

# RESUMEN SOBRE LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-001

## Solución de sellado de catéter DuraLock-C® (4,0 % y 30,0 %)

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

El objetivo del presente resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP, por su sigla en inglés) es ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.

El SSCP no pretende sustituir las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni pretende proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes.

Documentos vigentes	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	10010, 16012
Número de expediente de la «Documentación MDR»	TD-001

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	07JUN2021	26258	GM	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que

					se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
2	16DIC2021	26669	GM	Actualización de las secciones 4, 5 y 6 con estadísticas actualizadas	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
3	22AGO2022	27204	GM	Actualización por 3556675. Revisión clínica. Medical Comp. MDR 734736	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Actualización de la plantilla QA-CL-200-1 versión 3.0; adaptación del contenido a la configuración de DuraLock-C al 4 %	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo

					implantable de Clase IIa o IIb
5	07MAR2023	27871	GM	<b>Adición de concentraciones mayores de DuraLock-C (30,0 % y 46,7 %) y pruebas clínicas complementarias (por ejemplo, resumen de la literatura publicada, PMCF_DLOCK_211)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
6	14AGO2023	28369	GM	<b>Actualización periódica de conformidad con CER-001 Rev. E</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
7	24OCT2023	28578	GM	<b>Actualización de conformidad con la revisión MEB y CER-001 Rev E.1</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb

8	03JUN2024	29130	GM	Actualización de conformidad con la revisión MEB y CER-001 Rev F; DuraLock-C® al 46,7 % se ha descatalogado	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Actualización de conformidad con la revisión MEB	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
10	29AGO2024	29342	GM	Inclusión de los resultados del PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Actualización periódica de	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el

				<b>conformidad con CER-001 Rev. G</b>	Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
--	--	--	--	---	--

---

## USUARIOS/ PROFESIONALES SANITARIOS

---

La siguiente información está destinada a los usuarios/profesionales sanitarios.

### 1. Identificación e información general del dispositivo

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Solución de sellado de catéter DuraLock-C® al 4,0 % Solución de sellado de catéter DuraLock-C® al 30,0 %
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único (SRN) del fabricante	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908100ME
Descripción y texto de la nomenclatura del dispositivo médico	A02010701: jeringas precargadas con solución fisiológica estéril
Clase de dispositivo	Clase III según la Norma 14 del Anexo VIII del Reglamento Europeo sobre Dispositivos Médicos MDR (UE) 2017/745
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	DuraLock-C® (4,0 % y 30,0 %) inicialmente se vendía en ampollas. DuraLock-C al 30,0 % obtuvo el marcado CE por primera vez de DNV en octubre de 2008 y DuraLock-C al 4,0 % obtuvo el marcado CE por primera vez de DNV en setiembre de 2010.  Posteriormente, DuraLock-C (4,0 % y 30,0 %) se colocó en jeringas precargadas. Las (3) concentraciones de jeringas precargadas DuraLock-C obtuvieron el marcado CE en agosto de 2012 de DNV. Actualmente, el Organismo Notificado es BSI. DuraLock-C® (4,0 % y 30,0 %) ahora solo se vende en jeringas.
Nombre y SRN del representante autorizado	Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre y número de identificación único del Organismo Notificado	BSI Países Bajos NB2797

Este SSCP cubre los siguientes dispositivos:

Código de catálogo	Descripción
PFDLC504	Solución de sellado de catéter DuraLock-C® al 4,0 %, citrato trisódico dihidratado al 4,0 %
PFDLC530	Solución de sellado de catéter DuraLock-C® al 30,0 %, citrato trisódico dihidratado al 30,0 %

## 2. Uso para el que está indicado el dispositivo

Uso para el que está indicado	El uso de la solución de sellado de catéter DuraLock-C® (4,0 % y 30,0 %) está indicado en pacientes adultos con un catéter de hemodiálisis implantado que se utiliza regularmente y en el que se requiere una solución que ocupe el «espacio muerto» del lumen entre tratamientos para mantener la permeabilidad del catéter, según las indicaciones de un profesional sanitario preparado. La solución de sellado de catéter DuraLock-C® está indicada para aspirarse antes del tratamiento y no debe inyectarse en el torrente sanguíneo.
Indicaciones	La solución de sellado de catéter DuraLock-C® (4,0 % y 30,0 %) está indicada para mantener la permeabilidad de los catéteres de hemodiálisis.
Poblaciones destinatarias	El uso de la solución de sellado de catéter DuraLock-C® (4,0 % y 30,0 %) está indicado en pacientes adultos con un catéter de hemodiálisis implantado que requieran una solución de sellado de catéter independientemente del sexo o la raza, sin contraindicaciones. El uso de la solución de sellado de catéter DuraLock-C® (4,0 % y 30,0 %) no está indicado en pacientes pediátricos.
Contraindicaciones y limitaciones	Pacientes con alergias conocidas o sospechosas o con hipersensibilidad al citrato trisódico.

## 3. Descripción del dispositivo



**Figura 1: Imagen de jeringas DuraLock-C® 4,0 % y 30,0 %**

Descripción del dispositivo	La solución de sellado de catéter DuraLock-C® se suministra en forma de jeringa precargada de plástico transparente, envasada en una bolsa. Cada jeringa precargada DuraLock-C® contiene una solución estéril, transparente e incolora que contiene citrato de sodio; el pH se ajusta con ácido cítrico. La solución de sellado de catéter DuraLock-C® está diseñada para uso a corto plazo, entre 24 horas y 72 horas, como solución de sellado de catéter. El citrato trisódico
-----------------------------	---

	<p>incluido en la solución de sellado de catéter DuraLock-C® previene la formación de trombos mediante la quelación del calcio ionizado en un complejo soluble. El calcio es un ion integral que participa en la cascada de coagulación. La eliminación local del calcio mediante el citrato impide la activación de los factores de coagulación, el factor X y la protrombina, y la formación última de fibrina. No se produce anticoagulación sistémica. El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por radiación gamma.</p>			
		<b>DuraLock-C® al 4,0 %</b>	<b>DuraLock-C® al 30,0 %</b>	<b>DuraLock-C® al 46,7 %</b>
	Composición:	La bolsa contiene: (2) jeringas de 3 ml con 2,5 ml de citrato trisódico dihidratado 40 mg/ml La solución contiene: Citrato trisódico dihidratado, ácido cítrico anhidro, agua	La bolsa contiene: (2) jeringas de 3 ml con 2,5 ml de citrato trisódico dihidratado 300 mg/ml La solución contiene: Citrato trisódico dihidratado, ácido cítrico anhidro, agua	La bolsa contiene: (2) jeringas de 3 ml con 2,5 ml de citrato trisódico dihidratado 467 mg/ml La solución contiene: Citrato trisódico dihidratado, ácido cítrico anhidro, agua
	pH	Solución estéril, transparente e incolora que contiene citrato de sodio Se suministra en forma de jeringa precargada de plástico transparente, envasada en una bolsa El pH se ajusta con ácido cítrico.		
Generaciones y variantes anteriores	Nombre de la generación anterior		Diferencias con el dispositivo actual	
	Solución de sellado de catéter DuraLock-C®		DuraLock-C® inicialmente se vendía en ampollas de 5 ml. Los dispositivos se venden como jeringas precargadas desde agosto de 2012.	
	46,7% DuraLock-C®		DuraLock-C® al 46,7 % se descatalogó en mayo de 2024. La evaluación clínica del producto continuará para el dispositivo durante toda la vida útil y la vida útil prevista del dispositivo, que finalizará después del 9 de febrero de 2026.	
Accesorios diseñados para el uso en combinación con DuraLock-C al 4,0 % y 30,0 %	Nombre del accesorio		Descripción del accesorio	
	N/C		N/C	
Otros dispositivos o productos diseñados para el uso	Nombre del dispositivo o producto		Descripción del dispositivo o producto	
	N/C		N/C	

en combinación con DuraLock-C al 4,0 % y 30,0 %		
---	--	--

#### 4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos indeseables	<p>Las complicaciones y acontecimientos adversos graves asociados con el uso de la solución de sellado de catéter DuraLock-C® son raros y están con frecuencia relacionados con la infusión directa del producto por accidente al no seguir las instrucciones de uso con cuidado, especialmente en lo relativo a los volúmenes de cebado. Las complicaciones del citrato trisódico de la solución de sellado de catéter DuraLock-C® se deben principalmente a los efectos sistémicos de hipocalcemia. La hipocalcemia sistémica y otras anomalías metabólicas inducidas por el citrato pueden afectar a la función cardíaca y pueden causar arritmias cardíacas graves. También puede producirse hemorragia importante. Los pacientes en los que se utiliza con frecuencia la solución de sellado de catéter DuraLock-C® padecen normalmente de enfermedad renal en fase terminal, la cual puede alterar los niveles de calcio circulante, de modo que el efecto de la infusión de citrato trisódico puede ser más marcado que en una persona sana.</p> <p>Pese a instilarse la solución de sellado de catéter de acuerdo con las instrucciones del usuario, podría producirse cierto derrame de solución de sellado de catéter, lo que podría provocar efectos secundarios transitorios y generalmente leves. La inyección excesiva accidental se ha asociado a arritmias cardíacas graves y debe evitarse. Medcomp® ha implementado procesos de gestión de riesgo para identificar y mitigar proactivamente dichos riesgos en la medida de lo posible, sin afectar negativamente el perfil de riesgo-beneficio del dispositivo. Después de la mitigación, los riesgos residuales y la posibilidad de acontecimientos adversos por el uso de este producto permanecen. Esto debe sopesarse frente al beneficio clínico esperado de la solución de sellado de catéter DuraLock-C®.</p>	
	Tipo de daño residual	Posibles eventos adversos asociados a los daños
	Reacción adversa*	Disgeusia Hipotensión Parestesia Adormecimiento peribucal
	Embolia gaseosa	Embolia gaseosa
	Reacción alérgica	Reacción alérgica Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
	Sangrado	Sangrado Anticoagulación sistémica Trombopenia de causa desconocida
	Evento cardíaco	Paro cardíaco Arritmia cardíaca Evento cardíaco
	Infeción	Bacteriemia Septicemia

Trombosis	Obstrucción del catéter Trombosis venosa central Formación de una capa de fibrina Trombosis en el lumen Trombosis de la vena subclavia Trombosis vascular
Complicaciones diversas	Calambres musculares Náuseas Convulsión Tetania Riesgos habitualmente asociados con el acceso vascular Lesión al usuario

Los efectos secundarios posibles relacionados con el citrato trisódico de la solución de sellado de catéter DuraLock-C® son transitorios y se producen inmediatamente después de instilar la solución; generalmente duran de 1 a 3 minutos e incluyen:

- hormigueo en los dedos (parestesia)
- gusto metálico (disgeusia)
- adormecimiento peribucal
- hipotensión

Estos efectos secundarios se informaron en tasas tan bajas como 1,1 por 1000 catéter/días y tan altas como 3,72 por 1000 catéter/días en la bibliografía publicada.

Rara vez se han notificado acontecimientos adversos graves, incluidas arritmias cardíacas.

Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales de DuraLock-C® al 4,0 %	
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 – 30 de abril de 2025)	Eventos de PMCF
	Unidades vendidas: 5 971 879	Unidades estudiadas: 13 647*** Casos relacionados con los catéteres: 161
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reacción adversa**	No se informa	0,073 %
Reacción alérgica	No se informa	No se informa
Sangrado	No se informa	No se informa
Evento cardíaco	No se informa	No se informa
Embolia	No se informa	No se informa
Infección	No se informa	0,029 %
Trombosis	No se informa	0,103 %

\*\*Todas las reacciones adversas corresponden a «hipotensión» según la actividad de PMCF en PMCF\_DLOCK\_214. Se desconoce si estos eventos están relacionados con la instilación de DuraLock-C®.  
\*\*\*La cantidad exacta de instilaciones (unidades estudiadas) según la actividad de PMCF en PMCFIR-003 es una estimación que se basa en la fórmula «catéter/días / 3».

Categoría de daño residual para el paciente	Cuantificación de los riesgos residuales de DuraLock-C® al 30,0 %	
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 – 30 de abril de 2025)	Eventos de PMCF
	Unidades vendidas: 5 758 079	Unidades estudiadas: 509 982*** Casos relacionados con los catéteres: 11 006
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reacción adversa**	No se informa	0,039 %
Reacción alérgica	No se informa	0,002 %
Sangrado	0,00002 %	0,012 %
Evento cardíaco	No se informa	0,001 %
Embolia	No se informa	0,0002 %
Infección	No se informa	0,21 %
Trombosis	No se informa	0,398 %

\*\* Los acontecimientos de reacción adversa incluyen “hipotensión” según la actividad de PMCF en PMCF\_DLOCK\_214 y “parestesia” según la actividad de PMCF en PMCFIR-003. Se desconoce si estos acontecimientos están relacionados con la instilación de DuraLock-C®.

\*\*\*La cantidad exacta de instilaciones (unidades estudiadas) según la actividad de PMCF en PMCF\_DLOCK\_211 y PMCFIR-003 es una estimación que se basa en la fórmula «catéter/días / 3».

Advertencias y precauciones

Todas las advertencias y precauciones se revisaron en función del análisis de riesgos, la vigilancia durante el período de comercialización y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información.

Las siguientes son las advertencias enumeradas en las instrucciones de uso de la solución de sellado de catéter DuraLock-C®:

- No inyecte solución de sellado de catéter en el torrente sanguíneo. La administración intravenosa accidental de DuraLock-C® puede provocar acontecimientos adversos graves, tal como se describe en «POSIBLES COMPLICACIONES». Solo en el caso de que no pueda aspirarse solución de sellado debido a una disfunción del catéter a pesar del máximo esfuerzo, puede considerarse cuidadosamente un intento de inyectar de 0,1 a 0,2 ml del contenido luminal de DuraLock-C®, pero solo a una velocidad lenta durante **varios minutos** mientras se supervisa atentamente al paciente. Esto debe ir seguido de otros intentos de aspirar la solución de sellado de catéter (consulte el último punto de las Advertencias).
- No utilizar cuando se desconoce el volumen exacto del lumen del catéter.
- No inyectar más cantidad de solución que el volumen conocido del lumen del catéter.
- No aplicar en inyecciones intravenosas ni añadir a una infusión.
- No utilizar si las soluciones de las jeringas precargadas presentan turbidez, partículas, precipitados, cambio de color o fugas.
- No utilizar si el tapón de la jeringa no está intacto o está dañado.
- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado o si ha pasado la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la bolsa y de la jeringa.

- No reutilizar. Para un solo uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial de contaminación. Esto puede provocar una infección en el paciente, que puede causar la enfermedad o la muerte del paciente o del usuario.
- No enjuague la solución de sellado de catéter existente de modo que entre en el paciente. Solo en el caso de que no pueda aspirarse solución de sellado debido a una disfunción del catéter a pesar del máximo esfuerzo, puede considerarse cuidadosamente un intento de inyectar de 0,1 a 0,2 ml del contenido luminal de DuraLock-C®, pero solo a una velocidad lenta durante **un minuto** mientras se supervisa atentamente al paciente. Esto debe ir seguido de otros intentos de aspirar la solución de sellado de catéter. Si no se pueden aspirar ambas luces, deje varios minutos entre la primera y la segunda luz. Si el paciente menciona efectos secundarios, tal como se describe en «POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS», la inyección debe detenerse.

Las siguientes son las precauciones enumeradas en las instrucciones de uso de la solución de sellado de catéter DuraLock-C®:

- En el caso de pacientes con insuficiencia hepática grave o perfusión muscular significativamente reducida, considere una de las siguientes intervenciones o una combinación de estas: utilizar concentraciones más bajas de citrato trisódico, implementar una supervisión estrecha de la disminución del aclaramiento del citrato o emplear una solución de sellado alternativa. En estos casos se recomienda encarecidamente consultar a un médico.
- En pacientes con hipocalcemia o hipomagnesemia, DuraLock-C® al 30,0 % debe utilizarse con precaución. Considere una de las siguientes intervenciones o una combinación de estas: utilizar concentraciones más bajas de citrato trisódico o emplear una solución de sellado alternativa (Honore et al., 2018). En estos casos se recomienda encarecidamente consultar a un médico.
- Si un paciente notifica efectos secundarios enumerados en la sección «POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS», estos síntomas podrían deberse a un volumen efectivo de cebado reducido del catéter, posiblemente causado por una biopelícula o un trombo en la punta. En estos casos, considere la posibilidad de reducir gradualmente el volumen de sellado en 0,1 ml por sesión y continúe supervisando los síntomas del paciente.
- Si el catéter no está suficientemente sellado, pueden formarse coágulos y producirse una trombosis.
- Solo para uso en pacientes adultos.
- Usar una técnica aséptica.
- Uso solo con prescripción médica y solo debe ser utilizado por médicos preparados o que hayan recibido la capacitación necesaria.
- Antes de usarlo, compruebe que el lumen del catéter, las extensiones y los conectores luer no presentan fracturas, abultamientos ni otros signos de daños antes y después de cada sesión de tratamiento.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si entra en contacto con la piel, limpiar según los procedimientos del centro.</li> <li>• Según los estudios experimentales en animales y la limitada experiencia en humanos, no se prevé que el ácido cítrico aumente el riesgo de defectos de nacimiento (Reprotox 2020). Sin embargo, se debe tener en cuenta que DuraLock-C® no ha sido probado en mujeres embarazadas o lactantes.</li> </ul>
Otros aspectos pertinentes de la seguridad (p. ej., acciones correctivas de seguridad en campo, etc.)	<p>Las cifras globales de reclamaciones/ventas para el período del 1 de mayo de 2024 al 30 de abril de 2025 en relación con la solución de sellado de catéter DuraLock-C® se enumeran a continuación por concentración:</p> <p>DuraLock-C® al 4,0 %: Hubo 0 reclamaciones sobre 1 579 564 unidades vendidas, con una tasa general de reclamaciones de 0,000 %.</p> <p>DuraLock-C® al 30,0 %: Hubo 0 reclamaciones sobre 177 340 unidades vendidas, con una tasa general de reclamaciones de 0,000 %.</p> <p>DuraLock-C® al 46,7 %: Hubo 2 reclamaciones sobre 78 660 unidades vendidas, con una tasa general de reclamaciones del 0,0002 %.</p> <p>Durante el período del 1 de mayo de 2024 al 30 de abril de 2025, hubo 0 eventos notificables (ninguno notificado en la región de la UE). No hubo ningún evento relacionado con la muerte. Ningún evento dio lugar a acciones correctivas de seguridad en campo ni a retiradas de productos durante el período de revisión.</p>

## 5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF, por su sigla en inglés)

### Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión

Concentración	Bibliografía clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas de la encuesta a los usuarios
DuraLock-C® al 4,0 %	0	161	161	27
DuraLock-C® al 30,0 %	10 689	11 006	11 006*	31

\*Los 10 689 casos de PMCF\_DLOCK\_214 y Miller et al., 2025 son del mismo estudio, pero están representados tanto en la bibliografía clínica como en los datos de PMCF.

Los números de casos anteriores son representativos de la cantidad total de catéteres que se utilizaron junto con la solución de sellado de catéter DuraLock-C®. Se estima que los resultados de la actividades de PMCF se basan en 13 647 instilaciones de DuraLock-C® al 4,0 % y 509 982 instilaciones de DuraLock-C® al 30,0 %.

La seguridad y el rendimiento clínico se midieron mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia y las tasas de eventos adversos. No se detectó ningún evento adverso imprevisto ni ninguna otra ocurrencia elevada de eventos adversos en ninguna de las actividades clínicas.

### Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en equivalente (si corresponde)

No se utilizó un dispositivo equivalente para la evaluación clínica del dispositivo.

### Resumen de los datos clínicos de las investigaciones previas a la comercialización (si corresponde)

Para la evaluación clínica del dispositivo no se utilizó ningún dispositivo clínico anterior a la comercialización.

#### Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

##### Fuente: Resumen de la bibliografía publicada

En las consultas de la bibliografía de pruebas clínicas no se encontraron artículos relacionados con DuraLock-C® al 4,0 % y se encontró un estudio retrospectivo (Miller et al., 2025) relacionado con DuraLock-C® al 30,0 %, que representa 10 689 casos específicos. Miller et al., 2025 analiza los mismos casos que PMCF\_DLOCK\_214. El fabricante conoce tres artículos publicados en la bibliografía que representan 303 casos específicos de DuraLock-C® al 46,7 % (descatalogado en mayo de 2024). Estos artículos incluyen dos ensayos aleatorizados controlados (Power y cols., 2009, Hermite y cols., 2012) y un estudio de cohortes retrospectivo (Parianti y cols., 2014).

##### Bibliografía:

- Hermite L, Quenot J-P, Nadji A, et al. Sodium citrate versus saline catheter locks for non-tunneled hemodialysis central venous catheters in critically ill adults: a randomized controlled trial. *Intensive Care Med.* 2012;38(2):279-285. doi:[10.1007/s00134-011-2422-y](https://doi.org/10.1007/s00134-011-2422-y).
- Miller, G., Feuersenger, A., Ogujiofor, K., Arens, H. J., Blanco, M., Fatima, R., & Zabaleta, I. (2025). Adverse Events in Hemodialysis Patients With Venous Catheters Locked With 30% Trisodium Citrate Versus Alternative Locking Solutions. *Hemodialysis International*.
- Parianti J-J, Deryckère S, Mégarbane B, et al. Quasi-experimental study of sodium citrate locks and the risk of acute hemodialysis catheter infection among critically ill patients. *Antimicrob Agents Chemother.* 2014;58(10):5666-5672. doi:[10.1128/AAC.03079-14](https://doi.org/10.1128/AAC.03079-14).
- Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis* 2009;53:1034–41.

##### Fuente: PMCF\_DLOCK\_211

El informe de datos 2021A de los Países Bajos tiene por objeto evaluar la información sobre los resultados de seguridad y rendimiento a partir de los datos recopilados sobre los catéteres de hemodiálisis a largo plazo, los catéteres de hemodiálisis a corto plazo y la solución de sellado Duralock-C al 30,0 % de Medcomp para su uso en la evaluación clínica de dispositivos médicos notificables de la UE. Estas medidas de resultados incluyen el tiempo de permanencia, los motivos de la extracción, las tasas de infección en el punto de salida, las tasas de infección del torrente sanguíneo (ITS) relacionada con el catéter y las tasas de trombosis venosa (TV) asociada al catéter. También se incluyó en los datos recopilados información sobre la identificación de la familia de productos. El conjunto de datos fue proporcionado por Marcel C. Weijmer, MD, PhD, líder del Departamento de Medicina Interna y Nefrología en OLVG, ubicado en Ámsterdam, Países Bajos. El conjunto de datos se compone de casos consecutivos desde enero de 2010 hasta octubre de 2019.

Se recopilaron al menos datos parciales de 315 catéteres que se sellaron rutinariamente con la solución de sellado de catéter Duralock-C al 30,0 %. De estos catéteres, 27 eran catéteres de hemodiálisis a largo plazo (tunelizados, con manguito) y 288 eran catéteres de hemodiálisis a corto plazo (no tunelizados, sin manguito). La tasa de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter fue de 0,48 por 1000 catéter/días en la cohorte de catéteres de hemodiálisis a largo plazo, y de 0,73 por 1000 catéter/días en la cohorte de catéteres de hemodiálisis a corto plazo. El informe equiparó las tasas de trombos venosos asociados al catéter con la cantidad de incidentes de bloqueo de urocina encontrados en la base de datos, lo que permitió obtener una tasa de trombos venosos asociados al catéter de 1,79 por 1000 catéter/días en la cohorte de catéteres de hemodiálisis a largo plazo, y de 4,90 por 1000 catéter/días en la cohorte de catéteres de hemodiálisis a corto plazo. El conjunto de datos se centró en los problemas de flujo, y no en la etiología de esos problemas, que pueden haber surgido de la mala posición de la punta, la migración de la punta, el enrosque del catéter, la formación de capas de fibrina o la formación de trombos.

#### **Fuente: PMCF\_DLOCK\_214**

El informe de recopilación de datos de la EuCliD (Base de Datos Europea de Vigilancia Clínica de Pacientes) para DuraLock-C tiene por objeto evaluar la información de resultados recopilada y revisar la información de seguridad existente sobre la solución de sellado de catéter DuraLock-C al 4,0 % y 30,0 % para su uso en la evaluación clínica de dispositivos médicos notificables de la UE. El mantenimiento de la EuCliD está a cargo de Fresenius Medical Care.

Los datos de rendimiento en el mundo real sobre el uso de la solución de sellado DuraLock-C se midieron en relación con los posibles criterios de aceptación derivados de las medidas de resultados de seguridad y rendimiento más recientes de la bibliografía publicada. Estos criterios de aceptación se basaron en el margen de no inferioridad al peor de los casos del intervalo de confianza de los datos de resultados de la bibliografía, y, por lo tanto, reflejan el nivel más bajo de aceptabilidad. La mayor parte de la información era específica de DuraLock-C al 30,0 % (18 162 catéteres en 10 689 pacientes), pero también incluía números significativos relativos a DuraLock-C al 4,0 % (217 catéteres en 157 pacientes) y a DuraLock-C al 46,7 % descatalogado (206 catéteres en 143 pacientes). Esta información también se comparó con un amplio conjunto de datos relativos al uso de soluciones de sellado de catéter que no son DuraLock-C (65 144 catéteres en 40 554 pacientes). En general, este informe resume la información relativa a 9 682 587 catéter/días y 3 461 027 instilaciones de solución de sellado de catéter en 25 países en poblaciones representativas de la población total de pacientes con catéteres de hemodiálisis implantados a los que se les instila solución de sellado de catéter.

Las proporciones de tasas de eventos adversos no censurados (0,6) y censurados (0,53) entre DuraLock-C y otras soluciones diferentes de DuraLock-C afirman que DuraLock-C es lo más avanzado en cuanto a seguridad. En las tres concentraciones de DuraLock-C, dos eventos adversos superaron la tasa mínima encontrada en la bibliografía publicada. La «ausencia del paciente» se consideró un evento adverso censurado, ya que no está relacionado con la seguridad ni con el rendimiento del dispositivo; la tasa (2,43 eventos por 1000 catéter/días) también fue inferior a la tasa máxima encontrada en la bibliografía publicada (3,72 eventos por 1000 catéter/días). La tasa de «flujo de sangre escaso» (1,58 eventos por 1000 catéter/días) también fue inferior a la tasa máxima encontrada en la bibliografía publicada. En general, las tasas de complicaciones relacionadas con el flujo y de trombos venosos (TV) asociados al catéter estuvieron dentro de los parámetros más recientes.

Las tasas de infección del torrente sanguíneo (ITS) relacionada con el catéter y de trombos venosos (TV) asociados al catéter se encontraron dentro de los parámetros de medidas de resultados de seguridad y rendimiento según los conocimientos más recientes (reflejando el nivel más bajo de aceptabilidad definido por el fabricante) para las tres concentraciones de DuraLock-C, por separado y colectivamente. Las tasas de ITS relacionada con el catéter y TV relacionada con el catéter afirman que DuraLock-C es lo más avanzado en cuanto a rendimiento.

#### **Fuente: Informe de la encuesta sobre DuraLock-C®**

El objetivo del Plan de encuestas de DuraLock-C® era asegurar la coherencia al desarrollar las encuestas, distribuir las encuestas y analizar los datos recopilados. Los resultados se revisan y tabulan para garantizar que el producto sigue siendo seguro y eficaz cuando se utiliza según las instrucciones. La encuesta se distribuyó a todos los clientes que pidieron DuraLock-C® entre el 1 de julio de 2017 y el 31 de julio de 2018. Medcomp anticipó una tasa de respuesta positiva mínima del 90 % en las preguntas de seguridad y eficacia, con base en una tasa de respuesta mínima del 10 % de todas las encuestas enviadas.

La encuesta sobre DuraLock-C® se envió electrónicamente a los médicos que utilizan el producto en todo el mundo a través de los distribuidores del producto. La encuesta recibió respuestas de 76 médicos de 24 países, entre ellos Alemania, Arabia Saudita, Australia, Bermudas, Canadá, Croacia, Ecuador, Emiratos Árabes Unidos, Filipinas, Finlandia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Kuwait, Malasia, México, Panamá, Portugal, Reino

Unido, Singapur, Sudáfrica, Suecia y Suiza. El informe de la encuesta sobre DuraLock-C® concluyó el 17 de septiembre de 2018.

Las respuestas a la encuesta se estratificaron por concentración de la siguiente manera:

- Solución de sellado de catéter DuraLock-C® al 4,0 %: 26 respuestas
- Solución de sellado de catéter DuraLock-C® al 30,0 %: 30 respuestas

A continuación se muestran los resultados de las respuestas a la encuesta frente a su tasa de respuesta mínima anticipada definida en el protocolo de la encuesta sobre DuraLock-C®.

Pregunta	Tasa de respuesta mínima anticipada	Resultados de la encuesta	Justificación (si no se cumple la tasa de respuesta mínima anticipada)
¿Ha tenido alguna dificultad para conectar la jeringa al catéter o para instilar la solución en el lumen del catéter?	> 85 % No	97,3 % No	N/C
¿Utiliza DuraLock-C® para prevenir la trombosis relacionada con el catéter al mantener la permeabilidad del mismo?	> 90 % Sí	88,1 % Sí	De los 10 encuestados que no indicaron «Sí» a la pregunta: 9 médicos continuaron respondiendo que el producto era seguro y eficaz, 1 médico no respondió a la pregunta. En conclusión, aunque no se alcanzó la tasa de respuesta positiva del 90 %, sobre la base de la calificación general de seguridad y rendimiento, el producto DuraLock-C® funciona según lo previsto.
¿Las bolsas con jeringas precargadas aumentan la eficacia?	> 85 % Sí	88,1 % Sí	N/C
¿Las marcas de volumen de la jeringa evitan el sobrellenado al identificar con precisión el volumen de cebado?	> 85 % Sí	94,7 % Sí	N/C
¿Los tapones codificados por color proporcionan un suministro más seguro de cebado preciso a los lúmenes?	> 85 % Sí	96,0 % Sí	N/C
Complicaciones conocidas	N/C: Identificación de la información sobre seguridad	Evento cardíaco, lesión del médico, disgeusia, parestesia, sangrado, reacción alérgica, trombosis	N/C
Califique la seguridad y el rendimiento general de DuraLock-C®	> 90 % respuestas positivas	97,3 % respuestas positivas	N/C

**Fuente: PMCF\_DLOCK\_213**

El objetivo del estudio es probar el potencial antimicrobiano in vitro de todas las concentraciones de la solución de sellado de catéter DuraLock-C®. Medcomp, con la ayuda de NAMSA, creó documentos técnicos para contextualizar y aplicar una narrativa científica a los resultados del Estudio Antimicrobiano in vitro (PMCF\_DLOCK\_213, Proyecto NAMSA # US033993).

«Actividad antimicrobiana y seguridad de las siguientes soluciones de sellado de catéteres de diálisis: DuraLock-C® al 4,0 %, DuraLock-C® al 30,0 %, DuraLock-C® al 46,7 % y heparina. Evaluación integral» concluyó que las soluciones de citrato trisódico dihidratado disponibles como DuraLock-C® son eficaces para prevenir cierta formación de biopelículas bacteriana en los catéteres de diálisis. Las soluciones DuraLock-C® de citrato trisódico dihidratado disueltas en agua en las concentraciones de 4,0 %, 30,0 % y 46,7 % peso/volumen fueron muy eficaces para reducir la capacidad de los microorganismos de colonizar y formar biopelículas cuando se probaron en contacto directo con los catéteres en este estudio. Este es el primer estudio que informa sobre la capacidad directa del citrato trisódico dihidratado para afectar directamente la viabilidad de los microorganismos que han colonizado la superficie del catéter. En este estudio, también se demuestra que la capacidad de los microorganismos para colonizar los catéteres es específica de la especie y del material del catéter. Las soluciones de citrato trisódico dihidratado en las concentraciones utilizadas clínicamente pueden tener un valor limitado contra MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis y Escherichia coli. Mientras que la viabilidad de Pseudomonas aeruginosa y Candida albicans fue muy susceptible a la reducción de la viabilidad a las soluciones de citrato trisódico dihidratado.

**Fuente: PMCF\_DLOCK\_212**

El objetivo del estudio es probar el potencial antimicrobiano in vitro de todas las concentraciones de la solución de sellado de catéter DuraLock-C®. Medcomp, con la ayuda de NAMSA, creó documentos técnicos para contextualizar y aplicar una narrativa científica a los resultados del Ensayo del bucle de sangre in vitro (PMCF DLOCK\_212, identificación del estudio APS QOI001-HE29).

«Evaluación de soluciones de sellado de catéter de diálisis utilizando múltiples concentraciones de DuraLock-C® en comparación con heparina con un innovador método de prueba in vitro para la actividad antitrombótica», que utiliza los resultados del ensayo del bucle de sangre in vitro (identificación del estudio APS QOI001-HE29) concluyó que todas las concentraciones de DuraLock-C® se comportaron según lo previsto con un tipo de actividad de fase única. DuraLock-C® estuvo activo en comparación con los controles a todas las concentraciones, con las dos concentraciones más altas funcionando igual, pero mejor que la más baja. El uso de fármacos o compuestos con respuestas multifásicas (como la heparina) es mucho más difícil para predecir los resultados clínicos. DuraLock-C® es una alternativa eficaz a la heparina como solución de sellado.

**Fuente: PMCIR-003**

Tres centros del estudio recibieron instrucciones para inscribir a treinta pacientes y recopilar datos específicos. Cada centro observó el uso de una de las tres concentraciones de DuraLock-C®. No se empleó aleatorización. Hubo un periodo de seguimiento de noventa días con un criterio de valoración principal de infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter y criterios de valoración secundarios, incluida la permeabilidad y la disfunción del catéter.

Se lograron los siguientes totales de reclutamiento: DuraLock-C® al 4,0 %: 4 sujetos, DuraLock-C® al 30,0 %: 2 sujetos. DuraLock-C® al 46,7 %: 12 sujetos (11 que comenzaron el tratamiento). Los AAG registrados fueron disfunción del catéter (1 acontecimiento en el grupo del 4,0 % y 1 acontecimiento en el grupo del 30,0 %), carcinosis peritoneal (1 acontecimiento en el grupo del 4,0 %) y parestesia (1 acontecimiento en el grupo del 30,0 %). La parestesia fue la única relacionada con DuraLock-C según determinó el investigador. Los AA descritos como posiblemente relacionados con el dispositivo fueron oclusión del catéter (1 acontecimiento en el grupo del 4,0 %) y formación de vaina de fibrina del catéter (1 acontecimiento en el grupo del 30,0 %). Debido a la limitada disponibilidad de datos por la falta de

objetivos de reclutamiento predefinidos, los resultados tienen una importancia limitada en términos de evaluación de la seguridad y el rendimiento de DuraLock-C® al 4,0 %, 30,0 % y 46,7 %.

### Resumen general sobre la seguridad y el rendimiento clínico

La solución de sellado de catéter DuraLock-C ha demostrado mantener la permeabilidad del catéter de hemodiálisis entre tratamientos, lo que permite el uso continuado del catéter. No hay estudios que permitan una comparación directa de las diferentes concentraciones de DuraLock-C® (4,0 % o 30,0 %). Si el dispositivo se utiliza según lo previsto por el fabricante, los acontecimientos adversos, como disgeusia, parestesia, entumecimiento perioral e hipotensión, son de corta duración y se producen en hasta 3,72 acontecimientos por 1000 días-catéter. La sobreinstalación accidental de DuraLock-C® al 30,0 % se ha asociado a arritmias cardíacas graves.

#### Parámetros de resultados para la solución de sellado de catéter DuraLock-C® al 4,0 % en fuentes de datos de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Resultado	Datos de PMCF
Tiempo de permanencia del catéter (expresado como días-catéter)	62,6 días <sup>1</sup> 85,5 días <sup>2</sup>
Infección del torrente sanguíneo asociada al catéter (ITS asociada al catéter)	0,221 por 1000 catéter/días <sup>1</sup> 5,26 por 1000 catéter/días <sup>2</sup>
Trombosis venosa asociada al catéter (TV asociada al catéter)	0,957 por 1000 catéter/días <sup>1</sup>
Acontecimientos adversos emergentes del tratamiento (AAAT)	0,00 incidentes de embolia gaseosa por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,00 incidentes de hemorragia por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,00 incidentes de problemas de hemostasia por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,22 incidentes de calambres por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,07 incidentes de disritmia por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,00 incidentes de síntomas neurológicos por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,736 incidentes de hipotensión por 1000 días-catéter <sup>1</sup>

1. PMCF\_DLOCK\_214. La fuente de datos incluyó datos sobre 217 catéteres venosos centrales (60,7 % tunelizados a largo plazo, 39,6 % no tunelizados a corto plazo) en 157 pacientes.

2 – PMCFIR-003. La fuente de datos incluyó datos sobre 4 catéteres venosos centrales (tunelizados a largo plazo) en 4 pacientes.

#### Parámetros de resultados para la solución de sellado de catéter DuraLock-C® al 30,0 % en fuentes de datos de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Resultado	Datos de PMCF
Tiempo de permanencia del catéter (expresado como días-catéter)	83,1 días <sup>1</sup> 152 días <sup>2</sup> 76 días <sup>3</sup> 1204,5 días <sup>4</sup>
Infección del torrente sanguíneo asociada al catéter (ITS asociada al catéter)	0,695 por 1000 catéter/días <sup>1</sup> 0,48 por 1000 catéter/días <sup>2</sup> 0,73 por 1000 catéter/días <sup>3</sup> 0 por 1000 catéter/días <sup>4</sup>
Trombosis venosa asociada al catéter (TV asociada al catéter)	1,303 por 1000 catéter/días <sup>1</sup> 1,79 por 1000 catéter/días <sup>2</sup> 4,90 por 1000 catéter/días <sup>3</sup>
Acontecimientos adversos emergentes del tratamiento (AAAT)	0,0007 incidentes de embolia gaseosa por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,04 incidentes de hemorragia por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,014 incidentes de problemas de hemostasia por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,05 incidentes de calambres por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,01 incidentes de disritmia por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,01 incidentes de síntomas neurológicos por 1000 días-catéter <sup>1</sup> 0,131 incidentes de hipotensión por 1000 días-catéter <sup>1</sup>

1. PMCF\_DLOCK\_214. La fuente de datos incluyó datos sobre 18 162 catéteres venosos centrales (CVC; 36,0 % tunelizados a largo plazo, 64,0 % no tunelizados a corto plazo) en 10 689 pacientes.
2. PMCF\_DLOCK\_211. Resultados de 27 CVC a largo plazo, procedentes de una fuente de datos que incluía 315 CVC (27 tunelizados a largo plazo, 288 no tunelizados a corto plazo).
3. PMCF\_DLOCK\_211. Resultados de 288 CVC a corto plazo, procedentes de una fuente de datos que incluyó 315 CVC (27 tunelizados a largo plazo, 288 no tunelizados a corto plazo).
- 4 – PMCFIR-003. La fuente de datos incluyó datos sobre 2 catéteres venosos centrales (tunelizados a largo plazo) en 2 pacientes.

### Seguimiento clínico durante el período de comercialización en curso o planificado

Actividad	Descripción	Referencia	Desarrollo cronológico
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo	PMCF_DLOCK_231	Cuarto trimestre de 2025
Búsqueda de la bibliografía más reciente	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso de las soluciones de bloqueo para catéteres	SAP-DuraLock	Segundo trimestre de 2026
Búsqueda bibliográfica de la evidencia clínica	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso del dispositivo	LRP-DuraLock	Segundo trimestre de 2026
Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso con DuraLock-C®	N/A	Segundo trimestre de 2026

No se detectaron riesgos emergentes, complicaciones ni fallos inesperados de los dispositivos a partir de las actividades de PMCF.

## 6. Alternativas terapéuticas posibles

Se han usado las siguientes guías de práctica clínica para avalar las siguientes recomendaciones de tratamiento:

- Pautas de práctica clínica para el acceso vascular de KDOQI (KDOQI 2019)
- Diagnóstico y tratamiento de la infección del torrente sanguíneo relacionada con el catéter: Pautas clínicas de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Pautas para la prevención de las infecciones intravasculares relacionadas con el catéter (O'Grady 2011)

Solución de sellado	Ventaja	Desventaja
Citrato trisódico	Reducción de las propiedades de biopelícula, anticoagulante y antitrombótico	Efectos secundarios transitorios La inyección sistémica puede provocar hipocalcemia o arritmia cardíaca
Heparina	Económica, fácil de conseguir	Anticoagulación sistémica, trombocitopenia inducida por heparina, sin efecto antimicrobiano
Antibiótico	Disminución de la tasa de ITS asociadas al catéter	Selección de bacterias farmacorresistentes
Etanol	Teóricamente antiséptico	No hay diferencias en la tasa de ITS asociadas al catéter frente al placebo, problemas de biocompatibilidad con el material del catéter

Taurolidina	Disminución de las ITS asociadas al catéter frente a citrato al 4 % en pacientes con hemodiálisis, Disminuir el uso del activador de plasminógeno tisular recombinante (r-TPA)	Diferentes asociaciones (heparina, citrato, urocinasa), con diferentes propiedades, costoso
Bicarbonato de sodio	Perfil de seguridad posiblemente bueno y beneficios ventajosos relacionados con las propiedades antitrombóticas y antimicrobianas	Inferior a la heparina y está relacionado con una tasa alta de trombosis asociada al catéter

## 7. Perfil sugerido y capacitación para los usuarios

Para ser utilizado por un médico autorizado preparado u otro profesional sanitario preparado bajo la dirección de un médico.

## 8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes aplicadas

Norma, especificación común u «otra fuente»	Revisión	Descripción	Conformidad (total/parcial)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos	Total
EN 1041	2008 + A1: 2013	Información provista por el fabricante de dispositivos médicos	Total
EN ISO 11607-1	2020	Embalaje de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje.	Total
EN ISO 11607-2	2020	Embalaje de dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y ensamblaje	Total
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos: Parte 1 Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	Total
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Junio de 2016	Pautas sobre dispositivos médicos: Evaluación clínica: Guía para los fabricantes y los organismos notificados conforme a las Directivas 93/42/EEC y 90/385/EEC	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de los dispositivos médicos: Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
USP-791	2012	Método de prueba del pH	Total
USP-85	2011	Pirógeno y endotoxinas	Total
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Fecha de reemisión 01/2014	Pruebas de endotoxinas bacterianas	Total
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Fecha de reemisión 01/2014	Pruebas de endotoxinas bacterianas	Total
EN ISO 11137-2	2015	Esterilización de productos sanitarios: Radiación: Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización (ISO 11137-2:2013)	Total

<b>Norma, especificación común u «otra fuente»</b>	<b>Revisión</b>	<b>Descripción</b>	<b>Conformidad (total/parcial)</b>
ISO 14644-1	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
ISO 14644-2	2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados. Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento del ambiente estéril en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas (ISO 14644-2:2015)	Total
EN 556-1	2001/AC: 2006	Esterilización de dispositivos médicos – Requisitos de los de dispositivos médicos para ser designados «ESTÉRILES». Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos sometidos a esterilización terminal	Total
ISO 594-2	2 <sup>da</sup> edición, 1998  (Análisis de deficiencias de la norma EN ISO 80369-7: 2017, Plan de Transición de DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017)	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos	Total
EN ISO 7886-1	2018	Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso: Parte 1: Jeringas para uso manual	Total
MEDDEV 2.1/5	Junio de 1998	Documento guía - Dispositivos médicos para medir	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos. Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios	Total
Regulación (UE) 2017/745	2017	Regulación (UE) 2017/745 del Consejo y Parlamento Europeo	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF) Guía para los fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del seguimiento clínico durante el período de comercialización (PMCF) Guía para los fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2019-9	2022	Resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos que obtuvieron la	Total

Norma, especificación común u «otra fuente»	Revisión	Descripción	Conformidad (total/parcial)
		marca de la CE conforme a las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos. Buenas prácticas clínicas	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GUÍAS SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO DURANTE EL PERÍODO DE COMERCIALIZACIÓN. GUÍA PARA LOS FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total

## 9. Historial de revisiones

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
<b>1</b>	<b>07JUN2021</b>	<b>26258</b>	<b>GM</b>	<b>Implementación del SSCP</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>2</b>	<b>16DIC2021</b>	<b>26669</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización de las secciones 4, 5 y 6 con estadísticas actualizadas</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>3</b>	<b>22AGO2022</b>	<b>27204</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización por 3556675. Revisión</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
				<b>clínica. Medical Comp. MDR 734736</b>	Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>4</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27870</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización de la plantilla QA-CL-200-1 versión 3.00; adaptación del contenido a la configuración de DuraLock-C al 4 %</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>5</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27871</b>	<b>GM</b>	<b>Adición de concentraciones mayores de DuraLock-C (30,0 % y 46,7 %) y pruebas clínicas complementarias (por ejemplo, resumen de la bibliografía publicada, PMCF_DLOCK_211)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>6</b>	<b>14AGO2023</b>	<b>28369</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización periódica de conformidad con CER-001 Rev. E</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
					<input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>7</b>	<b>24OCT2023</b>	<b>28578</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización de conformidad con la revisión MEB y CER-001 Rev E.1</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>8</b>	<b>03JUN2024</b>	<b>29130</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización de conformidad con la revisión MEB y CER-001 Rev F; DuraLock-C® al 46,7 % se ha descatalogado</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>9</b>	<b>23JUL2024</b>	<b>29262</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización de conformidad con la revisión MEB</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	Solicitud de cambio n.º	Autor	Descripción de los cambios	Validado
					se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>10</b>	<b>29AGO2024</b>	<b>29342</b>	<b>GM</b>	<b>Inclusión de los resultados del PMCIR-003</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb
<b>11</b>	<b>15JUL2025</b>	<b>25-0016</b>	<b>GM</b>	<b>Actualización periódica de conformidad con CER-001 Rev. G</b>	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión fue validada por el Organismo Notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no fue validada por el Organismo Notificado ya que se trata de un dispositivo implantable de Clase IIa o IIb

Añadir copia a «Documentación MDR» (iniciales y fecha):