postavljanje proizvoda
 - Rano odvajanje proizvoda
 - Teško uklanjanje proizvoda
-
- **Upozorenja i mjere opreza**
 - OPREZ: ovaj proizvod trebaju koristiti samo liječnici koji su prošli obuku za kirurške zahvate na krvnim žilama mozga i leđne moždine, u medicinskim centrima ili bolnicama s odgovarajućom opremom za snimanje.
 - OPREZ: proizvod za embolizaciju WEB trebaju koristiti liječnici koji su prošli odgovarajuću obuku za ovaj proizvod.
 - OPREZ: korištenje ovog proizvoda u fleksibilnoj cijevi (kateteru) koja nije preporučena niti potrebna može rezultirati ekstremnom toplinom (trenjem) i oštećenjem proizvoda.
 - Proizvod za embolizaciju aneurizme WEB isporučuje se čist (sterilan) i bez tvari koje uzrokuju vrućicu (nepirogene), osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena. Upotrijebite prije isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju proizvoda.
 - Proizvod za embolizaciju aneurizme WEB namijenjen je za jednokratnu upotrebu kod jednog pacijenta. Uređaj za kontrolu odvajanja smije se koristiti samo jednom na jednom pacijentu. Nemojte ponovno čistiti (resterilizirati) i/ili ponovno koristiti proizvod jer to može povećati rizik od ulaska bakterija u tijelo, što može izazvati infekciju, uzrokovati vrućicu (pirogeni odgovor) ili druge opasne rizike po život. Ponovna uporaba i/ili čišćenje proizvoda nakon uporabe može oštetiti proizvod i spriječiti njegovo pravilno funkcioniranje. Bacite sve proizvode prema pravilima bolnice, medicinskim pravilima ili pravilima vlade.
 - Proizvod za embolizaciju WEB smije se isporučiti samo kroz sićušnu cijev koja se može koristiti s mikrokateterom WEB (kompatibilnim) i koja ima plastični (PTFE) unutarnji površinski sloj. Može se dogoditi oštećenje proizvoda WEB i proizvoda za

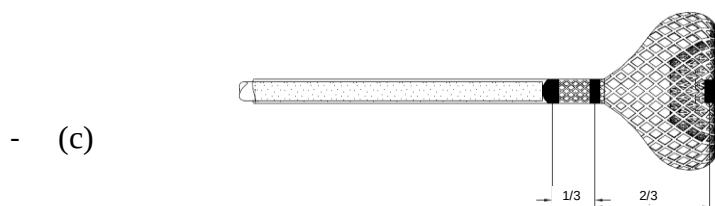
- isporuku što može dovesti do potrebe za uklanjanjem kako proizvoda WEB tako i sićušne cijevi (mikrokatetera) iz pacijenta.
- Liječnik treba biti svjestan da sićušne cijevi od $\geq 0,53$ mm (0,021 inča), u zadnjem dijelu krvnih žila, mogu povećati rizik od nastanka krvnog ugruška u veni (tromboembolija).
 - Oblikovanje vrha sićušnih katetera od 0,53 mm (0,021 inča) ili više može rezultirati time da proizvod za embolizaciju WEB i sustav za isporuku nisu postavljeni pravilno ili nisu na pravom mjestu.
 - Liječnik je dužan koristiti visokokvalitetni proizvod za snimanje (digitalno suptrakcijsko fluoroskopsko mapiranje puta) kako bi precizno vidio gdje proizvoda treba ići i gdje se nalazi dok se kreće kroz tijelo, te kako bi se uvjerio da je postavljen na ispravno mjesto unutar tijela.
 - Proizvod treba polako usmjeravati i uklanjati iz tijela, a ne prejako gurati niti vući. Ako se proizvod više ne može pomaknuti, prvo treba pronaći uzrok prije ponovnog pomicanja. Ako se proizvod previše zagrije, potrebno ga je ukloniti i provjeriti da nije oštećen.
 - Ako proizvod treba promijeniti svoj položaj, potrebno je visokokvalitetno snimanje kako bi se vidjelo gdje treba ići i kako bi se osiguralo da se može vidjeti te potvrditi da je tamo gdje treba biti.
 - Nemojte vrtjeti proizvod za isporuku tijekom ili nakon isporuke proizvoda za embolizaciju. Zakretanje može oštetiti proizvod ili uzrokovati njegovo prerano odspajanje.
 - Ako je potrebno izvaditi proizvod WEB iz krvne žile (vaskulature) nakon što je WEB odvojen od proizvoda za isporuku, mogu se koristiti drugi proizvodi za njegovo uklanjanje. Proizvodi uključuju uređaj za hvatanje (nazvan aligator) ili laso uređaj nazvan zamka, koji se trebaju koristiti prema uputama proizvođača.
 - Proizvod za embolizaciju WEB postaje kraći tijekom isporuke (~60 %). Ispravno postavljen proizvod širine 11 mm i duljine 9 mm mjerit će ~20 mm u mikrokateteru promjera 0,81 mm (0,032 inča).
 - Ako se proizvod ispravno kreće kroz tijelo, markeri koji omogućuju liječniku da vidi gdje se nalazi u tijelu trebali bi se vidjeti odvojeno na slici, ovisno o putu prema ispupčenju krvnih žila i mjestu na kojem se nalazi ispupčenje krvnih žila. Duljina između prednjeg markera trebala bi procijeniti označenu duljinu proizvoda WEB.
 - Vidljivost proizvoda za WEB embolizaciju može se razlikovati ovisno o širini. Veće veličine mogu biti lakše uočljive od manjih.
 - Slike od (a) do (c) u nastavku prikazuju proizvod za embolizaciju WEB i način njegove ugradnje. Prvo, markerska traka na stražnjoj strani proizvoda WEB izlazi iz sićušne cijevi (mikrokatetera) (a). Dok se proizvod WEB pomiče naprijed, počinje se povećavati u širini (promjeru) (b). Kada je udaljenost između oznake na cijevi (kateteru) i vrha proizvoda WEB™ oko 1/3 ukupne udaljenosti između oznaka proizvoda WEB, širina (promjer) proizvoda WEB obično je oko 1/2 njegove potpuno

izvučene širine (b). Kada je udaljenost stražnje markerske trake proizvoda WEB od cijevi (katetera) oko $\frac{2}{3}$ ukupne udaljenosti markerske trake proizvoda WEB, proizvod WEB je dosegao oko $\frac{4}{5}$ svoje potpuno postavljene širine i stražnja markerska traka počinje ulaziti u stražnji dio (c).



- Napomena:

- Proizvodi za embolizaciju WEB dostupni su sa širokim vratom i okruglog oblika.
- Sićušne cijevi VIA 17 (mikrokateteri) imaju markersku traku na prednjem kraju, koja nije prikazana na crtežima ili fotografijama u nastavku. Ova markerska traka na prednjem kraju cjevčice (katetera) ne koristi se za isporuku proizvoda za embolizaciju WEB.



- Ako su markeri grupirani zajedno (tj. kraća je udaljenost između njih nego što se očekivalo), povucite proizvod WEB za embolizaciju u sićušnu cijev (mikrokateter) i uzmite u obzir položaj te cijevi i ispušćenje krvne žile (aneurizma) koristeći različite kutove na uređaju za snimanje.
- Proizvod za embolizaciju ne može se odvojiti ni s jednim drugim izvorom napajanja osim s uređajem za kontrolu odvajanja tvrtke MicroVention Inc. Prije početka kirurškog zahvata za blokiranje krvne žile (embolizacija), provjerite da su dostupna najmanje dva uređaja za kontrolu odvajanja.
- Baterije su unaprijed postavljene u uređaj za kontrolu odvajanja. Nemojte pokušavati ukloniti ili zamijeniti baterije.

- Nemojte koristiti zajedno s proizvodima koji koriste električne/magnetske valove (uređaji radiofrekvencije (RF)).
- Pacijenti koji su alergični na nikal mogu doživjeti alergijsku reakciju na ovaj proizvod.
- **Sažetak bilo koje sigurnosne korektivne radnje (FSCA, uključujući FSN) ako je primjenjivo**

Nisu utvrđene eskalacije izvještaja o korektivnim radnjama dobavljača (SCAR) niti terenske aktivnosti. Identificirano je osam (8) korektivnih i preventivnih mjera (CAPA). Šest (6) je zatvoreno, a dvije (2) su u fazi implementacije i provjere učinkovitosti.

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

- **Klinički kontekst proizvoda**

Ovi su proizvodi prvi put plasirani na tržište 2013. godine.

- **Klinički dokazi za dobivanje oznake CE**

Provedena je temeljita pretraga časopisa kako bi se pronašla ispitivanja u kojima je korišten sustav WEB. Raspon datuma za pretraživanje bio je od 1. srpnja 2013. do 31. srpnja 2024. Rezultati pretrage literature pokazuju kliničku uporabu proizvoda za liječenje ispuščenja krvnih žila u mozgu u 53 članka s 11.689 pacijenata s prosječnim praćenjem od 2 – 3 godine. Proučeni su različiti ishodi kako bi se procijenila učinkovitost proizvoda. Ishodi su mjerili koliko dobro je proizvod očistio ispuščenje krvnih žila.

- **Sigurnost**

Sustav WEB bio je siguran i uspješan kao i drugi slični proizvodi kada se usporede. Stope neželjenih nuspojava bile su niske i slične. Nisu pronađeni novi ili nepoznati rizici. Korist će biti veća od rizika kada se proizvod koristi kako je predviđeno.

1.6 Druge dijagnostičke ili terapijske alternative

Kada razmatrate korištenje alternativnih terapija, preporučuje se kontaktiranje zdravstvenog djelatnika koji može uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.

- Opći opis terapijskih mogućnosti

Liječenje koje nije kirurško može biti najbolje za neke pacijente. Vi i vaš liječnik odlučit ćete što je najbolje za vas. Kada su simptomi teži i nekirurške intervencije ne djeluju, mehanički zahvati mogu biti opcija. Svaka opcija liječenja ima svoje prednosti i nedostatke.

1.7 Predložena obuka za korisnike

Pacijent ne rukuje izravno ovim proizvodom. Pacijentu nije potrebna obuka.



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

**WEB™ aneurizma-embolizációs rendszer
SSCPPT22-0001**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, Amerikai Egyesült Államok

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Franciaország

DOKUMENTUMVÁLTOZÁS ELŐZMÉNYEI

SSCP- felülvizsgálat	Változás leírása	NB által jóváhagyott/ellenőrzött
A	Első megjelenés	☐ Igen ☒ Nem* Ellenőrzési nyelv:

*Az éves bejegyzéseknek szerepelniük kell. Ha nincs szükség felülvizsgálatra, akkor egy erre vonatkozó bejegyzést kell hozzáadni.

Aláírási oldal

A dokumentum szerzője:

Aláírás:

Dátum:

RA jóváhagyó:

Aláírás:

Dátum:

Hivatalos 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	11
1.6	Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	12
1.7	Javasolt képzés a felhasználók számára.....	12

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

Kibocsátás dátuma: 2025. június 06.

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 biztonságosságra és a klinikai teljesítőképesség egészségügyi szakemberek számára készült, részletesebb összefoglalója a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem nyújt általános tanácsokat egy adott egészségi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha az egészségi állapotával 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	WEB aneurizma-embolizációs rendszer
Eszköz osztálya	III
Alapvető UDI-DI azonosító	08402732WEBTL (MVI)
Az első tanúsítvány (CE) kibocsátásának éve	2013
Hivatalos gyártó	
Név és cím	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 Amerikai Egyesült Államok
Meghatalmazott képviselő	
Név és cím	MicroVention Europe SARL 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	Ezeket az eszközöket már megrepedt vagy még meg nem repedt érfalduzzanat kezelésére használják a véráramlás kitüremkedésbe való bejutásának elzárásával. Ezeket az eszközöket az agyat vagy gerincvelőt ellátó erek duzzanatainak véráramlásának elzárására is használják.
A felhasználás javallatai	Ezeket az eszközöket az erek duzzanataiba helyezik, hogy megállítsák a vér beáramlását, és így megakadályozzák, hogy az ér szétrepedjen az agy vagy a gerincvelő állományában. Ezek az eszközök számos különböző méretben állnak rendelkezésre az orvosok számára. Az eljárás során az orvos az elzárni kívánt érduzzanat mérete, alakja és elhelyezkedése alapján választja ki a legmegfelelőbb eszközméretet.
Célzott betegcsoport(ok)	Az agyban vagy a gerincvelőben már megrepedt vagy még meg nem repedt érduzzanattal (aneurizmával) rendelkező betegek
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	Nincs

1.3 Az eszköz leírása

1.3. táblázat: Az eszköz leírása

Az eszköz leírása							
Az eszköz leírása	Ezeket az eszközöket a test belsejébe helyezik egy behelyezőrendszer segítségével. Ezt apró csöveken keresztül irányítják, amelyek az eszközzel együtt használhatók, amely meghatározott belső mérettel rendelkezik az agyban lévő érduzzanatoknak megfelelően. Egy bevezetőtok használata segítheti a behelyezőrendszer elhelyezését a kisméretű csőben. A test belsejébe helyezendő eszközt az orvos hőt használva vágja méretre egy kézi, akkumulátoros eszközzel, amelyet kifejezetten a WEB aneurizma-embolizációs rendszerhez terveztek. A vezérlő külön kerül forgalomba, és csak egyszer használható.						
A beteg szöveteivel érintkezésbe kerülő anyagok vagy készítmények	A WEB rendszer alkatrészei és anyagai az következő összetevőkből készülnek, amelyeknek a részletes leírása az alábbi táblázatban található. A testbe kerülő eszköz (WEB implantátum) folyamatosan érintkezik a vérrel. A WEB behelyezőrendszer csak rövid ideig (60 perc és 30 nap között) érintkezik a vérrel. <table><tr><th>Anyag</th></tr><tr><td>Nitinol és nitinol platinamaggal (DFT)</td></tr><tr><td>Platina 90% / irídium (10%)</td></tr><tr><td>Platina 90% / irídium (10%)</td></tr><tr><td>PET (polietilén-tereftalát)</td></tr><tr><td>Epoxi</td></tr></table>	Anyag	Nitinol és nitinol platinamaggal (DFT)	Platina 90% / irídium (10%)	Platina 90% / irídium (10%)	PET (polietilén-tereftalát)	Epoxi
Anyag							
Nitinol és nitinol platinamaggal (DFT)							
Platina 90% / irídium (10%)							
Platina 90% / irídium (10%)							
PET (polietilén-tereftalát)							
Epoxi							

Az eszköz leírása	
Az eszközben lévő gyógyászati anyagokra vonatkozó információk	Az eszközök nem tartalmaznak gyógyszereket, állati szöveteket vagy vérkészítményeket.
Annak leírása, hogy az eszköz hogyan éri el a tervezett hatásmechanizmusát	A véráramlás elzárásának célja az érben, hogy megakadályozza a vér bejutását a duzzanatba, miközben lehetővé teszi a vér áramlását az agy többi részébe. Ezt úgy érik el, hogy az eszközt örökre a testbe, az érduzzanatba belsejébe helyezik. Miután a WEB eszközt elhelyezték az érduzzanatban, a háló lehetővé teszi, hogy a beteg vére kitöltse az érduzzanatban lévő helyet, ahol a vérrögök kialakulnak, és a helyén marad, hogy lelassítsa/megállítsa a vérzést az érduzzanatba.
A tartozékok leírása	A WEB leválasztásvezérlő (WDC) a WEB rendszerhez használható tartozék. Ez mindent tartalmaz, ami a működéshez szükséges, és egy használat után ki kell dobni. A steril eszközt külön csomagolják és értékesítik, csak egyetlen beteg számára.
Az együttes használatra szánt egyéb eszközök vagy termékek leírása	Kis csöveket és drótokat használnak az eszköz megfelelő elhelyezéséhez a testben.

1.4 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon egészségügyi szakemberéhez, ha úgy véli, hogy az eszközzel vagy annak használatával összefüggő mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha arra van szükség.

• **A lehetséges kockázatok ellenőrzésének vagy kezelésének módja**

A vállalat szabványos eljárást alkalmaz az eszközkockázat előrejelzésére. A folyamat alapos becslést ad arról, hogy mi történhet az eszköz használata során. Összeállítottuk a lehetséges ártalmak és az azokat okozó tényezők listáját. A használati útmutató a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket is leírja. Ezek összefüggésbe hozhatók a fennmaradó kockázattal. Az esetleges károkról szóló bejelentéseket egy panaszadatbázisban követik nyomon. A jelentések származhatnak a felhasználóktól vagy más egészségügyi szakemberektől, illetve kiadványokból. Az adatbázist rendszeresen értékelik. Az ártalmakat akkor vizsgálják, ha az arányok növekednek vagy egy bizonyos szinten vannak. Szükség esetén olyan intézkedéseket lehet hozni, mint például a címkézés megváltoztatása vagy a visszahívás.

• **Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások**

Bármilyen típusú műtétnél mindig fennáll a nemkívánatos mellékhatások kockázata. Nehéz lehet pontosan megismerni egyes mellékhatások forrását.

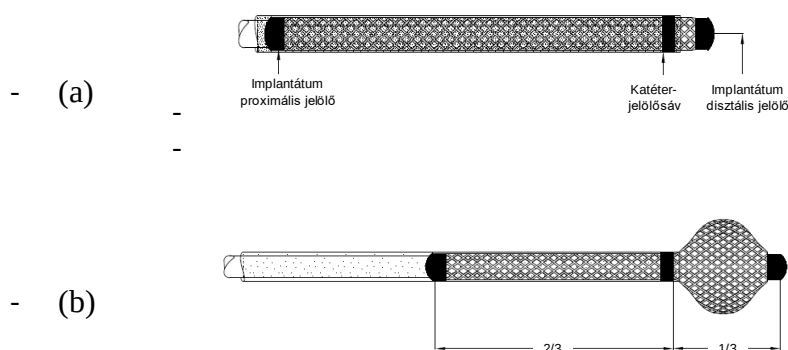
Az eszköz használati útmutatója a WEB rendszer alábbi ismert lehetséges mellékhatásait azonosítja:

- Vérrög az eszköz bevezetési helyén
 - Érduzzanat megrepedése
 - Vérrög az érben
 - Az ér belső oldalának hasadása – perforáció
 - Fő ér elzáródása
 - Vérrög
 - Csökkent vérellátás
 - Az ér összehúzódása
 - Vérrögeképződés
 - Az eszköz nem megfelelő elhelyezése
 - Az eszköz idő előtti leválása
 - Az eszköz nehéz eltávolítása
-
- **Figyelmeztetések és óvintézkedések**
 - VIGYÁZAT: Ezt az eszközt csak az agy és a gerincvelő ereiben végzett sebészeti beavatkozásokban képzett orvosok használhatják a megfelelő képzőképző berendezéssel rendelkező egészségügyi központokban/kórházakban.
 - VIGYÁZAT: A WEB embolizációs eszközt csak olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek az eszköz használatára.
 - VIGYÁZAT: Az eszköz nem ajánlott vagy nem szükséges rugalmas csőben (katéterben) való használata túl magas hőt (súrlódás okozta hő), és az eszköz károsodását eredményezheti.
 - A WEB aneurizma-embolizáló eszközt tisztán (sterilen) és lázat okozó anyagoktól mentesen (nem pirogénen) szállítjuk, kivéve, ha az eszköz csomagolását felbontották vagy megsérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült. A termék csomagolásán feltüntetett lejárat dátum előtt használja fel.
 - A WEB aneurizma-embolizációs eszközt egy alkalommal, egy betegnél lehet használni. A leválasztásvezérlő-eszközt egy alkalommal, egy betegnél lehet használni. Ne tisztítsa meg újra (sterilizálja újra) és/vagy ne használja újra az eszközt, mert ez növelheti a baktériumok szervezetbe jutásának és a szervezet megbetegítésének (fertőzésének) kockázatát, lázat (pirogén reakciót) okozhat vagy más olyan kockázatok, amelyek halálosak (életveszélyesek) lehetnek. Az eszköz újbóli felhasználása és/vagy újbóli tisztítása károsíthatja az eszközt, és nem fog megfelelően

működni. Az összes eszköz hulladékkezelését a kórházi/egészségügyi irányelveknek vagy a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

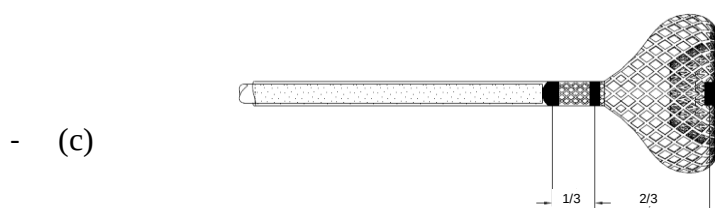
- A WEB embolizációs eszközt csak a WEB (kompatibilis) mikrokatóéterrel használható, műanyag (PTFE) belső felületi réteggel rendelkező, kisméretű csövön keresztül szabad behelyezni. A WEB eszköz és a behelyezőeszköz károsodhat, ami ahhoz vezethet, hogy mind a WEB eszközt, mind a kisméretű csövet (mikrokatóétert) el kell távolítani a betegből.
- Az orvosnak tisztában kell lennie azzal, hogy az $\geq 0,53$ mm-es kisméretű csövek az erek hátsó szakaszán növelhetik a vénában kialakuló vérrög (tromboembólia) kockázatát.
- A kisméretű katéterek hegyének $0,53$ mm vagy annál nagyobb mértékű formázása azt eredményezheti, hogy a WEB embolizációs eszköz és a behelyezőrendszer nem megfelelően vagy nem a megfelelő helyre kerül elhelyezésre.
- Az orvosnak kiváló minőségű képalkotó berendezést kell használnia (digitális szubtrakciós fluoroszkópos úttérképezés), hogy pontosan lássa, hová kell az eszköznek kerülnie, és hol van az eszköz, miközben a testen keresztül mozog, illetve hogy megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő helyre kerül a testen belül.
- Az eszközt lassan kell irányítani és eltávolítani a testből, és nem szabad túl erősen tolni vagy húzni. Ha az eszköz már nem mozog, akkor meg kell találni az okot, mielőtt újra mozgatná. Ha az eszköz túlságosan felmelegszik, el kell távolítani, túlságosan és ellenőrizni kell, hogy nem sérült-e meg.
- Ha az eszköz helyzetét meg kell változtatni, kiváló minőségű képalkotásra van szükség ahhoz, hogy látszódjon hová kell kerülnie és hogy az eszköz biztosan látható legyen, ezáltal ellenőrizhetővé váljon, hogy a kívánt helyen van-e.
- Ne forgassa el a behelyezőeszközt az embolizációs eszköz behelyezése közben vagy után. Az eszköz elforgatása az eszköz károsodásához, vagy idő előtti leválásához vezethet.
- Ha a WEB eszközt el kell távolítani az érből (vissza kell húzni az érrendszerből), miután a WEB-et leválasztották a behelyezőeszköztől, más eszközök is használhatók az eltávolításához. Ezek közé tartozik egy markolóeszköz (úgynevezett alligátor) vagy egy lasszóeszköz, úgynevezett hurok, amelyet a gyártó utasításai szerint kell használni.
- A WEB embolizációs eszköz bevezetés során rövidebbé válik (~60%). Egy helyesen behelyezett, 11 mm széles x 9 mm hosszú eszköz ~ 20 mm hosszú lesz egy $0,81$ mm-es mikrokatóéterben.
- Ha az eszköz megfelelően mozog a testben, akkor az orvos számára a testben való elhelyezkedését lehetővé tevő jelöléseknek külön-külön kell megjelenniük a képen, attól függően, hogy milyen úton jut el az érduzzanathoz, és hol található az érduzzanat. Az elülső jelölők közötti hosszak meg kell közelítenie a WEB eszköz megjelölt hosszát.

- A WEB embolizációs eszköz láthatósága a szélesség függvényében változhat; a nagyobb méretek könnyebben láthatók, mint a kisebbek.
- Az alábbi (a)–(c) képek a WEB embolizációs eszközt és annak behelyezési folyamatát mutatják. Először is, a WEB eszköz hátulján lévő jelölősáv kilép a kisméretű csőből (mikrokatéterből) (a). Ahogy a WEB eszköz előrehalad, a szélessége (átmérője) egyre nagyobb lesz (b). Amikor a cső (katéter) jelölősávja és a WEBTM eszköz hegye közötti távolság a WEB eszköz teljes jelölőtávolságának kb. 1/3-a, a WEB eszköz szélessége (átmérője) általában a teljesen kinyomott szélesség kb. 1/2-ének felel meg (b). Amikor a WEB-eszköz hátsó jelölősávja és a cső (katéter) hátsó jelölősávja közötti távolság a WEB eszköz teljes jelölőtávolságának körülbelül 2/3-a, a WEB-eszköz elérte a teljesen kibontott szélességének körülbelül 4/5-ét, és a hátsó jelölősáv a hátsó rész felé kezd mozogni (c).



Megjegyzés:

- A WEB embolizációs eszközök széles nyakú és kerek formájú változatban is elérhetők.
- A VIA 17 kisméretű csövek (mikrokatéterek) elülső végén van egy jelölősáv, amely nem látható az alábbi rajzokon vagy fényképeken. Ezt a cső (katéter) elülső végén lévő jelölősávot nem használják a WEB embolizációs eszköz behelyezéséhez.



- Ha a jelölők összetömörülnek (azaz a vártnál rövidebb a markerek közötti távolság), húzza vissza a WEB embolizáló eszközt a kisméretű csőbe (mikrokatéterbe), és vegye figyelembe a kisméretű cső (mikrokatéter) és az érduzzanat (aneurizma) helyzetét a képző gépen több különböző szögből.

- Az embolizáló eszköz nem választható le más áramforrással, csak a MicroVention Inc. leválasztásvezérlő-eszközzel. A műtéti eljárás megkezdése előtt, győződjön meg róla, hogy legalább két leválasztásvezérlő-eszköz áll rendelkezésre az ér elzárására (embolizációra).
 - Az akkumulátorok előre be vannak töltve a leválasztásvezérlő-eszközbe. Ne próbálja meg eltávolítani vagy kicserélni az akkumulátorokat.
 - Ne használja együtt olyan eszközökkel, amelyek elektromos/mágneses hullámokat használnak (rádiófrekvenciás [RF]) eszközök.
 - A nikkelle allergiás betegek allergiás reakciót mutathatnak erre az eszközre
- **A helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések összefoglalója (FSCA, beleértve az FSN-t is), ha van ilyen**

Nem azonosították a beszállítói korrekciós intézkedési jelentések (SCAR) vagy helyszíni intézkedések eszkalálását. Nyolc (8) korrekciós és megelőző intézkedést (CAPA) azonosítottak, amelyek közül hat (6) lezárult, kettő (2) pedig a végrehajtási és hatásossági ellenőrzési szakaszban van.

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

- **Az eszköz klinikai háttere**
- **A CE-jelölés klinikai bizonyítéka**

Ezek az eszközök először 2013-ban kerültek forgalomba.

A folyóiratokban alapos keresést végeztek olyan kutatások után, amelyekben a WEB rendszert alkalmazták. A keresés a 2013. július 1. és 2024. július 31. közötti időszakra vonatkozott. A szakirodalmi keresés eredményei 53 cikkben, 11 689 betegnél, átlagosan 2-3 éves utánkövetési idővel mutatják az eszköz klinikai alkalmazását az agyi érduzzanatok kezelésére. Számos eredményt vizsgáltak annak értékelésére, hogy mennyire jól működik az eszköz. Az eredmények azt mérték, hogy az eszköz mennyire jól kezelte el az érduzzanatot.

- **Biztonságosság**
Az összehasonlítás során a WEB rendszer ugyanolyan biztonságos és sikeres volt, mint más hasonló eszközök. A nemkívánatos mellékhatások előfordulási aránya alacsony volt, és más eszközökhöz hasonló. Új vagy ismeretlen kockázatokat nem találtak, és az előny nagyobb, mint a kockázat az eszköz előírásoknak megfelelő használatakor.

1.6 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések mérlegelésekor javasolt, hogy lépjen kapcsolatba egy egészségügyi szakemberrel, aki mérlegelni tudja az Ön egyéni helyzetét.

- Terápiás alternatívák általános leírása

Egyes betegek számára a sebészeti beavatkozáson kívüli kezelés lehet a legjobb, Ön és orvosa fogja eldönteni, hogy mi a megfelelő az Ön számára. Ha a tünetek súlyosabbak, és a nem sebészeti beavatkozások nem működnek, mechanikus eljárások jöhetnek szóba. 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
Web™ Aneurysm Embolization System
SSCPPT22-0001

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frakkland

SKJALABREYTINGASAGA

SSCP Endurskoðun	Lýsing á breytingu	NB samþykkt/vottað
A	Upphafsútgáfa	☐ Já ☒ Nei* Staðfestingartungumál:

*Árlegar færslur verða að fylgja með. Bæta verður við færslu sem tilgreinir slíkt ef endurskoðun er ekki nauðsynleg.

Undirskriftarsíða

Höfundur skjals:

Undirskrift:

Dagsetning:

RA samþykktaraðili:

Undirskrift:

Dagsetning:

Löglegur samþykktaraðili:

Undirskrift:

Dagsetning:

EFNISYFIRLIT

1	SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU [SJÚKLINGAÚTGÁFA]	5
1.1	Auðkenning tækis og almennar upplýsingar	5
1.2	Fyrirhuguð notkun tækis	6
1.3	Lýsing tækis	6
1.4	Hættur og varnaðarorð	7
1.5	Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu	11
1.6	Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir	11
1.7	Ráðlögð þjálfun fyrir notendur	12

LISTI YFIR TÖFLUR

Tafla 1.1	Auðkenning tækis og almennar upplýsingar	5
Tafla 1.2	Fyrirhuguð notkun	6
Tafla 1.3	Lýsing tækis	6

1 SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU [SJÚKLINGAÚTGÁFA]

Endurskoðun skjals: A

Útgáfudagsetning: 6. júní 2025

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

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu er ekki ætlað að veita almennar ráðleggingar um meðferð við heilsufarsvandamáli. Hafðu samband við heilbrigðisstarfsmann ef spurningar vakna varðandi sjúkdóm þinn eða notkun tækisins í þínu tilviki. Þessi samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu er ekki ætluð til að koma í staðinn fyrir ígræðiskort eða notkunarleiðbeiningar til að veita upplýsingar um örugga notkun tækisins.

1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Tafla 1.1 Auðkenning tækis og almennar upplýsingar

Heiti tækis	
Vöruheiti tækis	WEB Aneurysm Embolization System
Flokkur tækis	III
Grunn UDI-DI:	08402732WEBTL (MVI)
Ár fyrstu útgáfu CE-vottunar	2013
Löglegur framleiðandi	
Nafn og heimilisfang	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornía, 92656 Bandaríkin
Viðurkenndur fulltrúi	
Nafn og heimilisfang	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, Frakkland
Tilkynntur aðili	
Nafn og heimilisfang	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Þýskaland

1.2 Fyrirhuguð notkun tækis

Tafla 1.2 Fyrirhuguð notkun

Fyrirhuguð notkun	
Fyrirhugaður tilgangur	Þessi tæki eru notuð til að meðhöndla bungu í vegg æðar sem annað hvort hefur sprungið eða hefur ekki enn sprungið, með því að hindra blóðflæði til bungunnar. Þessi tæki eru einnig notuð til að hindra blóðflæði til bungunnar sem veitir heilanum eða mænunni blóð.
Ábendingar fyrir notkun	Þessi tæki eru sett innan í æðabólguna til að stöðva blóðflæði inn í hana og stöðva eða koma í veg fyrir að æðin springi inn í heilann og mænuna. Þessi tæki eru í mörgum mismunandi stærðum til að lækna geti notað þau. Á meðan á aðgerðinni stendur mun læknirinn velja þá stærð tækisins sem hentar best, miðað við stærð, lögun og staðsetningu æðarungunnar sem á að loka fyrir.
Áætlaðir sjúklingahópar	Sjúklingar sem hafa bláæðargúlp í heila eða mænu sem hefur sprungið eða er enn ósprunginn (slagæðargúlpur)
Frábendingar og/eða takmarkanir	Ekkert

1.3 Lýsing tækis

Tafla 1.3 Lýsing tækis

Lýsing tækis							
Lýsing á tækinu	Þessum tækjum er komið fyrir inni í líkamanum með afhendingarkerfi, sem er stýrt í gegnum örsmáar slöngur sem hægt er að nota með tækinu og hefur ákveðið breiddarmál að innan yfir æðabunguna í heilanum. Innsetningarhulstur er hægt að nota til að hjálpa til við að koma afhendingarkerfinu fyrir í örslöngunni. Tækið sem fer inn í líkamann er skorið með hita af lækni sem notar handstýrt, rafhlöðuknúið tæki sem er sérstaklega hannað fyrir WEB Aneurysm Embolization kerfið. Stýringin fylgir sér og er aðeins hægt að nota hana einu sinni.						
Efni sem komast í snertingu við vefi sjúklings	Íhlutir og efni sem notuð eru til að framleiða WEB-kerfið samanstanda af eftirfarandi hlutum, sem er lýst í eftirfarandi töflu. Tækið sem fer inn í líkamann (WEB ígræðsla) snertir blóðið allan tímann. WEB afhendingarkerfið snertir blóðið aðeins í skamman tíma (milli 60 mínútna og 30 daga). <table><tr><th>Efni</th></tr><tr><td>Nítínól og Nítínól með Platínukjarna (DFT)</td></tr><tr><td>Platína 90%/Íridíum (10%)</td></tr><tr><td>Platína 90%/Íridíum (10%)</td></tr><tr><td>PET (pólýetýlen tereftalat)</td></tr><tr><td>Epoxy</td></tr></table>	Efni	Nítínól og Nítínól með Platínukjarna (DFT)	Platína 90%/Íridíum (10%)	Platína 90%/Íridíum (10%)	PET (pólýetýlen tereftalat)	Epoxy
Efni							
Nítínól og Nítínól með Platínukjarna (DFT)							
Platína 90%/Íridíum (10%)							
Platína 90%/Íridíum (10%)							
PET (pólýetýlen tereftalat)							
Epoxy							
Upplýsingar um lyf sem tækið inniheldur	Tækin innihalda engin lyf, dýraefni eða blóðafurðir.						

Lýsing tækis	
Lýsing því hvernig lækningatækið nær fram fyrirhugaðri verkun	Tilgangurinn með því að hindra blóðflæði í æðabólu er að stöðva blóð frá því að komast inn í bóluna á sama tíma og blóðinu er leyft að flæða til annarra hluta heilans. Þetta er gert með því að setja tækið í líkamann innan útbólans blóðæða um alla framtíð. Eftir að WEB tækið hefur verið sett í bugðu í æðinni, leyfir möskvinn blóði sjúklingsins að fylla rýmið í bugðunni þar sem blóðsegar myndast og haldast á staðnum til að hægja á eða stöðva blæðingu í bugðuna.
Lýsing á aukahlutum	WEB Detachment Controller (WDC) er aukabúnaður sem er notaður með WEB-kerfinu. Þetta inniheldur allt sem þarf til að virka og er fleygt eftir eina notkun. Það er pakkað og selt sér sem sæft tæki fyrir einn sjúkling eingöngu.
Lýsing á öðrum tækjum eða vörum sem ætlaðar eru til samhliða notkunar	Litlar slöngur og vírar eru notaðar til að koma tækinu almennilega fyrir í líkamanum.

1.4 Hættur og varnaðarorð

Hafðu samband við lækinn ef þú telur þig finna fyrir aukaverkunum sem tengjast lækningatækinu eða notkun þess, eða ef þú hefur áhyggjur af áhættu. Þetta skjal kemur ekki í staðinn fyrir ráðleggingar heilbrigðisstarfsfólks ef á þarf að halda.

- **Hvernig haft hefur verið eftirlit með mögulegum áhættuþáttum og þeir meðhandlaðir**

Fyrirtækið notar staðlað ferli til að spá fyrir um áhættu tækisins. Ferlið veitir ítarlegt mat á því hvað gæti gerst þegar tækið er notað. Listi yfir mögulega skaða og hvað gæti valdið þeim er tekinn saman. Í leiðbeiningum um notkun er einnig lýst viðvörunum eða varúðarráðstöfunum. Þær kunna að tengjast eftirstandandi áhættu. Tilkynningar um skaða eru raktar í kvörtunargagnabanka. Skýrslur geta komið frá notendum, öðru heilbrigðisstarfsfólki eða birtingum. Gagnagrunnurinn er metinn reglulega. Skaðar eru rannsakaðir ef tíðnin er að aukast eða er á ákveðnu stigi. Aðgerðir eins og breytingar á merkingum eða innköllun geta verið framkvæmdar ef nauðsyn krefur.

- **Eftirstandandi áhættuþættir og aukaverkanir**

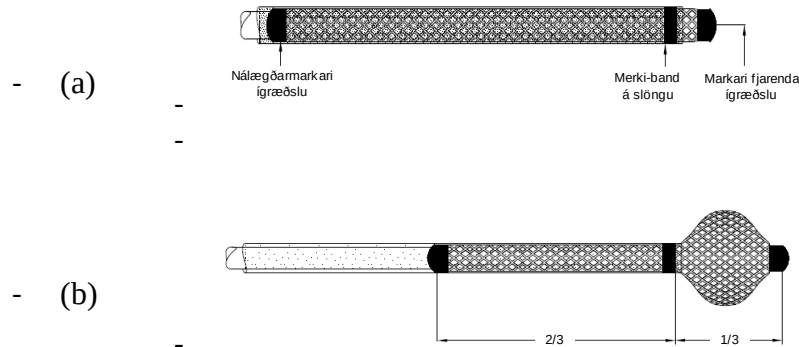
Það er alltaf hættu á óæskilegum aukaverkunum þegar þú ferð í einhvers konar skurðaðgerð. Það getur verið erfitt að vita nákvæmlega hver uppruni sumra aukaverkana er.

Notkunarleiðbeiningar tækisins greindu frá eftirfarandi þekktum hugsanlegum aukaverkunum WEB-kerfisins:

- Blóðtappi á inngöngustað þar sem tækið er sett inn
- Rof á útbungun í æð

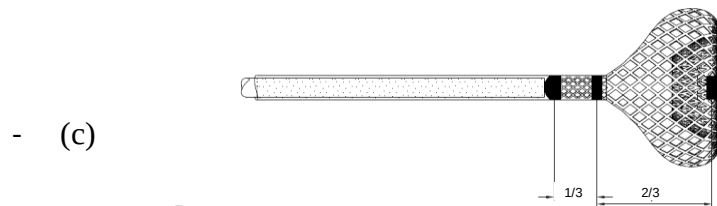
- Blóðtappi í æð
 - Rof innan í blóðæð - götun
 - Aðalblóðæðalokun
 - Blóðtappi
 - Minnkað blóðstreymi
 - Þrengsli í blóðæðum
 - Blóðtappamyndun
 - Röng staðsetning tækisins
 - Snemmbúin aftenging tækisins
 - Erfitt er að fjarlægja tækið
-
- **Viðvaranir og varúðarráðstafanir**
 - VARÚÐ: Þetta tæki ætti aðeins að vera notað af læknum sem eru sérþjálfaðir í skurðaðgerðum á æðum heilans og mænunnar á læknameiðstöðvum/sjúkrahúsum með réttan myndgreiningarbúnað.
 - VARÚÐ: WEB embolization tækið ætti að vera notað af læknum sem hafa fengið viðeigandi þjálfun fyrir þetta tæki.
 - VARÚÐ: Notkun þessa tækis í sveigjanlegri slöngu (legg) sem ekki er mælt með eða krafist getur valdið miklum hita (núningi) og skemmdum á tækinu.
 - WEB Aneurysm Embolization tækið er afhent hreint (sæft) og laust við efni sem valda sótthita (ekki sótthitavaldandi) nema umbúðir einingarinnar séu opnar eða skemmdar. Notið ekki ef umbúðirnar eru skemmdar. Notist fyrir fyrningardagsetningu sem fram kemur á umbúðum vörunnar.
 - WEB Aneurysm Embolization tækið skal nota einu sinni á einum sjúklingi. Aftengistýringarbúnaðurinn er ætlaður til að nota einu sinni á einn sjúkling. Endurhreinsið ekki (sæfið) tækið aftur og/eða endurnotið það, þar sem það getur aukinni hættu á að sýklar komist í líkamann og sýkt hann (sýking) og valdið hita (sótthitavaldandi viðbragð) eða annarri hættu sem getur verið lífshættuleg. Ef tækið er endurnýtt og/eða hreinsað aftur eftir notkun, getur það skemmt tækið og það mun ekki virka rétt. Hentu öllum tækjum í samræmi við reglur sjúkrahúss/lækna eða stjórnvalda.
 - WEB-blóðreksbúnaðinn má aðeins afhenda í gegnum örlítið rör sem er nothæft með WEB (samhæfu) örholröri og hefur plast (PTFE) innra yfirborðslag. Það getur orðið skemmd á WEB-tækinu og inngjafartækinu, sem getur leitt til þess að fjarlægja þarf bæði WEB-tækið og örsmáa rörið (örgangrás) úr sjúklingnum.
 - Læknirinn ætti að vera meðvitaður um að $\geq 0,021$ " örsmáar slöngur í bakenda blóðæða geta aukið hættuna á að fá blóðtappa í bláæð (segarek).

- Ef oddur örsmárra holleggja er mótaður um 0,021" eða meira getur það leitt til þess að WEB blóðreksbúnaðurinn og inngjafarkerfið verði ekki sett rétt á eða komið rétt fyrir.
- Læknirinn verður að nota hágæða myndatökutæki (stafræn frádráttarmyndataka fyrir vegakortafleðisgreiningu) til að sjá nákvæmlega hvar tækið þarf að fara og hvar það er á meðan það fer í gegnum líkamann, og til að tryggja að það sé sett á réttan stað inni í líkamanum.
- Tækið ætti að vera stýrt og fjarlægt úr líkamanum hægt og ekki ýta eða toga of fast. Ef tækið hættir að hreyfast þarf að finna orsökina áður en það er hreyft aftur. Ef tækið verður of heitt þarf að fjarlægja það og ganga úr skugga um að það sé ekki skemmt.
- Ef tækið þarf að breyta stöðu sinni, er nauðsynlegt að nota hágæða myndgreiningu til að sjá hvert það þarf að fara og til að ganga úr skugga um að það sjáist, til að staðfesta að það sé þar sem það þarf að vera.
- Snúið ekki afhendingartækinu meðan á gjöf embólíunartækisins stendur eða eftir að henni lýkur. Snúningur tækisins getur skemmt það eða valdið því að það aftengist of fljótt.
- Ef taka þarf WEB-tækið út úr blóðæðinni (sótt úr æðakerfinu) eftir að WEB-tækið hefur verið aftengt frá afhendingartækinu, er hægt að nota önnur tæki til að ná því út. Ef taka þarf WEB-tækið út úr blóðæðinni (sótt úr æðakerfinu) eftir að WEB-tækið hefur verið aftengt frá afhendingartækinu, er hægt að nota önnur tæki til að ná því út.
- WEB embolisationar tæki verða styttra við afhendingu (~60%). Rétt sett upp 11 mm breitt x 9 mm langt tæki mun mælast ~20 mm langt í 0.032" örholröri.
- Ef tækið hreyfist rétt í gegnum líkamann, ættu merkin sem gera læknum kleift að sjá hvar það er í líkamanum að birtast sér á myndinni, eftir því hvaða leið er farin að æðarbólgunni og hvar æðarbólgan er staðsett. Lengdin milli fremsta merkisins á að samsvara merktri lengd WEB-tækisins.
- Sýnileiki WEB-blóðreksbúnaðar getur verið mismunandi eftir breidd; stærri stærðir eru auðsjáanlegri en minni.
- Myndirnar í (a) til (c) hér að neðan sýna WEB-blóðreksbúnaðinn og hvernig hann er settur upp. Fyrst fer merkibandið aftan á WEB tækinu út úr örsmáu rörinu (örsmágöngum) (a). Þegar WEB tækið er fært áfram byrjar það að stækka í breidd (þvermál) (b). Þegar fjarlægðin milli merkistrengs rörs (katheter) og odda WEB™ tækisins er um það bil 1/3 af heildarfjarlægð merkistrengja hjá WEB tækisins, er breidd (þvermál) WEB tækisins almennt um það bil 1/2 af fullri útbreiddri breidd þess (b). Þegar fjarlægðin frá WEB-tækinu við aftari merkingaband að slöngu (legg) er um 2/3 af heildarfjarlægðinni milli merkjabanda WEB-tækisins, hefur WEB-tækið náð um 4/5 af fullframlengdri breidd sinni og aftara merkingabandið byrjar að færast inn í aftari hlutann (c).



Athugasemd:

- WEB tækjum til embóliseringar er hægt að fá bæði í víðum háls- og kringlaga gerðum.
- VIA 17 örsmáar túpur (Microcatheters) eru með framendabandi sem sést ekki á teikningunum eða myndunum hér að neðan. Þetta merkiband fyrir fremri enda slöngunnar (legginn) er ekki notað við afhendingu á WEB blóðrekabúnaði.



- Ef merkin eru þétt saman (þ.e. styttri fjarlægð á milli merkja en búist var við), dragðu WEB blóðrekstækið aftur inn í örslönguna (örtæki) og hafðu í huga stöðu örslöngunnar (örtækis) og æðabungu (æðagúlps) með því að nota mörg mismunandi sjónarhorn á myndgreiningartækinu.
- Segarekstækið má ekki aðskilja með neinum öðrum aflagjafa en með losunarstjórnþúnaði frá MicroVention Inc. Gakktu úr skugga um að hafa að minnsta kosti tvö stjórnþæki til stjórnunar á losun til taks áður en skurðaðgerðin hefst til að loka blóðæðinni (segavarn).
- Rafhlöður eru fyrirfram settar í stjórnþúnað losunarþúnaðarins. Reynið ekki að fjarlægja eða skipta um rafhlöðurnar.
- Notið ekki samhliða tækjum sem nota raf- eða segulbylgjur (útvarpstíðnitæki (RF)).
- Sjúklingar sem eru með ofnæmi fyrir nikkel geta fengið ofnæmisviðbrögð vegna þessa tækis

- **Samantekt á öllum aðgerðum til úrbóta vegna öryggis á vettvangi (FSCA, þ.m.t. FSN) ef við á.**

Engar stigmagnanir á skýrslum um úrbótaaðgerðir birgja (SCARs) eða vettvangsaðgerðir voru greindar. Átta (8) leiðréttingar og fyrirbyggjandi aðgerðir (CAPAs) voru greindar. Sex (6) þeirra voru lokaðar, en tvær (2) eru í framkvæmdar- og árangursathugunaráfangi.

1.5 Samantekt klínískra matsrannsókna og eftirfylgnirannsókna eftir markaðssetningu

- **Klínískur bakgrunnur tækisins**
Þessi tæki voru fyrst sett á markaðinn árið 2013.

- **Klínísk sannprófun fyrir CE-merkingu**

Ítarleg leit í tímaritum var gerð til að finna rannsóknir þar sem notað var WEB-kerfið. Tímabilið fyrir leitina var 01. júlí 2013 til 31. júlí 2024. Niðurstöður bókmenntaleitar sýna klíníska notkun tækisins við meðferð á blöðru í æð í heila í 53 greinum með 11.689 sjúklingum, með að meðaltali 2-3 ára eftirfylgni. Nokkrar niðurstöður voru rannsakaðar til að meta hversu vel tækið virkar. Niðurstöðurnar mældu hversu vel tækið hreinsaði æðafellinguna.

- **Öryggi**
Þegar WEB System var borið saman, var það jafn öruggt og árangursríkt og önnur svipuð tæki. Tíðni óæskilegra aukaverkana var lág og svipuð. Engin ný eða óþekkt áhætta fannst og ávinningurinn verður meiri en áhættan þegar þau eru notuð eins og þeim er ætlað.

1.6 Aðrir hugsanlegir greiningar- eða meðferðarvalkostir

Þegar íhugaðir eru valkostir meðferðar, er mælt með því að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann sem getur tekið tillit til einstaklingsbundinna aðstæðna.

- **Almenn lýsing á meðferðarúrræðum**

Meðferðir aðrar en skurðaðgerðir kunna að henta sumum sjúklingum betur, og þú og læknirinn þinn munuð ákveða hvað sé rétt fyrir þig. Þegar einkenni eru alvarlegri og inngríp án skurðaðgerðar virka ekki, geta vélræn inngríp verið valkostur. Það eru kostir og ókostir við hvern meðferðarmöguleika.

1.7 Ráðlögð þjálfun fyrir notendur

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



**Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
per
Sistema di embolizzazione degli aneurismi Web™
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francia

CRONOLOGIA DELLE MODIFICHE AL DOCUMENTO

Revisione SSCP	Descrizione delle modifiche	NB approvato/verificato
A	Pubblicazione iniziale	☐ Sì ☒ No* Lingua di convalida:

*Sono richiesti aggiornamenti annuali. Se non è necessaria una revisione, aggiungere una voce che lo indichi.

Pagina delle firme

Autore del documento:

Firma:

Data:

Approvatore RA:

Firma:

Data:

Approvatore legale:

Firma:

Data:

INDICE

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	11
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: 6 giugno 2025

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	Sistema di embolizzazione degli aneurismi WEB
Classe del dispositivo	III
UDI-DI di base	08402732WEBTL (MVI)
Anno di rilascio del primo certificato (CE)	2013
Produttore legale	
Nome e indirizzo	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 STATI UNITI
Rappresentante autorizzato	
Nome e indirizzo	MicroVention Europe SARL 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	Questi dispositivi vengono utilizzati per trattare un rigonfiamento nella parete di un vaso sanguigno che si è rotto o sta per rompersi, mediante il blocco dell'apporto di sangue al rigonfiamento. Questi dispositivi vengono utilizzati anche per bloccare il flusso ematico al rigonfiamento nei vasi che apportano sangue al cervello o al midollo spinale.
Indicazioni per l'uso	Questi dispositivi vengono posizionati all'interno del rigonfiamento del vaso sanguigno per arrestare il flusso ematico al suo interno e impedire o evitare che il vaso sanguigno si rompa all'interno del cervello e del midollo spinale. I dispositivi sono disponibili in diverse dimensioni per l'utilizzo da parte del medico. Durante la procedura, il medico selezionerà il dispositivo di misura più adatta in base a dimensioni, forma e posizione del rigonfiamento del vaso sanguigno da bloccare.
Gruppi di pazienti previsti	Pazienti che presentano il rigonfiamento di un vaso sanguigno nel cervello o nel midollo spinale che si è rotto o sta per rompersi (aneurismi).
Controindicazioni e/o limitazioni	Nessuna

1.3 Descrizione del dispositivo

Tabella 1.3 Descrizione del dispositivo

Descrizione del dispositivo					
Descrizione del dispositivo	Questi dispositivi vengono posizionati all'interno del corpo utilizzando un sistema di rilascio guidato tramite tubi sottili che possono essere utilizzati con il dispositivo, il quale presenta una misura interna specifica, lungo il rigonfiamento del vaso sanguigno nel cervello. È possibile utilizzare una custodia per introduttore come ausilio nel posizionamento del sistema di rilascio nel tubo sottile. Il dispositivo inserito nel corpo viene tagliato dal medico utilizzando il calore per mezzo di un dispositivo portatile alimentato a batteria, progettato specificamente per il sistema di embolizzazione degli aneurismi WEB. Il dispositivo di controllo viene fornito separatamente e può essere utilizzato una sola volta.				
Materiali o sostanze a contatto con i tessuti del paziente	Le parti del dispositivo e i materiali utilizzati per realizzare il sistema WEB sono costituiti dai seguenti componenti, dettagliati nella tabella seguente. Il dispositivo che viene inserito nel corpo (impianto WEB) è sempre a contatto con il sangue. Il sistema di rilascio WEB entra in contatto con il sangue solo per un breve periodo (tra 60 minuti e 30 giorni). <table><tr><th>Materiale</th></tr><tr><td>Nitinol e nitinol con un nucleo in platino (DFT)</td></tr><tr><td>Platino 90%/iridio (10%)</td></tr><tr><td>Platino 90%/iridio (10%)</td></tr></table>	Materiale	Nitinol e nitinol con un nucleo in platino (DFT)	Platino 90%/iridio (10%)	Platino 90%/iridio (10%)
Materiale					
Nitinol e nitinol con un nucleo in platino (DFT)					
Platino 90%/iridio (10%)					
Platino 90%/iridio (10%)					

Descrizione del dispositivo	
	PET (Polietilene tereftalato)
	Resina epossidica
Informazioni sulle sostanze medicinali contenute nel dispositivo	I dispositivi non contengono farmaci, tessuti di origine animale o prodotti ematici.
Descrizione del modo in cui il dispositivo raggiunge la modalità d'azione prevista	Lo scopo dell'arresto del flusso ematico nel rigonfiamento di un vaso sanguigno è impedire l'apporto di sangue in tale rigonfiamento, permettendo però al sangue di scorrere nel resto del cervello. Questo risultato si ottiene posizionando il dispositivo in modo permanente nel corpo, all'interno del rigonfiamento del vaso sanguigno. Dopo che il dispositivo WEB è stato posizionato nel rigonfiamento del vaso sanguigno, la rete permette al sangue del paziente di riempire lo spazio nel rigonfiamento, dove si formano i coaguli di sangue, che restano in posizione per rallentare/arrestare il sanguinamento nel rigonfiamento.
Descrizione degli accessori	Il dispositivo di controllo del distacco WEB (WDC) è un accessorio da utilizzare con il sistema WEB. Presenta tutto ciò che serve a tale scopo e viene gettato dopo un unico impiego. È confezionato e venduto separatamente come dispositivo sterile per un unico paziente.
Descrizione di altri dispositivi o prodotti destinati all'uso combinato	Per inserire correttamente il dispositivo nel corpo, vengono usati tubi sottili e fili.

1.4 Rischi e avvertenze

Rivolgersi al proprio medico curante se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo, o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante, se necessario.

- **In che modo sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi**

L'azienda utilizza un processo standard per prevedere i rischi correlati al dispositivo. Il processo fornisce una stima accurata di ciò che potrebbe accadere quando il dispositivo viene utilizzato. Viene compilato un elenco di possibili danni e di ciò che potrebbe causarli. Le istruzioni per l'uso descrivono anche eventuali avvertenze o precauzioni, che potrebbero essere associate a rischi residui. Le segnalazioni di eventuali danni vengono monitorate in un database di reclami e possono essere effettuate dagli utenti o, da altri professionisti sanitari o derivare da pubblicazioni. Il database viene valutato periodicamente. I danni vengono esaminati se i tassi sono in aumento o a un determinato livello. Se necessario, è possibile intraprendere azioni come la modifica dell'etichettatura o il richiamo.

- **Rischi residui ed effetti indesiderati**

Quando si effettua qualsiasi tipo di intervento chirurgico, sussiste sempre il rischio di effetti collaterali indesiderati. Può essere difficile determinare l'origine esatta di alcuni effetti collaterali.

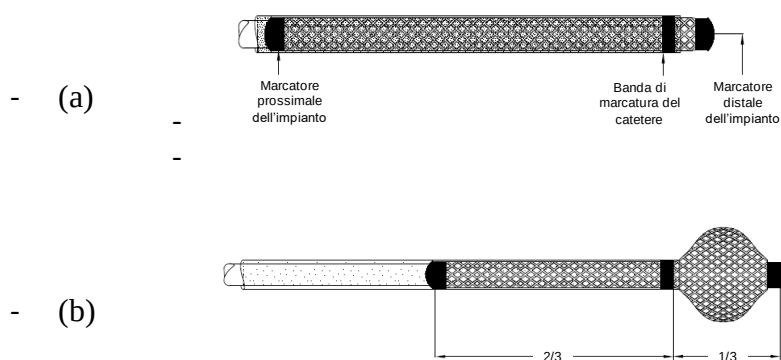
Le istruzioni per l'uso del dispositivo hanno identificato i seguenti potenziali effetti collaterali noti del sistema WEB:

- Coagulo di sangue nel sito di accesso del dispositivo
 - Rottura del rigonfiamento di un vaso sanguigno
 - Coagulo nel vaso sanguigno
 - Lacerazione all'interno del vaso sanguigno, perforazione
 - Blocco del vaso sanguigno principale
 - Coagulo di sangue
 - Riduzione dell'afflusso ematico
 - Restringimento del vaso sanguigno
 - Formazione di coaguli di sangue
 - Errato posizionamento del dispositivo
 - Distacco precoce del dispositivo
 - Difficoltà di rimozione del dispositivo
- **Avvertenze e precauzioni**
 - ATTENZIONE: questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici esperti in procedure chirurgiche che interessano i vasi sanguigni del cervello e del midollo spinale presso centri medici/ospedali dotati di apparecchiature di imaging appropriate.
 - ATTENZIONE: il dispositivo di embolizzazione WEB deve essere utilizzato da medici che hanno ricevuto una formazione adeguata su questo dispositivo.
 - ATTENZIONE: l'utilizzo di questo dispositivo in un tubo flessibile (catetere) che non è raccomandato o necessario potrebbe generare calore estremo (attrito) e danneggiare il dispositivo.
 - Il dispositivo di embolizzazione degli aneurismi WEB viene fornito pulito (sterile) e privo di sostanze che causano febbre (apirogeno), a meno che la confezione dell'unità non sia aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Utilizzare prima della data di scadenza riportata sulla confezione del prodotto.
 - Il dispositivo per l'embolizzazione degli aneurismi WEB deve essere utilizzato una sola volta su un unico paziente. Il dispositivo di controllo del distacco deve essere

utilizzato una sola volta su un unico paziente. Non pulire (risterilizzare) e/o riutilizzare il dispositivo in quanto si aumenta il rischio che i germi penetrino nel corpo e causino un'infezione, febbre (risposta pirogenica) o altri rischi potenzialmente letali. Se il dispositivo viene riutilizzato e/o pulito nuovamente dopo l'uso, potrebbe subire danni e non funzionare correttamente. Smaltire tutti i dispositivi seguendo le norme ospedaliere/ mediche o governative.

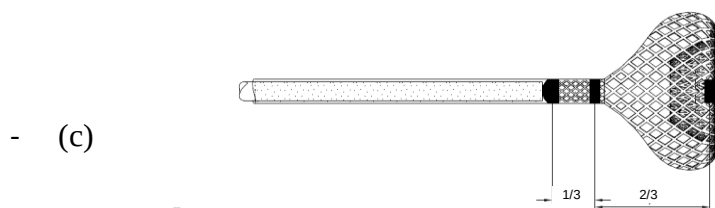
- Il dispositivo di embolizzazione WEB deve essere rilasciato solo attraverso un tubo sottile utilizzabile (compatibile) con il microcatetere WEB e dotato di uno strato interno in plastica (PTFE). Possono verificarsi danni al dispositivo WEB e al dispositivo di inserimento, con conseguente necessità di rimuovere dal corpo del paziente sia il dispositivo WEB sia il tubo sottile (microcatetere).
- Il medico deve essere consapevole del fatto che i tubi sottili $\geq 0,53$ mm (0,021"), nell'estremità posteriore dei vasi sanguigni, possono aumentare il rischio di un coagulo di sangue nella vena (tromboembolia).
- La sagomatura della punta dei cateteri sottili di almeno 0,53 mm (0,021") può causare il mancato inserimento o il posizionamento errato del dispositivo di embolizzazione WEB e del sistema di rilascio.
- Il medico deve utilizzare una macchina a risonanza magnetica di alta qualità (mappatura fluoroscopica a sottrazione digitale) per vedere esattamente dove instradare il dispositivo e il punto in cui si trova quest'ultimo mentre si muove nel corpo, nonché per assicurarsi che sia posizionato nel sito corretto all'interno del corpo.
- Il dispositivo deve essere instradato e rimosso dal corpo lentamente, senza premere o tirare in modo eccessivo. Se il dispositivo non si muove più, è necessario individuare la causa prima di spostarlo nuovamente. Se il dispositivo si surriscalda, è necessario rimuoverlo e controllarlo per assicurarsi che non sia danneggiato.
- Se il dispositivo deve cambiare posizione, è necessario un imaging di alta qualità per vedere dove deve essere collocato e per confermare visivamente che si trova nella posizione corretta.
- Non far ruotare il dispositivo di inserimento durante o dopo il rilascio del dispositivo di embolizzazione. La rotazione del dispositivo potrebbe danneggiarlo o scollegarlo troppo presto.
- Se il dispositivo WEB deve essere rimosso dal vaso sanguigno (recuperato dal sistema vascolare) dopo lo scollegamento del dispositivo WEB dal dispositivo di rilascio, è possibile utilizzare altri dispositivi per estrarlo. Questi includono una pinza da presa (denominata alligatore) o un dispositivo a cappio noto come ansa, che deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore.
- Il dispositivo di embolizzazione WEB si accorcia durante il rilascio (~60%). Un dispositivo correttamente posizionato, largo 11 mm e lungo 9 mm, misurerà ~20 mm di lunghezza in un microcatetere da 0,81 mm (0,032").

- Se il dispositivo si muove correttamente nel corpo, i marcatori che consentono al medico di vedere dove si trova nel corpo dovrebbero essere visibili separatamente sull'immagine, a seconda del percorso verso il rigonfiamento del vaso sanguigno e della posizione di tale rigonfiamento. La lunghezza tra il marcatore anteriore dovrebbe stimare la lunghezza del dispositivo WEB etichettato.
- La visibilità del dispositivo di embolizzazione WEB può variare con la larghezza; le dimensioni maggiori possono essere visibili più facilmente rispetto a quelle minori.
- Le immagini da (a) a (c) di seguito mostrano il dispositivo di embolizzazione WEB e il modo in cui viene installato. Innanzitutto, la banda di marcatura sul retro del dispositivo WEB esce dal tubo sottile (microcatetere) (a). Man mano che il dispositivo WEB avanza, inizia a diventare più largo (diametro) (b). Quando la distanza tra la banda di marcatura del tubo (catetere) e la punta del dispositivo WEB è circa $\frac{1}{3}$ della distanza totale tra i marcatori del dispositivo WEB, la larghezza (diametro) del dispositivo WEB è generalmente circa $\frac{1}{2}$ della relativa larghezza completamente al di fuori (b). Quando la distanza tra la banda di marcatura posteriore del dispositivo WEB e la banda di marcatura posteriore del tubo (catetere) è pari a circa $\frac{2}{3}$ della distanza totale tra le bande di marcatura del dispositivo WEB, significa che il dispositivo WEB ha raggiunto circa $\frac{4}{5}$ della relativa larghezza completamente dispiegata e la banda di marcatura posteriore inizia a muoversi nella sezione posteriore (c).



- Nota:

- I dispositivi di embolizzazione WEB sono disponibili sia nella forma a collo largo sia in quella rotonda.
- I tubi sottili VIA 17 (microcateteri) hanno una banda di marcatura sull'estremità anteriore, non mostrata nelle immagini o nelle foto seguenti. Questa banda di marcatura del tubo (catetere) dell'estremità anteriore non è utilizzata per il rilascio del dispositivo di embolizzazione WEB.



- Se i marcatori sono raggruppati insieme (ossia se la distanza tra i marcatori è inferiore a quella prevista), estrarre il dispositivo di embolizzazione WEB nel tubo sottile (microcatetere) e tenere conto della posizione del tubo sottile (microcatetere) e del rigonfiamento del vaso sanguigno (aneurisma) utilizzando diverse angolazioni sulla macchina di imaging.
 - Il dispositivo di embolizzazione non può essere separato da fonti di alimentazione diverse da un dispositivo di controllo del distacco MicroVention Inc. Assicurarsi di avere a disposizione almeno due dispositivi di controllo del distacco prima di iniziare la procedura chirurgica per bloccare il vaso sanguigno (embolizzazione).
 - Le batterie sono precaricate nel dispositivo di controllo del distacco. Non tentare di rimuovere o sostituire le batterie.
 - Non utilizzare insieme a dispositivi che usano onde elettriche/magnetiche (dispositivi a radio frequenza (RF)).
 - I pazienti allergici al nichel possono avere una reazione allergica a questo dispositivo.
- **Sintesi di eventuali azioni correttive per la sicurezza sul campo (FSCA, incluse le FSN), se applicabile**

Non sono stati identificati incrementi nelle segnalazioni sulle azioni correttive dei fornitori (SCAR) né nelle azioni sul campo. Sono state identificate otto (8) azioni correttive e preventive (CAPA), sei (6) delle quali sono state chiuse, mentre due (2) sono in fase di attuazione e di verifica dell'efficacia.

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

- **Contesto clinico del dispositivo**

Questi dispositivi sono stati immessi sul mercato per la prima volta nel 2013.

- **Evidenza clinica per la marcatura CE**

È stata effettuata una ricerca approfondita nelle riviste per trovare studi in cui è stato utilizzato il sistema WEB. L'intervallo di date per la ricerca era compreso tra il 1° luglio 2013 e il 31 luglio 2024. I risultati della ricerca in letteratura dimostrano l'uso clinico del

dispositivo per il trattamento di rigonfiamenti dei vasi sanguigni nel cervello in 53 articoli, con 11.689 pazienti e un follow-up medio di 2-3 anni. Sono stati esaminati diversi esiti per valutare l'efficacia del funzionamento del dispositivo. I risultati hanno valutato la capacità del dispositivo di eliminare il rigonfiamento di un vaso sanguigno.

- **Sicurezza**

Al confronto, il sistema WEB è risultato sicuro e con esito ottimale, pari ad altri dispositivi simili. I tassi di effetti collaterali indesiderati sono risultati bassi e di natura simile. Non sono stati riscontrati rischi nuovi o sconosciuti; i benefici superano i rischi quando il sistema venga utilizzato correttamente.

1.6 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, è consigliabile contattare il proprio professionista sanitario, che potrà tenere conto della situazione individuale.

- **Descrizione generale delle alternative terapeutiche**

Per alcuni pazienti può essere più indicato un trattamento diverso dall'intervento chirurgico. Il medico deciderà con il paziente la soluzione più adatta. Quando i sintomi sono più gravi e gli interventi non chirurgici non risolvono il problema, si può ricorrere a procedure meccaniche. Ciascuna opzione di trattamento presenta vantaggi e svantaggi.

1.7 Formazione suggerita per gli utenti

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



**Saugumo ir klinikinio veiksmingumo
duomenų santrauka
skirta
„Web™“ aneurizmos embolizacijos sistema
SSCPPT22-0001**

„MicroVention, Inc.“
35 Enterprise
Aliso Viejo, California 92656, USA (JAV)

„MicroVention Europe SARL“
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, France (Prancūzija)

DOKUMENTO KEITIMŲ ISTORIJA

SKVDS redakcija	Pakeitimo aprašymas	Pastaba: patikrintas / patvirtintas
A	Pirmasis leidimas	☐ Taip ☒ Ne* Patvirtinimo formuluotė:

*Privaloma įtraukti metinius įrašus. Jei peržiūra nereikalinga, būtina įtraukti tai nurodantį įrašą.

Pasirašymo puslapis

Dokumento autorius:

Parašas:

Data:

RA patvirtino:

Parašas:

Data:

Teisinę informaciją patvirtino:

Parašas:

Data:

TURINYS

1	SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS)	5
1.1	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija	5
1.2	Priemonės numatytasis naudojimas	6
1.3	Priemonės aprašas	6
1.4	Rizika ir įspėjimai	7
1.5	Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka	11
1.6	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	11
1.7	Siūlomas mokymas naudotojams	12

LENTELIŲ SĄRAŠAS

1.1 lentelė	Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija	5
1.2 lentelė	Numatytasis naudojimas	6
1.3 lentelė	Priemonės aprašas	6

1 SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (VERSIJA PACIENTAMS)

Dokumento redakcija: A

Išleidimo data: 2025 m. birželio 6 d.

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

SKVDS nėra skirta teikti bendrojo pobūdžio patarimus dėl medicininės būklės gydymo. Jei turite klausimų apie savo medicininę būklę arba priemonės naudojimą jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Ši SKVDS nėra skirta pakeisti implanto kortelės ar naudojimo instrukcijos, kuriose pateikiama informacija apie saugų priemonės naudojimą.

1.1 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

1.1 lentelė Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Priemonės pavadinimai	
Priemonės prekybinis pavadinimas	WEB aneurizmos embolizacijos sistema
Priemonės klasė	III
Bazinis UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Pirmojo sertifikato (CE) išdavimo metai	2013 m.
Teisėtas gamintojas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention, Inc.“ 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA (JAV)
Įgaliotasis atstovas	
Pavadinimas ir adresas	„MicroVention Europe SARL“ 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 numatytasis naudojimas

1.2 lentelė Numatytasis naudojimas

Numatytasis naudojimas	
Numatytoji paskirtis	Šios priemonės naudojamos pratrūkusiam arba nepratrūkusiam kraujagyslės sienelės išsiplėtimui gydyti, užblokuojant kraujotaką į išsiplėtimą. Šios priemonės taip pat naudojamos blokuoti kraujotaką į kraujagyslių, kuriomis krauju aprūpinamos galvos arba stuburo smegenys, išsiplėtimus.
Naudojimo indikacijos	Šios priemonės įvedamos į kraujagyslės išsiplėtimą, kad būtų sustabdyta kraujotaka į išsiplėtimą, o jam pratrūkus kraujas neišsiliėtų į galvos ir stuburo smegenis. Įvairių dydžių priemonės, skirtos naudoti gydytojams. Procedūros metu gydytojas parinks tinkamiausio dydžio priemonę, įvertinęs kraujagyslės išsiplėtimo, kurį reikia blokuoti, dydį, formą ir vietą.
Numatytosios pacientų grupės	Pacientai, kurių galvos arba stuburo smegenyse yra pratrūkęs arba nepratrūkęs kraujagyslės išsiplėtimas (aneurizma).
Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	Nėra

1.3 Priemonės aprašas

1.3 lentelė Priemonės aprašas

Priemonės aprašas							
Priemonės aprašas	Šios priemonės jums į kūną įvedamos naudojant įvedimo sistemą ir per mažus specifinio skersmens vamzdelius, kurie gali būti naudojami su priemone, nukreipiamos į smegenų kraujagyslės išsiplėtimą. Kad įvedimo sistemą būtų lengviau įvesti į mažąjį vamzdelį, galima naudoti įvediklio movą. Į kūną įvedamą priemonę gydytojas perpjauna karščiu, naudodamas rankinį, maitinimo elementais varomą įtaisą, skirtą naudoti specialiai su WEB aneurizmos embolizacijos sistema. Valdiklis tiekiamas atskirai ir skirtas naudoti tik vieną kartą.						
Reikmenys arba medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Priemonės dalys ir medžiagos, iš kurių sudaryta WEB sistema, išvardytos ir apibūdintos tolesnėje lentelėje. Į kūną įvesta sistema (WEB implantas) visą laiką liečiasi su krauju. WEB įvedimo sistema su krauju liečiasi trumpai (nuo 60 minučių iki 30 dienų). <table><tr><th>Medžiaga</th></tr><tr><td>Nitinolis ir nitinolis su platinos šerdimi (DFT)</td></tr><tr><td>Platina 90 % / iridis 10 %</td></tr><tr><td>Platina 90 % / iridis 10 %</td></tr><tr><td>PET (polietileno tereftalatas)</td></tr><tr><td>Epoksidinė derva</td></tr></table>	Medžiaga	Nitinolis ir nitinolis su platinos šerdimi (DFT)	Platina 90 % / iridis 10 %	Platina 90 % / iridis 10 %	PET (polietileno tereftalatas)	Epoksidinė derva
Medžiaga							
Nitinolis ir nitinolis su platinos šerdimi (DFT)							
Platina 90 % / iridis 10 %							
Platina 90 % / iridis 10 %							
PET (polietileno tereftalatas)							
Epoksidinė derva							
Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Priemonės sudėtyje vaistinių medžiagų, gyvūnų audinių ar kraujo produktų nėra.						

Priemonės aprašas	
Paaiškinimas, kaip priemonė naudojama numatytuju būdu	Kraujagyslės išsiplėtimo vietoje blokuojant kraujotaką siekiama neleisti kraujui patekti į išsiplėtimo vietą, tačiau leidžiama jam tekėti į likusią galvos smegenų dalį. Tai užtikrinama visam laikui paliekant priemonę kraujagyslės išsiplėtimo vietoje. Įvedus WEB priemonę į kraujagyslės išsiplėtimą, per tinkelį kraujas užpildo išsiplėtimo erdvę, kurioje susiformuoja kraujo krešuliai ir ten lieka, kad sulėtėtų arba visiškai sustotų kraujotaka į išsiplėtimą.
Priedų aprašas	WEB atskyrimo valdiklis (WDC) yra priedas, skirtas naudoti su WEB sistema. Jis turi viską, ko reikia jo veikimui užtikrinti, ir išmetamas panaudojus vieną kartą. Jis supakuotas ir parduodamas atskirai kaip sterili priemonė, skirta naudoti tik vienam pacientui.
Kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu, aprašas	Priemonei tinkamai įvesti į kūną naudojami mažieji vamzdeliai ir vielos.

1.4 Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba nerimaujate dėl rizikos, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei ji reikalinga.

- **Kaip kontroliuojama arba valdoma galima rizika**

Priemonių keliamai rizikai numatyti įmonė naudoja standartinį procesą. Taikant šį procesą kruopščiai įvertinama, kas gali nutikti naudojant priemonę. Sudarytas galimos žalos ir ją galinčių sukelti veiksnių sąrašas. Naudojimo instrukcijoje taip pat aprašomi įspėjimai ir atsargumo priemonės. Jie gali būti siejami su liekamąja rizika. Pranešimai apie bet kokią žalą yra registruojami skundų duomenų bazėje. Pranešimus gali teikti naudotojai, sveikatos priežiūros specialistai arba jų gali būti randama publikacijose. Duomenų bazė reguliariai vertinama. Žalos atvejai nagrinėjami, jei jos rodikliai didėja arba pasiekia tam tikrą lygį. Jei reikia, galima imtis tokių veiksmų kaip ženklavimo pakeitimai arba priemonės atšaukimas.

- **Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis**

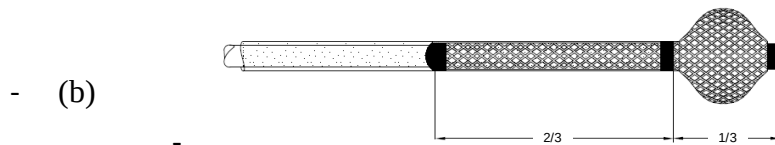
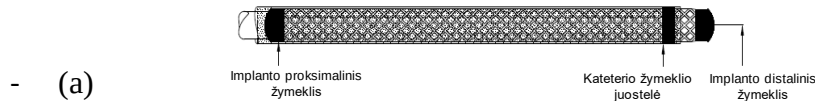
Atliekant bet kokią operaciją visada kyla nepageidaujamo šalutinio poveikio rizika. Ne visų šalutinio poveikio reiškinių priežastis pavyksta tiksliai nustatyti.

Priemonės naudojimo instrukcijoje nurodyti šie žinomi galimi WEB sistemos šalutinio poveikio reiškiniai:

- Kraujo krešulys priemonės įvedimo vietoje
- Kraujagyslės išsiplėtimo plyšimas
- Krešulys kraujagyslėje
- Plyšimas kraujagyslės viduje – perforacija

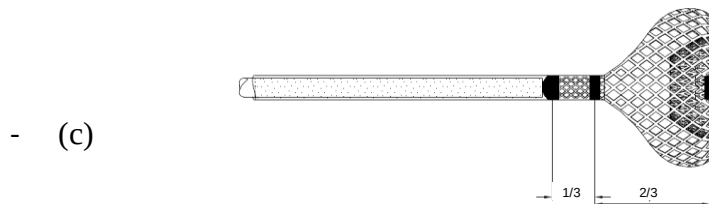
- Pagrindinės kraujagyslės blokada
 - Kraujo krešulys
 - Prastesnis kraujo tiekimas
 - Kraujagyslių spazmas
 - Kraujo krešulių susidarymas
 - Netinkamas priemonės įvedimas
 - Ankstyvas priemonės atsiskyrimas
 - Sunkumas išimant priemonę
-
- **Ispėjimai ir atsargumo priemonės**
 - DĖMESIO. Šią priemonę turi naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti galvos ir stuburo smegenų kraujagyslių chirurgijos procedūras medicinos centruose ir ligoninėse su tinkama vaizdinimo įranga.
 - DĖMESIO. WEB embolizacijos priemonę turi naudoti gydytojai, tinkamai išmokyti dirbti šia priemone.
 - DĖMESIO. Naudojant šią priemonę lanksčiame vamzdelyje (kateteryje), kurio nerekomenduojama arba nebūtina naudoti, gali būti generuojama didelė šiluma (dėl trinties), kuri gali sugadinti priemonę.
 - WEB aneurizmos embolizacijos priemonė tiekama švari (sterili) ir be karščiavimą sukeliančių medžiagų (nepirogeninė), nebent priemonės pakuotė būtų atidaryta arba pažeista. Nenaudoti, jei pakuotė pažeista. Naudoti iki galiojimo datos, nurodytos ant gaminio pakuotės.
 - WEB aneurizmos embolizacijos priemonė skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui. Atskyrimo valdymo įtaisas yra skirtas naudoti vieną kartą vienam pacientui. Negalima sterilizuoti ir (arba) naudoti priemonės pakartotinai, nes dėl to didėja rizika, kad į organizmą pateks mikrobų, kurie gali sukelti ligą (infekciją), karščiavimą (pirogeninę reakciją) arba kitokią riziką, kuri gali būti pavojinga gyvybei. Jei panaudota priemonė naudojama ir (arba) valoma pakartotinai, dėl to ji gali būti apgadinta ir tinkamai neveikti. Visas priemonės išmeskite pagal ligoninių, medicinos ar valstybinių įstaigų taisykles.
 - WEB embolizacijos priemonę reikia įvesti tik per mažąjį vamzdelį, kurį galima naudoti su WEB (suderinamu) mikrokateteriu ir kurio vidinis paviršius padengtas plastikumu (PTFE). WEB priemonė ir įvedimo priemonė gali būti apgadintos, dėl to iš paciento kūno gali tekti ištraukti ir WEB priemonę, ir mažąjį vamzdelį (mikrokateterį).
 - Gydytojas turi žinoti, kad $\geq 0,021$ col. skersmens mažieji vamzdeliai, įvesti į galines kraujagysles, gali padidinti kraujo krešulio susidarymo venoje (tromboembolijos) riziką.

- Formuojant 0,021 col. ar didesnio skersmens mažojo kateterio galiuką, WEB embolizacijos priemonė ir įvedimo sistema gali būti netinkamai įvestos arba nustatytos netinkamoje vietoje.
- Gydytojas turi naudoti aukštos kokybės vaizdinimo aparatą (kuriuo galima gauti skaitmeninės subtrakcijos fluoroskopinį atvaizdį), kad tiksliai matytų, kur reikia įvesti priemonę ir kurioje kūno vietoje ji yra, ir kad įsitikintų, jog priemonė yra tinkamoje kūno vietoje.
- Priemonę reikia stumti ir iš paciento kūno ištraukti iš lėto, vengiant pernelyg staigių judesių. Jei priemonė nebejudą, prieš bandant ją stumti arba traukti toliau, reikia išsiaiškinti pasipriešinimo priežastį. Jei priemonė per daug įkaista, ją reikia ištraukti ir patikrinti, ar ji neapgadinta.
- Jei reikia pakeisti priemonės padėtį, būtinas aukštos kokybės vaizdinimas, kad būtų aišku, kur priemonę reikia perkelti, ir kad ji būtų matoma, norint įsitikinti, jog ji yra ten, kur ir turi būti.
- Nesukite įvedimo priemonės embolizacijos priemonės įvedimo metu arba po jo. Sukdami priemonę galite ją sugadinti arba ji gali per anksti atsiskirti.
- Jei nuo įvedimo priemonės atsiskyrusią WEB priemonę reikia ištraukti iš kraujagyslės, WEB priemonei ištraukti galima naudoti kitas priemones. Tai gali būti griebtuvas arba kilpa, kuriuos reikia naudoti pagal jų gamintojo instrukcijas.
- WEB embolizacijos priemonės įvedimo metu sutrumpėja (apie 60 %); tinkamai įvesta 11 mm pločio ir 9 mm ilgio priemonė 0,032 col. skersmens mikrokaterijoje bus apie 20 mm ilgio.
- Jei priemonė tinkamai stumiama kūne, jos žymekliai, rodantys gydytojui jos buvimo kūne vietą, vaizde turi matytis atskirai, priklausomai nuo jos trajektorijos iki kraujagyslės išsiplėtimo ir nuo to, kurioje vietoje yra kraujagyslės išsiplėtimas. Atstumas iki priekinio žymeklio leidžia nustatyti paženklintos WEB priemonės ilgį.
- WEB embolizacijos priemonės matomumas priklauso nuo jos pločio – platesnės priemonės matosi geriau už siauresnės.
- Toliau a–c paveikslėliuose pavaizduota WEB embolizacijos priemonė ir parodyta, kaip ji įvedama. Pirmiausia iš mažojo vamzdelio (mikrokaterio) išlenda žymeklio juostelė, esanti WEB priemonės gale (a). Stumiant WEB priemonę į priekį, jos plotis (skersmuo) pradeda didėti (b). Kai atstumas tarp vamzdelio (kateterio) žymeklio juostelės ir WEBTM priemonės galo sudaro maždaug 1/3 viso atstumo tarp WEB priemonės žymeklių, WEB priemonės plotis (skersmuo) paprastai sudaro apie 1/2 jos visiškai išstumto pločio (b). Kai atstumas tarp WEB priemonės galinio žymeklio juostelės ir vamzdelio (kateterio) galinio žymeklio juostelės sudaro apie 2/3 viso atstumo tarp WEB priemonės žymeklių, WEB priemonė yra pasiekusi apie 4/5 viso savo visiškai įvesto pločio, o galinio žymeklio juostelė pradeda judėti į galinę dalį (c).



- Pastaba.

- WEB embolizacijos priemonės tiekiamos tiek su plačiu kakleliu, tiek apvalios.
- VIA 17 mažieji vamzdeliai (mikrokateteriai) turi priekinio galo žymeklio juostelę, kuri toliau pateiktuose brėžiniuose ar nuotraukose nesimato. Ši priekinio galo vamzdelio (kateterio) žymeklio juostelė įvedant WEB embolizacijos priemonę nenaudojama.



- Jei žymekliai labai arti vienas kito (t. y. atstumas tarp žymeklių yra mažesnis nei numatyta), įtraukite WEB embolizacijos priemonę atgal į mažąjį vamzdelį (mikrokateterį) ir įvertinkite mažojo vamzdelio (mikrokateterio) bei kraujagyslės išsiplėtimo (aneurizmos) padėtį, apžiūrėdami iš daugybės įvairių kampų vaizdinimo aparatu.
- Embolizacijos priemonės negalima atskirti naudojant jokio kito elektrinio įtaiso, tik „MicroVention Inc.“ atskyrimo valdymo įtaisą. Prieš pradėdami chirurginę venos blokavimo (embolizacijos) procedūrą, pasirūpinkite bent dviem atskyrimo valdymo įtaisais.
- Maitinimo elementai į atskyrimo valdymo įtaisą jau įdėti. Nereikia bandyti išimti arba pakeisti maitinimo elementų.
- Nenaudokite kartu su priemonėmis, kurios naudoja elektrines arba magnetines bangas (radijo dažnio (RD) priemonės).
- Pacientams, kuriems yra alergija nikeliui, ši priemonė gali sukelti alerginę reakciją.

- **Bet kokių praktinės saugos taisomųjų veiksmų (FSCA, įskaitant FSN) apžvalga, jei aktualu**

Nėra informacijos apie tiekėjų taisomųjų veiksmų pranešimus (SCAR) arba praktinės saugos veiksmus. Buvo nustatyti aštuoni (8) taisomieji ir prevenciniai veiksmai (CAPA), iš kurių šeši (6) buvo įvykdyti, o du (2) šiuo metu yra vykdymo ir veiksmingumo tikrinimo stadijoje.

1.5 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

- **Klinikinė informacija apie priemonę**

Šios priemonės pirmą kartą pateiktos rinkai 2013 m.

- **Klinikiniai įrodymai, kuriais remiantis priemonė paženklinta CE ženklu**

Ieškant tyrimų, kuriuose buvo naudojama WEB sistema, buvo atlikta kruopšti paieška žurnaluose. Paieškos laikotarpis buvo nuo 2013 m. liepos 1 d. iki 2024 m. liepos 31 d. Literatūros paieškos rezultatai (53 straipsniai) rodo, kad priemonė buvo kliniškai naudojama smegenų kraujagyslių išsiplėtimui gydyti 11 689 pacientams, juos stebint apie 2–3 metus. Buvo analizuoti keli rezultatai siekiant įvertinti, kiek veiksminga yra ši priemonė. Rezultatai parodė, kiek veiksminga buvo priemonė šalinant kraujagyslės išsiplėtimą.

- **Saugumas**

Palyginti su kitomis panašiomis priemonėmis, WEB sistema buvo tokia pat saugi ir veiksminga. Nepageidaujamų šalutinio poveikio reiškinių dažnis buvo nedidelis ir panašus į kitų priemonių. Naujų ar nežinomų rizikos veiksnių nebuvo nustatyta; nauda pranoks riziką priemonę naudojant taip, kaip numatyta.

1.6 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Svarstant galimus alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris įvertins į jūsų individualią situaciją.

- **Bendrasis gydymo alternatyvų aprašymas**

Kai kuriems pacientams gali būti tinkamesnis kitoks gydymas nei chirurginė intervencija; jūs ir jūsų gydytojas nuspręsite, kas jums tinkamiausia. Kai simptomai sunkesni ir nechirurginė intervencija neveikia, galima svarstyti mechaninės procedūros galimybę. Kiekvienas gydymo būdas turi savų privalumų ir trūkumų.

1.7 Siūlomas mokymas naudotojams

Ši priemonė nėra skirta naudoti pačiam pacientui. Pacientui nereikalingas joks mokymas.



Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums
par
WEB™ aneirismas embolizācijas sistēmu
SSCPPT22-0001

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija

DOKUMENTA IZMAIŅU VĒSTURE

DKVK pārskatīšana	Izmaiņu apraksts	PS apstiprināta/pārbaudīta
A	Sākotnējā versija	☐ Jā ☒ Nē* Validācijas valoda:

*Jāiekļauj ikgadējie ieraksti. Jāpievieno ieraksts, ja pārskatīšana nav nepieciešama.

Parakstu lapa

Dokumenta autors:

Paraksts:

Datums:

RA apstiprinātājs:

Paraksts:

Datums:

Juridiskais apstiprinātājs:

Paraksts:

Datums:

SATURA RĀDĪTĀJS

1	DROŠĪBAS 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	11
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 DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS [VERSIJA PACIENTIEM]

Dokumenta pārskatīšana: A

Izdošanas datums: 2025. gada 6. jūnijs

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

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus padomus par medicīnisko stāvokli. Ja rodas jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, sniedzot informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1.1 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

1.1 tabula Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces nosaukumi	
Ierīces tirdzniecības nosaukums	WEB aneirismas embolizācijas sistēma
Ierīces klase	III
Pamata UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Gads, kad izsniegts pirmais sertifikāts (CE)	2013
Juridiskais ražotājs	
Nosaukums un adrese	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Califomia, 92656 ASV
Pilnvarotais pārstāvis	
Nosaukums un adrese	MicroVention Europe SARL 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	Šīs ierīces tiek izmantotas, lai ārstētu asinsvada sienas izspīlējumu, kas ir vai nu plīsis, vai vēl nav plīsis, bloķējot asins piegādi izspīlējumam. Šīs ierīces tiek izmantotas arī tam, lai bloķētu asins plūsmu uz izspīlējumiem, kas apgādā smadzenes vai muguras smadzenes.
Lietošanas indikācijas	Šīs ierīces tiek ievietotas asinsvada izspīlējumā, lai apturētu asins plūsmu tajā un novērstu vai izsargātos no asinsvadu plīšanas galvas vai muguras smadzenēs. Šīm ierīcēm ir daudz dažādu izmēru, kurus ārsti var izmantot. Procedūras laikā ārsts izvēlēsies vispiemērotāko ierīces izmēru, balstoties uz bloķējamā asinsvada izspīlējuma izmēru, formu un atrašanās vietu.
Paredzētā(-ās) pacientu grupa(-as)	Pacienti, kuriem smadzenēs vai muguras smadzenēs ir asinsvada izspīlējums, kas ir plīsis vai vēl nav plīsis (aneirismas)
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	Nav

1.3 Ierīces apraksts

1.3 tabula Ierīces apraksts

Ierīces apraksts							
Ierīces apraksts	Šīs ierīces tiek ievietotas jūsu ķermeņa iekšpusē, izmantojot piegādes sistēmu, tā tiek vadīta pa sīkām caurulītēm, ko var izmantot ar ierīci, kurai ir īpašs iekšējais mērījums pāri asinsvadu izspīlējumam smadzenēs. Lai piegādes sistēmu būtu vieglāt ievietot mazajā caurulītē, var izmantot ievadītāja korpusu. Ierīci, kas nonāk ķermenī, ārsts nogriež ar siltumu, izmantojot rokā turamu, ar akumulatoru darbināmu ierīci, kas ir speciāli izstrādāta WEB aneirismas embolizācijas sistēmai. Kontrolieris tiek piegādāts atsevišķi, un to var izmantot tikai vienu reizi.						
Materiāli vai vielas, kas saskaras ar pacienta audiem	WEB sistēmas ierīces daļas un materiāli sastāv no šādām daļām, un tās ir sīki aprakstītas tālāk esošajā tabulā. Ierīce, kas tiek ievadīta ķermenī (WEB implants), nepārtraukti saskaras ar asinīm. WEB piegādes sistēma ar asinīm saskaras tikai uz īsu brīdi (no 60 minūtēm līdz 30 dienām). <table><tr><th>Materiāls</th></tr><tr><td>Nitinols un nitinols ar platīna serdi (DFT)</td></tr><tr><td>Platīns 90 %/irīdijs (10 %)</td></tr><tr><td>Platīns 90 %/irīdijs (10 %)</td></tr><tr><td>PET (polietilēna tereftalāts)</td></tr><tr><td>Epoksīdsveķi</td></tr></table>	Materiāls	Nitinols un nitinols ar platīna serdi (DFT)	Platīns 90 %/irīdijs (10 %)	Platīns 90 %/irīdijs (10 %)	PET (polietilēna tereftalāts)	Epoksīdsveķi
Materiāls							
Nitinols un nitinols ar platīna serdi (DFT)							
Platīns 90 %/irīdijs (10 %)							
Platīns 90 %/irīdijs (10 %)							
PET (polietilēna tereftalāts)							
Epoksīdsveķi							
Informācija par zālēm ierīcē	Ierīcēs nav zāļu, dzīvnieku audu vai asins produktu.						

Ierīces apraksts	
Apraksts par to, kā ierīce nodrošina paredzēto darbības veidu	Asins plūsmas bloķēšanas mērķis asinsvadu izspīlējumā ir apturēt asiņu ieplūšanu izspīlējumā, vienlaikus ļaujot asinīm plūst uz smadzeņu pārējām daļām. Tas tiek panākts, uz mūžu ievietojot ierīci ķermenī asinsvada izspīlējumā. Kad WEB ierīce ir ievietota asinsvada izspīlējumā, sietinš ļauj pacienta asinīm aizpildīt izspīlējuma telpu, kur veidojas asins receklis, un paliek savā vietā, lai palēninātu vai apturētu asiņošanu izspīlējumā.
Aksesuāru apraksts	WEB atdalīšanas kontrolieris (WDC) ir ierīce, kas tiek izmantota kopā ar WEB sistēmu. Tam ir viss nepieciešamais, lai tas darbotos, un pēc vienas lietošanas reizes tas tiek izmests. Ierīce ir iepakota un tiek pārdota atsevišķi kā sterila ierīce, kas paredzēta tikai vienam pacientam.
Citu kombinācijai paredzēto ierīču vai izstrādājumu apraksts	Lai ierīci pareizi ievietotu ķermenī, tiek izmantotas mazas caurulītes un stīgas.

1.4 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums rodas ar ierīci vai tās lietošanu saistītas blakusparādības, vai ja jums ir bažas par risku. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tāda ir nepieciešama.

- **Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski**

Ierīču riska prognozēšanai uzņēmums izmanto standarta procesu. Šis process nodrošina pilnīgu aplēsi par to, kas varētu notikt, kad ierīce tiek lietota. Ir sastādīts iespējamo kaitējumu un to iemeslu saraksts. Lietošanas instrukcijā ir aprakstīti arī brīdinājumi vai piesardzības pasākumi. Tie var būt saistīti ar atlikušo risku. Ziņojumi par jebkādu kaitējumu tiek izsekoti sūdzību datubāzē. Ziņojumi var nākt no lietotājiem vai citiem veselības aprūpes speciālistiem, vai no publikācijām. Datubāze tiek regulāri izvērtēta. Ja rādītāji pieaug vai atrodas noteiktā līmenī, kaitējumi tiek pētīti. Ja nepieciešams, var tikt veiktas tādas darbības kā marķējuma maiņa vai atsaukšana.

- **Atlikušie riski un nevēlamā ietekme**

Veicot jebkādu operāciju, vienmēr pastāv risks, ka var rasties nevēlamas blakusparādības. Blakusparādību precīzu izcelsmi var būt grūti noteikt.

Ierīces lietošanas instrukcijā ir norādītas šādas zināmas WEB sistēmas iespējamās blakusparādības:

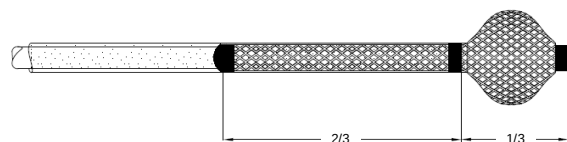
- Asins receklis ierīces ievadīšanas vietā
- Asinsvada izspīlējuma plīsums
- Receklis asinsvadā
- Plīsums asinsvada iekšpusē – perforācija

- Galveno asinsvadu nobloķējums
 - Asins receklis
 - Samazināta asins piegāde
 - Asinsvada saspringums
 - Asins recekļu veidošanās
 - Ierīces nepareiza ievietošana
 - Pāragra ierīces atvienošana
 - Grūtības ierīci izņemt
-
- **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**
 - UZMANĪBU: Šo ierīci drīkst izmantot tikai ārsti, kuri ir apmācīti ķirurģisku procedūru veikšanā galvas un muguras smadzeņu asinsvados, medicīnas centros vai slimnīcās ar atbilstošu attēlveidošanas aprīkojumu.
 - UZMANĪBU: WEB embolizācijas ierīce jālieto ārstiem, kuri ir pienācīgi apmācīti šīs ierīces lietošanā.
 - UZMANĪBU: Lietojot šo ierīci elastīgā caurulītē (katetrā), kas nav ieteicama vai nepieciešama, var rasties pārmērīgs karstums (berze) un ierīce var tikt sabojāta.
 - WEB aneirismas embolizācijas ierīce tiek piegādāta tīra (sterila) un bez drudzi izraisošām vielām (nepirogēna), ja vien ierīces iepakojums nav ticis atvērts vai sabojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts. Izlietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz izstrādājuma iepakojuma.
 - WEB aneirismas embolizācijas ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Atdalīšanas kontroliera ierīci drīkst izmantot tikai vienu reizi vienam pacientam. Netīriet (nesterilizējiet) un/vai nelietojiet ierīci atkārtoti, jo tas var palielināt risku, ka organismā iekļūst mikrobi, un izraisīt infekciju, drudzi (pirogēnu reakciju) vai citus dzīvībai bīstamus riskus. Ja pēc lietošanas ierīce tiek lietota un/vai tīrīta atkārtoti, tā var tikt sabojāta un funkcionēt nepareizi. Visas ierīces izmetiet, ievērojot slimnīcas/medicīnas vai valdības noteikumus.
 - WEB embolizācijas ierīce jāpiegādā tikai caur mazu caurulīti, kas jāizmanto kopā ar saderīgo WEB mikrokatetru un kam ir plastmasas (PTFE) iekšējās virsmas slānis. Var rasties WEB ierīces un piegādes ierīces bojājumi, kas var novest pie tā, ka ir nepieciešams izņemt no pacienta gan WEB ierīci, gan mikrokatetru.
 - Ārstam jāapzinās, ka $\geq 0,021$ " mazās caurulītes asinsvadu aizmugurējā galā var palielināt asins recekļa veidošanās risku vēnā (tromboembolija).
 - Veidojot sīko katetru galu par 0,021" vai vairāk, pastāv risks, ka WEB embolizācijas ierīci un piegādes sistēmu var neievietot vai ievietot nepareizi.

- Ārsts jāpārliecinās, ka tiek izmantota augstas kvalitātes attēlveidošanas iekārta (digitālā subtrakcijas fluoroskopiskā ceļa kartēšana), lai precīzi redzētu, kur ierīce jāatrodas un kur tā atrodas, pārvietojoties ķermenī, kā arī, lai nodrošinātu, ka tā ir ievietota pareizajā vietā ķermenī.
- Ierīce jāvada un jāizņem no ķermeņa lēnām, un to nedrīkst stumt vai vilkt pārāk stipri. Ja ierīce vairs nekustas, pirms tās atkārtotas pārvietošanas ir jāatrod cēlonis. Ja ierīce kļūst pārāk karsta, tā ir jāizņem un jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tā nav bojāta.
- Ja ierīcei nepieciešams mainīt atrašanās vietu, ir jānodrošina augstas kvalitātes attēlveidošana, lai redzētu, kur tai jānokļūst, un pārliecinātos, ka tā ir redzama, apstiprinot, ka tā ir pareizajā vietā.
- Negroziet ievadīšanas ierīci embolizācijas ierīces piegādes laikā vai pēc tās piegādes. Ierīces grozīšana var to sabojāt vai izraisīt tās priekšlaicīgu atvienošanos.
- Ja ir nepieciešams izņemt WEB ierīci no asinsvada (izņemt no asinsrites) pēc tam, kad WEB ierīce ir atdalīta no piegādes ierīces, tās izņemšanai var izmantot citas ierīces. Tās ietver satvērējierīci (sauktu par aligatoru) vai laso tipa ierīci, ko dēvē par cilpu, kas jāizmanto saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
- WEB embolizācijas ierīce piegādes laikā kļūst īsāka (~60 %). Pareizi izvietota 11 mm plata x 9 mm gara ierīce 0,032" mikrokatestrā būs ~20 mm gara.
- Ja ierīce ķermenī pārvietojas pareizi, marķieriem, kas ārstam ļauj redzēt, kur tā ķermenī atrodas, atkarībā no ceļa līdz asinsvada izspīlējumam un no tā, kur atrodas asinsvada izspīlējums, attēlā vajadzētu būt redzamiem atsevišķi. Lai noteiktu marķētās WEB ierīces garumu, jānovērtē attālums starp priekšējo marķieri.
- WEB embolizācijas ierīces redzamība var atšķirties atkarībā no platuma; lielāki izmēri var būt redzami vieglāk nekā mazāki.
- Attēlos no (a) līdz (c) zemāk parādīta WEB embolizācijas ierīce un tās uzstādīšanas process. Vispirms no mazās caurulītes (mikrokatestra) iznāk WEB ierīces aizmugurējās daļas marķiera josla (a). Kad WEB ierīce tiek pārvietota uz priekšu, tā sāk palielināties platumā (diametrā) (b). Ja attālums starp caurulītes (katetra) marķiera joslu un WEB™ ierīces galu ir aptuveni 1/3 no kopējā WEB ierīces marķieru attāluma, tad WEB ierīces platums (diametrs) parasti ir aptuveni 1/2 no tās pilnībā izstūmtā platuma (b). Ja WEB ierīces aizmugurējās marķiera joslas attālums līdz caurulītes (katetra) aizmugurējai marķiera joslai ir aptuveni 2/3 no kopējā WEB ierīces marķiera-marķiera attāluma, WEB ierīce ir sasniegusi aptuveni 4/5 no tās pilnībā izvērsta platuma, un aizmugurējā marķiera josla sāk virzīties uz aizmugurējo daļu (c).



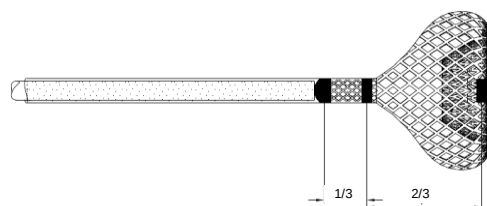
- (b)



- Piezīme.

- WEB embolizācijas ierīces ir pieejamas gan ar platu kakliņu, gan apaļā formā.
- VIA 17 mikrokatetriem ir priekšpuses marķiera josla, kas nav redzama zīmējumos vai fotogrāfijās zemāk. Caurulītes (katetra) priekšgala marķiera josla netiek izmantota WEB embolizācijas ierīces piegādei.

- (c)



- Ja marķieri ir saplūduši kopā (t.i., attālums starp marķieriem ir mazāks par paredzēto), ievietojiet WEB embolizācijas ierīci atpakaļ mazajā caurulītē (mikrokatetrā) un ņemiet vērā mazās caurulītes (mikrokatetra) un asinsvada izspīlējuma (aneirismas) stāvokli, izmantojot dažādu leņķu attēlus attēlveidošanas iekārtā.
 - Embolizācijas ierīci nedrīkst atdalīt ar citu enerģijas avotu, kā tikai MicroVention Inc. atdalīšanas kontroles ierīci. Pirms ķirurģiskās procedūras asinsvada bloķēšanai (embolizācijai) uzsākšanas pārlicinieties, ka ir pieejamas vismaz divas atdalīšanas kontroles ierīces.
 - Baterijas atdalīšanas kontroles ierīcē jau ir ievietotas. Nemēģiniet izņemt vai nomainīt baterijas.
 - Nelietojiet kopā ar ierīcēm, kuras izmanto elektriskos/magnētiskos viļņus (radiofrekvences (RF) ierīces).
 - Pacientiem, kuriem ir alerģija pret niķeli, var rasties alerģiska reakcija uz šo ierīci
- **Kopsavilkums par jebkuru koriģējošu drošuma darbību (FSCA, ieskaitot FSN), ja piemērojams**

Nav konstatēta neviena piegādātāja koriģējošo darbību ziņojumu (SCAR) vai lauka darbību eskalācija. Bija identificēti astoņi (8) koriģējoši un preventīvi pasākumi (CAPA), no kuriem seši (6) tika slēgti un divi (2) ir īstenošanas un efektivitātes pārbaudes posmā.

1.5 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

- **Ierīces klīniskais fons**

Šīs ierīces pirmo reizi tirgū tika laistas 2013. gadā.

- **Klīniski pierādījumi CE marķējumam**

Tika veikta rūpīga žurnālu pārskatīšana, lai atrastu pētījumus, kuros izmantota WEB sistēma. Meklēšanas datumu diapazons bija no 2013. gada 1. jūlija līdz 2024. gada 31. jūlijam. Literatūras meklēšanas rezultāti liecina, ka 53 rakstos ar 11 689 pacientiem, kuru vidējais novērošanas ilgums ir 2–3 gadi, ir pierādīta ierīces klīniska izmantošana asinsvadu izspīlējuma ārstēšanai smadzenēs. Lai novērtētu ierīces darbības efektivitāti, tika pētīti vairāki rezultāti. Rezultāti novērtēja, cik efektīvi ierīce atbrīvoja asinsvadu no izspīlējuma.

- **Drošība**

Salīdzinot WEB sistēma bija tikpat droša un veiksmīga kā citas līdzīgas ierīces. Nevēlamo blakusparādību biežums bija zems un līdzīgs. Netika atklāti jauni vai nezināmi riski, un ieguvums būs lielāks par risku, ja ierīces lietos atbilstoši.

1.6 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Apsverot alternatīvus ārstēšanas veidus, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kurš var ņemt vērā jūsu individuālo situāciju.

- **Terapeitisko alternatīvu vispārējs apraksts**

Dažiem pacientiem ārstēšana, kas nav ķirurģiska iejaukšanās, var būt vispiemērotākā, un jūs kopā ar savu ārstu izlemsiet, kāds ir pareizākais risinājums jums. Ja simptomi ir smagāki un neķirurģiskās iejaukšanās nedarbojas, variants var būt mehāniskas procedūras. Katram ārstēšanas variantam ir priekšrocības un trūkumi.

1.7 Ieteicamā apmācība lietotājiem

Šo ierīci pacients nelieto tieši. Pacientam nekāda apmācība nav nepieciešama.



**Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
for
Web™ emboliseringsystem for aneurismer
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike

DOKUMENTENDRINGSHISTORIKK

SSCP-revisjon	Beskrivelse av endringer	Godkjent/verifisert av teknisk kontrollorgan
A	Første utgivelse	☐ Ja ☒ Nei* Valideringsspråk:

*Alle årlige oppføringer må inkluderes. Hvis det ikke er nødvendig med en revisjon, må det legges til en opplysning om dette.

Signeringsside

Dokumentforfatter:

Signatur:

Dato:

Regulatorisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

Juridisk godkjenningsansvarlig:

Signatur:

Dato:

INNHALDSFORTEGNELSE

1	SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE [PASIENTVERSJON].....	5
1.1	Utstyrsidentifikasjon 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	11
1.6	Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	11
1.7	Foreslått brukeropplæring.....	12

LISTE OVER TABELLER

Tabell 1.1	Utstyrsidentifikasjon 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: 6. juni 2025

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 skal ikke brukes til 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. Dette sammendraget skal ikke erstatte et implantatkort eller bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av innretningen.

1.1 Utstysidentifikasjon og generell informasjon

Tabell 1.1 Utstysidentifikasjon og generell informasjon

Navn på enhet	
Enhetens handelsnavn	WEB emboliseringssystem for aneurismer
Enhetsklasse	III
Grunnleggende UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Året da det første sertifikatet (CE) ble utstedt	2013
Juridisk produsent	
Navn og adresse	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Autorisert representant	
Navn og adresse	MicroVention Europe SARL 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	Disse enhetene brukes til å behandle en utposning i veggen til et blodkar som enten har sprukket eller ikke har sprukket ennå, ved å blokkere blodtilførselen til utposningen. Disse enhetene brukes også til å blokkere blodtilførselen til utposninger som forsyner hjernen eller ryggmargen.
Indikasjoner for bruk	Disse enhetene plasseres inne i utposningen på blodkaret for å stoppe blodtilførselen inn i den og for å forhindre at blodkaret sprekker i hjernen eller ryggmargen. Disse enhetene finnes i mange forskjellige størrelser. Under prosedyren vil legen velge den mest passende enhetsstørrelsen basert på størrelsen på, formen på og plasseringen av utposningen på blodkaret som skal blokkeres.
Tiltent pasientgruppe	Pasienter som har en utposning på blodkar i hjernen eller ryggmargen som har sprukket eller ennå ikke har sprukket (aneurismer)
Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	Ingen

1.3 Beskrivelse av enheten

Tabell 1.3 Beskrivelse av enheten

Beskrivelse av enheten	
Beskrivelse av enheten	Disse enhetene plasseres i kroppen din ved hjelp av et innsettingssystem, og de styres gjennom små rør som kan brukes med enheten, med et spesifikt innvendig mål for utposningen på blodkaret i hjernen. En innføringshylse kan brukes til å plassere innsettingssystemet i det lille karet. Enheten som plasseres i kroppen, kuttes av legen ved hjelp av varme med et håndholdt, batteridrevet apparat som er spesielt utviklet for WEB emboliseringssystem for aneurismer. Kontrollenheten leveres separat og kan bare brukes én gang.
Materialer eller stoffer som kommer i kontakt med pasientvev	Delene og materialene som brukes til å lage WEB-systemet, er laget av følgende deler og er angitt i tabellen nedenfor. Enheten som settes inn i kroppen (WEB-implantatet), er i konstant kontakt med blodet. WEB-innsettingssystemet er i kontakt med blodet kun i en kort periode (mellom 60 minutter og 30 dager).
	Materialer
	Nitinol og nitinol med en platinakjerne (DFT)
	Platina 90 % / iridium (10 %)
	Platina 90 % / iridium (10 %)
	PET (polyetylentereftalat)
	Epoksy
Informasjon om medisinske stoffer i enheten	Enhetene inneholder ikke legemidler, animalsk vev eller blodprodukter.

Beskrivelse av enheten	
Beskrivelse av hvordan utstyret oppnår den tiltenkte virkningsmekanismen	Hensikten med å blokkere blodtilførselen i en utposning på et blodkar, er å stenge blodet ute fra utposningen, samtidig som blodet kan strømme til resten av hjernen. Dette oppnås ved å plassere enheten permanent i kroppen, i utposningen på blodkaret. Når WEB-enheten er plassert i utposningen på blodkaret, gjør nettet det mulig for pasientens blod å fylle rommet i utposningen hvor blodproppene dannes, og det blir værende for å bremse/stanse blødning inn i utposningen.
Beskrivelse av tilbehør	WEB Detachment Controller (WDC) er et tilbehør som skal brukes sammen med WEB-systemet. Den inneholder alt som trengs, og den kastes etter én gangs bruk. Den pakkes og selges separat som et sterilt utstyr for én pasient.
Beskrivelse av andre enheter eller produkter som skal brukes i kombinasjon med hverandre	Små rør og vaiere brukes til å plassere enheten riktig inn i kroppen.

1.4 Risikoer og advarsler

Ta kontakt med helsepersonell hvis du tror du opplever bivirkninger knyttet til enheten eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet skal ikke erstatte en eventuell konsultasjon med helsepersonell.

- **Kontroll og håndtering av potensielle risikoer**

Selskapet bruker en standardprosess for å predikere risiko knyttet til enheter. Prosessen gir en grundig vurdering av hva som kan skje når enheten brukes. En liste over mulige skader og årsaker utarbeides. Bruksanvisningen beskriver også eventuelle advarsler eller forholdsregler. Disse kan være forbundet med restrisiko. Rapporter om eventuelle skader registreres i en klagedatabase. Rapporter kan komme fra brukere, annet helsepersonell eller fra publikasjoner. Databasen gjennomgås regelmessig. Skader undersøkes hvis forekomsten av dem øker eller ligger på et bestemt nivå. Tiltak i form av endringer i merking eller tilbakekalling kan iverksettes ved behov.

- **Restrisikoer og bivirkninger**

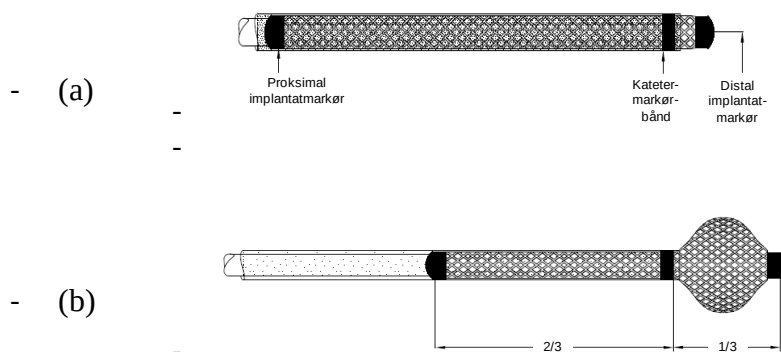
Det er alltid en risiko for uønskede bivirkninger ved enhver form for kirurgi. Det kan være utfordrende å fastslå den nøyaktige kilden til enkelte bivirkninger.

Bruksanvisningen til enheten identifiserte følgende kjente potensielle bivirkninger av WEB-systemet:

- blodpropp på stedet der enheten føres inn
- ruptur i utposning på blodkar
- blodpropp i blodkar

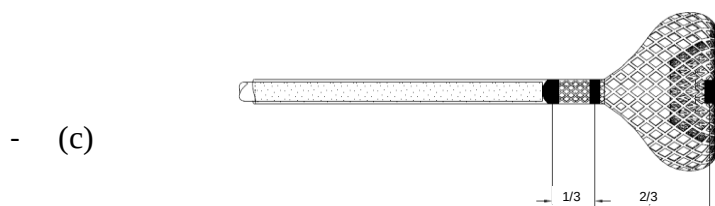
- rift på innsiden av blodkaret – perforasjon
 - blokkering av hovedblodkar
 - blodpropp
 - redusert blodtilførsel
 - stramhet i blodkar
 - blodproppdannelse
 - feil plassering av enheten
 - tidlig frisetting av enheten
 - vanskelig å fjerne enheten
-
- **Advarsler og forholdsregler**
 - ADVARSEL: Denne enheten skal kun brukes av leger som har fått opplæring i kirurgiske prosedyrer i blodkar i hjernen og ryggmargen ved medisinske klinikker/sykehus med riktig bildediagnostisk utstyr.
 - ADVARSEL: WEB-emboliseringsenheten bør anvendes av leger som har fått riktig opplæring i bruk av dette utstyret.
 - ADVARSEL: Bruk av denne enheten i et fleksibelt rør (kateter) som ikke er anbefalt eller påkrevd, kan føre til ekstrem varme (friksjon) og skade på enheten.
 - WEB-enheden for embolisering av aneurismer leveres ren (steril) og uten feberfremkallende stoffer (ikke-pyrogen) når pakningen med enheten er intakt og uskadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Brukes før utløpsdatoen som er angitt på produktemballasjen.
 - WEB-enheden for embolisering av aneurismer skal brukes én gang på én pasient. Detachment Control-enheden skal brukes én gang på én pasient. Ikke rengjør (resteriliser) og/eller bruk enheten på nytt, da det kan øke risikoen for at bakterier kommer inn i kroppen og gjør den syk (infeksjon), forårsaker feber (pyrogen respons) eller andre risikoer som kan være dødelig (livstruende). Hvis enheten gjenbrukes og/eller rengjøres på nytt etter bruk, kan det skade enheten, og den vil ikke fungere som den skal. Kast alle enheter i henhold til medisinsk regelverk eller regelverk fra myndighetene.
 - WEB-emboliseringsenheden kan kun settes inn gjennom et lite rør som kan brukes med det kompatible WEB-mikrokateteret, og som har et indre overflatelag av plast (PTFE). Det kan oppstå skader på WEB-enheden og innsetningsenheden, noe som kan føre til at både WEB-enheden og det lille røret (mikrokateteret) må fjernes fra pasienten.
 - Legen bør være klar over at $\geq 0,021$ in. (0,53 mm) tynne rør i den bakre enden av blodkar kan øke risikoen for å få en blodpropp i venen (tromboembolisme).

- Hvis tuppen på de små katetrene formes med 0,021 in. (0,53 mm) eller mer, kan det føre til at WEB-emboliseringsenheten og innsettingssystemet ikke blir plassert eller satt korrekt på plass.
- Legen må bruke en maskin med høy bildediagnostisk kvalitet (kartlegging med digital subtraksjonsfluoroskopi) for å se nøyaktig hvor enheten skal plasseres, og hvor den befinner seg når den beveges gjennom kroppen, samt for å sikre at den plasseres korrekt inne i kroppen.
- Enheten skal styres og fjernes sakte fra kroppen. Ikke skyv eller trekk for hardt i enheten. Hvis enheten ikke lenger kan beveges, må årsaken finnes før den flyttes på igjen. Hvis enheten blir for varm, må den fjernes og kontrolleres for å sørge for at den ikke er skadet.
- Hvis enheten må flyttes, er høy kvalitet på bildediagnostikken nødvendig for å se hvor den må plasseres, og for å bekrefte at den er der den skal være.
- Unngå å vri innsettingsenheten under eller etter innsetting av emboliseringsenheten. Hvis du roterer enheten, kan den bli skadet eller koblet fra for tidlig.
- Hvis WEB-enheten må tas ut av blodkaret (hentes ut av vaskulaturen) etter at WEB-enheten har blitt skilt fra innsettingsenheten, kan det brukes andre hjelpemidler for å få den ut. De inkluderer en gripeanordning (kalt alligator) eller en lassooanordning (kalt snare) som bør brukes i henhold til produsentens instruksjoner.
- WEB-emboliseringsenheten blir kortere under innsetting (~60 %), og en korrekt utplassert enhet med bredde på 11 mm x lengde på 9 mm vil være ~20 mm lang i et 0,032 in. (0,81 mm) mikrokateter.
- Hvis enheten beveges korrekt gjennom kroppen, skal markørene som gjør det mulig for legen å se hvor den befinner seg i kroppen, vises separat på bildet, avhengig av hvor veien til utposningen på blodkaret går, og hvor utposningen på blodkaret er plassert. Lengden mellom den fremre markøren skal estimere den merkede WEB-enhetens lengde.
- Visning av WEB-enheten for embolisering kan variere med bredden. Større enheter kan være lettere å oppdage enn mindre enheter.
- Bildene i (a) til (c) nedenfor viser WEB-emboliseringsenheten og hvordan den installeres. Først kommer markørbåndet på baksiden av WEB-enheten ut av det lille røret (mikrokateteret) (a). Etter hvert som WEB-enheten beveges fremover, begynner den å øke i bredden (diameter) (b). Når avstanden mellom rørets (kateterets) markørbånd og tuppen av WEB™-enheten er omtrent 1/3 av den totale avstanden mellom WEB-enhetens markørbånd, er WEB-enhetens bredde (diameter) vanligvis omtrent 1/2 av dens fullt utskutte bredde (b). Når avstanden mellom WEB-enhetens bakre markørbånd og rørets (kateterets) bakre markørbånd er omtrent 2/3 av den totale avstanden mellom WEB-enhetens markørbånd, har WEB-enheten nådd omtrent 4/5 av sin fullt utskutte bredde, og det bakre markørbåndet begynner å gå inn i den bakre delen (c).



- Merk:

- WEB-emboliseringsenheter finnes med både bred halsdesign og rund form.
- VIA 17 små rør (mikrokatetre) har et markørbånd i frontenden som ikke vises i tegningene eller bildene nedenfor. Dette markørbåndet på frontenden av røret (kateteret) brukes ikke til innsetting av WEB-emboliseringsenheten.



- Hvis markørene er klumpet sammen (dvs. kortere avstand mellom markørene enn forventet), skal WEB-enheten for embolisering trekkes tilbake i det lille røret (mikrokateteret). Ta hensyn til posisjonen til det lille røret (mikrokateteret) og blodkarets utposning (aneurisme) ved hjelp av flere ulike vinkler på gjennomlysningsapparatet.
- Emboliseringsenheten kan ikke kobles fra med noen annen strømkilde enn en MicroVention Inc. Detachment Controller. Sørg for å ha minst to enheter for frisetting tilgjengelig før du starter den kirurgiske prosedyren for å blokkere blodkaret (embolisering).
- Batteriene er forhåndsinstallert i Detachment Controller. Ikke forsøk å fjerne eller bytte ut batteriene.

- Må ikke brukes sammen med enheter som anvender elektriske/magnetiske bølger (radiofrekvente (RF) enheter).
- Pasienter som er allergiske mot nikkel, kan få en allergisk reaksjon på denne enheten
- **Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, inkludert FSN), hvis aktuelt**

Ingen eskalering av rapporter om korrigerende tiltak (SCAR = Supplier Corrective Action Reports) eller sikkerhetstiltak ble identifisert. Det ble identifisert åtte (8) korrigerende og forebyggende tiltak (CAPA = Corrective and Preventive Action), hvorav seks (6) ble avsluttet og to (2) er i implementerings- og effektivitetskontrollfasen.

1.5 Sammenheng av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring

- **Klinisk bakgrunn for enheten**

Disse enhetene kom først på markedet i 2013.

- **Klinisk dokumentasjon for CE-merking**

Det ble utført et grundig søk i tidsskrifter for å finne studier der WEB-systemet ble benyttet. Datoperioden for søket var 1. juli 2013 til 31. juli 2024. Litteratursøkeresultatene viser klinisk bruk av enheten for behandling av utposninger på blodkar i hjernen i 53 artikler med 11 689 pasienter med en gjennomsnittlig oppfølging på 2–3 år. Flere resultater ble studert for å vurdere hvor godt enheten fungerer. Resultatene målte hvor godt enheten fjernet utposningen i blodkaret.

- **Sikkerhet**

WEB-systemet var like trygt og vellykket som tilsvarende enheter ved sammenligning. Forekomsten av uønskede bivirkninger var lav og av lik natur. Ingen nye eller ukjente risikoer ble funnet, og fordelene vil være større enn risikoen når utstyret brukes som det skal.

1.6 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Når du vurderer alternative behandlinger, anbefales det å kontakte helsepersonell som kan ta hensyn til din spesifikke situasjon.

- Generell beskrivelse av behandlingsalternativer

Behandlinger som ikke innebærer kirurgiske inngrep, kan være det beste alternativet for noen pasienter, og det er du og legen din som sammen avgjør hva som er riktig for deg. Når symptomer er mer alvorlige og ikke-kirurgiske inngrep ikke fungerer, kan mekaniske prosedyrer være et alternativ. Det finnes fordeler og ulemper ved hvert behandlingssalternativ.

1.7 Foreslått brukeropplæring

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



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
voor
WEB™-embolisatiesysteem voor aneurysma's
SSCPPT22-0001

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Californië 92656, Verenigde Staten

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrijk

Wijzigingsgeschiedenis van het document

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties Revisie	Beschrijving van de wijziging	NB goedgekeurd/geverifieerd
A	Initiële uitgave	☐ Ja ☒ Nee* Validatietaal:

*Jaarlijkse inzendingen moeten worden meegenomen. Een dergelijke vermelding moet worden toegevoegd als een herziening niet vereist is

Ondertekeningspagina

Auteur van het document:

Handtekening:

Datum:

Voor goedkeuring RA:

Handtekening:

Datum:

Voor juridisch goedkeuring:

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.....	11
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 van het document: A
Datum van publicatie: 6 juni 2025

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP - Summary of Safety and Clinical Performance) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de 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 die informatie biedt over het veilig gebruik van het hulpmiddel.

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	WEB-embolisatiesysteem voor aneurysma's
Hulpmiddelklasse	III
Basis UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) werd afgegeven	2013
Wettelijke fabrikant	
Naam en adres	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Californië, 92656 VS
Gemachtigdvertegenwoordiger	
Naam en adres	MicroVention Europe SARL 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	Deze hulpmiddelen worden gebruikt voor het behandelen van een uitstulping in de wand van een bloedvat die al dan niet is gebarsten door de bloedtoevoer naar de uitstulping te blokkeren. Deze hulpmiddelen worden ook gebruikt om de bloedstroom naar de uitstulping die de hersenen of het ruggenmerg van bloed voorziet, te blokkeren.
Indicaties voor gebruik	Deze hulpmiddelen worden in de uitstulping van het bloedvat geplaatst om de bloedstroom erin te stoppen en om te voorkomen dat het bloedvat in de hersenen en het ruggenmerg barst. Deze hulpmiddelen hebben veel verschillende maten voor gebruik door de arts. Tijdens uw ingreep zal de arts het meest geschikte formaat van het hulpmiddel kiezen op basis van de grootte, vorm en locatie van de bloedvatuitstulping die moet worden geblokkeerd.
Beoogde patiëntengroep(en)	Patiënten die een uitstulping van een bloedvat in de hersenen of het ruggenmerg hebben, die is gebarsten of nog niet is gebarsten (aneurysma's)
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	Deze hulpmiddelen worden in uw lichaam geplaatst met behulp van een plaatsingssysteem. Het wordt gestuurd door kleine buisjes die kunnen worden gebruikt met het hulpmiddel dat een specifieke binnenmaat heeft tot de uitstulping van het bloedvat in de hersenen. Een introducer kan worden gebruikt om het plaatsingssysteem in het kleine buisje te plaatsen. Het hulpmiddel dat in het lichaam wordt ingebracht, wordt door de arts met hitte doorgesneden met behulp van een handbediend, op batterij werkend hulpmiddel dat specifiek is ontworpen voor het WEB Aneurysm Embolization System (WEB-embolisatiesysteem bij aneurysma). De controller wordt apart geleverd en kan slechts één keer worden gebruikt.						
Materialen of stoffen die in contact staan met de weefsels van de patiënt	De onderdelen en materialen die voor het WEB-systeem worden gebruikt, omvatten de volgende onderdelen en worden in de volgende tabel gedetailleerd beschreven. Het hulpmiddel dat in het lichaam wordt ingebracht (WEB-implantaat) komt voortdurend in contact met het bloed. Het WEB-plaatsingssysteem komt gedurende een korte tijd in contact met het bloed (variërend van 60 minuten tot 30 dagen). <table><tr><th>Materiaal</th></tr><tr><td>Nitinol en nitinol met een platina kern (DFT)</td></tr><tr><td>Platina 90%/irium (10%)</td></tr><tr><td>Platina 90%/irium (10%)</td></tr><tr><td>PET (Polyethyleentereftalaat)</td></tr><tr><td>Epoxy</td></tr></table>	Materiaal	Nitinol en nitinol met een platina kern (DFT)	Platina 90%/irium (10%)	Platina 90%/irium (10%)	PET (Polyethyleentereftalaat)	Epoxy
Materiaal							
Nitinol en nitinol met een platina kern (DFT)							
Platina 90%/irium (10%)							
Platina 90%/irium (10%)							
PET (Polyethyleentereftalaat)							
Epoxy							

Beschrijving van het hulpmiddel	
Informatie over werkzame stoffen in het hulpmiddel	De hulpmiddelen bevatten geen geneesmiddelen, dierlijke weefsels of bloedproducten.
Beschrijving van hoe het hulpmiddel zijn beoogde werking uitvoert	Het doel van het blokkeren van de bloedstroom in een bloedvatuitstulping is om te voorkomen dat bloed de uitstulping binnenkomt, terwijl het bloed wel naar de rest van de hersenen kan stromen. Dit wordt bereikt door het hulpmiddel permanent in het lichaam te plaatsen binnen de uitstulping van het bloedvat. Nadat het WEB-hulpmiddel binnen de uitstulping van het bloedvat is geplaatst, kan met behulp van het gaas het bloed van de patiënt de ruimte in de uitstulping vullen. Daar vormen zich dan bloedstolsels die op hun plaats blijven om het bloeden in de uitstulping te vertragen of te stoppen.
Beschrijving van accessoires	Het WEB-loskoppelhulpmiddel (WEB Detachment Controller - WDC) is een accessoire voor gebruik met het WEB-systeem. Deze heeft alles wat nodig is om te functioneren en wordt na eenmalig gebruik weggegooid. Het is afzonderlijk verpakt en verkocht als een steriel hulpmiddel voor slechts één patiënt.
Beschrijving van andere hulpmiddelen of producten die bedoeld zijn om in combinatie te worden gebruikt	Kleine buisjes en draden worden gebruikt om het hulpmiddel op de juiste manier in het lichaam te plaatsen.

1.4 Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw arts, als u dat nodig mocht hebben.

- **Hoe mogelijke risico's zijn gecontroleerd of beheerst**

Het bedrijf gebruikt een standaardproces om het risico van de hulpmiddelen te voorspellen. Het proces biedt een grondige schatting van wat er zou kunnen gebeuren als het hulpmiddel wordt gebruikt. Er is een lijst samengesteld van mogelijke schade en wat deze zou kunnen veroorzaken. De gebruiksaanwijzing beschrijft ook alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Deze kunnen geassocieerd worden met resterend risico. Rapporten van nadelige effecten worden gevolgd in een klachtendatabase. Rapporten kunnen afkomstig zijn van gebruikers, andere zorgverleners of uit publicaties. De database wordt regelmatig geëvalueerd. Schadelijke effecten worden onderzocht als waarden daarvan stijgen of een bepaald niveau bereiken. Acties zoals het wijzigen van etikettering of het terugroepen kunnen (indien nodig) worden ondernomen.

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

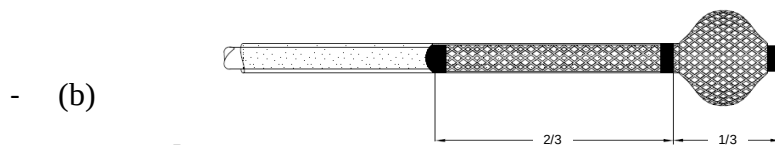
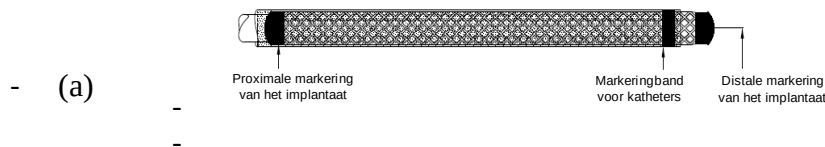
Er is altijd een risico op ongewenste bijwerkingen wanneer u een operatie ondergaat. Het kan lastig zijn om de exacte oorzaak van sommige bijwerkingen vast te stellen.

De gebruiksinstructies van het hulpmiddel gaven de volgende bekende potentiële bijwerkingen van WEB System:

- Bloedstolsel op de invoeringsplaats van het hulpmiddel
 - Scheur van een uitstulping in een bloedvat
 - Stolsel in het bloedvat
 - Scheur aan de binnenzijde van het bloedvat - perforatie
 - Blokkade van hoofdbloedvat
 - Bloedstolsel
 - Verminderde bloedtoevoer
 - De strakheid van de bloedvaten
 - Vorming van bloedstolsels
 - Verkeerde plaatsing van het hulpmiddel
 - Vroegtijdig losraken van het hulpmiddel
 - Het hulpmiddel is moeilijk te verwijderen
-
- **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**
 - OPGELET: Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in chirurgische ingrepen in de bloedvaten van de hersenen en het ruggenmerg in medische centra of ziekenhuizen met de juiste beeldvormingsapparatuur.
 - OPGELET: Het WEB-embolisatiehulpmiddel dient te worden gebruikt door artsen die hiervoor de juiste training hebben gevolgd.
 - OPGELET: Het gebruik van dit hulpmiddel in een flexibele buis (katheter) die niet wordt aanbevolen of vereist kan leiden tot extreme hitte (wrijving) en schade aan het hulpmiddel.
 - Het WEB-embolisatiehulpmiddel voor aneurysma's wordt schoon (steriel) en vrij van koortsverwekkende stoffen (niet-pyrogeen) geleverd, tenzij de eenheidsverpakking geopend of beschadigd is. Gebruik niet als de verpakking beschadigd is. Gebruik vóór de vervaldatum die op de verpakking van het product staat.
 - Het WEB-embolisatiehulpmiddel voor aneurysma's is bedoeld om één keer bij één patiënt te worden gebruikt. Het loskoppelhulpmiddel (Detachment Controller) is voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Reinig (resteriliseer) het hulpmiddel niet opnieuw en/of gebruik het niet opnieuw, omdat dit het risico kan vergroten dat ziektekiemen het lichaam binnendringen en een infectie veroorzaken, een koortsaanval (pyrogene reactie) teweegbrengen of andere levensbedreigende risico's met zich meebrengen. Indien het hulpmiddel na gebruik opnieuw wordt gebruikt en/of gereinigd, kan dit het

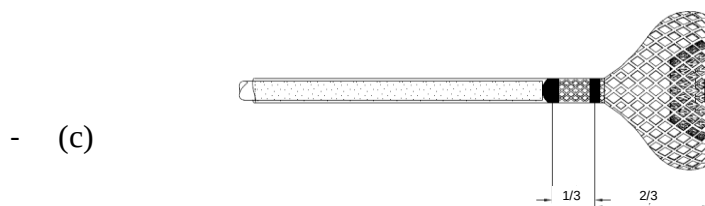
- hulpmiddel en mogelijk niet goed functioneren. Voer alle hulpmiddelen af volgens de richtlijnen van het ziekenhuis, de medische dienst of de overheid.
- Het WEB-embolisatiehulpmiddel moet uitsluitend worden toegediend via een kleine buis die kan worden gebruikt met een WEB (compatibele) microkatheter en een plastic (PTFE) binnenlaag heeft. Beschadiging van zowel het WEB-hulpmiddel als het plaatsingshulpmiddel kan optreden, wat ertoe kan leiden dat het WEB-hulpmiddel uit de patiënt moet worden verwijderd.
 - De arts moet zich ervan bewust zijn dat lange buisjes met een diameter van $\geq 0,021$ " in het achterste gedeelte van de bloedvaten het risico op een bloedstolsel in de ader (trombo-embolie) kunnen verhogen.
 - Het vervormen van de punt van de kleine katheters met 0,021" of meer kan ertoe leiden dat het WEB-embolisatiehulpmiddel en het plaatsingssysteem niet correct worden geplaatst of geïnstalleerd.
 - De arts moet een beeldvormingshulpmiddel van hoge kwaliteit gebruiken (digitale subtractiefluoroscopische roadmapping) om precies te zien waar het hulpmiddel heen moet, waar het hulpmiddel zich bevindt terwijl het door het lichaam beweegt, en om er zeker van te zijn dat het op de juiste plek in het lichaam wordt geplaatst.
 - Het hulpmiddel moet langzaam worden gestuurd en uit het lichaam langzaam worden verwijderd, zonder te hard te duwen of trekken. Als het hulpmiddel niet meer beweegt, moet de oorzaak worden vastgesteld voordat u het opnieuw beweegt. Wanneer een hulpmiddel te warm wordt, is het belangrijk dat het wordt verwijderd en gecontroleerd om te verzekeren dat het niet beschadigd is.
 - Als de positie van het hulpmiddel moet worden gewijzigd, is hoogwaardige beeldvorming nodig om te zien waar het heen moet en om te bevestigen dat het zich op de juiste plaats bevindt.
 - Draai het plaatsingshulpmiddel niet tijdens of na de plaatsing van het embolisatiehulpmiddel. Door het hulpmiddel te draaien kan het beschadigd raken of te snel losraken.
 - Indien het WEB-hulpmiddel uit het bloedvat moet worden verwijderd (uit de vasculatuur moet worden gehaald) nadat het WEB-hulpmiddel van het plaatsingshulpmiddel is losgekoppeld, kunnen andere hulpmiddelen worden gebruikt om het eruit te halen. Hieronder vallen een grijphulpmiddel (aangeduid als 'krokodil') of een lassohulpmiddel (snare), die moeten worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant.
 - Het WEB-embolisatiehulpmiddel wordt korter tijdens de plaatsing (~60%); een correct geplaatst hulpmiddel van 11 mm breed $\times$ 9 mm lang is ~20 mm lang in een 0,032" microkatheter.
 - Als het hulpmiddel correct door het lichaam beweegt, zouden de markeringen waarmee de arts kan zien waar het zich in het lichaam bevindt, afzonderlijk op het beeld zichtbaar moeten zijn, afhankelijk van het traject naar de uitpuiling van het bloedvat en de locatie ervan. Pas de afstand tussen de voorste markering aan zodat deze overeenkomt met de gemarkeerde lengte van het WEB-hulpmiddel.

- De zichtbaarheid van het WEB-embolisatiehulpmiddel kan variëren afhankelijk van de breedte; grotere maten zijn mogelijk beter zichtbaar dan kleinere maten.
- De beelden in (a) tot en met (c) hieronder tonen het WEB-embolisatiehulpmiddel en hoe het geïnstalleerd wordt. Eerst komt de markeringsband aan de achterkant van het WEB-hulpmiddel uit het kleine buisje (microkatheter) (a). Wanneer het WEB-hulpmiddel naar voren wordt bewogen, neemt het in breedte (diameter) (b) toe. Wanneer de afstand tussen de markeringsband van de buis (katheter) en de punt van het WEBTM-hulpmiddel ongeveer $\frac{1}{3}$ is van de totale afstand tussen de markeringsbanden van het WEB-hulpmiddel, is de breedte (diameter) van het WEB-hulpmiddel in het algemeen ongeveer $\frac{1}{2}$ van de volledig uitgedrukte breedte (b). Wanneer de achterste markeringsband van het WEB-hulpmiddel zich op ongeveer $\frac{2}{3}$ van de totale afstand tussen de markeringsbanden van het WEB-hulpmiddel en de slang (katheter) bevindt, heeft het WEB-hulpmiddel ongeveer $\frac{4}{5}$ van zijn volledig uitgerolde breedte bereikt en begint de achterste markeringsband in het achterste gedeelte (c) te bewegen.



- Opmerking:

- WEB-embolisatiehulpmiddelen zijn beschikbaar in zowel brede halzen als ronde vormen.
- VIA 17 kleine buisjes (microkatheters) hebben een markeringsband aan de voorkant die niet zichtbaar is op de onderstaande tekeningen of foto's. Er wordt geen gebruik gemaakt van de markeringsband van de slang aan de voorkant (katheter) voor de plaatsing van het WEB-embolisatiehulpmiddel.



- Als de markeringen samenklonteren (dat wil zeggen een kortere afstand tussen markeringen dan verwacht), trek dan het WEB-embolisatiehulpmiddel terug in het kleine buisje (microkatheter) en houd rekening met de positie van het kleine buisje (microkatheter) en de uitstulping van het bloedvat (aneurysma) door veel verschillende hoeken op het beeldvormingshulpmiddel te gebruiken.
 - Het embolisatiehulpmiddel kan niet worden losgekoppeld met een andere stroombron dan een loskoppelhulpmiddel (Detachment Controller) van MicroVention Inc. Zorg ervoor dat er ten minste twee loskoppelhulpmiddelen (Detachment Controllers) beschikbaar zijn voordat u begint met de chirurgische procedure om het bloedvat af te sluiten (embolisatie).
 - Batterijen zijn vooraf geladen in het loskoppelhulpmiddel (Detachment Controller). Verwijder of vervang de batterijen niet.
 - Gebruik niet samen met apparaten die elektrische/magnetische golven gebruiken, zoals radiofrequentie-(RF)-apparatuur.
 - Patiënten die allergisch zijn voor nikkel kunnen een allergische reactie op dit hulpmiddel ervaren.
- **Samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsacties (FSCA inclusief FSN), indien van toepassing**

Er werden geen escalaties van Supplier Corrective Action Reports (SCARs - Rapporten over corrigerende maatregelen van leveranciers) of veldacties vastgesteld. Er zijn acht (8) Corrigerende en Preventieve Acties (CAPA's) geïdentificeerd, waarvan er zes (6) zijn afgesloten en twee (2) zich in de fase van implementatie en effectiviteitscontrole bevinden.

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

- **Klinische achtergrond van het hulpmiddel**

Deze hulpmiddelen werden in 2013 voor het eerst op de markt gebracht.

- **Het klinische bewijs voor de CE-markering**

Er is een grondig onderzoek van tijdschriften uitgevoerd om studies te vinden waarin het WEB-systeem is gebruikt. Het datumbereik voor de zoekopdracht was 01 juli 2013 tot 31 juli 2024. De resultaten van de literatuurstudie tonen het klinisch gebruik aan van het hulpmiddel voor de behandeling van bloedvatuitstulpingen in de hersenen in 53 artikelen met 11.689 patiënten en een gemiddelde follow-up van 2-3 jaar. Er zijn

verschillende resultaten bestudeerd om te evalueren hoe goed het hulpmiddel werkt. De resultaten maten hoe goed het hulpmiddel de uitstulping van het bloedvat verwijderde.

- **Veiligheid**

Bij vergelijking bleek het WEB-systeem even veilig en succesvol te zijn als andere vergelijkbare hulpmiddelen. De percentages van ongewenste bijwerkingen waren laag en vergelijkbaar. Er werden geen nieuwe of onbekende risico's gevonden; de voordelen zullen groter zijn dan de risico's wanneer ze worden gebruikt zoals het hoort.

1.6 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt aanbevolen contact op te nemen met uw zorgverlener die rekening kan houden met uw individuele situatie.

- Algemene beschrijving van therapeutische alternatieven

Voor sommige patiënten kan een behandeling anders dan een chirurgische ingreep de beste optie zijn. Samen met uw arts beslist u wat het beste is voor u. Wanneer de symptomen ernstiger zijn en niet-chirurgische interventies niet effectief zijn, kunnen mechanische procedures een optie zijn. Er zijn zowel voordelen als nadelen verbonden aan elke behandeloptie.

1.7 Aanbevolen training voor gebruikers

Dit hulpmiddel wordt niet rechtstreeks door de patiënt bediend. Er is geen training vereist voor de patiënt.



**Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa
i skuteczności klinicznej
dla
Systemu embolizacji tętniaków Web™
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francja

HISTORIA ZMIAN W DOKUMENCIE

Wersja SSCP	Opis zmiany	Zatwierdzone/zweryfikowane przez NB
A	Pierwsze wydanie	☐ Tak ☒ Nie* Język weryfikacji:

*Należy uwzględnić wpisy z danego roku. Należy dodać taki wpis w przypadku, gdy wersja nie jest wymagana.

Strona z podpisami

Autor dokumentu:

Podpis:

Data:

Zatwierdzający 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	11
1.6	Możliwe opcje 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: 6 czerwca 2025

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 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 ani instrukcji obsługi, które dostarczają informacji o bezpiecznym użytkowaniu wyrobu.

1.1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Tabela 1.1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwy wyrobu	
Nazwa handlowa wyrobu	System embolizacji tętniaków WEB
Klasa wyrobu	III
Kod Basic UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Rok wydania certyfikatu (CE) po raz pierwszy	2013
Producent prawny	
Nazwa i adres	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Autoryzowany przedstawiciel	
Nazwa i adres	MicroVention Europe SARL 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	
Zastosowanie docelowe	Wyroby te są wykorzystywane do leczenia wybrzuszeń w ścianie naczynia krwionośnego, które mogą pęknąć lub już pękły, poprzez blokowanie dopływu krwi do wybrzuszenia. Wyroby służą również do blokowania przepływu krwi do uwypuklenia naczynia, które zaopatruje mózg lub rdzeń kręgowy.
Wskazania do stosowania	Wyroby te są umieszczane wewnątrz wybrzuszenia naczynia krwionośnego, aby zatrzymać przepływ krwi do niego i zapobiec pęknięciu naczynia krwionośnego w mózgu lub rdzeniu kręgowym. Wyroby te dostępne są w wielu różnych rozmiarach do użytku przez lekarzy. Podczas zabiegu lekarz dobiera najlepszy rozmiar wyrobu na podstawie wielkości, kształtu i lokalizacji wybrzuszenia naczynia krwionośnego, które wymaga zablokowania.
Docelowa(-e) grupa(-y) pacjentów	Pacjenci z wybrzuszeniem naczynia krwionośnego w mózgu lub rdzeniu kręgowym, które pękło lub może pęknąć (tętniaki)
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	Brak

1.3 Opis wyrobu

Tabela 1.3 Opis wyrobu

Opis wyrobu							
Opis wyrobu	Wyroby są umieszczane wewnątrz ciała za pomocą systemu dostarczania, który kierowany jest przez cienkie rurki, które mogą być używane z wyrobem o konkretnym wewnętrznym rozmiarze dobranym do wybrzuszenia naczynia krwionośnego w mózgu. Koszulkę introduktora można wykorzystać do umieszczenia systemu dostarczania w niewielkiej rurce. Lekarz przecina wyrób wprowadzany do ciała za pomocą ciepła, używając ręcznego, zasilanego baterijnie urządzenia zaprojektowanego specjalnie do systemu embolizacji tętniaków WEB. Kontroler jest dostarczany osobno i może być użyty tylko jeden raz.						
Materiały lub substancje wchodzące w kontakt z tkankami pacjenta	Części wyrobu i materiały użyte do wykonania systemu WEB składają się z następujących części i zostały szczegółowo wymienione w poniższej tabeli. Wyrób wsuwany do ciała (implant WEB) ma ciągły kontakt z krwią. System dostarczania WEB ma kontakt z krwią tylko przez krótki okres (od 60 minut do 30 dni). <table><tr><th>Material</th></tr><tr><td>Nitinol i nitinol z rdzeniem platynowym (DFT)</td></tr><tr><td>Platyna (90%) / iryd (10%)</td></tr><tr><td>Platyna (90%) / iryd (10%)</td></tr><tr><td>PET (politereftalan etylenu)</td></tr><tr><td>Żywica epoksydowa</td></tr></table>	Material	Nitinol i nitinol z rdzeniem platynowym (DFT)	Platyna (90%) / iryd (10%)	Platyna (90%) / iryd (10%)	PET (politereftalan etylenu)	Żywica epoksydowa
Material							
Nitinol i nitinol z rdzeniem platynowym (DFT)							
Platyna (90%) / iryd (10%)							
Platyna (90%) / iryd (10%)							
PET (politereftalan etylenu)							
Żywica epoksydowa							

Opis wyrobu	
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Wyrób nie zawiera żadnych leków, tkanek zwierzęcych ani produktów krwiopochodnych.
Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga docelowy tryb działania	Celem zablokowania przepływu krwi w wybrzuszeniu naczynia krwionośnego jest odcięcie dopływu krwi do wybrzuszenia, przy jednoczesnym umożliwieniu przepływu krwi do pozostałej części mózgu. Osiąga się to przez umieszczenie wyrobu w ciele, w obrębie wybrzuszenia naczynia krwionośnego na stałe. Po umieszczeniu wyrobu WEB w wybrzuszeniu naczynia krwionośnego siatka pozwala krwi pacjenta wypełnić przestrzeń w wybrzuszeniu, gdzie tworzą się skrzepy, i pozostaje na miejscu, aby spowolnić lub zatrzymać krwawienie do wybrzuszenia.
Opis akcesoriów	Kontroler odłączania WEB (WDC) jest akcesorium używanym z systemem WEB. Wyrób ma wszystko, czego potrzebuje do działania, i jest utylizowany po jednokrotnym użyciu. Jest pakowany i sprzedawany oddzielnie jako sterylny wyrób przeznaczony wyłącznie dla jednego pacjenta.
Opis innych wyrobów lub produktów przeznaczonych do stosowania w połączeniu	Małe rurki i przewody są używane do prawidłowego umieszczenia wyrobu w ciele.

1.4 Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli uważa Pan/Pani, że wystąpiły skutki uboczne związane z wyrobem lub jego użytkowaniem, lub jeśli obawia się Pan/Pani zagrożeń. Celem niniejszego dokumentu nie jest zastępowanie konsultacji z lekarzem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

- **Metody zastosowane do kontrolowania potencjalnego ryzyka i zarządzania nim**

Firma stosuje standardowy proces prognozowania ryzyka związanego z wyrobami. Proces umożliwia precyzyjne oszacowanie tego, co może się wydarzyć podczas korzystania z wyrobu. Sporządzono listę możliwych zagrożeń i tego, co może je powodować. Również instrukcja obsługi zawiera opisy wszystkich ostrzeżeń oraz środków ostrożności. Mogą być one związane z ryzykiem resztkowym. Zgłoszenia szkód są rejestrowane w bazie danych reklamacji. Raporty mogą pochodzić od użytkowników lub innych pracowników ochrony zdrowia lub z publikacji. Baza danych jest poddawana regularnej ocenie. Szkody są analizowane, jeśli wskaźniki wzrastają lub utrzymują się na określonym poziomie. W razie potrzeby można podjąć działania, takie jak zmiana oznakowania lub wycofanie produktu z rynku.

- **Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane**

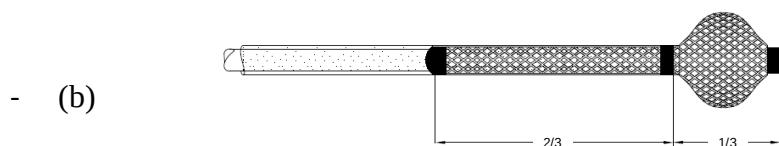
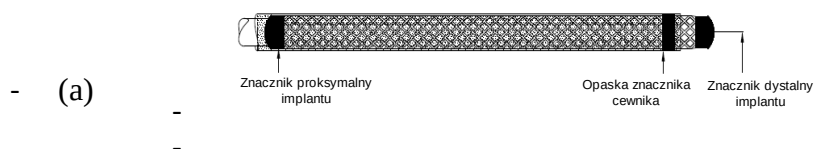
W przypadku każdego rodzaju operacji zawsze istnieje ryzyko wystąpienia niepożądanych skutków ubocznych. Ustalenie dokładnego źródła niektórych skutków ubocznych może być trudne.

Instrukcja obsługi wyrobu wskazuje następujące znane potencjalne skutki uboczne systemu WEB:

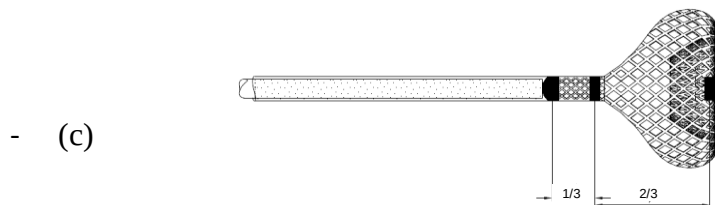
- Zakrzep krwi w miejscu wprowadzenia wyrobu.
 - Pęknięcie wybrzuszenia naczynia krwionośnego.
 - Zakrzep w naczyniu krwionośnym.
 - Rozdarcie wewnętrznej strony naczynia krwionośnego – perforacja
 - Blokada głównego naczynia krwionośnego.
 - Skrzep krwi.
 - Zmniejszony dopływ krwi.
 - Ściśnięcie naczyń krwionośnych.
 - Powstawanie skrzepów krwi.
 - Niewłaściwe umieszczenie wyrobu.
 - Przedwczesne odłączenie wyrobu.
 - Trudność z usunięciem wyrobu.
-
- **Ostrzeżenia i środki ostrożności**
 - PRZESTROGA: wyrób powinien być używany tylko przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni w zakresie wykonywania zabiegów chirurgicznych na naczyniach krwionośnych mózgu i rdzenia kręgowego w ośrodkach medycznych lub szpitalach wyposażonych we właściwy sprzęt do obrazowania.
 - PRZESTROGA: Wyrób do embolizacji WEB powinien być używany przez lekarzy, którzy otrzymali właściwe szkolenie dotyczące tego wyrobu.
 - PRZESTROGA: Używanie tego wyrobu w elastycznej rurce (cewniku), gdy nie jest to zalecane ani wymagane, może spowodować wygenerowanie ekstremalnego ciepła (tarcie) i uszkodzenie wyrobu.
 - Wyrób do embolizacji tętniaków WEB jest dostarczany czysty (sterylny) i wolny od substancji powodujących gorączkę (niepirogenne), chyba że opakowanie jednostkowe zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Zużyć przed upływem terminu ważności podanego na opakowaniu produktu.
 - Wyrób do embolizacji tętniaków WEB jest przeznaczony do jednorazowego użytku na jednym pacjencie. Kontroler odłączania powinien być użyty tylko jeden raz u jednego pacjenta. Nie należy ponownie czyścić (sterylizować) i/lub ponownie używać wyrobu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko przedostania się patogenów do organizmu i wywołania choroby (zakażenia), gorączki (reakcji pirogennej) lub innych zagrożeń, które mogą spowodować śmierć (zagrożenie życia). Jeśli wyrób zostanie ponownie użyty i/lub wyczyszczony po użyciu, może to spowodować jego uszkodzenie

- i nieprawidłowe działanie. Wszystkie wyroby należy zutylizować, postępując zgodnie z zasadami szpitalnymi, medycznymi lub przepisami danego kraju.
- Wyrób do embolizacji WEB musi być dostarczany wyłącznie przez małą rurkę, która jest kompatybilna z mikrocewnikiem WEB i ma wewnętrzną warstwę z tworzywa sztucznego (PTFE). Może wystąpić uszkodzenie wyrobu WEB oraz wyrobu dostarczającego, co może skutkować koniecznością usunięcia zarówno wyrobu WEB, jak i cewnika z ciała pacjenta.
 - Lekarz powinien być świadomy, że małe rurki $\geq 0,021$ cala (0,53 mm) na końcu naczyń krwionośnych mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zakrzepicy żyłnej (zakrzep z zatorami).
 - Formowanie końcówki małych cewników o średnicy do 0,021 cala (0,53 mm) lub większej może skutkować tym, że wyrób do embolizacji WEB i system dostarczania nie zostaną prawidłowo umieszczone lub wprowadzone.
 - Lekarz musi korzystać z wysokiej jakości aparatu do obrazowania (cyfrowego subtrakcyjnego mapowania fluoroskopowego), aby dokładnie określić miejsce, w którym powinien znaleźć się wyrób i gdzie aktualnie się znajduje, przemieszczając się przez ciało, oraz aby upewnić się, że został umieszczony w odpowiednim miejscu w ciele.
 - Wyrobem należy sterować i wyjmować go z ciała powoli, nie pchając ani nie ciągnąc go zbyt mocno. Jeśli wyrób nie będzie chciał się przesunąć, przed próbą ponownego przesunięcia, należy zidentyfikować przyczynę. Jeśli wyrób zbyt mocno się nagrzej, należy go wyjąć i sprawdzić, czy nie uległ uszkodzeniu.
 - Jeżeli wyrób wymaga zmiany położenia, konieczne jest zastosowanie obrazowania wysokiej jakości, aby ustalić, gdzie powinien zostać umieszczony, oraz upewnić się, że jest widoczny, aby potwierdzić, że znajduje się tam, gdzie powinien.
 - Nie obracać wyrobu do dostarczania w trakcie ani po dostarczeniu wyrobu do embolizacji. Obracanie wyrobu może spowodować jego uszkodzenie lub zbyt wczesne odłączenie.
 - Jeśli wyrób WEB musi zostać wyjęty z naczynia krwionośnego (z układu naczyniowego) po odcięciu wyrobu WEB od wyrobu do dostarczania, do jego wyjęcia można użyć innych urządzeń. Obejmują one chwytak (zwany krokodylkowym) lub lasso zwane pętlą, które należy stosować zgodnie z instrukcjami producenta.
 - Wyrób do embolizacji WEB podczas dostarczania ulega skróceniu (~60%); prawidłowo rozłożony wyrób o szerokości 11 mm i długości 9 mm będzie miał długość około 20 mm w mikrocewniku o średnicy 0,032 cala (0,81 mm).
 - Jeśli wyrób przesunął się prawidłowo przez ciało, znaczniki, które pozwalają lekarzowi zobaczyć, gdzie on się znajduje, powinny być widoczne oddzielnie na obrazie, zależnie od drogi do wybrzuszenia naczynia krwionośnego i miejsca jego lokalizacji. Długość między przednim znacznikiem powinna odpowiadać oznaczonej na etykiecie długości wyrobu WEB.

- Widoczność wyrobu do embolizacji WEB może różnić się w zależności od szerokości; większe rozmiary są lepiej widoczne niż mniejsze.
- Ilustracje od (a) do (c) poniżej przedstawiają wyrób do embolizacji WEB i sposób jego wprowadzania. Najpierw opaska znacznika umieszczona z tyłu wyrobu WEB wychodzi z małej rurki (mikrocewnika) (a). W miarę przesuwania wyrobu WEB do przodu, jego szerokość (średnica) zaczyna się zwiększać (b). Gdy odległość między opaską znacznika rurki (cewnika) a końcówką wyrobu WEB™ wynosi około 1/3 całkowitej odległości między znacznikami wyrobu WEB, szerokość (średnica) wyrobu WEB wynosi zazwyczaj około 1/2 jego całkowicie wysuniętej szerokości (b). Kiedy odległość między tylną opaską znacznika na wyrobie WEB a tylną opaską znacznika na rurce (cewniku) wynosi około 2/3 całkowitej odległości między znacznikami na wyrobie WEB, wyrób WEB osiągnął około 4/5 swojej całkowitej szerokości, a tylna opaska znacznika zaczyna się wsuwać do tylnej sekcji (c).



- Uwaga:
- wyroby do embolizacji WEB są dostępne zarówno w wersjach z szeroką szyjką, jak i w wersjach okrągłych.
 - Rurki VIA 17 (mikrocewniki) mają przedni znacznnik, którego nie widać na poniższych rysunkach ani zdjęciach. Ta opaska znacznika przedniego odcinka rurki (cewnika) nie jest używana do dostarczania wyrobu do embolizacji WEB.



- Jeśli znaczniki są zbite razem (czyli odległość między znacznikami jest mniejsza niż oczekiwana), wyrób do embolizacji WEB należy wycofać do małej rurki (mikrocewnika) i uwzględnić pozycję małej rurki (mikrocewnika) oraz wybrzuszenie naczynia krwionośnego (tętniaka), ustawiając aparat do obrazowania pod wieloma różnymi kątami.
 - Wyrób do embolizacji nie może być odłączany za pomocą żadnego innego źródła zasilania niż wyrób do odłączania firmy MicroVention Inc. Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego mającego na celu zablokowanie naczynia krwionośnego (embolizacja) należy upewnić się, że dostępne są co najmniej dwa wyroby do kontroli odłączenia (kontrolery odłączania).
 - Kontroler odłączania jest już wyposażony w baterie. Nie należy podejmować prób wyjmowania ani wymiany baterii.
 - Nie używać razem z urządzeniami wykorzystującymi fale elektryczne/magnetyczne (urządzenia emitujące fale o częstotliwości radiowej (RF)).
 - U pacjentów uczulonych na nikiel może wystąpić reakcja alergiczna na wyrób
- **Podsumowanie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli mają zastosowanie**

Nie wykryto żadnych przypadków eskalacji po raportach dotyczących działań naprawczych dostawców (SCAR) ani działań naprawczych. Zidentyfikowano osiem (8) działań naprawczych i zapobiegawczych (CAPA). Sześć (6) zostało zamkniętych, a dwa (2) są w fazie wdrażania i sprawdzania skuteczności.

1.5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

- **Kontekst kliniczny wyrobu**
Wyroby po raz pierwszy wprowadzono na rynek w 2013 roku.
- **Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE**

Przeprowadzono dokładne przeszukanie czasopism, aby znaleźć badania, w których zastosowano system WEB. Zakres dat wyszukiwania obejmował od 1 lipca 2013 do 31 lipca 2024 roku. Wyniki przeszukiwania literatury wskazują na kliniczne zastosowanie wyrobu w leczeniu wybrzuszeń naczyń krwionośnych mózgu wymienione w 53 artykułach z udziałem 11 689 pacjentów, ze średnim czasem obserwacji 2–3 lata. Przeanalizowano kilka wyników badań, aby ocenić skuteczność działania wyrobu. Wyniki badań mierzyły poziom skuteczności usuwania wybrzuszeń naczynia krwionośnego.

- **Bezpieczeństwo**

W porównaniu z innymi podobnymi wyrobami system WEB był bezpieczny i skuteczny. Częstość występowania skutków ubocznych była niska i podobna jak dla innych wyrobów. Nie stwierdzono żadnych nowych ani nieznanych zagrożeń, a korzyści przewyższają ryzyko, gdy produkty są używane zgodnie z ich przeznaczeniem.

1.6 Możliwe opcje diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się kontakt z lekarzem, który uwzględni indywidualną sytuację pacjenta.

- **Ogólna charakterystyka opcji terapeutycznych**

Dla niektórych pacjentów optymalne może być leczenie inne niż interwencje chirurgiczne, a o tym, co jest dla Pana/Pani odpowiednie, zdecyduje Pan/Pani razem z lekarzem. Gdy objawy są bardziej nasilone, a interwencje inne niż chirurgiczne zawodzą, opcją mogą być zabiegi mechaniczne. Każda z opcji leczenia ma swoje wady i zalety.

1.7 Sugerowane szkolenia dla użytkowników

Wyrób nie jest obsługiwany bezpośrednio przez pacjenta. Pacjent nie musi odbywać żadnego szkolenia.



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță
și performanță clinică
pentru
Sistem de embolizare a anevrismelor Web™
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Franța

ISTORICUL MODIFICĂRILOR DOCUMENTULUI

Revizuire SSCP	Descrierea modificării	Aprobat/verificat de organismul notificat
A	Versiunea inițială	☐ Da ☒ Nu* Limba de validare:

*Edițiile anuale trebuie incluse. O intrare în acest sens trebuie adăugată dacă nu este necesară o revizuire.

Pagina de semnături

Autorul documentului:

Semnătură:

Data:

Aprobator Afaceri de reglementare:

Semnătură:

Data:

Aprobator juridic:

Semnătură:

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 prevăzută a dispozitivului	6
1.3	Descrierea dispozitivului	6
1.4	Riscuri și avertizări	7
1.5	Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață.....	11
1.6	Posibile alternative pentru diagnosticare sau terapeutice	12
1.7	Instruire sugerată pentru utilizatori	12

LISTA TABELELOR

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

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

Revizuire document: A

Data emiterii: 06 iunie 2025

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 dumneavoastră în cazul în care aveți întrebări cu privire la afecțiunea dumneavoastră medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dumneavoastră. Acest SSCP nu este menit să înlocuiască un card de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a oferi informații despre utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Tabelul 1.1 Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumire dispozitive	
Denumirea comercială a dispozitivului	Sistem de embolizare a anevrismelor WEB
Clasa dispozitivului	III
UDI-DI de bază	08402732WEBTL (MVI)
Anul în care a fost emis primul certificat (CE)	2013
Producător legal	
Nume și adresă	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 SUA
Reprezentant autorizat	
Nume și adresă	MicroVention Europe SARL 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 prevăzută a dispozitivului

Tabelul 1.2 Utilizare prevăzută

Utilizare prevăzută	
Scopul vizat	Aceste dispozitive sunt utilizate pentru tratamentul unei proeminențe în peretele unui vas de sânge, care fie s-a rupt, fie nu s-a rupt încă, prin blocarea alimentării cu sânge către proeminență. Aceste dispozitive sunt, de asemenea, utilizate pentru a bloca fluxul sanguin către proeminență care alimentează creierul sau măduva spinării.
Indicații de utilizare	Aceste dispozitive sunt amplasate în interiorul proeminenței vasului de sânge pentru a opri fluxul de sânge către aceasta și a preveni sau a împiedica ruperea vasului de sânge în creier și măduva spinării. Aceste dispozitive sunt disponibile în diferite dimensiuni pentru a fi utilizate de medic. În timpul procedurii, medicul va alege dimensiunea cea mai potrivită a dispozitivului, pe baza mărimii, formei și localizării proeminenței vasului de sânge care urmează să fie blocată.
Grupul (grupurile) de pacienți vizați	Pacienți care au o proeminență a unui vas de sânge în creier sau în măduva spinării care s-a rupt sau nu s-a rupt încă (anevrisme)
Contraindicații și/sau limitări	Niciuna

1.3 Descrierea dispozitivului

Tabelul 1.3 Descrierea dispozitivului

Descrierea dispozitivului							
Descrierea dispozitivului	Aceste dispozitive sunt plasate în interiorul corpului dvs. utilizând un sistem de livrare, sunt dirijate prin tuburi mici ce pot fi utilizate împreună cu dispozitivele, care au o dimensiune interioară specifică până la proeminența vasului de sânge din creier. O teacă de introducere poate fi utilizată pentru a ajuta la plasarea sistemului de livrare în tubul mic. Dispozitivul care este introdus în corp este tăiat cu ajutorul căldurii de către medic, utilizând un instrument portabil, alimentat cu baterii, proiectat special pentru sistemul de embolizare a anevrismelor WEB. Controlerul este furnizat separat și poate fi utilizat o singură dată.						
Materiale sau substanțe care intră în contact cu țesuturile pacientului	Pieșele dispozitivului și materialele utilizate pentru fabricarea sistemului WEB sunt alcătuite din următoarele componente și sunt detaliate în tabelul următor. Dispozitivul care se introduce în corp (implantul WEB) intră în contact cu sângele tot timpul. Sistemul de livrare WEB intră în contact cu sângele doar pentru o perioadă scurtă de timp (între 60 de minute și 30 de zile). <table><tr><th>Material</th></tr><tr><td>Nitinol și nitinol cu un miez de platină (DFT)</td></tr><tr><td>Platină 90%/iridiu (10%)</td></tr><tr><td>Platină 90%/iridiu (10%)</td></tr><tr><td>PET (polietilentereftalat)</td></tr><tr><td>Rășină epoxidică</td></tr></table>	Material	Nitinol și nitinol cu un miez de platină (DFT)	Platină 90%/iridiu (10%)	Platină 90%/iridiu (10%)	PET (polietilentereftalat)	Rășină epoxidică
Material							
Nitinol și nitinol cu un miez de platină (DFT)							
Platină 90%/iridiu (10%)							
Platină 90%/iridiu (10%)							
PET (polietilentereftalat)							
Rășină epoxidică							

Descrierea dispozitivului	
Informații despre substanțele medicamentoase conținute în dispozitiv	Dispozitivele nu conțin niciun fel de medicamente, țesuturi animale sau produse din sânge.
Descrierea modului în care dispozitivul realizează modul de acțiune prevăzut	Scopul blocării fluxului sanguin către o proeminență a vasului de sânge este de a împiedica sângele să intre în proeminență, totodată permițând fluxul sanguin către restul creierului. Acest lucru se realizează prin plasarea definitivă a dispozitivului în corp, în interiorul proeminenței vasului de sânge. După ce dispozitivul WEB este plasat în proeminența vasului de sânge, plasa permite sângelui pacientului să umple spațiul din proeminență unde se formează cheagurile de sânge și să rămână acolo pentru a încetini sau a opri sângerarea în proeminență.
Descrierea accesoriilor	Controlerul de detașare WEB (WDC) este un accesoriu destinat utilizării cu sistemul WEB. Acesta are tot ce îi este necesar pentru a funcționa și este aruncat după o singură utilizare. Este ambalat și comercializat separat, ca un dispozitiv steril destinat unui singur pacient.
Descrierea altor dispozitive sau produse destinate a fi utilizate în combinație	Tuburile și firele mici sunt utilizate pentru a introduce în mod corect dispozitivul în corp.

1.4 Riscuri și avertizări

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care credeți că aveți reacții adverse legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă faceți griji cu privire la riscuri. Acest document nu este menit să înlocuiască o consultație cu un cadru medical, dacă este necesar.

- **Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale**

Compania utilizează un proces standard pentru a anticipa riscurile dispozitivului. Procesul oferă o estimare amănunțită a ceea ce s-ar putea întâmpla atunci când dispozitivul este utilizat. A fost compilată o listă cu posibilele prejudicii și ce le-ar putea cauza. Instrucțiunile de utilizare descriu și orice avertisment sau măsură de precauție. Acestea pot fi asociate cu riscurile rămase. Rapoartele despre orice prejudiciu sunt urmărite într-o bază de date a reclamațiilor. Rapoartele pot veni de la utilizatori sau de la alți profesioniști din domeniul sănătății sau din publicații. Baza de date este evaluată periodic. Prejudiciile sunt investigate dacă incidența este în creștere sau la un anumit nivel. Se pot lua măsuri, cum ar fi modificarea etichetării sau rechemarea, dacă este necesar.

- **Riscuri și efecte nedorite rămase**

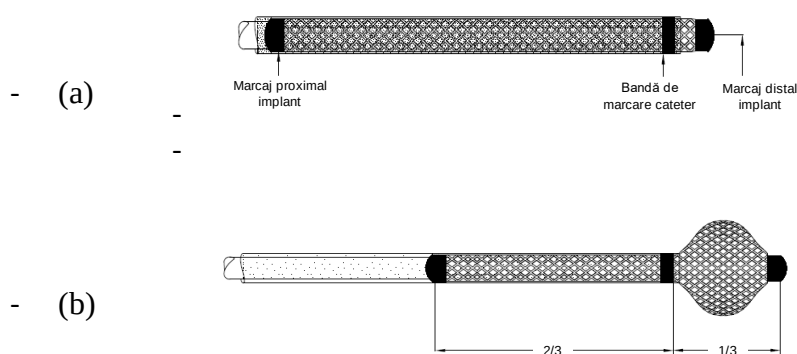
Există întotdeauna un risc de reacții adverse nedorite atunci când aveți orice tip de intervenție chirurgicală. Poate fi dificil să aflați sursa exactă a unor reacții adverse.

Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului au identificat următoarele reacții adverse potențiale cunoscute ale sistemului WEB:

- Cheag de sânge la locul de intrare al dispozitivului
 - Ruperea proeminenței vasului de sânge
 - Cheag de sânge în vasul de sânge
 - Ruptură în interiorul vasului de sânge – perforație
 - Blocarea vasului de sânge principal
 - Cheag de sânge
 - Reducerea alimentării cu sânge
 - Constricția vasului de sânge
 - Formarea cheagurilor de sânge
 - Amplasarea incorectă a dispozitivului
 - Detașare timpurie a dispozitivului
 - Dificultate de a îndepărta dispozitivul
-
- **Avertizări și precauții**
 - ATENȚIE: Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medici instruiți în proceduri chirurgicale ale vaselor de sânge ale creierului și măduvei spinării în centre medicale/spitale dotate cu echipamente adecvate de imagistică.
 - ATENȚIE: Dispozitivul de embolizare WEB trebuie utilizat de medici care au fost instruiți corespunzător pentru acest dispozitiv.
 - ATENȚIE: Utilizarea acestui dispozitiv într-un tub flexibil (cateter) care nu este recomandat sau necesar poate duce la generarea unei călduri extreme (prin frecare) și la deteriorarea dispozitivului.
 - Dispozitivul de embolizare a anevrismelor WEB este furnizat curat (steril) și lipsit de substanțe care provoacă febră (apirogen), cu excepția cazului în care ambalajul unității este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. A se utiliza înainte de data de expirare notată pe ambalajul produsului.
 - Dispozitivul de embolizare a anevrismelor WEB este conceput pentru a fi utilizat o singură dată la un singur pacient. Dispozitivul de control al detașării poate fi utilizat o singură dată la un pacient. Nu curățați din nou (nu resterilizați) și nu reutilizați dispozitivul, deoarece acest lucru poate crește riscul ca germenii să pătrundă în organism și să provoace îmbolnăvirea (infecție), febră (răspuns pirogen) sau alte riscuri care pot ucide (pot pune viața în pericol). Dacă dispozitivul este reutilizat și/sau curățat din nou

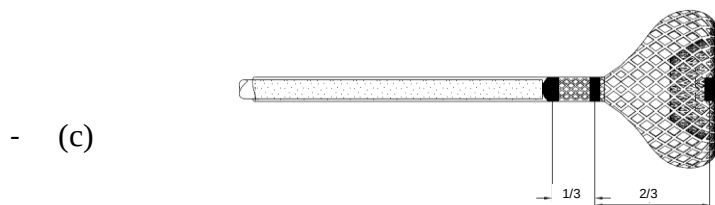
- după utilizare, acesta poate fi deteriorat, iar astfel nu va funcționa corect. Eliminați toate dispozitivele conform normelor spitalicești/medicale sau guvernamentale.
- Dispozitivul de embolizare WEB trebuie livrat numai printr-un tub mic care poate fi utilizat cu microcateterul WEB (compatibil) și trebuie să aibă un strat al suprafeței interioare din plastic (PTFE). Dispozitivul WEB și dispozitivul de livrare pot suferi daune, care pot duce la necesitatea îndepărtării atât a dispozitivului WEB, cât și a tubului mic (microcateterului) din pacient.
 - Medicul ar trebui să fie conștient că tuburile mici, cu un diametru $\geq 0,53$ mm (0,021 in), aflate în capătul posterior al vaselor de sânge, pot crește riscul de formare a unui cheag de sânge în venă (tromboembolie).
 - Modelarea vârfului cateterelor mici cu 0,53 mm (0,021 in) sau mai mult poate determina ca dispozitivul de embolizare WEB și sistemul de livrare să nu fie plasate sau să nu fie plasate corect.
 - Medicul trebuie să utilizeze aparatură de imagistică de înaltă calitate (cartografiere prin fluoroscopie cu substracție digitală) pentru a vedea exact unde trebuie să ajungă dispozitivul și unde se află dispozitivul pe măsură ce se deplasează în corp și pentru a se asigura că acesta este amplasat în locul corect din corp.
 - Dispozitivul trebuie să fie ghidat și îndepărtat din corp încet și să nu fie împins sau tras prea tare. Dacă dispozitivul nu se mai mișcă, trebuie identificată cauza înainte de a-l mișca din nou. Dacă dispozitivul se încălzește excesiv, trebuie îndepărtat și inspectat pentru a vă asigura că nu este deteriorat.
 - Dacă este necesară schimbarea poziției dispozitivului, este nevoie de imagistică de înaltă calitate pentru a vedea unde trebuie să ajungă și pentru a vă asigura că poate fi observat pentru a confirma că este la locul potrivit.
 - Nu răsuciți dispozitivul de livrare în timpul sau după livrarea dispozitivului de embolizare. Răsucirea dispozitivului îl poate deteriora sau poate cauza o deconectare prea timpurie.
 - Dacă dispozitivul WEB trebuie să fie scos din vasul de sânge (recuperat din sistemul vascular) după ce WEB a fost deconectat de la dispozitivul de livrare, pot fi utilizate alte dispozitive pentru a-l extrage. Acestea includ un dispozitiv de prindere (numit aligator) sau un dispozitiv tip laț numit ansă, care ar trebui utilizat conform instrucțiunilor producătorului.
 - Dispozitivul de embolizare WEB devine mai scurt în timpul livrării (~60%); un dispozitiv corect implantat, cu o lățime de 11 mm și o lungime de 9 mm, va măsura ~20 mm lungime într-un microcateter de 0,81 mm (0,032 in).
 - Dacă dispozitivul se deplasează corect prin corp, marcasele care îi permit medicului să vadă unde se află în corp trebuie să fie vizibile separat pe imagine, în funcție de calea către proeminența vasului de sânge și de locul în care se află aceasta. Lungimea dintre marcasele frontale trebuie să estimeze lungimea etichetată a dispozitivului WEB.
 - Vizibilitatea dispozitivului de embolizare WEB poate varia în funcție de lățime; dimensiunile mai mari pot fi mai vizibile decât cele mai mici.

- Imaginile de la (a) până la (c) de mai jos arată dispozitivul de embolizare WEB și modul în care este instalat. Mai întâi, banda de marcare de pe partea din spate a dispozitivului WEB iese din tubul mic (microcateter) (a). Pe măsură ce dispozitivul WEB este împins înaintea, începe să se mărească în lățime (diametru) (b). Când distanța dintre banda de marcare a tubului (cateterului) și vârful dispozitivului WEB™ este aproximativ $\frac{1}{3}$ din distanța totală dintre marcajele dispozitivului WEB, lățimea (diametrul) dispozitivului WEB este, în general, aproximativ $\frac{1}{2}$ din lățimea sa complet extinsă (b). Când distanța dintre banda de marcare din spate a dispozitivului WEB și banda de marcare din spate a tubului (cateterului) este aproximativ $\frac{2}{3}$ din distanța totală dintre marcajele dispozitivului WEB, dispozitivul WEB a atins aproximativ $\frac{4}{5}$ din lățimea sa complet desfășurată și banda de marcare din spate începe să se deplaseze în secțiunea din spate (c).



- Notă:

- Dispozitivele de embolizare WEB sunt disponibile atât în variantă cu gât lat, cât și în formă rotundă.
- Tuburile mici (microcateterele) VIA 17 au o bandă de marcare la capătul frontal care nu apare în desenele sau fotografiile de mai jos. Această bandă de marcare de pe capătul frontal al tubului (cateterului) nu este utilizată pentru livrarea dispozitivului de embolizare WEB.



- Dacă marcajele sunt grupate împreună (adică o distanță mai mică între marcaje decât cea așteptată), retrageți dispozitivul de embolizare WEB în tubul mic (microcateter) și luați în considerare poziția tubului mic (microcateter) și a proeminenței (anevrismului) vasului de sânge utilizând mai multe unghiuri pe aparatul de imagistică.
 - Dispozitivul de embolizare nu poate fi separat cu nicio altă sursă de energie decât un dispozitiv de control al detașării de la MicroVention Inc. Asigurați-vă că aveți disponibile cel puțin două dispozitive de control al detașării înainte de a începe procedura chirurgicală pentru a bloca vasul de sânge (embolizare).
 - Bateriile sunt deja introduse în dispozitivul de control al detașării. Nu încercați să scoateți sau să înlocuiți bateriile.
 - Nu utilizați împreună cu dispozitive care folosesc unde electrice/magnetice [dispozitive care funcționează cu radiofrecvență (RF)].
 - Pacienții alergici la nichel pot manifesta o reacție alergică la acest dispozitiv
- **Rezumatul oricărei acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul**

Nu au fost identificate escaladări ale rapoartelor de acțiuni corective ale furnizorilor (SCAR-uri) sau ale acțiunilor în teren. Au fost identificate opt (8) acțiuni corective și preventive (CAPA), dintre care șase (6) au fost închise, iar două (2) sunt în faza de implementare și verificare a eficacității.

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

- **Contextul clinic al dispozitivului**

Aceste dispozitive au fost comercializate pentru prima dată în 2013.

- **Dovezile clinice pentru marcajul CE**

A fost efectuată o căutare amănunțită în publicații pentru a găsi studii în care s-a utilizat sistemul WEB. Intervalul de timp pentru căutare a fost 1 iulie 2013 – 31 iulie 2024. Rezultatele căutării în literatura de specialitate demonstrează utilizarea clinică a dispozitivului pentru tratamentul proeminenței unui vas de sânge din creier în 53 de articole, cu 11.689 de pacienți și o urmărire medie de 2–3 ani. Mai multe rezultate au fost studiate pentru a evalua cât de bine funcționează dispozitivul. Rezultatele au evaluat eficiența dispozitivului în eliminarea proeminenței vasului de sânge.

- **Siguranță**

Comparat cu alte dispozitive similare, sistemul WEB a fost la fel de sigur și de eficient. Incidența reacțiilor adverse nedorite a fost redusă și similară. Nu au fost identificate riscuri noi sau necunoscute, iar beneficiile vor fi mai mari decât riscurile, dacă este utilizat conform instrucțiunilor.

1.6 Posibile alternative pentru diagnosticare sau terapeutice

Când luați în considerare tratamentele alternative, este recomandat să contactați medicul dvs., care poate ține cont de situația dvs. individuală.

- **Descriere generală a alternativelor terapeutice**

Un alt tratament decât intervențiile chirurgicale poate fi cea mai bună opțiune pentru unii pacienți, iar dvs. și medicul dvs. veți decide ce este potrivit pentru dvs. Când simptomele sunt mai severe și intervențiile nechirurgicale nu dau rezultate, procedurile mecanice pot fi o opțiune. Există avantaje și dezavantaje pentru fiecare opțiune de tratament.

1.7 Instruire sugerată pentru utilizatori

Acest dispozitiv nu este manipulat direct de către pacient. Nu este necesară nicio instruire pentru pacient.



**Súhrn bezpečnosti a klinickej funkčnosti
pre
Systém Web™ na embolizáciu aneuryzmy
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francúzsko

HISTÓRIA ZMIEN DOKUMENTU

Revízia SSCP	Opis zmeny	Schválené notifikovanou osobou /overené
A	Počiatočné vydanie	☐ Áno ☒ Nie* Validačný jazyk:

*Musia sa zahrnúť ročné záznamy. Ak sa revízia nevyžaduje, je potrebné pridať záznam, ktorý to uvedie.

Stránka s podpismi

Autor dokumentu:

Podpis:

Dátum:

Schvaľovateľ pre regulačné záležitosti:

Podpis:

Dátum:

Zákonný schvaľovateľ:

Podpis:

Dátum:

OBSAH

1	SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ FUNKČNOSTI [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.....	11
1.6	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy	11
1.7	Navrhované školenie používateľov	12

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 KLINICKEJ FUNKČNOSTI [VERZIA PRE PACIENTOV]

Revízia dokumentu: A
Dátum vydania: 6. júna 2025

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinickej funkčnosti (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinickej funkčnosti pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinickej funkčnosti 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	Systém WEB na embolizáciu aneuryzmy
Trieda pomôcky	III
Základný identifikátor UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Rok vydania prvého osvedčenia (CE)	2013
Oficiálny výrobca	
Názov a adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, California, 92656 USA
Autorizovaný zástupca	
Názov a adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Notifikovaná osoba	
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	Tieto pomôcky sa používajú na liečbu výdute v stene krvnej cievy, ktorá buď praskla alebo ešte nepraskla, zablokovaním prívodu krvi k výduti. Tieto pomôcky sa používajú aj na zablokovanie prietoku krvi do výdute, ktorá zásobuje mozog alebo miechu.
Indikácie na použitie	Tieto pomôcky sa umiestňujú do cievnej výdute, aby sa zastavilo prúdeniu krvi do nej a aby sa zabránilo alebo predišlo prasknutiu cievy do mozgu a miechy. Tieto pomôcky majú mnoho rôznych veľkostí, ktoré môžu lekári využiť. Počas vášho zákroku zvolí lekár najvhodnejšiu veľkosť pomôcky na základe veľkosti, tvaru a umiestnenia cievnej výdute, ktorá sa má zablokovať.
Zamýšľaná skupina (skupiny) pacientov	Pacienti s cievnou výduťou v mozgu alebo v mieche, ktorá praskla alebo ešte nepraskla (aneuryzma)
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	Žiadne

1.3 Opis pomôcky

Tabuľka 1.3 Opis pomôcky

Opis pomôcky							
Opis pomôcky	Tieto pomôcky sa umiestňujú do tela pomocou zavádzacieho systému, ktorý sa naviguje cez malé hadičky kompatibilné s pomôckou, ktorá má špecifické vnútorné rozmery zodpovedajúce cievnej výduti v mozgu. Ako pomôcka na zavedenie systému do malej hadičky sa môže použiť zavádzacie puzdro. Pomôcku, ktorá sa vloží do tela, lekár tepelne odreže pomocou ručného zariadenia napájaného batériou, ktoré je špeciálne navrhnuté pre systém na embolizáciu aneuryzmy WEB. Ovládač sa dodáva samostatne a dá sa použiť len raz.						
Materiály alebo látky, ktoré prichádzajú do styku s tkanivami pacienta	Súčiastky pomôcky a materiály použité na výrobu systému WEB sa skladajú z nasledujúcich dielov a podrobne sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Pomôcka, ktorá sa vkladá do tela (implantát WEB), je v neustálom kontakte s krvou. Zavádzací systém WEB je v kontakte s krvou len krátky čas (60 minút až 30 dní).						
	<table><tr><th>Materiál</th></tr><tr><td>Nitinol a nitinol s platínovým jadrom (DFT)</td></tr><tr><td>Platina 90 %/irídium (10 %)</td></tr><tr><td>Platina 90 %/irídium (10 %)</td></tr><tr><td>PET (polyetyléntereftalát)</td></tr><tr><td>Epoxidová živica</td></tr></table>	Materiál	Nitinol a nitinol s platínovým jadrom (DFT)	Platina 90 %/irídium (10 %)	Platina 90 %/irídium (10 %)	PET (polyetyléntereftalát)	Epoxidová živica
	Materiál						
	Nitinol a nitinol s platínovým jadrom (DFT)						
	Platina 90 %/irídium (10 %)						
	Platina 90 %/irídium (10 %)						
	PET (polyetyléntereftalát)						
Epoxidová živica							
Informácie o liečivých látkach v pomôcke	Pomôcky neobsahujú žiadne liečivá, živočíšne tkanivá ani krvné produkty.						

Opis pomôcky	
Opis, ako pomôcka dosahuje zamýšľaný spôsob fungovania	Cieľom zablokovania prietoku krvi v cievnej výduti je zabrániť prístupu krvi do výdute a zároveň umožniť prietok krvi do zostávajúcej časti mozgu. To sa dosiahne permanentným umiestnením pomôcky do tela v rámci cievnej výdute. Po umiestnení pomôcky WEB do cievnej výdute umožní sieťka krvi pacienta vyplniť priestor vo výduti, kde sa tvoria krvné zrazeniny, a zostane na mieste, čím sa spomalí/zastaví krvácanie do výdute.
Opis príslušenstva	Ovládač odpojenia WEB Detachment Controller (WDC) je príslušenstvo určené na použitie so systémom WEB. Obsahuje všetko potrebné na to, aby fungovalo, a po jednom použití sa vyhodí. Balí sa a predáva samostatne ako sterilná pomôcka určená len pre jedného pacienta.
Opis iných pomôcok alebo produktov určených na použitie v kombinácii s touto pomôckou	Na správne vloženie pomôcky do tela sa používajú malé hadičky a drôty.

1.4 Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nemá v prípade potreby nahrádzať konzultáciu so zdravotníckym pracovníkom.

- **Ako sa kontrolujú alebo riadia možné riziká**

Spoločnosť používa štandardný proces na predpovedanie rizika spojeného s pomôckou. Proces poskytuje dôkladný odhad toho, čo sa môže stať pri používaní pomôcky. Zostaví sa zoznam možných škodlivých účinkov a toho, čo ich môže spôsobovať. Návod na použitie obsahuje aj všetky výstrahy alebo preventívne opatrenia. Tieto sa môžu spájať s pretrvávajúcim rizikom. Hlásenia o akýchkoľvek škodlivých účinkoch sa evidujú v databáze sťažností. Hlásenia môžu pochádzať od používateľov alebo iných zdravotníckych pracovníkov alebo z publikácií. Databáza sa pravidelne vyhodnocuje. Škodlivé účinky sa skúmajú, ak sa ich miera zvyšuje alebo dosahuje určitú úroveň. V prípade potreby sa môžu prijať opatrenia, ako sú napríklad zmeny v označovaní alebo stiahnutie z trhu.

- **Zvyškové riziká a nežiaduce účinky**

Pri každom type chirurgického zákroku vždy existuje riziko nežiaducich vedľajších účinkov. Niekedy môže byť ťažké určiť presný pôvod niektorých vedľajších účinkov.

V návode na použitie pomôcky sa uvádzajú tieto známe možné vedľajšie účinky systému WEB:

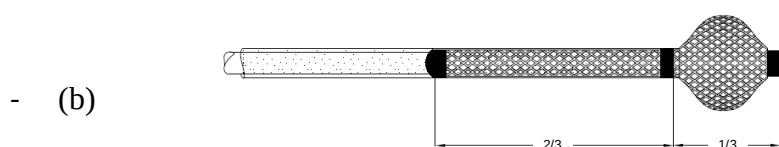
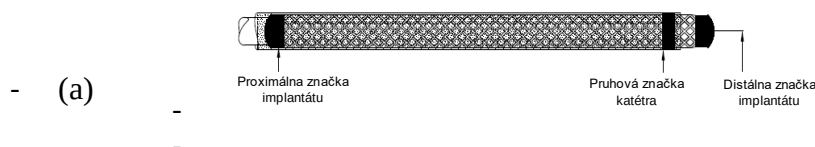
- Krvná zrazenina v mieste vstupu pomôcky
- Prasknutie cievnej výdute

- Zrazenina v krvnej cieve
 - Trhlina na vnútornej strane krvnej cievy – perforácia
 - Zablokovanie hlavnej krvnej cievy
 - Krvná zrazenina
 - Znížený prívod krvi
 - Zúženie krvnej cievy
 - Tvorba krvných zrazenín
 - Nesprávne umiestnenie pomôcky
 - Predčasné odpojenie pomôcky
 - Pomôcka sa odstraňuje ťažko
-
- **Výstrahy a preventívne opatrenia**
 - UPOZORNENIE: Túto pomôcku by mali používať len lekári vyškolení v chirurgických zákrokoch na cievach mozgu a miechy v zdravotníckych strediskách/nemocniciach s vhodným snímkovacím vybavením.
 - UPOZORNENIE: Pomôcku na embolizáciu WEB by mali používať lekári, ktorí absolvovali riadne školenie na prácu s touto pomôckou.
 - UPOZORNENIE: Také Použitie tejto pomôcky v ohybnej hadičke (katétri), ktoré sa neodporúča ani nevyžaduje, môže viesť k tvorbe extrémneho tepla (trením) a poškodeniu pomôcky.
 - Pomôcka na embolizáciu aneuryzmy WEB sa dodáva čistá (sterilná) a bez látok spôsobujúcich horúčku (nepyrogénna), pokiaľ obal jednotky nie je otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je obal poškodený. Použite pred dátumom expirácie uvedenom na obale produktu.
 - Pomôcka na embolizáciu aneuryzmy WEB je na jedno použitie u jedného pacienta. Pomôcka na ovládanie odpojenia je na jedno použitie u jedného pacienta. Pomôcku opätovne nečistite (neresterilizujte) a/alebo nepoužívajte, pretože to môže zvýšiť riziko prieniku zárodkov do tela a riziko ochorenia (infekcie), horúčky (pyrogénnej reakcie) alebo iné riziká, ktoré môžu byť smrtiace (život ohrozujúce). Ak sa pomôcka znovu použije a/alebo vyčistí po použití, môže dôjsť k jej poškodeniu a pomôcka nebude fungovať správne. Zlikvidujte všetky pomôcky podľa nemocničných, lekárskech alebo štátnych predpisov.
 - Pomôcka na embolizáciu WEB sa musí zavádzať výlučne prostredníctvom malej hadičky, ktorá sa dá použiť spolu s (kompatibilným) mikrokatótom WB a má plastovú (PTFE) vnútornú povrchovú vrstvu. Môže dôjsť k poškodeniu pomôcky WEB a

zavádzacej pomôcky, čo môže viesť k nutnosti odstrániť pomôcku WEB aj malú hadičku (mikrokatéter) z pacienta.

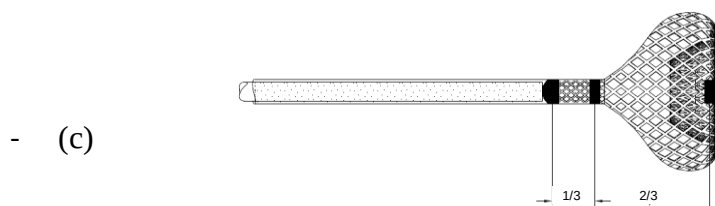
- Lekár si musí uvedomovať, že malé hadičky s priemerom $\geq 0,021$ in (0,53 mm), ktoré sú umiestnené na konci žíl, môžu zvýšiť riziko vzniku krvnej zrazeniny v žile (tromboembólia).
- Tvarovanie hrotu malých katétrov o viac ako 0,021 in (0,53 mm) môže mať za následok, že pomôcka na embolizáciu WEB a zavádzací systém sa neumiestnia alebo sa neumiestnia správne.
- Lekár musí využívať zariadenie na snímkovanie vo vysokej kvalite (digitálne subtrakčné fluoroskopické mapovanie), aby presne videl, kam má pomôcku smerovať a kde sa pomôcka nachádza pri pohybovaní telom, a aby sa uistil, že pomôcka je umiestnená na správnom mieste vnútri tela.
- Pomôcka by sa mala ovládať a vyberať z tela pomaly, bez prílišného tlačenia alebo ťahania. Ak sa pomôcka prestane pohybovať, je potrebné zistiť príčinu predtým, ako sa ňou znova začne hýbať. Ak sa pomôcka príliš zahrieva, je potrebné ju vybrať a skontrolovať, či nie je poškodená.
- Ak treba pomôcku premiestniť, potrebné je snímkovanie vo vysokej kvalite, aby bolo vidieť, kam sa má presunúť, a aby bolo možné potvrdiť, že sa nachádza na mieste, na ktorom má byť.
- Neotáčajte zavádzacou pomôckou počas zavádzania ani po zavedení pomôcky na embolizáciu. Otáčanie pomôckou môže spôsobiť jej poškodenie alebo predčasné odpojenie.
- Ak je potrebné pomôcku WEB vybrať z cievy (vytiahnuť z cievneho riečiska) po tom, ako sa pomôcka WEB odrezala od zavádzacej pomôcky, možno použiť iné pomôcky na jej odstránenie. Patrí medzi ne aj uchopovacia pomôcka (označuje sa ako aligátor) alebo lasovitá pomôcka nazývaná slučka, ktoré by sa mali používať podľa pokynov výrobcu.
- Pomôcka na embolizáciu WEB sa počas zavádzania skracuje (~60 %). Správne rozvinutá pomôcka so šírkou 11 mm a dĺžkou 9 mm bude mať dĺžku ~20 mm v mikrokatétri veľkosti 0,032 in (0,81 mm).
- Ak sa pomôcka pohybuje v tele správnym spôsobom, značky, ktoré umožňujú lekárovi vidieť, kde sa v tele nachádza, by malo byť na snímke vidno oddelene v závislosti od dráhy k cievnej výduti a od umiestnenia cievnej výdute. Dĺžka medzi prednou značkou by mala poskytovať odhad dĺžky označenej pomôcky WEB.
- Viditeľnosť pomôcky na embolizáciu WEB sa môže líšiť v závislosti od šírky; väčšie veľkosti môžu byť viditeľnejšie ako menšie veľkosti.
- Obrázky v častiach (a) až (c) nižšie zobrazujú pomôcku na embolizáciu WEB a postup pri jej inštalácii. Najprv pruhová značka na zadnej strane pomôcky WEB vystúpi z malej hadičky (mikrokatéter) (a). Pri posúvaní pomôcky WEB dopredu sa začne zväčšovať jej šírka (priemer) (b). Keď je vzdialenosť medzi pruhovou značkou hadičky (katétra) a špičkou pomôcky WEB™ približne 1/3 celkovej vzdialenosti medzi

značkami na pomôcke WEB, šírka (priemer) pomôcky WEB je vo všeobecnosti približne 1/2 jej úplne vytlačenej šírky (b). Keď je vzdialenosť medzi pruhovou značkou na zadnej strane pomôcky WEB a pruhovou značkou na zadnej strane hadičky (katétra) približne 2/3 celkovej vzdialenosti medzi značkami pomôcky WEB, pomôcka WEB dosiahla približne 4/5 svojej úplne rozvinutej šírky a zadná pruhová značka sa začína zasúvať do zadnej časti (c).



- Poznámka:

- Pomôcky na embolizáciu WEB sú dostupné v tvaroch so širokým hrdlom aj okrúhle.
- Malé hadičky VIA 17 (mikrokatétre) majú pruhovú značku na prednom konci, ktorá nie je zobrazená na nákresoch ani fotografiách uvedených nižšie. Táto pruhová značka na prednom konci hadičky (katétra) neslúži na zavádzanie pomôcky na embolizáciu WEB.



- Ak sú značky zoskupené dohromady (t. j. vzdialenosť medzi značkami je kratšia, než sa očakáva), zatiahnite pomôcku na embolizáciu WEB do malej hadičky (mikrokatétra) a zohľadnite polohu malej hadičky (mikrokatétra) a cievnej výdute (aneuryzmy) pomocou rôznych uhlov na snímkovacom zariadení.
- Pomôcku na embolizáciu nemožno oddeliť pomocou iného zdroja energie, než je pomôcka na ovládanie odpojenia od spoločnosti MicroVention Inc. Pred začatím chirurgického zákroku na zablokovanie cievy (embolizácia) sa uistite, že sú k dispozícii najmenej dve pomôcky na ovládanie odpojenia.

- Pomôcka na ovládanie odpojenia obsahuje predinštalované batérie. Nepokúšajte sa batérie odstraňovať ani vymieňať.
 - Nepoužívajte spolu so zariadeniami, ktoré využívajú elektrické/magnetické vlny (rádiofrekvenčné (RF) zariadenia).
 - Pacienti alergickí na nikel môžu mať alergickú reakciu na túto pomôcku
- **Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení (FSCA vrátane FSN), ak je to relevantné**

Neidentifikovali sa žiadne eskalácie hlásení nápravných opatrení dodávateľa (SCAR) ani opatrenia v teréne. Identifikovalo sa osem (8) nápravných a preventívnych opatrení (CAPA), z ktorých šesť (6) bolo uzavretých a dve (2) sú vo fáze implementácie a kontroly účinnosti.

1.5 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

- **Klinické podklady týkajúce sa pomôcky**

Tieto pomôcky boli prvýkrát uvedené na trh v roku 2013.

- **Klinické dôkazy na udelenie označenia CE**

V rámci dôkladnej rešerše sa v odborných časopisoch vyhľadali štúdie, v ktorých sa použil systém WEB. Vyhľadávaný rozsah dátumov bol 1. júl 2013 až 31. júl 2024. Výsledky vyhľadávania v literatúre preukazujú klinické použitie pomôcky na liečbu cievnej výdute v 53 článkoch s 11 689 pacientmi s priemerným sledovaním 2 až 3 roky. Na vyhodnotenie účinnosti pomôcky sa skúmalo niekoľko výsledkov. Výsledky vyjadrovali, ako kvalitne pomôcka čistí cievnu výduť.

- **Bezpečnosť**

Pri porovnaní bol systém WEB bezpečný a úspešný rovnako ako iné podobné pomôcky. Miery nežiaducich vedľajších účinkov boli nízke a podobné. Nezistili sa žiadne nové ani neznáme riziká; pri správnom použití je prínos väčší ako riziko.

1.6 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych postupov liečby sa odporúča obrátiť sa na svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zohľadniť vašu konkrétnu situáciu.

- Všeobecný opis terapeutických alternatív

Môže sa stať, že pre niektorých pacientov by bola najvhodnejšia liečba, ktorá nevyžaduje chirurgický zákrok; o tom, čo je pre vás správne, rozhodnete vy spolu s vaším lekárom. Ak sú príznaky vážnejšie a nechirurgické zásahy nefungujú, mechanické postupy môžu byť možnosťou. Každá možnosť liečby má svoje výhody aj nevýhody.

1.7 Navrhované školenie používateľov

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



Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
za
Sistem za embolizacijo anevrizem WEB™
SSCPPT22-0001

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francija

ZGODOVINA SPREMEMB DOKUMENTA

SSCP Revizija	Opis spremembe	Potrdil/validiral priglašeni organ
A	Prva izdaja	☐ Da ☒ Ne* Jezik validacije:

*Letni vnosi morajo biti vključeni. Če revizija ni potrebna, je treba dodati ustrezen vnos.

Podpisna stran

Avtor dokumenta:

Podpis:

Datum:

Oseba, pristojna za odobritev v regulativnih zadevah:

Podpis:

Datum:

Oseba, pristojna za odobritev v pravnih zadevah:

Podpis:

Datum:

KAZALO VSEBINE

1	POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI 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	11
1.6	Možne diagnostične ali terapevtske alternative	11
1.7	Predlagano usposabljanje za uporabnike	12

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 O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI [RAZLIČICA ZA BOLNIKE]

Revizija dokumenta: A

Datum izdaje: 6. junija 2025 (6. 6. 2025)

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

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen splošnim nasvetom o zdravljenju določenega zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo za zagotovitev informacij 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 za embolizacijo anevrizem WEB
Razred pripomočka	III
Osnovni UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
Leto izdaje prvega certifikata (CE)	2013
Pravni proizvajalec	
Ime in naslov	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornija, 92656 ZDA
Pooblaščen predstavnik	
Ime in naslov	MicroVention Europe SARL 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	Ti pripomočki se uporabljajo za zdravljenje izbokline v steni krvne žile, ki je počila ali še ni počila, tako da preprečijo dotok krvi v izboklino. Ti pripomočki se uporabljajo tudi za preprečevanje pretoka krvi v izboklino, ki oskrbuje možgane ali hrbtenjačo.
Indikacije za uporabo	Ti pripomočki se namestijo v izboklino krvne žile, da ustavijo pretok krvi vanjo ter ustavijo ali preprečijo, da bi krvna žila počila v možgane ali hrbtenjačo. Pripomočki so na voljo v različnih velikostih za uporabo s strani zdravnika. Med posegom bo zdravnik izbral najprimernejšo velikost pripomočka glede na velikost, obliko in lokacijo izbokline krvne žile, ki jo je treba zamašiti.
Predvidene skupine bolnikov	Bolniki, ki imajo v možganih ali hrbtenjači izboklino krvne žile, ki je počila ali še ni počila (anevrizme)
Kontraindikacije in/ali omejitve	Jih ni

1.3 Opis pripomočka

Tabela 1:3 Opis pripomočka

Opis pripomočka							
Opis pripomočka	Ti pripomočki se namestijo v vaše telo s pomočjo dovajalnega sistema in se uvajajo skozi majhne cevke, namenjene uporabi s pripomočkom, s specifičnimi notranjimi merami za doseganje izbokline krvne žile v možganih. Za lažjo namestitev dovajalnega sistema v majhno posodico lahko uporabite uvajalno škatlico. Pripomoček, ki se vstavlja v telo, zdravnik s pomočjo toplote prereže z ročnikom na baterije, zasnovanim izključno za sistem za embolizacijo anevrizem WEB. Krmilnik je na voljo posebej in ga je mogoče uporabiti le enkrat.						
Materiali ali snovi, ki pridejo v stik s tkivi bolnika	Deli pripomočka in materiali, uporabljeni za izdelavo sistema WEB, so sestavljeni iz naslednjih delov in podrobno opisani v naslednji tabeli. Pripomoček, ki se vstavi v telo (vsadek WEB), je neprekinjeno v stiku s krvjo. Dovajalni sistem WEB je v stiku s krvjo le kratek čas (od 60 minut do 30 dni). <table><tr><th>Material</th></tr><tr><td>Nitinol in nitinol s platinastim jedrom (DFT)</td></tr><tr><td>Platina 90 %/iridij (10 %)</td></tr><tr><td>Platina 90 %/iridij (10 %)</td></tr><tr><td>PET (polietilen tereftalat)</td></tr><tr><td>Epoksi</td></tr></table>	Material	Nitinol in nitinol s platinastim jedrom (DFT)	Platina 90 %/iridij (10 %)	Platina 90 %/iridij (10 %)	PET (polietilen tereftalat)	Epoksi
Material							
Nitinol in nitinol s platinastim jedrom (DFT)							
Platina 90 %/iridij (10 %)							
Platina 90 %/iridij (10 %)							
PET (polietilen tereftalat)							
Epoksi							
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Pripomoček ne vsebuje nobenih zdravil, živalskih tkiv ali krvnih produktov.						

Opis pripomočka	
Opis, kako pripomoček deluje na predvideni način	Namen zamašitve krvnega pretoka v izboklini krvne žile je preprečiti vstop krvi v izboklino ob sočasnem omogočanju pretoka krvi v preostale dele možganov. To se doseže tako, da je pripomoček trajno nameščen v telo znotraj izbokline krvne žile. Ko je pripomoček WEB nameščen znotraj izbokline krvne žile, mreža omogoča, da bolnikova kri zapolni prostor v izboklini, kjer se tvorijo krvni strdki, ter ostane na mestu, da upočasni oziroma ustavi krvavitev v izboklino.
Opis dodatkov	Krmilnik za odklop WEB (WDC) je dodatek, ki se uporablja s sistemom WEB. Ima vse, kar potrebuje za delovanje, po eni uporabi pa se zavrže. Pakiran in prodajan je ločeno kot sterilni pripomoček za enega bolnika.
Opis drugih pripomočkov ali izdelkov, namenjenih uporabi skupaj s tem pripomočkom	Za pravilno namestitvev pripomočka v telo se uporabljajo majhne cevke in žice.

1.4 Tveganja in opozorila

Če menite, da so se pri vas pojavili neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča potrebnega posvetovanja z zdravstvenim delavcem, kadar je to potrebno.

- **Kako so morebitna tveganja nadzorovana ali obvladovana**

Podjetje uporablja standardni postopek za predvidevanje tveganja pripomočka. Postopek omogoča temeljito oceno, kaj se lahko zgodi pri uporabi pripomočka. Sestavljen je seznam možnih poškodb in škod in njihovih vzrokov. Navodila za uporabo opisujejo tudi morebitna opozorila ali previdnostne ukrepe. Ti so lahko povezani s preostalim tveganjem. Poročila o poškodbah in škodah se beležijo v zbirki pritožb. Poročila lahko prihajajo od uporabnikov, drugih zdravstvenih delavcev ali iz publikacij. Podatkovno bazo redno preverjamo. Poškodbe in škode se preiskujejo, če stopnje naraščajo ali so na določeni ravni. Če je potrebno, je mogoče sprejeti ukrepe, kot so spremembe označevanja ali odpoklic.

- **Preostala tveganja in neželeni učinki**

Pri vseh vrstah operacij vedno obstaja tveganje za neželene učinke. Težko je natančno ugotoviti izvor nekaterih neželenih učinkov.

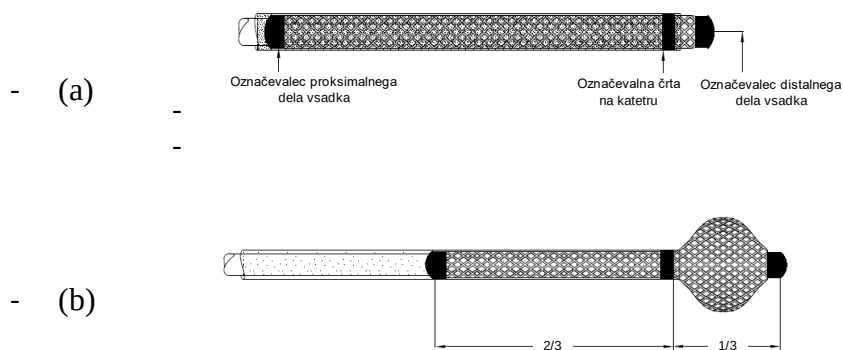
V navodilih za uporabo pripomočka so navedeni naslednji znani možni neželeni učinki sistema WEB:

- Krvni strdek na mestu vstopa pripomočka
- Raztrganje izbokline krvne žile
- Strdek v krvni žili

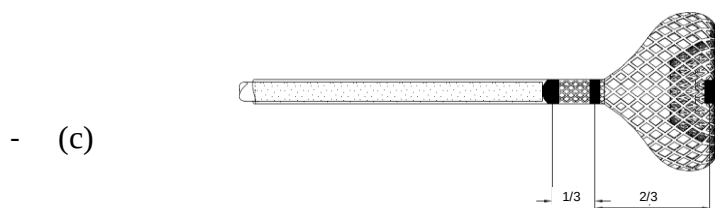
- Raztrganina na notranji strani krvne žile – perforacija
 - Blokada glavne krvne žile
 - Krvni strdek
 - Zmanjšana preskrba s krvjo
 - Zategnjenost krvne žile
 - Nastanek krvnih strdkov
 - Napačna namestitev pripomočka
 - Zgodnja odcepitev pripomočka
 - Otežena odstranitev pripomočka
-
- **Opozorila in previdnostni ukrepi**
 - POZOR: Ta pripomoček naj uporabljajo le zdravniki, usposobljeni za kirurške posege na krvnih žilah možganov in hrbtenjače v zdravstvenih centrih/bolnišnicah z ustrezno opremo za slikanje.
 - POZOR: Pripomoček za embolizacijo WEB naj uporabljajo le zdravniki, ki so ustrezno usposobljeni za uporabo tega pripomočka.
 - POZOR: Uporaba tega pripomočka v prožni cevki (katetru), ki ni priporočena ali zahtevana, lahko povzroči ekstremno toploto (trenje) in poškodbe pripomočka.
 - Pripomoček za embolizacijo anevrizem WEB je na voljo čist (sterilen) in brez snovi, ki povzročajo povišano telesno temperaturo (apirogen), razen če je ovojnina enote odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana. Uporabite pred iztekom roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini izdelka.
 - Pripomoček za embolizacijo anevrizem WEB je dovoljeno uporabiti le enkrat pri enem bolniku. Krmilni pripomoček za odklop je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Ne čistite (ponovno sterilizirajte) in/ali ponovno uporabite pripomočka, ker lahko to poveča tveganje vdora mikrobov v telo, ki povzročijo bolezen (okužbo), povišano telesno temperaturo (pirogeni odziv) ali druga tveganja, ki so lahko smrtno nevarna. Če pripomoček ponovno uporabite in/ali očistite po uporabi, ga lahko poškodujete in ne bo deloval pravilno. Vse pripomočke zavržite v skladu z bolnišničnimi, medicinskimi ali vladnimi predpisi.
 - Pripomoček za embolizacijo WEB je treba dovajati samo prek majhne cevke, ki jo je mogoče uporabiti z (združljivim) mikrokatetrom WEB in ima plastično (PTFE) notranjo površinsko plast. Poškodujeta se lahko tako pripomoček WEB in dovajalni pripomoček, zaradi česar je treba iz bolnika odstraniti tako pripomoček WEB kot majhno cevko (mikrokateter).

- Zdravnik se mora zavedati, da lahko majhne cevke velikosti $\geq 0,53$ mm (0,021 palca) na zadnjem koncu krvnih žil povečajo tveganje za nastanek krvnega strdka v veni (trombembolija).
- Oblikovanje konice majhnih katetrov za 0,53 mm (0,021 palca) ali več lahko povzroči, da pripomoček za embolizacijo WEB in dovajalni sistem nista pravilno postavljena ali nameščena.
- Zdravnik mora uporabiti visokokakovostni slikovni aparat (digitalno subtraksijsko fluoroskopsko kartiranje poti), da natančno vidi pot, po kateri mora biti pripomoček nameščen, kje je pripomoček med premikanjem po telesu in da se prepriča, da je pravilno nameščen v telesu.
- Pripomoček je treba voditi in odstranjevati iz telesa počasi, pri tem pa ne prekomerno pritiskati ali vleči. Če se pripomoček več ne premika, je treba ugotoviti razlog, preden ga ponovno premaknete. Če se pripomoček preveč segreje, ga je treba odstraniti in preveriti glede morebitnih poškodb.
- Če je treba spremeniti položaj pripomočka, je potrebno visokokakovostno slikanje, da lahko zdravnik vidi, kam ga je treba premakniti, in preveri, ali je nameščen na pravilnem mestu.
- Med dovajanjem embolizacijskega pripomočka ali po njem ne vrtite dovajalnega pripomočka. Vrtenje pripomočka ga lahko poškoduje ali povzroči prezgoden odklop.
- Če je treba pripomoček WEB odstraniti iz krvne žile (izločiti iz žilnega sistema), potem ko je bil pripomoček WEB odklopljen od dovajalnega pripomočka, lahko uporabite druge pripomočke za odstranjevanje. To je lahko pripomoček za prijemanje (imenovan aligatorske klešče) ali zanka, ki jo je treba uporabljati po navodilih proizvajalca.
- Pripomoček za embolizacijo WEB se med dovajanjem skrajša (~60 %); pravilno vstavljen pripomoček, ki je širok 11 mm in dolg 9 mm, bo v mikrokatetru velikosti 0,81 mm (0,032 palca) meril približno 20 mm v dolžino.
- Če se pripomoček pravilno premika po telesu, morajo biti označevalci, ki zdravniku omogočajo, da vidi, kje v telesu se nahaja, na sliki vidni ločeno, odvisno od poti do izbokline krvne žile in lokacije te izbokline. Razdalja med sprednjima označevalcema naj bi bila ocenjena dolžina označenega pripomočka WEB.
- Vidnost pripomočka za embolizacijo WEB se lahko spreminja glede na širino; večje velikosti so morda lažje vidne kot manjše.
- Slike na (a) do (c) spodaj prikazujejo pripomoček za embolizacijo WEB in način njegove namestitve. Najprej označevalna črta na zadnji strani pripomočka WEB izstopi iz majhne cevke (mikrokatetra) (a). Ko se pripomoček WEB premika naprej, se začne povečevati v širini (premeru) (b). Ko je razdalja med označevalno črto cevke (katetra) in konico pripomočka WEB™ približno 1/3 celotne razdalje med označevalnima črtama pripomočka WEB, je širina (premer) pripomočka WEB običajno približno 1/2 njene popolnoma iztisnjene širine (b). Ko je razdalja med zadnjo označevalno črto pripomočka WEB in zadnjo označevalno črto cevke (katetra) približno 2/3 celotne razdalje med označevalnima črtama pripomočka WEB, je pripomoček WEB dosegel

približno 4/5 svoje popolnoma razvite širine, in zadnja označevalna črta se začne premikati v zadnji del (c).



- (b)
- Opomba:
- Pripomočki za embolizacijo WEB so na voljo s širokimi vratovi in v okroglih oblikah.
 - Majhne cevke (mikrokatetri) VIA17 imajo na sprednjem koncu označevalno črto, ki ni prikazana na risbah ali slikah spodaj. Ta označevalna črta sprednjega dela cevke (katetra) se ne uporablja za dovajanje pripomočka za embolizacijo WEB.



- Če so označevalci strnjeni skupaj (tj. razdalja med označevalci je krajša od pričakovane), povlecite pripomoček za embolizacijo WEB nazaj v majhno cevko (mikrokateter) ter upoštevajte položaj majhne cevke (mikrokatetra) in izbokline krvne žile (anevrizme) z uporabo več različnih kotov na slikovnem aparatu.
- Pripomočka za embolizacijo ni mogoče ločiti z nobenim drugim virom energije kot s krmilnim pripomočkom za odklop podjetja MicroVention Inc. Pred začetkom kirurškega posega za blokado krvne žile (embolizacijo) poskrbite, da sta na voljo vsaj dva krmilna pripomočka za odklop.
- Baterije so že vstavljene v krmilni pripomoček za odklop. Ne poskušajte odstranjevati ali zamenjevati baterij.
- Ne uporabljajte skupaj z napravami, ki uporabljajo električne ali magnetne valove, kot so radiofrekvenčne naprave (RF).
- Pri bolnikih, ki so alergični na nikelj, lahko pride do alergijske reakcije na ta pripomoček.

- **Povzetek varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno z obvestili o varnostnih korektivnih ukrepih (FSN)), če je primerno**

Ugotovljenih ni bilo nobenih eskalacij poročil o korektivnih ukrepih dobaviteljev (SCAR) ali varnostnih ukrepov. Prepoznanih je bilo osem (8) korektivnih in preventivnih ukrepov (CAPA); šest (6) jih je bilo zaključenih, dva (2) pa sta v fazi izvajanja in preverjanja učinkovitosti.

1.5 Povzetek kliničnega ocenjevanja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

- **Klinično ozadje pripomočka**

Ti pripomočki so bili prvič na voljo na trgu leta 2013.

- **Klinični dokazi za oznako CE**

Opravljen je bilo temeljito iskanje po revijah, da bi našli študije, v katerih je bil uporabljen sistem WEB. Obdobje iskanja je trajalo od 1. julija 2013 do 31. julija 2024. Rezultati iskanja po literaturi kažejo na klinično uporabo pripomočka za zdravljenje izbočenosti krvne žile v možganih v 53 člankih z 11.689 bolniki s povprečnim časom spremljanja 2–3 leta. Za oceno učinkovitosti delovanja pripomočka je bilo preučenih več rezultatov. Rezultati so pokazali, kako učinkovito je pripomoček odstranil izboklino krvne žile.

- **Varnost**

Sistem WEB je bil ob primerjavi enako varen in uspešen kot drugi podobni pripomočki. Stopnje neželenih učinkov so bile nizke in podobne. Ni bilo ugotovljenih novih ali neznanih tveganj; pri predvideni uporabi bo korist večja od tveganj.

1.6 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Pri razmišljanju o alternativnih načinih zdravljenja je priporočljivo, da se posvetujete z zdravstvenim delavcem, ki lahko upošteva vašo individualno situacijo.

- **Splošen opis terapevtskih alternativ**

Pri nekaterih bolnikih je lahko najbolj primerno nekirurško zdravljenje. Vi in vaš zdravnik bosta skupaj določila, kaj je najboljše za vas. Kadar so simptomi hujši in nekirurške metode ne delujejo, lahko možnost zdravljenja predstavlja mehanski poseg. Vsaka možnost zdravljenja ima svoje prednosti in slabosti.

1.7 Predlagano usposabljanje za uporabnike

Bolnik pripomočka ne upravlja neposredno. Za bolnika ni potrebno usposabljanje.



**Përmbledhje e Sigurisë dhe Performancës Klinike
për
Sistemin e Embolizimit të Aneurizmave Web™
SSCPPT22-0001**

MicroVention, Inc.
35 Enterprise
Aliso Viejo, Kaliforni 92656, SHBA

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Francë

HISTORIKU I NDRYSHIMEVE NË DOKUMENT

Rishikim i SSCP (Përmbledhja e Sigurisë dhe Performancës Klinike)	Përshkrimi i ndryshimeve	Miraturar/vërtetuar nga Organi i notifikuar (NB)
A	Publikimi fillestar	☐ Po ☒ Jo* Gjuha e validimit:

*Duhet të përfshihen shënimet e shtuara në baza vjetore. Një shënim që deklaron një gjë të tillë duhet të shtohet nëse nuk kërkohet rishikim.

Faqja e nënshkrimeve

Autori i dokumentit:

Nënshkrimi:

Data:

Miratuesi i RA (Çështjeve Rregullatore):

Nënshkrimi:

Data:

Miratuesi ligjor:

Nënshkrimi:

Data:

TABELA E PËRMBAJTJES

1	PËRMBLEDHJE E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE [VERSIONI PËR PACIENTIN].....	5
1.1	Identifikimi i pajisjes dhe informacioni i përgjithshëm	5
1.2	Përdorimi i synuar i pajisjes.....	6
1.3	Përshkrimi i pajisjes	6
1.4	Rreziqet dhe paralajmërimet	7
1.5	Përmbledhja e vlerësimit klinik dhe ndjekjes klinike pas vendosjes në treg	11
1.6	Alternativat e mundshme të diagnostikimit ose mjekimit	12
1.7	Trajnimi i sugjeruar për përdoruesit	12

LISTA E TABELAVE

Tabela 1.1	Identifikimi i pajisjes dhe informacioni i përgjithshëm	5
Tabela 1.2	Përdorimi i synuar	6
Tabela 1.3	Përshkrimi i pajisjes	6

1 PËRMBLEDHJE E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE [VERSIONI PËR PACIENTIN]

Rishikimi i dokumentit: A

Data e botimit: 6 qershor 2025

Kjo Përmbledhje e Sigurisë dhe Performancës klinike (SSCP) ka për qëllim t'i ofrojë publikut qasje në përmbledhjen e përditësuar të aspekteve kryesore të sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes. Informacioni i paraqitur më poshtë është parashikuar për pacientët ose personat joprofesionistë të fushës. Një përmbledhje më e zgjeruar e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes, e përgatitur për profesionistët e kujdesit shëndetësor, gjendet në pjesën e parë të këtij dokumenti.

SSCP-ja nuk ka për qëllim të ofrojë këshilla të përgjithshme për trajtimin e një gjendjeje mjekësore. Kontaktoni profesionistin e kujdesit shëndetësor në rast se keni pyetje rreth gjendjes suaj mjekësore ose rreth përdorimit të pajisjes në situatën tuaj. Kjo SSCP nuk ka për qëllim të zëvendësojë kartën e implantit ose Udhëzimet e Përdorimit, për të ofruar informacion mbi përdorimin e sigurt të pajisjes.

1.1 Identifikimi i pajisjes dhe informacioni i përgjithshëm

Tabela 1.1 Identifikimi i pajisjes dhe informacioni i përgjithshëm

Emrat e pajisjeve	
Emri tregtar i pajisjes	Sistemi i Embolizimit të Aneurizmave WEB
Klasa e pajisjes	III
UDI-DI bazë	08402732WEBTL (MVI)
Viti kur është lëshuar certifikata e parë (CE)	2013
Prodhuesi i ligjshëm	
Emri dhe adresa	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kaliforni, 92656 SHBA
Përfaqësuesi i autorizuar	
Emri dhe adresa	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 78100 Saint-Germain-en-Laye, Francë
Organi i notifikuar	
Emri dhe adresa	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main Gjermani

1.2 Përdorimi i synuar i pajisjes

Tabela 1.2 Përdorimi i synuar

Përdorimi i synuar	
Qëllimi i synuar	Këto pajisje përdoren për trajtimin e një qeske në murin e një ene gjaku që ose ka plasur ose që ende nuk ka plasur, duke bllokuar furnizimin me gjak në qeskë. Këto pajisje përdoren gjithashtu për të bllokuar qarkullimin e gjakut në qeskën që furnizon trurin ose palcën kurrizore.
Indikacionet për përdorimin	Këto pajisje vendosen brenda qeskës së enës së gjakut për të ndaluar qarkullimin e gjakut në të dhe për të ndaluar ose parandaluar plasjen e enës së gjakut në tru dhe në palcën kurrizore. Këto pajisje kanë madhësi të ndryshme për përdorim nga ana e mjekut. Gjatë procedurës suaj, mjeku do të zgjedhë përmasën më të përshtatshme të pajisjes bazuar në madhësinë, formën dhe vendndodhjen e qeskës së enës së gjakut që do të bllokohet.
Grup(et) e synuara të pacientëve	Pacientët që kanë një qeskë të enëve të gjakut në tru ose në palcën kurrizore që ka plasur ose nuk ka plasur ende (aneurizma)
Kundërindikacionet dhe/ose kufizimet	Asnjë

1.3 Përshkrimi i pajisjes

Tabela 1.3 Përshkrimi i pajisjes

Përshkrimi i pajisjes							
Përshkrimi i pajisjes	Këto pajisje vendosen brenda trupit tuaj duke përdorur një sistem dërgimi; ai drejtohet përmes tubave të vegjël që mund të përdoren me pajisjen, e cila ka një matje specifike të brendshme në lidhje me qeskën e enës së gjakut në tru. Një introduktor mund të përdoret për të ndihmuar në vendosjen e sistemit të dërgimit në tubin e vogël. Pajisja që vendoset brenda trupit pritet me anë të nxehtësisë nga mjeku duke përdorur një pajisje portative me bateri, të projektuar posaçërisht për Sistemin e Embolizimit të Aneurizmave WEB. Kontrolluesi ofrohet veçmas dhe mund të përdoret vetëm një herë.						
Materialet ose substancat në kontakt me indet e pacientit	Pjesët dhe materialet e pajisjes të përdorura për të prodhuar Sistemin WEB përshkruhen më poshtë dhe detajohen në tabelën vijuese. Pajisja që futet në trup (implanti WEB) prek gjakun gjatë gjithë kohës. Sistemi i Dërgimit WEB prek gjakun vetëm për një kohë të shkurtër (nga 60 minuta deri në 30 ditë). <table><tr><th>Materiali</th></tr><tr><td>Nitinol dhe Nitinol me Bërthamë Platini (DFT)</td></tr><tr><td>Platin 90%/Iridium (10%)</td></tr><tr><td>Platin 90%/Iridium (10%)</td></tr><tr><td>PET (Tereftalat polietileni)</td></tr><tr><td>Epoks</td></tr></table>	Materiali	Nitinol dhe Nitinol me Bërthamë Platini (DFT)	Platin 90%/Iridium (10%)	Platin 90%/Iridium (10%)	PET (Tereftalat polietileni)	Epoks
Materiali							
Nitinol dhe Nitinol me Bërthamë Platini (DFT)							
Platin 90%/Iridium (10%)							
Platin 90%/Iridium (10%)							
PET (Tereftalat polietileni)							
Epoks							

Përshkrimi i pajisjes	
Informacioni rreth substancave mjekësore në pajisje	Pajisjet nuk përmbajnë barna, inde shtazore apo produkte gjaku.
Përshkrimi i mënyrës sesi pajisja e realizon veprimin e synuar	Qëllimi i bllokimit të qarkullimit të gjakut në qeskën e enës së gjakut është të ndërpritet hyrja e gjakut në qeskë, ndërkohë që mundësohet qarkullimi i gjakut në pjesët e tjera të trurit. Kjo arrihet duke vendosur përgjithmonë pajisjen në trup brenda enës së gjakut, në qeskën e saj. Pasi pajisja WEB vendoset brenda qeskës së enës së gjakut, rrjeta lejon që gjaku i pacientit të mbushë hapësirën në qeskë ku formohen mpiksjet e gjakut dhe qëndron në vend për të ngadalësuar/ndaluar gjakderdhjen në qeskë.
Përshkrimi i aksesorëve	Kontrolluesi i Shkëputjes WEB (WDC) është një aksesor që përdoret me Sistemin WEB. Përmban të gjitha elementet e nevojshme për të funksionuar dhe hidhet pasi të përdoret një herë. Ambalazhohet dhe shitet veçmas si një pajisje sterile vetëm për një pacient.
Përshkrimi i pajisjeve ose produkteve të tjera të synuara për t'u përdorur në kombinim me të	Tubat dhe telat e vegjël përdoren për të vendosur pajisjen në trup siç duhet.

1.4 Rreziqet dhe paralajmërimet

Kontaktoni me profesionistin e kujdesit shëndetësor nëse mendoni se keni efekte anësore të lidhura me pajisjen ose përdorimin e saj, apo nëse jeni të shqetësuar për rreziqet. Ky dokument nuk ka për qëllim të zëvendësojë konsultën me profesionistin e kujdesit shëndetësor nëse është e nevojshme.

- **Si janë kontrolluar apo menaxhuar rreziqet e mundshme**

Kompania përdor një proces standard për të parashikuar rrezikun e pajisjes. Procesi ofron një vlerësim të hollësishëm të asaj që mund të ndodhë kur pajisja përdoret. Është përpiluar një listë e dëmeve të mundshme dhe se çfarë mund t'i shkaktojë ato. Udhëzimet e përdorimit gjithashtu përshkruajnë çdo paralajmërim apo masë paraprake. Këto mund të lidhen me rrezikun e mbetur. Raportet e çdo dëmi regjistrohen në një bazë të dhënash për ankesat. Raportet mund të vijnë nga përdoruesit ose nga profesionistë të tjerë të kujdesit shëndetësor ose nga publikimet. Baza e të dhënave vlerësohet rregullisht. Dëmet hulumtohen nëse normat janë në rritje ose në një nivel të caktuar. Veprime të tilla si ndryshimet në etiketim ose tërheqja nga tregu mund të ndërmerren nëse është e nevojshme.

- **Rreziqet e mbetura dhe efektet e padëshiruara**

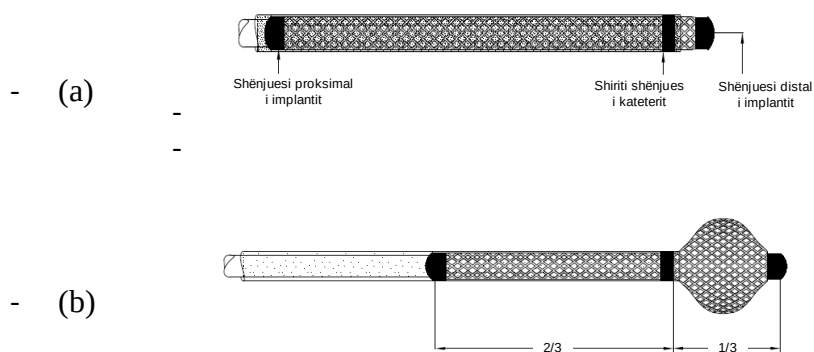
Ekziston gjithmonë rreziku i efekteve anësore të padëshiruara kur kryeni çfarëdo operacioni. Mund të jetë e vështirë të dihet burimi i saktë i disa efekteve anësore.

Udhëzimet e Përdorimit të Pajisjes identifikuan efektet anësore të njohura të mundshme të Sistemit WEB:

- Mpiksje e gjakut në vendin e hyrjes së pajisjes
 - Çarje e qeskës së enës së gjakut
 - Mpiksje në enën e gjakut
 - Çarje në pjesën e brendshme të enës së gjakut - perforim
 - Bllokim i enës kryesore të gjakut
 - Mpiksje gjaku
 - Reduktimi i furnizimit me gjak
 - Ngushtim i enës së gjakut
 - Formimi i mpiksjes së gjakut
 - Vendosje e gabuar e pajisjes
 - Shkëputje e paraprake e pajisjes
 - Vështirësi në heqjen e pajisjes
-
- **Paralajmërimet dhe masa paraprake**
 - KUJDES: Kjo pajisje duhet të përdoret vetëm nga mjekë të trajnuar në procedurat kirurgjikale për enët e gjakut të trurit dhe palcës kurrizore në qendrat/spitalet mjekësore që kanë pajisjet e duhura të imazherisë.
 - KUJDES: Pajisja e embolizimit WEB duhet të përdoret nga mjekë që kanë kryer trajnimin e duhur për këtë pajisje.
 - KUJDES: Përdorimi i kësaj pajisjeje në një tub fleksibël (kateter) që nuk rekomandohet ose kërkohet mund të rezultojë në nxehtësi ekstreme (fërkim) dhe dëmtim të pajisjes.
 - Pajisja për Embolizimin e Aneurizmave WEB ofrohet e pastër (sterile) dhe pa substanca që shkaktojnë ethe (jopirogjene), përveçse kur ambalazhi i njësisë është i hapur ose i dëmtuar. Mos e përdorni nëse ambalazhi është i dëmtuar. Përdoreni përpara datës së skadimit të shënuar në ambalazhin e produktit.
 - Pajisja për Embolizimin e Aneurizmave WEB duhet të përdoret një herë për një pacient. Pajisja e Kontrollit të Shkëputjes duhet të përdoret vetëm një herë për një pacient. Mos e ripastroni (risterilizoni) dhe/ose mos e ripërdorni pajisjen, sepse kjo mund të rrisë rrezikun e mikrobeve që hyjnë në trupin tuaj dhe të shkaktojnë sëmundje (infeksion), ethe (reagim pirogjen) ose të tjera rreziqe që mund të jenë kërcënuese për jetën. Nëse pajisja ripërdoret dhe/ose pastrohet sërish pas përdorimit, mund të dëmtohet dhe nuk do të funksionojë siç duhet. Hidhini të gjitha pajisjet duke ndjekur rregullat spitalore/mjekësore ose qeveritare.

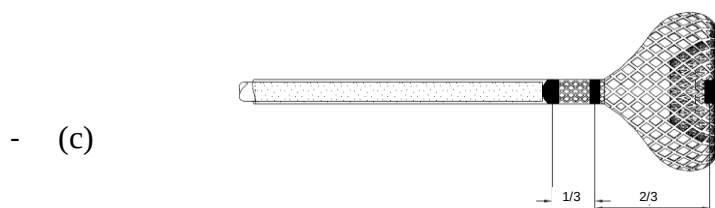
- Pajisja e embolizimit WEB duhet të dërgohet vetëm përmes një tubi të vogël që mund të përdoret me mikrokaterin WEB (të përputhshëm) dhe të ketë një shtresë të brendshme plastike (PTFE, Politetrafluoroetilen). Mund të ndodhë dëmtim i pajisjes WEB dhe pajisjes së dërgimit, gjë që mund të rezultojë në heqjen e pajisjes WEB dhe tubit të vogël (mikrokaterit) nga pacienti.
- Mjeku duhet të jetë i vetëdijshëm se tubat e vegjël $\geq 0,53$ mm, në pjesën e pasme të enëve të gjakut, mund të rrisin rrezikun e formimit të një mpiksjeje gjaku në venë (tromboembolizëm).
- Formësimi i majës së kateterëve të vegjël me 0,53 mm ose më shumë mund të rezultojë që pajisja e embolizimit WEB dhe sistemi i dërgimit të mos vendosen ose pozicionohen si duhet.
- Mjeku duhet të përdorë një makineri imazherie me cilësi të lartë (hartëzim fluoroskopik me kontrastim dixhital) për të parë saktësisht se ku duhet të shkojë pajisja dhe ku ndodhet ajo gjatë lëvizjes nëpër trup, si edhe për t'u siguruar që është vendosur në vendin e saktë brenda trupit.
- Pajisja duhet të drejtohet dhe të hiqet nga trupi ngadalë dhe të mos shtyhet ose tërhiqet shumë fort. Nëse pajisja resht së lëvizuri, duhet të identifikohet shkaku para se ta lëvizni përsëri. Nëse pajisja mbinxehet, duhet të hiqet dhe të kontrollohet për t'u siguruar që nuk është dëmtuar.
- Nëse pajisja duhet të ripozicionohet, kërkohet imazheri me cilësi të lartë për të parë se ku duhet të shkojë dhe për t'u siguruar që mund të shihet për të konfirmuar nëse është aty ku duhet të jetë.
- Mos e rrotulloni pajisjen e dërgimit gjatë ose pas dërgimit të pajisjes së embolizimit. Rrotullimi i pajisjes mund ta dëmtojë atë ose të shkaktojë shkëputjen paraprake të saj.
- Nëse pajisja WEB duhet të hiqet nga ena e gjakut, (marrë nga vaskulatura) pasi pajisja WEB të jetë shkëputur nga pajisja e dërgimit, mund të përdoren pajisje të tjera për ta nxjerrë atë jashtë. Ato përfshijnë një pajisje kapëse (të quajtur pincë kirurgjikale) ose një pajisje të lakuar, të quajtur lak rrotullues, të cilat duhet të përdoren sipas udhëzimeve të prodhuesit të tyre.
- Pajisja e embolizimit WEB bëhet më e shkurtër gjatë dërgimit (~60%) - një pajisje e vendosur në mënyrë korrekte 11 mm e gjerë x 9 mm e gjatë do të jetë ~20 mm e gjatë në një mikrokater 0,81 mm).
- Nëse Pajisja po lëviz siç duhet nëpër trup, shënjesit që bëjnë të mundur që mjeku të shohë se ku ndodhet pajisja në trup duhet të duken veçmas në imazh, në varësi të rrugës drejt qeskës së enës së gjakut dhe vendit ku gjendet qeska e enës së gjakut. Gjatësia midis shënjesit të përparmë duhet të përlllogarisë gjatësinë e pajisjes së etiketuar WEB.
- Aftësia e pajisjes së embolizimit WEB për t'u parë mund të ndryshojë në varësi të gjerësisë; përmasat më të mëdha mund të jenë më të dukshme sesa përmasat e vogla.
- Imazhet në pikat (a) deri te (c) më poshtë tregojnë pajisjen e embolizimit WEB dhe mënyrën se si ajo instalohet. Së pari, shiriti shënjes në pjesën e pasme të pajisjes WEB

del nga tubi i vogël (mikrokateteri) (a). Ndërsa pajisja WEB lëviz përpara, ajo fillon të bëhet më e madhe në gjerësi (diametër) (b). Kur distanca midis shiritit shënjes të tubit (kateterit) dhe majës së pajisjes WEBTM është rreth $\frac{1}{3}$ e distancës totale midis shënjesve të pajisjes WEB, gjerësia e pajisjes WEB (diametri) është përgjithësisht rreth $\frac{1}{2}$ e gjerësisë së saj kur është shtyrë plotësisht jashtë (b). Kur distanca midis shiritit shënjes të pasmë të pajisjes WEB dhe tubit (kateterit) është afërsisht sa $\frac{2}{3}$ e distancës totale midis shënjesve të pajisjes WEB, pajisja WEB ka arritur afërsisht $\frac{4}{5}$ të gjerësisë së saj të vendosur plotësisht dhe shiriti shënjes i pasmë fillon të lëvizë drejt seksionit të pasmë (c).



Shënim:

- Pajisjet e embolizimit WEB janë të disponueshme në të dy format: me grykë të gjerë dhe forma të rrumbullakëta.
- Tubat e vegjël VIA 17 (mikrokateterët) kanë një shirit shënjes në pjesën e përparme që nuk tregohet në vizatimet ose fotografitë më poshtë. Ky shirit shënjes në tubin e përparmë (kateter) nuk përdoret për dërgimin e pajisjes së embolizimit WEB.



- Nëse shënjesit janë të grumbulluar së bashku (d.m.th. distanca është më e shkurtër midis shënjesve sesa pritej), tërhiqeni pajisjen e embolizimit WEB në tubin e vogël (mikrokateterin) dhe merrni parasysh pozicionin e tubit të vogël (mikrokateterit) dhe qeskën e enës së gjakut (aneurizmin) duke përdorur kënde të ndryshme në makinerinë e imazherisë.

- Pajisja e embolizimit nuk mund të ndahet nga asnjë burim tjetër energjie përveç pajisjes së kontrollit të shkëputjes MicroVention Inc. Sigurohuni që të keni në dispozicion të paktën dy pajisje për kontrollin e shkëputjes përpara se të filloni procedurën kirurgjikale për të bllokuar enën e gjakut (embolizimi).
 - Bateritë janë të vendosura paraprakisht në pajisjen e kontrollit të shkëputjes. Mos u përpiqni të hiqni ose të zëvendësoni bateritë.
 - Mos e përdorni së bashku me pajisjet që përdorin valë elektrike/magnetike (pajisje me radiofrekuencë (RF)).
 - Pacientët që janë alergjik ndaj nikelit mund të kenë një reagim alergjik ndaj kësaj pajisjeje
- **Përmbledhja e çdo veprimi korrigjues të sigurisë në terren, (FSCA duke përfshirë FSN (Njoftimin për sigurinë në terren)), sipas rastit**

Nuk u identifikuan përshkallëzime të Raporteve të Furnizuesve për Veprime Korrigjuese (SCAR), ose të Veprimeve në Terren. U identifikuan tetë (8) Veprime Korrigjuese dhe Parandaluese (CAPA), nga të cilat gjashtë (6) janë përfunduar dhe dy (2) janë në fazën e zbatimit dhe kontrollit të efektivitetit.

1.5 Përmbledhja e vlerësimit klinik dhe ndjekjes klinike pas vendosjes në treg

- **Konteksti klinik i pajisjes**

Këto pajisje u vendosën për herë të parë në treg në vitin 2013.

- **Evidenca klinike për markimin CE**

Është kryer një kërkim i hollësishëm i revistave për të gjetur studimet ku është përdorur Sistemi WEB. Intervali kohor për kërkimin ishte nga 1 korriku 2013 deri më 31 korrik 2024. Rezultatet e kërkimit të literaturës tregojnë përdorimin klinik të pajisjes për trajtimin e qeskës së enës së gjakut në tru në 53 artikuj me 11 689 pacientë dhe një ndjekje mesatare prej 2-3 vitesh. U studiuan disa rezultate për të vlerësuar se sa mirë punon pajisja. Rezultatet matën se sa mirë pajisja pastronte qeskën e enës së gjakut.

- **Siguria**

Gjatë krahasimit, sistemi WEB rezultoi i sigurt dhe i suksesshëm, ashtu si pajisjet e tjera të ngjashme. Normat e efekteve anësore të padëshiruara ishin të ulëta dhe të ngjashme. Nuk u identifikuan rreziqe të reja ose të panjohura. Përfitimi do të jetë më i madh se rreziku kur përdoret siç duhet.

1.6 Alternativat e mundshme të diagnostikimit ose mjekimit

Kur merrni parasysh trajtime alternative, rekomandohet të kontaktoni profesionistin tuaj të kujdesit shëndetësor, i cili mund të marrë parasysh situatën tuaj individuale.

- Përshkrimi i përgjithshëm i alternativave të mjekimit

Trajtimet e ndryshme nga ndërhyrjet kirurgjikale mund të jenë më të përshtatshme për disa pacientë; ju dhe mjeku juaj do të vendosni se çfarë është e përshtatshme për ju. Kur simptomat janë më të rënda dhe ndërhyrjet jokirurgjikale nuk funksionojnë, procedurat mekanike mund të jenë një alternativë. Ekzistojnë avantazhe dhe disavantazhe për çdo opsion trajtimi.

1.7 Trajnimi i sugjeruar për përdoruesit

Pajisja nuk përdoret drejtpërdrejt nga pacienti. Nuk nevojitet trajnim për pacientin.



**Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
för
Web™-systemet för aneurysmembolisering
SSCPPT22-0001**

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

MicroVention Europe SARL
30 bis, rue du Vieil Abreuvoir
78100 Saint-Germain-en-Laye, Frankrike

ÄNDRINGSHISTORIK FÖR DOKUMENTET

SSCP-revision	Beskrivning av ändring	Godkänd/verifierad av anmält organ
A	Ursprunglig version	☐ Ja ☒ Nej* Valideringsspråk:

* Årliga tillägg måste inkluderas. Ett meddelande om detta bör läggas till om revidering inte krävs.

Underskriftssida

Dokumentets upphovsperson:

Underskrift:

Datum:

Regulatorisk godkännare:

Underskrift:

Datum:

Juridisk godkännare:

Underskrift:

Datum:

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA 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 utsläppandet på marknaden.....	11
1.6	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	11
1.7	Förslag på utbildning för användare	12

TABELLFÖRTECKNING

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

1 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA [PATIENTVERSION]

Dokumentrevision: A

Datum för utfärdandet: 06 juni 2025

Denna sammanfattning av säkerhet och kliniska 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 hälso- och sjukvårdspersonal finns i den första delen av det här dokumentet.

En 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 avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att tillhandahålla information om säker användning av produkten.

1.1 Produktidentifiering och allmän information

Tabell 1.1 Produktidentifiering och allmän information

Produktnamn	
Produktens handelsnamn	WEB-system för aneurysmembolisering
Produktklass	III
Grundläggande UDI-DI	08402732WEBTL (MVI)
År då det första certifikatet (CE) utfärdades	2013
Legal tillverkare	
Namn och adress	MicroVention, Inc. 35 Enterprise Aliso Viejo, Kalifornien, 92656 USA
Auktoriserad representant	
Namn och adress	MicroVention Europe SARL 30 bis, rue du Vieil Abreuvour 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	Dessa produkter används för att behandla en utbuktning i väggen på ett blodkärl som antingen har brustit eller ännu inte har brustit genom att blockera blodtillförseln till utbuktningen. Produkterna används även för att blockera blodflödet till utbuktningarna som för blod till hjärnan eller ryggmärgen.
Indikationer för användning	Dessa produkter placeras inuti utbuktningen på blodkärlet för att stoppa blodflödet in i den och förhindra att blodkärlet brister in i hjärnan och ryggmärgen. Dessa produkter finns i många olika storlekar för läkarens användning. Under proceduren väljer läkaren den lämpligaste produktstorleken baserat på storlek, form och plats hos utbuktningen på blodkärlet som ska blockeras.
Avsedd(a) patientgrupp(er)	Patienter som har en utbuktning på ett blodkärl i hjärnan eller ryggmärgen som har brustit eller ännu inte har brustit (aneurysmer)
Kontraindikationer och/eller begränsningar	Inga

1.3 Produktbeskrivning

Tabell 1.3 Produktbeskrivning

Produktbeskrivning							
Beskrivning av produkten	Dessa produkter placeras i kroppen med hjälp av ett införingssystem. De styrs genom små slangar, som kan användas med produkten och har ett specifikt inre mått, till utbuktningen på blodkärlet i hjärnan. Ett introducerhölje kan användas för att underlätta placeringen av införingssystemet i den lilla slangen. Läkaren kapar produkten som placeras i kroppen med värme med hjälp av en batteridrivnen handhållen enhet som är särskilt utformad för WEB-systemet för aneurysmembolisering. Kontrollen tillhandahålls separat och kan endast användas en gång.						
Material eller ämnen som kommer i kontakt med patientens vävnader	De delar och material som används för att tillverka WEB-systemet består av följande komponenter och beskrivs i tabellen nedan. Produkten som placeras i kroppen (WEB-implantatet) är alltid i kontakt med blodet. WEB-införingssystemet kommer endast i kontakt med blodet under en kort tid (mellan 60 minuter och 30 dagar). <table><tr><th>Material</th></tr><tr><td>Nitinol och nitinol med platinakärna (DFT)</td></tr><tr><td>Platina 90 %/iridium (10 %)</td></tr><tr><td>Platina 90 %/iridium (10 %)</td></tr><tr><td>PET (polyetentereftalat)</td></tr><tr><td>Epoxi</td></tr></table>	Material	Nitinol och nitinol med platinakärna (DFT)	Platina 90 %/iridium (10 %)	Platina 90 %/iridium (10 %)	PET (polyetentereftalat)	Epoxi
Material							
Nitinol och nitinol med platinakärna (DFT)							
Platina 90 %/iridium (10 %)							
Platina 90 %/iridium (10 %)							
PET (polyetentereftalat)							
Epoxi							
Information om läkemedelssubstanser i produkten	Produkterna innehåller inga läkemedel, animaliska vävnader eller blodprodukter.						

Produktbeskrivning	
Beskrivning av hur produkten uppnår sin avsedda verkningsmekanism	Syftet med att blockera blodflödet i en utbuktning på ett kärl är att stoppa blod från att tränga in i utbuktningen samtidigt som blodet tillåts flöda till resten av hjärnan. Detta uppnås genom att placera produkten permanent i kroppen, inuti utbuktningen på kärlet. När WEB-enheten har placerats i utbuktningen på blodkärlet gör nätet att patientens blod kan fylla utrymmet i utbuktningen där blodpropparna bildas och stanna där för att sakta ner eller stoppa blödningen in i utbuktningen.
Beskrivning av tillbehör	WEB-frigöringskontrollen (WDC) är ett tillbehör som ska användas med WEB-systemet. Den omfattar allt som krävs för att fungera och slängs efter ett användningstillfälle. Den förpackas och säljs separat som en steril enhet för endast en patient.
Beskrivning av andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination	Små slangar och trådar används för att placera enheten rätt i kroppen.

1.4 Risker och varningar

Kontakta läkare om du tror att du upplever biverkningar som är relaterade till produkten eller dess användning eller om du är orolig för risker. Det här dokumentet är inte avsett att ersätta en konsultation med läkare vid behov.

- **Så har potentiella risker kontrollerats eller hanterats**

Företaget använder en standardprocess för att förutsäga produktrisker. Processen ger en noggrann uppskattning av vad som kan hända när produkten används. En lista med möjliga skador och vad som kan orsaka dem sammanställs. I bruksanvisningen beskrivs även varningar eller försiktighetsåtgärder. Dessa kan vara förknippade med kvarstående risk. Rapporterade skador spåras i en klagomålsdatabas. Rapporter kan komma från användare, annan vårdpersonal eller publikationer. Databasen utvärderas regelbundet. Skador utreds om frekvensen ökar eller ligger på en viss nivå. Åtgärder, som att ändra märkning eller återkalla produkter, kan vidtas vid behov.

- **Kvarstående risker och oönskade effekter**

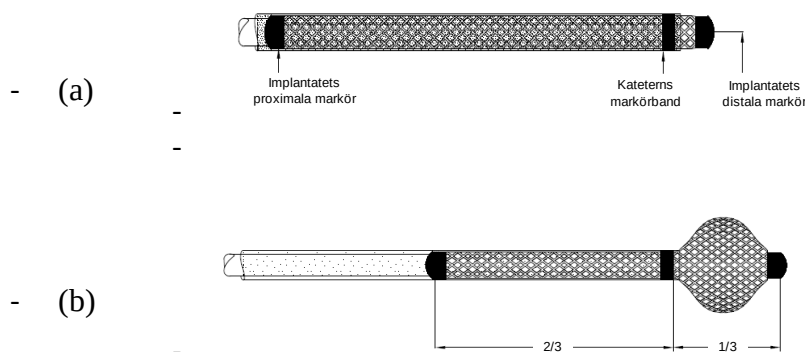
Det finns alltid en risk för oönskade effekter när man genomgår någon form av kirurgi. Det kan vara svårt att fastställa den exakta orsaken till vissa biverkningar.

I produktens bruksanvisning identifierades följande kända potentiella biverkningar för WEB-systemet:

- blodpropp vid platsen där enheten förs in
- ruptur av utbuktningen på blodkärlet

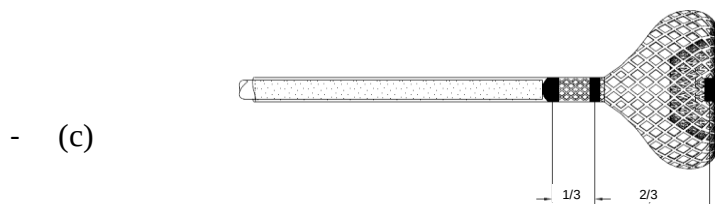
- koagelbildning i blodkärlet
 - bristning på insidan av blodkärlet – perforering
 - blockering av huvudblodkärl
 - blodpropp
 - minskad blodtillförsel
 - förträngning i blodkärlet
 - koagelbildning
 - felplacering av produkten
 - att produkten lossnar för tidigt
 - svårt att avlägsna produkten.
- **Varningar och försiktighetsåtgärder**
 - FÖRSIKTIGHET: Den här produkten ska endast användas av läkare som har fått utbildning i kirurgiska ingrepp i blodkärlen i hjärnan och ryggmärgen på vårdinrättningar/sjukhus med rätt utbildningsutrustning.
 - FÖRSIKTIGHET: WEB-emboliseringsenheten ska användas av läkare som har fått lämplig utbildning om enheten.
 - FÖRSIKTIGHET: Om den här enheten används i en flexibel slang (kateter) som inte rekommenderas eller behövs kan det leda till extrem värme (friktion) och skador på enheten.
 - WEB-enheten för aneurysmembolisering levereras ren (steril) och fri från feberframkallande ämnen (pyrogenfri) såvida inte enhetens förpackning är öppnad eller skadad. Får inte användas om förpackningen är skadad. Använd före utgångsdatumet på produktens förpackning.
 - WEB-enheten för aneurysmembolisering är avsedd att användas en gång på en patient. Frigöringskontrollen ska endast användas en gång på en patient. Produkten får inte rengöras (omsteriliseras) och/eller återanvändas eftersom det kan öka risken för att bakterier kommer in i kroppen som gör patienten sjuk (infektion), orsakar feber (pyrogen reaktion) eller andra risker som kan vara livshotande. Om produkten återanvänds och/eller rengörs igen efter användning kan den skadas och sluta fungera korrekt. Kassera alla produkter enligt sjukhusets/medicinska eller myndigheternas regler.
 - WEB-emboliseringsenheten ska endast föras in genom en liten slang som kan användas med (den kompatibla) WEB-mikrokatetern och har ett inre ytskikt av plast (PTFE). Skador på WEB-enheten och införingsenheten kan uppstå, vilket kan leda till att både WEB-enheten och den lilla slangen (mikrokatetern) måste avlägsnas från patienten.

- Läkaren ska vara medveten om att små slangar som är $\geq 0,53$ mm (0,021 in) i den bakre delen av blodkärlen kan öka risken för blodproppar i venen (tromboembolism).
- Om spetsen på de små katetrarna formas med 0,53 mm (0,021 in) eller mer kan det leda till att WEB-emboliseringsenheten och införingssystemet inte placeras eller sätts på plats korrekt.
- Läkaren måste använda avbildningsutrustning av hög kvalitet (fluoroskopisk kartläggning med digital subtraktion) för att se precis var enheten behöver placeras och var den befinner sig när den rör sig genom kroppen samt för att säkerställa att den placeras på rätt plats i kroppen.
- Enheten bör styras och avlägsnas från kroppen långsamt utan att man trycker eller drar för hårt. Om enheten inte kan flyttas längre måste orsaken identifieras innan den flyttas igen. Om enheten blir för varm ska den avlägsnas och kontrolleras för att säkerställa att den inte är skadad.
- Om enheten behöver flyttas krävs avbildning av hög kvalitet för att se var den ska placeras och för att säkerställa att den kan visualiseras för att bekräfta att den är på rätt plats.
- Vrid inte införingsenheten under eller efter införande av emboliseringsenheten. Om enheten vrids kan den skadas eller lossna för tidigt.
- Om WEB-enheten måste tas ut ur blodkärlet (hämtas från vaskulaturen) efter att den har lossats från införingsenheten kan andra enheter användas för att ta ut den. Detta omfattar en gripenhet (som kallas alligator) eller en lassoenhet som kallas slynga. Dessa ska användas enligt tillverkarens anvisningar.
- WEB-emboliseringsenheten blir kortare under införande (~60 %). En korrekt utplacerad enhet med en bredd på 11 mm $\times$ en längd på 9 mm är ~20 mm lång i en mikrokateter på 0,81 mm (0,032 in).
- Om enheten rör sig korrekt genom kroppen ska markörerna som gör det möjligt för läkaren att se dess position i kroppen visas separat på bilden, beroende på vägen till utbuktningen på blodkärlet och dess placering. Längden mellan den främre markören bör uppskattas till längden på den märkta WEB-enheten.
- Möjligheten att se WEB-emboliseringsenheten kan variera med bredden. Större enheter kan vara lättare att se än mindre.
- Bilderna i (a) till (c) nedan visar WEB-emboliseringsenheten och hur den installeras. Först kommer markörbandet på baksidan av WEB-enheten ut ur den lilla slang (mikrokatetern) (a). När WEB-enheten förs framåt börjar den bli bredare (diameter) (b). När avståndet mellan slangens (kateterns) markörband och spetsen på WEBTM-enheten är ungefär 1/3 av det totala avståndet mellan WEB-enhetens markörer är WEB-enhetens bredd (diameter) vanligtvis cirka 1/2 av bredden när den är helt utskjuten (b). När avståndet mellan WEB-enhetens bakre markörband och slangens (kateterns) bakre markörband är ungefär 2/3 av det totala avståndet mellan WEB-enhetens markörband har WEB-enheten nått cirka 4/5 av sin fulla utplacerade bredd och det bakre markörbandet börjar röra sig in i den bakre delen (c).



- Obs!

- WEB-emboliseringsenheter finns både med bred hals och runda.
- VIA 17 små slangar (mikrokatetrar) har ett främre markörband som inte visas på ritningar eller foton nedan. Detta markörband på den främre änden av slangen (katetern) används inte för införande av WEB-emboliseringsenheten.



- Om markörerna är tätt ihop (dvs. om avståndet mellan markörerna är kortare än väntat) ska du dra tillbaka WEB-emboliseringsenheten in i den lilla slangen (mikrokatetern) och ta hänsyn till positionen för den lilla slangen (mikrokatetern) och utbuktningen på blodkärlet (aneurysmen) genom att använda många olika vinklar på avbildningssutrustningen.
- Emboliseringsenheten får inte lossas med hjälp av någon annan strömkälla än frigöringskontrollen från MicroVention Inc. Säkerställ att minst två frigöringskontroller är tillgängliga innan det kirurgiska ingreppet för att blockera blodkärlet (embolisering) påbörjas.
- Batterierna är förinstallerade i frigöringskontrollen. Försök inte ta bort eller byta ut batterierna.
- Får inte användas tillsammans med enheter som använder elektriska vågor/magnetvågor (radiofrekvensenheter (RF)).
- Patienter som är allergiska mot nickel kan få en allergisk reaktion av den här produkten

- **Sammanfattning av alla korrigerande säkerhetsåtgärder (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt**

Inga eskaleringar av SCAR-rapporter (Supplier Corrective Action Reports) eller fältåtgärder identifierades. Åtta (8) CAPA (corrective and preventative actions) identifierades, varav sex (6) har avslutats och två (2) befinner sig i fasen för implementering och kontroll av effektivitet.

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

- **Produktens kliniska bakgrund**

Dessa produkter introducerades på marknaden 2013.

- **Kliniska bevis för CE-märkning**

En noggrann sökning i tidskrifter genomfördes för att hitta studier där WEB-systemet användes. Datumintervallet för sökningen var 1 juli 2013 till 31 juli 2024. Resultatet av litteratursökningen visar klinisk användning av enheten för behandling av utbuktningar på blodkärl i hjärnan i 53 artiklar med 11 689 patienter och en genomsnittlig uppföljningstid på 2–3 år. Flera resultat studerades för att bedöma hur väl enheten fungerar. Resultatet mätte hur väl enheten avlägsnade utbuktningen på blodkärlet.

- **Säkerhet**

Vid jämförelse visade sig WEB-systemet vara lika säkert och framgångsrikt som andra liknande enheter. Frekvensen för oönskade biverkningar var låg och liknade den för andra produkter. Inga nya eller okända risker upptäcktes och fördelarna överväger riskerna när produkten används som avsett.

1.6 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

Om alternativa behandlingar övervägs rekommenderar vi att du kontaktar din läkare, som kan ta hänsyn till din enskilda situation.

- **Allmän beskrivning av behandlingsalternativ**

Behandlingar som inte omfattar kirurgiska ingrepp kan vara bäst för vissa patienter. Du och din läkare bestämmer vad som passar dig. När symtomen är allvarliga och icke-kirurgiska åtgärder inte fungerar kan mekaniska procedurer vara ett alternativ. Alla behandlingsmetoder har fördelar och nackdelar.

1.7 Förslag på utbildning för användare

Den här produkten hanteras inte direkt av patienten. Ingen utbildning krävs för patienten.