

SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-001

Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® (4,0% e 30,0%)

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Il presente Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è destinato a promuovere l'accesso del pubblico a un sommario aggiornato degli aspetti principali della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

Questo SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli operatori o ai pazienti previsti.

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo / Numero del documento
DHF	10010, 16012
Numero di fascicolo 'Documentazione MDR'	TD-001

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
1	7 giugno 2021	26258	GM	Implementazione di SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si

					tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
2	16 dicembre 2021	26669	GM	Aggiornate le sezioni 4, 5 e 6 con statistiche aggiornate	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
3	22 agosto 2022	27204	GM	Aggiornamento per 3556675 – Revisione clinica - Medical Comp - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
4	07 marzo 2023	27870	GM	Aggiornamento al modello QA-CL-200-1 Versione 3.00; allineamento del contenuto alla configurazione DuraLock del 4%-	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo

					impiantabile di Classe IIa o IIb
5	07 marzo 2023	27871	GM	Aggiunta delle concentrazioni di DuraLock-C superiori (30,0% e 46,7%) ed evidenze cliniche correlate (es. Sintesi della letteratura pubblicata PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
6	14 agosto 2023	28369	GM	Aggiornamento periodico conforme a CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
7	24 ottobre 2023	28578	GM	Aggiornamento in conformità con la revisione MEB e CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb

8	03 giugno 2023	29130	GM	Aggiornamento in conformità con la revisione MEB e CER-001 Rev F; DuraLock-C® 46,7% è stato sospeso	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
9	23 luglio 2024	29262	GM	Aggiornamento in conformità con la revisione MEB	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
10	29 agosto 2023	29342	GM	Aggiunta dei risultati dall'attività PM CIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb

11	15 luglio 2025	25- 0016	GM	Aggiornamento periodico conforme a CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
----	-------------------	-------------	----	---	---

OPERATORI / PERSONALE MEDICO

Le seguenti informazioni sono destinate agli operatori/personale medico.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome commerciale del dispositivo	Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® 4,0% Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® 30,0%
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione unico del produttore (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI di base	00884908100ME
Descrizione / testo della nomenclatura del dispositivo medico	A02010701 – Siringhe preriempite con soluzione fisiologica sterile
Classe del dispositivo	Class III secondo la Regola 14 dell'Allegato VIII del Regolamento europeo sui dispositivi medici UE (MDR) 2017/745
Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo	DuraLock-C (4,0% e 30,0%) è stato originariamente venduto in fiale. DuraLock-C 30,0% è stato marcato CE per la prima volta da DNV nell'ottobre 2008 e DuraLock-C 4,0% è stato marcato CE per la prima volta da DNV nel settembre 2010. DuraLock-C (4,0% e 30,0%) è stato poi inserito in siringhe preriempite. Tutte le (3) concentrazioni di siringhe preriempite DuraLock-C hanno ottenuto il marchio CE nell'agosto 2012 secondo la certificazione DNV. Attualmente, l'organismo notificato è BSI. DuraLock-C (4,0% e 30,0%) è ora venduto solo in siringhe.
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Esperto europeo di regolamentazione Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico	BSI Paesi Bassi NB2797

Questo SSCP riguarda i seguenti dispositivi:

Codice catalogo	Descrizione
PFDLC504	Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® 4,0% citrato di trisodio diidrato
PFDLC530	Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® 30,0% citrato di trisodio diidrato

2. Uso previsto del dispositivo

Scopo previsto	La soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® (4,0% e 30,0%) è destinata all'uso in pazienti adulti con un catetere per emodialisi impiantato che viene utilizzato regolarmente e in cui è necessaria una soluzione che occupi lo "spazio morto" del lume tra un trattamento e l'altro per mantenere la pervietà del catetere, sulla base della direzione di un operatore sanitario qualificato. La soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® deve essere aspirata prima del trattamento e non deve essere iniettata nel flusso sanguigno.
Indicazioni	La soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® (4,0% e 30,0%) è indicata per l'uso nel mantenimento della pervietà dei cateteri per emodialisi.
Popolazione target	La soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® (4,0% e 30,0%) è destinata all'uso in pazienti adulti con un catetere per emodialisi impiantato che necessitano di una soluzione di blocco del catetere, indipendentemente dal sesso o dalla razza, e che non presentano controindicazioni. La soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® (4,0% e 30,0%) non è destinata all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazioni e/o limitazioni	Pazienti con allergie note o sospette o ipersensibilità al citrato di trisodio.

3. Descrizione del dispositivo



Figura 1: Immagine delle siringhe DuraLock-C® 4,0% e 30,0%

Descrizione del dispositivo	<p>La soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® viene fornita sotto forma di siringa preriempita in plastica trasparente confezionata in una busta. Ogni siringa preriempita DuraLock-C™ contiene una soluzione sterile, trasparente e incolore a base di citrato di sodio; il pH viene corretto con acido citrico. La soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® è destinata all'uso di breve durata, tra 24 e 72 ore, come soluzione di blocco del catetere. Il citrato di trisodio contenuto nella soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® previene la formazione di trombi tramite la chelazione di calcio ionizzato in un complesso solubile. Il calcio è uno ione integrante coinvolto nella cascata della coagulazione. La rimozione locale di calcio mediante citrato impedisce l'attivazione dei co-fattori della coagulazione, il fattore X e la protrombina, e da ultimo la formazione di fibrina. Non si verifica anticoagulazione sistemica. Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con raggi gamma.</p>		
	DuraLock-C® 4,0%	DuraLock-C® 30,0%	DuraLock-C® 46,7%

	Composizione	La busta contiene: (2) siringhe da 3 ml con 2,5 ml di citrato di trisodio diidrato 40 mg/ml La soluzione contiene: Citrato di trisodio diidrato, acido citrico anidro, acqua	La busta contiene: (2) siringhe da 3 ml con 2,5 ml di citrato di trisodio diidrato 300 mg/ml La soluzione contiene: Citrato di trisodio diidrato, acido citrico anidro, acqua	La busta contiene: (2) siringhe da 3 ml con 2,5 ml di citrato di trisodio diidrato 467 mg/ml La soluzione contiene: Citrato di trisodio diidrato, acido citrico anidro, acqua
		Soluzione sterile, trasparente e incolore a base di citrato di sodio Fornita sotto forma di siringa preriempita in plastica trasparente confezionata in una busta		
	pH	il pH viene corretto con acido citrico.		
Generazioni / varianti precedenti	Nome della generazione precedente		Differenze rispetto al dispositivo attuale	
	Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C®		DuraLock-C® è stato originariamente venduto in fiale da 5 ml. Da agosto 2012 i dispositivi sono in vendita in siringhe preriempite.	
	46,7% DuraLock-C®		DuraLock-C® 46,7% è stato sospeso a maggio 2024. La valutazione clinica del prodotto proseguirà per il dispositivo per tutta la durata di vita e la vita prevista del dispositivo, concludendosi dopo il 9 febbraio 2026.	
Accessori da utilizzare in combinazione con DuraLock-C 4,0% e 30,0%	Nome dell'accessorio		Descrizione dell'accessorio	
	N/D		N/D	
Altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con DuraLock-C 4,0% e 30,0%	Nome del dispositivo o del prodotto		Descrizione del dispositivo o del prodotto	
	N/D		N/D	

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	Le complicanze e gli eventi avversi gravi associati all'uso della soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® sono rari e spesso correlati a un'involontaria infusione diretta del prodotto dovuta al mancato rispetto delle istruzioni per l'uso, soprattutto per quanto riguarda i volumi di adescamento. Le complicanze del citrato di trisodio contenuto nella soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® sono dovute principalmente agli effetti sistemici dell'ipocalcemia. L'ipocalcemia sistemica e altre anomalie metaboliche indotte da citrato possono influire sulla funzione
--	--

cardiaca e causare aritmie cardiache gravi. Possono anche verificarsi sanguinamenti gravi. I pazienti in cui viene spesso usata la soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® soffrono solitamente di nefropatia allo stadio terminale, la cui presenza può alterare i livelli di calcio circolante; per questo gli effetti del citrato di trisodio possono risultare più pronunciati in questi pazienti rispetto agli individui sani.

Nonostante l'instillazione della soluzione di chiusura per cateteri in linea con le istruzioni per l'utilizzatore, può verificarsi una fuoriuscita di soluzione di chiusura per cateteri con conseguenti effetti collaterali temporanei e generalmente lievi. L'iniezione accidentale eccessiva è stata associata a gravi aritmie cardiache e deve essere evitata. Medcomp® ha implementato processi di gestione del rischio per individuare e mitigare in modo proattivo questi rischi, per quanto possibile, senza influenzare negativamente il profilo rischi/benefici del dispositivo. Nonostante le procedure di mitigazione, possono permanere rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo dispositivo. Ciò deve essere soppesato rispetto ai benefici clinici attesi della soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C®.

Tipo di danno residuo	Possibili eventi avversi associati al danno
Reazione avversa*	Disgeusia Ipotensione Parestesia Intorpidimento periorale
Embolia gassosa	Embolia gassosa
Reazione allergica	Reazione allergica Intolleranza al dispositivo impiantato
Perdite di sangue	Perdite di sangue Anticoagulazione sistemica Trombopenia inspiegabile
Evento cardiaco	Arresto cardiaco Aritmia cardiaca Evento cardiaco
Infezione	Batteriemia Setticemia
Trombosi	Ostruzione del catetere Trombosi venosa centrale Formazione di guaina di fibrina Trombosi del lume Trombosi della vena succlavia Trombosi vascolare
Complicanze varie	Crampi muscolari Nausea Convulsione Tetania Rischi normalmente associati all'accesso vascolare Lesione dell'utilizzatore

I possibili effetti collaterali legati al citrato di trisodio contenuto nella soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® sono di natura transitoria, immediatamente successivi all'instillazione della soluzione e generalmente di durata compresa tra 1 e 3 minuti e comprendono:

- formicolio alle dita (parestesia)
- sapori metallici (disgeusia)
- intorpidimento periorale
- ipotensione

Questi effetti collaterali sono stati riportati in letteratura con percentuali che vanno dall'1,1 per 1.000 giorni di catetere al 3,72 per 1.000 giorni di catetere.

Raramente sono stati riportati eventi avversi gravi, tra cui aritmie cardiache.

Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui di DuraLock-C® 4,0%	
	Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 30 aprile 2025)	Eventi PMCF
	Unità vendute: 5.971.879	Unità studiate: 13.647*** Casi di catetere: 161
	% di dispositivi	% di dispositivi
Reazione avversa**	Non segnalato	0,073%
Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato
Perdite di sangue	Non segnalato	Non segnalato
Evento cardiaco	Non segnalato	Non segnalato
Embolia	Non segnalato	Non segnalato
Infezione	Non segnalato	0,029%
Trombosi	Non segnalato	0,103%

**Tutti gli eventi di reazione avversa riguardano "ipotensione" segnalati dall'attività PMCF_DLOCK_214. Non è noto se questi eventi siano correlati all'instillazione di DuraLock-C®.

***Il numero esatto di instillazioni (unità studiate) dall'attività PMCF PMCFIR-003 è una stima basata sulla formula "giorni di catetere / 3".

Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui di DuraLock-C® 30,0%	
	Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 30 aprile 2025)	Eventi PMCF
	Unità vendute: 5.758.079	Unità studiate: 509.982*** Casi di catetere: 11.006
	% di dispositivi	% di dispositivi
Reazione avversa**	Non segnalato	0,039%
Reazione allergica	Non segnalato	0,002%
Perdite di sangue	0,00002%	0,012%
Evento cardiaco	Non segnalato	0,001%
Embolia	Non segnalato	0,0002%
Infezione	Non segnalato	0,21%
Trombosi	Non segnalato	0,398%

**Gli eventi di reazione avversa includono "Ipotensione" segnalata dall'attività di PMCF PMCF_DLOCK_214 e "Parestesia" segnalata dall'attività di PMCF PMCFIR-003. Non è noto se questi eventi siano correlati all'instillazione di DuraLock-C®.

	<p><i>***Il numero esatto di instillazioni (unità studiate) dall'attività PMCF PMCF_DLOCK_211 e PMCFIR-003 è una stima basata sulla formula "giorni di catetere / 3".</i></p>
<p>Avvertenze e precauzioni</p>	<p>Tutte le avvertenze e le precauzioni sono state esaminate rispetto all'analisi dei rischi, al PMS e ai test di usabilità per convalidare la coerenza tra le fonti di informazione.</p> <p>Di seguito sono riportate le avvertenze elencate nelle IFU della soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C®:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non iniettare la soluzione di chiusura per cateteri nel flusso sanguigno. La somministrazione endovenosa accidentale di DuraLock-C® può causare eventi avversi gravi, come descritto in "POTENZIALI COMPLICANZE". Solo nel caso in cui non sia possibile aspirare la soluzione di chiusura a causa di una disfunzione del catetere nonostante gli sforzi massimi, è possibile considerare attentamente un tentativo di iniettare da 0,1 a 0,2 ml del contenuto luminale di DuraLock-C®, ma solo a velocità lenta per diversi minuti, monitorando attentamente il paziente. Questa operazione deve essere seguita da ulteriori tentativi di aspirare la soluzione di chiusura per cateteri (vedere l'ultimo punto elenco delle avvertenze). • Non utilizzare quando non si conoscono i volumi esatti del lume del catetere. • Non iniettare una quantità di soluzione superiore al volume noto del lume del catetere. • Non applicare mediante iniezione endovenosa diretta né aggiungere a un'infusione. • Non utilizzare se nelle soluzioni delle siringhe preriempite si riscontra torbidità o la presenza di particolato, precipitato, alterazioni del colore o perdite. • Non utilizzare se il cappuccio sulla siringa non è intatto o è danneggiato. • Non utilizzarlo se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza riportata sull'etichetta della busta e della siringa è superata. • Non riutilizzare. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un potenziale rischio di contaminazione. Ciò può portare a infezioni del paziente con conseguente sviluppo di malattie o decesso del paziente o dell'operatore. • Non instillare nel paziente la soluzione di chiusura per cateteri preesistente. Solo nel caso in cui non sia possibile aspirare la soluzione di chiusura a causa di una disfunzione del catetere nonostante gli sforzi massimi, è possibile considerare attentamente un tentativo di iniettare da 0,1 a 0,2 ml del contenuto luminale di DuraLock-C®, ma solo a velocità lenta per un minuto, monitorando attentamente il paziente. Questa operazione deve essere seguita da ulteriori tentativi di aspirare la soluzione di chiusura per cateteri. Se non è possibile aspirare entrambi i lumi, lasciare alcuni minuti tra il primo e il secondo lume. Se il paziente menziona effetti collaterali come descritto in "POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI", interrompere l'iniezione. <p>Di seguito sono riportate le precauzioni elencate nelle IFU della soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C®:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Per i pazienti con grave insufficienza epatica o perfusione muscolare significativamente ridotta, prendere in considerazione uno o una combinazione dei seguenti interventi: uso di concentrazioni inferiori di citrato trisodico, implementazione di un attento monitoraggio per una ridotta depurazione del citrato o impiego di una soluzione di chiusura alternativa. In questi casi si consiglia vivamente di consultare un medico. • Nei pazienti con ipocalcemia o ipomagnesiemia, DuraLock-C® 30,0% deve essere usato con cautela. Prendere in considerazione uno o più dei seguenti interventi: uso di concentrazioni inferiori di citrato trisodico o impiego di una soluzione di chiusura alternativa (Honore et al., 2018). In questi casi si consiglia vivamente di consultare un medico. • Se un paziente riferisce gli effetti collaterali elencati nella sezione “POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI”, questi sintomi potrebbero essere dovuti a un volume di priming efficace ridotto del catetere, possibilmente causato da biofilm o trombo sulla punta. In questi casi, considerare la riduzione graduale del volume di chiusura di blocco di 0,1 ml per sessione e continuare a monitorare il paziente per rilevare eventuali sintomi. • Se il catetere non è sufficientemente chiuso è possibile che si formino coaguli con conseguente trombosi. • Da utilizzare esclusivamente con pazienti adulti. • Utilizzare una tecnica asettica. • Esclusivamente su prescrizione medica e riservato all'uso esclusivo da parte di professionisti competenti o debitamente formati del settore medico. • Prima dell'uso, ispezionare il lume, le prolunghe e il luer del catetere per verificare l'eventuale presenza di crepe, rigonfiamenti o altri segnali di danni, prima e dopo ogni trattamento. • In caso di contatto con la pelle, pulire attenendosi alle procedure previste dalla struttura. • Sulla base di studi sperimentali sugli animali e di un'esperienza umana limitata, non si prevede che l'acido citrico aumenti il rischio di difetti alla nascita (Reprotox 2020). Si noti, tuttavia, che DuraLock-C® non è stato testato in donne in gravidanza e/o in allattamento.
<p>Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza (es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, ecc.)</p>	<p>I reclami / dati di vendita complessivi nel periodo compreso tra il 1 maggio 2024 e il 30 aprile 2025 per la soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® sono elencati di seguito per concentrazione:</p> <p>DuraLock-C® 4,0%: Si sono registrati 0 reclami per 1.579.564 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,000%.</p> <p>DuraLock-C® 30,0%: Si sono registrati 0 reclami per 177.340 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,000%.</p> <p>DuraLock-C® 46,7%: Si sono registrati 2 reclami per 78.660 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,0002%.</p>

Nel periodo compreso tra il 1 maggio 2024 e il 30 aprile 2025, si sono verificati 0 eventi riferibili (nessuna segnalazione nella regione UE). Non si sono verificati eventi correlati al decesso. Nessun evento ha dato luogo ad azioni correttive di sicurezza sul campo o a richiami durante il periodo di revisione.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita (PMCF)

Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo in questione

Concentrazione	Letteratura clinica	Dati PMCF	Casi totali	Risposte al sondaggio degli operatori
DuraLock-C® 4,0%	0	161	161	27
DuraLock-C® 30,0%	10.689	11.006	11.006*	31

*I 10.689 casi di PMCF_DLOCK_214 e Miller et al., 2025 provengono dallo stesso studio, ma sono rappresentati sia nella letteratura clinica sia nei dati PMCF.

I numeri dei casi sopra riportati sono rappresentativi del numero totale di cateteri utilizzati in combinazione con la soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C®. Si stima che i risultati delle attività PMCF si basino su 13.647 installazioni di DuraLock-C® 4,0% e 509.982 installazioni di DuraLock-C® 30,0%.

Le prestazioni cliniche e la sicurezza sono state misurate mediante parametri, inclusi a titolo meramente esemplificativo, il tempo di permanenza e i tassi di eventi avversi. Non sono stati rilevati eventi avversi imprevisti o altri eventi avversi di elevata frequenza in nessuna delle attività cliniche.

Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (se applicabile)

Per la valutazione clinica del dispositivo non è stato utilizzato un dispositivo equivalente.

Sintesi dei dati clinici derivanti da indagini precedenti all'immissione in commercio (se applicabile)

Per la valutazione clinica del dispositivo non sono stati utilizzati dispositivi clinici precedenti all'immissione in commercio.

Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti:

Fonte: Sintesi della letteratura pubblicata

L'esame della letteratura sulle evidenze cliniche non ha rilevato articoli relativi a DuraLock-C® 4,0% e uno studio retrospettivo (Miller et al., 2025) relativo a DuraLock-C® 30,0%, rappresentanti 10.689 casi specifici. Miller et al., 2025 analizza gli stessi casi di PMCF_DLOCK_214. Tre articoli pubblicati in letteratura sono noti al fabbricante per rappresentare 303 casi specifici per DuraLock-C® 46,7% (sospeso a maggio 2024). Gli articoli comprendono due studi randomizzati e controllati (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) e uno studio retrospettivo di coorte (Parietti et al., 2014).

Bibliografia:

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*.

Parienti 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.

Fonte: PMCF_DLOCK_211

Il rapporto sui dati dei Paesi Bassi 2021A ha lo scopo di valutare le informazioni sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni ricavate dai dati raccolti sui cateteri per emodialisi a lungo termine, sui cateteri per emodialisi a breve termine e sulla soluzione di chiusura DuraLock-C 30,0% da utilizzare nella valutazione clinica MDR dell'UE. Queste misure di risultato includono il tempo di permanenza, i motivi della rimozione, i tassi di infezione del punto di uscita, i tassi di infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI) e i tassi di trombosi venosa associata al catetere (CAVT). Nei dati raccolti sono state incluse anche informazioni sull'identificazione della famiglia di prodotti. La base di dati è stata fornita da Marcel C. Weijmer, MD, PhD, capo del Dipartimento di Medicina Interna e Nefrologia dell'OLVG di Amsterdam, Paesi Bassi. La base di dati comprende casi consecutivi da gennaio 2010 a ottobre 2019.

Sono stati raccolti dati almeno parziali su 315 cateteri che sono stati bloccati di routine con la soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C 30,0%. 27 di questi cateteri erano cateteri per emodialisi a lungo termine (tunnellizzati, con cuffia) e 288 erano cateteri per emodialisi a breve termine (non tunnellizzati, senza cuffia). Il tasso di infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate è stato di 0,48 per 1.000 giorni di catetere nella coorte di cateteri per emodialisi a lungo termine e di 0,73 per 1.000 giorni di catetere nella coorte di cateteri per emodialisi a breve termine. Il rapporto ha equiparato i tassi di trombi venosi associati al catetere al numero di incidenti di blocco dell'urochinasi riscontrati nel database, il che ha permesso di ottenere un tasso di trombi venosi associati al catetere di 1,79 per 1.000 giorni di catetere nella coorte di cateteri per emodialisi a lungo termine e di 4,90 per 1.000 giorni di catetere nella coorte di cateteri per emodialisi a breve termine. La base di dati si è focalizzata sui problemi di flusso e non sull'eziologia di tali problemi, che possono essere dovuti al malposizionamento della punta, alla migrazione della punta, all'attorcigliamento del catetere, alla formazione di guaine di fibrina o alla formazione di trombi.

Fonte: PMCF_DLOCK_214

Il rapporto di raccolta dati DuraLock-C EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) ha lo scopo di valutare le informazioni raccolte sulle misure di risultato delle prestazioni e di esaminare le informazioni esistenti sulla sicurezza della soluzione di chiusura DuraLock-C 4,0% e 30,0% da utilizzare nella valutazione clinica MDR dell'UE. EuCliD è gestito da Fresenius Medical Care.

I dati sulle prestazioni reali dell'uso della soluzione di bloccaggio DuraLock-C sono stati misurati rispetto ai potenziali criteri di accettazione derivati dallo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata. Questi criteri di accettazione si basano sulla non inferiorità rispetto al margine del caso peggiore dell'intervallo di confidenza dei dati degli esiti ricavati dalla letteratura e pertanto riflettono il livello più basso di accettabilità. La maggior parte delle informazioni era specifica per DuraLock-C 30,0% (18.162 cateteri in 10.689 pazienti), ma comprendeva anche numeri significativi relativi a DuraLock-C 4,0% (217 cateteri in 157 pazienti) e DuraLock-C 46,7% sospeso (206 cateteri in 143 pazienti). Queste informazioni sono state confrontate anche con un'ampia base di dati relativi all'uso di soluzioni di chiusura per cateteri non-DuraLock-C (65.144 cateteri in 40.554 pazienti). Complessivamente, questo rapporto riassume le informazioni relative a 9.682.587 giorni di catetere e 3.461.027 instillazioni di soluzione bloccante per cateteri in 25 Paesi, in popolazioni

rappresentative della popolazione totale di pazienti con cateteri per emodialisi impiantati che verrebbero instillati con la soluzione di chiusura per cateteri.

I rapporti di tasso per gli eventi avversi non censiti (0,6) e censiti (0,53) tra DuraLock-C e Non-DuraLock-C affermano che DuraLock-C rappresenta lo stato dell'arte in termini di sicurezza. In tutte e tre le concentrazioni di DuraLock-C, due eventi avversi hanno superato il tasso minimo trovato nella letteratura pubblicata. Il caso in cui il "paziente non è riuscito a partecipare" è stato considerato un evento avverso censurato in quanto non correlato alla sicurezza e alle prestazioni di un dispositivo; anche il tasso (2,43 eventi per 1.000 giorni di catetere) era inferiore al tasso massimo riscontrato nella letteratura pubblicata (3,72 eventi per 1.000 giorni di catetere). Anche il tasso di "Scarso flusso sanguigno" (1,58 eventi per 1.000 giorni di catetere) era inferiore al tasso massimo riscontrato nella letteratura pubblicata. Complessivamente, i tassi di complicanze correlate al flusso e di trombi venosi associati al catetere (CAVT) rientravano nei parametri dello stato dell'arte.

I tassi di infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI) e di trombo venoso associato al catetere (CAVT) sono risultati conformi ai parametri relativi alle misure di risultato delle prestazioni e della sicurezza allo stato dell'arte (riflettendo il livello più basso di accettabilità come indicato dal fabbricante) per tutte e tre le concentrazioni di DuraLock-C separatamente e collettivamente. I tassi di CRBSI e CAVT affermano che DuraLock-C è lo stato dell'arte per quanto riguarda le prestazioni.

Fonte: Rapporto dell'indagine DuraLock-C®

Lo scopo del piano di indagine DuraLock-C® è stato quello di garantire la coerenza nella creazione dei sondaggi, nella loro distribuzione e nell'analisi dei dati raccolti. I risultati vengono esaminati e tabulati per garantire che il prodotto rimanga sicuro ed efficace se usato secondo le istruzioni. Il sondaggio è stato distribuito a tutti i clienti che hanno ordinato DuraLock-C® dal 1 luglio 2017 al 31 luglio 2018. Medcomp ha previsto un tasso di risposta positivo minimo del 90% sulle domande relative alla sicurezza e all'efficacia, sulla base di un tasso di risposta minimo del 10% su tutti i sondaggi inviati.

Il sondaggio DuraLock-C® è stato fornito elettronicamente ai medici che utilizzano il prodotto in tutto il mondo dai distributori del prodotto. Il sondaggio ha ricevuto risposte da 76 medici di 24 Paesi, tra cui Australia, Bermuda, Canada, Croazia, Ecuador, Finlandia, Germania, Grecia, Olanda, Irlanda, Italia, Kuwait, Malesia, Messico, Panama, Filippine, Portogallo, Arabia Saudita, Singapore, Sudafrica, Svezia, Svizzera, Emirati Arabi Uniti e Regno Unito. Il rapporto dell'indagine DuraLock-C® è stato ultimato il 17 settembre 2018.

Le risposte all'indagine sono state stratificate per concentrazione come segue:

- Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® 4,0% - 26 risposte
- Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® 30,0% - 30 risposte

Di seguito sono riportati i risultati delle risposte all'indagine rispetto al tasso di risposta minimo previsto come definito nel protocollo di indagine DuraLock-C®.

Domanda	Tasso di risposta minimo previsto	Risultati del sondaggio	Motivazione (se il tasso di risposta minimo previsto non è soddisfatto)
Ha incontrato difficoltà nel collegare la siringa al catetere o nell'instillare la	> 85% No	97,3% No	N/D

soluzione nel lume del catetere?			
Utilizza DuraLock-C® per prevenire la trombosi correlata al catetere attraverso il mantenimento della pervietà del catetere?	> 90% Sì	88,1% Sì	Dei 10 intervistati che non hanno indicato “Sì” alla domanda: 9 medici hanno comunque risposto che il prodotto è sicuro ed efficace, mentre 1 medico non ha risposto alla domanda. In conclusione, anche se non è stato raggiunto il tasso di risposta positiva del 90%, in base alla valutazione complessiva della sicurezza e delle prestazioni, il prodotto DuraLock-C® funziona come previsto.
Le buste con siringhe pre-riempite aumentano l'efficienza?	> 85% Sì	88,1% Sì	N/D
Il contrassegno del volume sulla siringa previene il riempimento eccessivo identificando con precisione il volume di adescamento?	> 85% Sì	94,7% Sì	N/D
I cappucci con codice colore garantiscono un'erogazione più sicura di un adescamento accurato ai lumi?	> 85% Sì	96,0% Sì	N/D
Complicazioni note	N/D - Identificazione delle informazioni sulla sicurezza	Evento cardiaco, lesione clinica, disgeusia, parestesia, emorragia, reazione allergica, trombosi	N/D
Valuti la sicurezza e le prestazioni complessive di DuraLock-C®	>90% Risposta positiva	>97,3% Risposta positiva	N/D

Fonte: PMCF_DLOCK_213

L'obiettivo dello studio è testare il potenziale antimicrobico in vitro di tutte le concentrazioni della Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C®. Medcomp, con l'assistenza di NAMSA, ha creato dei whitepaper per contestualizzare e applicare un resoconto scientifico ai risultati dello studio antimicrobico in vitro (PMCF_DLOCK_213, NAMSA Project # US033993).

“Attività antimicrobica e sicurezza delle seguenti soluzioni di chiusura per cateteri da dialisi: DuraLock-C® 4,0%, DuraLock-C® 30,0%, DuraLock-C® 46,7% ed eparina. Una valutazione esaustiva” ha concluso che le soluzioni di citrato di trisodio diidrato disponibili come DuraLock-C® sono efficaci nel prevenire la formazione di alcuni biofilm batterici nei cateteri per dialisi. Le soluzioni DuraLock-C® di citrato di trisodio diidrato disciolte in acqua alle concentrazioni del 4,0%, 30,0% e 46,7% peso/volume sono risultate molto efficaci nel ridurre la capacità dei microrganismi di colonizzare e formare biofilm durante il test a contatto diretto con i cateteri in questo studio. Questo è il primo studio che riporta la capacità diretta del citrato di trisodio diidrato di influenzare direttamente la vitalità dei microrganismi che hanno colonizzato la superficie del catetere. Questo studio dimostra inoltre che la capacità dei microrganismi di colonizzare i cateteri è specifica per la specie e per il materiale del catetere. Le soluzioni di citrato di trisodio diidrato alle concentrazioni utilizzate clinicamente possono avere un valore limitato contro MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis ed

Escherichia coli. Mentre la vitalità di Pseudomonas aeruginosa e Candida albicans è risultata altamente sensibile alla riduzione della vitalità con soluzioni di citrato di trisodio diidrato.

Fonte: PMCF_DLOCK_212

L'obiettivo dello studio è testare il potenziale antimicrobico in vitro di tutte le concentrazioni della Soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C®. Medcomp, con l'assistenza di NAMSA, ha creato dei whitepaper per contestualizzare e applicare un resoconto scientifico ai risultati del test in vitro sul circolo sanguigno (PMCF DLOCK_212, APS Study ID QOI001-HE29).

“Valutazione delle soluzioni di chiusura per cateteri da dialisi utilizzando concentrazioni multiple di DuraLock-C® rispetto all'eparina con un innovativo metodo di test in vitro per l'attività antitrombotica”. Che utilizza i risultati del test in vitro sul circolo sanguigno (APS Study ID QOI001-HE29) ha concluso che tutte le concentrazioni di DuraLock-C® funzionavano come previsto con un'attività di tipo monofasico. DuraLock-C® è risultato attivo rispetto ai controlli a tutte le concentrazioni, con le due concentrazioni più alte che hanno dato le stesse prestazioni, ma migliori di quella più bassa. I farmaci o i composti con risposte multifasiche (come l'eparina) sono molto più difficili da prevedere per i risultati clinici. DuraLock-C® è un'alternativa efficace all'eparina come soluzione di chiusura.

Fonte: PMCIR-003

A tre centri dello studio è stato chiesto di arruolare trenta pazienti e di raccogliere dati specifici. Ogni sito ha osservato l'uso di una delle tre concentrazioni di DuraLock-C®. Non è stata impiegata alcuna randomizzazione. Il periodo di follow-up è durato novanta giorni con un endpoint primario di infezione del flusso sanguigno correlata al catetere ed endpoint secondari, tra cui pervietà del catetere e disfunzione del catetere.

Sono stati raggiunti i seguenti totali di reclutamento: DuraLock-C® 4,0%: 4 soggetti, DuraLock-C® 30,0%: 2 soggetti. DuraLock-C® 46,7%: 12 soggetti (11 che hanno iniziato il trattamento). I SAE registrati sono stati disfunzione del catetere (1 evento nel gruppo 4,0% e 1 evento nel gruppo 30,0%), carcinosi peritoneale (1 evento nel gruppo 4,0%) e parestesia (1 evento nel gruppo 30,0%). Lo sperimentatore ha indicato che solo la parestesia era correlata a DuraLock-C. Gli EA descritti come possibilmente correlati al dispositivo sono stati l'occlusione del catetere (1 evento nel gruppo 4,0%) e formazione della guaina di fibrina attorno al catetere (1 evento nel gruppo 30,0%). A causa della limitata disponibilità di dati dovuta alla mancanza di target di reclutamento predefiniti, i risultati hanno un significato limitato in termini di valutazione della sicurezza e delle prestazioni di DuraLock-C® 4,0%, 30,0% e 46,7%.

Sommario complessivo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

La soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® ha dimostrato di poter mantenere la pervietà del catetere per emodialisi tra un trattamento e l'altro, consentendone l'uso continuato. Non esistono studi che consentano un confronto diretto delle diverse forze di DuraLock-C® (4,0% o 30,0%). Se il dispositivo viene utilizzato come previsto dal fabbricante, gli eventi avversi, tra cui disgeusia, parestesia, intorpidimento periorale e ipotensione, sono di breve durata e si verificano in un massimo di 3,72 eventi ogni 1.000 giorni-catetere. L'instillazione accidentale eccessiva di DuraLock-C® 30,0% è stata associata a gravi aritmie cardiache.

Parametri degli esiti per la soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® 4,0% tra fonti di dati del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

Risultato	Dati PMCF
Tempo di permanenza del catetere (espresso come giorni-catetere)	62,6 giorni ¹ 85,5 giorni ²

Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI)	0,221 per 1.000 giorni di catetere ¹ 5,26 per 1.000 giorni di catetere ²
Trombo venoso associato al catetere (CAVT)	0,957 per 1.000 giorni di catetere ¹
Eventi avversi emergenti dal trattamento (TEAE)	0,00 incidenti di embolie gassose ogni 1.000 giorni-catetere ¹ 0,00 incidenti di sanguinamento ogni 1.000 giorni-catetere ¹ 0,00 incidenti di problemi di emostasi ogni 1.000 giorni-catetere ¹ 0,22 incidenti di crampi ogni 1.000 giorni-catetere ¹ 0,07 incidenti di disritmia ogni 1.000 giorni-catetere ¹ 0,00 incidenti di sintomi neurologici ogni 1.000 giorni-catetere ¹ 0,736 incidenti di ipotensione ogni 1.000 giorni-catetere ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. La fonte dei dati includeva dati su 217 cateteri venosi centrali (60,7% tunnellizzati a lungo termine, 39,6% non tunnellizzati a breve termine) in 157 pazienti.

2 – PMCIR-003. La fonte dei dati includeva dati su 4 cateteri venosi centrali (tunnellizzati a lungo termine) in 4 pazienti.

Parametri degli esiti per la soluzione di chiusura per cateteri DuraLock-C® 30,0% tra fonti di dati del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

Risultato	Dati PMCF
Tempo di permanenza del catetere (espresso come giorni-catetere)	83,1 giorni ¹
	152 giorni ²
	76 giorni ³
	1,204.5 giorni ⁴
Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI)	0,695 per 1.000 giorni di catetere ¹
	0,48 per 1.000 giorni di catetere ²
	0,73 per 1.000 giorni di catetere ³
	0 per 1.000 giorni di catetere ⁴
Trombo venoso associato al catetere (CAVT)	1,303 per 1.000 giorni di catetere ¹
	1,79 per 1.000 giorni di catetere ²
	4,90 per 1.000 giorni di catetere ³
Eventi avversi emergenti dal trattamento (TEAE)	0,0007 incidenti di embolie gassose ogni 1.000 giorni-catetere ¹
	0,04 incidenti di sanguinamento ogni 1.000 giorni-catetere ¹
	0,014 incidenti di problemi di emostasi ogni 1.000 giorni-catetere ¹
	0,05 incidenti di crampi ogni 1.000 giorni-catetere ¹
	0,01 incidenti di disritmia ogni 1.000 giorni-catetere ¹
	0,01 incidenti di sintomi neurologici ogni 1.000 giorni-catetere ¹
	0,131 incidenti di ipotensione ogni 1.000 giorni-catetere ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. La fonte dei dati includeva dati su 18.162 cateteri venosi centrali (CVC; 36,0% tunnellizzati a lungo termine, 64,0% non tunnellizzati a breve termine) in 10.689 pazienti.

2 – PMCF_DLOCK_211. Risultati di 27 CVC a lungo termine, da una fonte di dati che includeva 315 CVC (27 CVC tunnellizzati a lungo termine, 288 non tunnellizzati a breve termine).

3 – PMCF_DLOCK_211. Risultati di 288 CVC a breve termine, da una fonte di dati che includeva 315 CVC (27 CVC tunnellizzati a lungo termine, 288 non tunnellizzati a breve termine).

4 – PMCIR-003. La fonte dei dati includeva dati su 2 cateteri venosi centrali (tunnellizzati a lungo termine) in 2 pazienti.

Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) in corso o programmato

Attività	Descrizione	Bibliografia	Tempistica
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo	PMCF_DLOCK_231	4° trimestre 2025
Ricerca sullo stato dell'arte della letteratura	Identificazione dei rischi e le tendenze nell'uso delle soluzioni di blocco del catetere	SAP-DuraLock	2° trimestre 2026
Ricerca della letteratura sulle evidenze cliniche	Identificazione dei rischi e le tendenze nell'uso del dispositivo	LRP-DuraLock	2° trimestre 2026
Ricerca nel database di sperimentazioni globale	Identificazione delle sperimentazioni cliniche in corso riguardanti DuraLock-C®	N/D	2° trimestre 2026

Le attività del PMCF non hanno rilevato rischi emergenti, complicazioni o guasti inattesi del dispositivo.

6. Possibili alternative terapeutiche

A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzate le seguenti linee guida di pratica clinica:

- Linea guida di pratica clinica KDOQI per l'accesso vascolare (KDOQI 2019)
- Diagnosi e trattamento delle CRBSI: Linee guida cliniche della Società Spagnola di Malattie Infettive e Microbiologia Clinica (SEIMC) e della Società Spagnola di Terapia Intensiva e Unità Coronariche (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Linee guida per la prevenzione delle infezioni intravascolari catetere-correlate (CRI) (O'Grady 2011)

Soluzione di chiusura	Vantaggi	Svantaggi
Citrato di trisodio	Riduzione delle proprietà di biofilm, anticoagulanti e antitrombotici	Effetti collaterali transitori L'iniezione sistemica può portare a ipocalcemia e/o aritmia cardiaca
Eparina	Economica, facilmente reperibile	Anticoagulazione sistemica, trombocitopenia indotta da eparina, nessun effetto antimicrobico
Antibiotico	Riduzione del tasso di CRBSI	Selezione di batteri resistenti ai farmaci
Etanolo	Teoricamente antisettico	Nessuna differenza nel tasso di CRBSI rispetto al placebo, problemi di biocompatibilità con il materiale del catetere
Taurolidina	Diminuzione delle CRBSI rispetto al 4% di citrato nei pazienti in emodialisi, Diminuzione dell'uso dell'attivatore tissutale del plasminogeno ricombinante (r-TPA)	Associazioni diverse (eparina, citrato, urochinasi), con proprietà diverse, costose
Bicarbonato di sodio	Poteniale buon profilo di sicurezza e vantaggiosi benefici che coinvolgono proprietà antitrombotiche e antimicrobiche	Inferiore all'eparina e associato a un alto tasso di trombosi catetere-correlata

7. Profilo e formazione suggeriti per gli operatori

Per l'uso da parte di medici qualificati o da altro personale sanitario autorizzato da tali medici e sotto la loro direzione.

8. Fare riferimento a eventuali norme armonizzate e specifiche comuni (CS) applicate

Norma, specifica comune o 'altra fonte'	Revisione	Descrizione	Conformità (completa/parziale)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Completo
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici	Completo
EN ISO 11607-1	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	Completo
EN ISO 11607-2	2020	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici — Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Giugno 2016	Linee guida sui dispositivi medici: Valutazione clinica: Guida per i produttori e gli organismi notificati ai sensi delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Completo
USP-791	2012	Metodo di prova del pH	Completo
USP-85	2011	Pirogenico e endotossinico	Completo
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Data di ripubblicazione, 01/2014	Test delle endotossine batteriche	Completo
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Data di ripubblicazione, 01/2014	Test delle endotossine batteriche	Completo
EN ISO 11137-2	2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Radiazione — Parte 2: Definizione della dose sterilizzante (ISO 11137-2:2013)	Completo
ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	Completo
ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni della camera	Completo

Norma, specifica comune o 'altra fonte'	Revisione	Descrizione	Conformità (completa/parziale)
		bianca in relazione alla pulizia dell'aria per concentrazione di particelle (ISO 14644-2:2015)	
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" — Parte 1: Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Completo
ISO 594-2	2° edizione, 1998 (Analisi delle lacune per EN ISO 80369-7: 2017, Piano di transizione DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017)	Raccordi conici con conicità del 6% (Luer) per siringhe, aghi e alcune altre apparecchiature mediche	Completo
EN ISO 7886-1	2018	Siringhe ipodermiche sterili monouso — Parte 1: Siringhe per uso manuale	Completo
MEDDEV 2.1/5	Giugno 1998	Documento d'indirizzo - Dispositivi medici con funzione di misurazione	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Completo
Regolamento (UE) 2017/745	2017	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio	Completo
MDCG 2020-7	2020	Modello del piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modello della relazione di valutazione di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati	Completo
MDCG 2019-9	2022	Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessarie per i dispositivi medici precedentemente marcati CE ai sensi delle direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE	Completo
EN ISO 14155	2020	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Completo

Norma, specifica comune o 'altra fonte'	Revisione	Descrizione	Conformità (completa/parziale)
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO DEI DISPOSITIVI MEDICI POST-COMMERCIALIZZAZIONE PER PRODUTTORI E ORGANISMI NOTIFICATI	Completo

9. Cronologia delle revisioni

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
1	7 giugno 2021	26258	GM	Implementazione di SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
2	16 dicembre 2021	26669	GM	Aggiornate le sezioni 4, 5 e 6 con statistiche aggiornate	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
3	22 agosto 2022	27204	GM	Aggiornamento per 3556675 – Revisione clinica - Medical Comp - MDR 734736	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
					notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
4	07 marzo 2023	27870	GM	Aggiornamento al modello QA-CL-200-1 Versione 3.00; allineamento del contenuto alla configurazione DuraLock del 4%-	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
5	07 marzo 2023	27871	GM	Aggiunta delle concentrazioni di DuraLock-C superiori (30,0% e 46,7%) ed evidenze cliniche correlate (es. Sintesi della letteratura pubblicata PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
6	14 agosto 2023	28369	GM	Aggiornamento periodico conforme a CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
					convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
7	24 ottobre 2023	28578	GM	Aggiornamento in conformità con la revisione MEB e CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
8	03 giugno 2023	29130	GM	Aggiornamento in conformità con la revisione MEB e CER-001 Rev F; DuraLock-C® 46,7% è stato sospeso	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
9	23 luglio 2024	29262	GM	Aggiornamento in conformità con la revisione MEB	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
10	29 agosto 2023	29342	GM	Aggiunta dei risultati dall'attività PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
11	15 luglio 2025	25-0016	GM	Aggiornamento periodico conforme a CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
					impiantabile di Classe IIa o IIb

Aggiungere una copia della "Documentazione MDR" (Iniziale e data):