

# RESUMO DA SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

SSCP-001

## Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® (4,0% e 30,0%)

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Este Resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) destina-se a oferecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e desempenho clínico do dispositivo.

Este SSCP não se destina a substituir as Instruções de Utilização como documento principal para assegurar a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões diagnósticas ou terapêuticas aos doentes ou utilizadores previstos.

Documentos aplicáveis	
Tipo de documento	Número / título do documento
DHF	10010, 16012
Número de ficheiro "Documentação MDR"	TD-001

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	07JUN2021	26258	GM	Implementação do SSCP	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo

					implantável de Classe IIa ou IIb
<b>2</b>	<b>16DEC2021</b>	<b>26669</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização das secções 4, 5, 6 com estatísticas atualizadas</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>3</b>	<b>22AUG2022</b>	<b>27204</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização de acordo com 3556675 – Revisão clínica - Medical Comp - MDR 734736</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>4</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27870</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização para QA-CL-200-1 Versão 3.00 Modelo; Alinhando conteúdo para 4% Configuração DuraLock-C</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>5</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27871</b>	<b>GM</b>	<b>Adição de concentrações mais</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi

				<b>altas de DuraLock-C (30,0% e 46,7%) e evidência clínica complementar (por exemplo, resumo de literatura publicada, PMCF_DLOCK_211)</b>	validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>6</b>	<b>14AUG2023</b>	<b>28369</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização periódica de acordo com CER-001 Rev. E</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>7</b>	<b>24OCT2023</b>	<b>28578</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização de acordo com a revisão MEB e o CER-001 Rev. E.1</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>8</b>	<b>03JUN2024</b>	<b>29130</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização de acordo com a revisão MEB e o CER-001 Rev. F; a solução</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no

				<b>DuraLock-C® a 46,7% foi descontinuada</b>	seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>9</b>	<b>23JUL2024</b>	<b>29262</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização de acordo com a revisão MEB</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>10</b>	<b>29AUG2024</b>	<b>29342</b>	<b>GM</b>	<b>Inclusão dos resultados do PMCIR-003</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>11</b>	<b>15JUL2025</b>	<b>25-0016</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização periódica de acordo com CER-001 Rev. G</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês

					<input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
--	--	--	--	--	--

---

## UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

As informações que se seguem destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde.

### 1. Identificação do dispositivo e informações gerais

Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® 4,0% Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® 30,0%
Nome e endereço do fabricante	Medical Components Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 EUA
Número de registo único (SRN) do fabricante	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908100ME
Texto / descrição da nomenclatura do dispositivo médico	A02010701 – Seringas pré-cheias com solução fisiológica esterilizada
Classe de dispositivo	Classe III de acordo com a Regra 14 do Anexo VIII do Regulamento (UE) europeu relativo aos dispositivos médicos (MDR) 2017/745
Data da primeira emissão do certificado CE para este dispositivo	DuraLock-C (4,0% e 30,0%) foi originalmente vendido em ampolas. DuraLock-C 30,0% obteve a primeira marca CE da DNV em outubro de 2008 e DuraLock-C 4,0% obteve a primeira marca CE da DNV em setembro de 2010.  DuraLock-C (4,0% e 30,0%) foi depois colocado em seringas pré-cheias. Todas as (3) concentrações de seringas pré-cheias com DuraLock-C obtiveram a marca CE em agosto de 2012 pela DNV. Atualmente, o Organismo notificado é a BSI. Neste momento, DuraLock-C (4,0% e 30,0%) só se vende em seringas.
Nome e SRN do representante autorizado	Perito de regulamentação europeu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemanha SRN: DE-AR-000005009
Nome e número de identificação única do Organismo notificado	BSI Netherlands NB2797

Este SSCP abrange os seguintes dispositivos:

Código do catálogo	Descrição
PFDLC504	Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® 4,0% - 4,0% Citrato trissódico di-hidratado
PFDLC530	Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® 30,0% - 30,0% Citrato trissódico di-hidratado

## 2. Utilização prevista do dispositivo

Finalidade pretendida	A solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® (4,0% e 30,0%) destina-se a ser utilizada em doentes adultos com um cateter de hemodiálise implantado com utilização regular e quando for necessária uma solução para ocupar o “espaço morto” do lúmen entre tratamentos, para manter a desobstrução do cateter, com base nas orientações de um profissional de saúde qualificado. A solução de bloqueio para cateter DuraLock-C® destina-se a ser aspirada antes do tratamento e não deve ser injetada na corrente sanguínea.
Indicação(ões)	A Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® (4,0% e 30,0%) destina-se a ser utilizada na manutenção da desobstrução dos cateteres de hemodiálise.
População(ões)-alvo	A Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® (4,0% e 30,0%) destina-se a ser utilizada em doentes adultos com um cateter de hemodiálise implantado que necessitem de uma solução de fecho do cateter independentemente do género ou raça, e que não apresentem quaisquer outras contra-indicações. A Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® (4,0% e 30,0%) não se destina a utilização em doentes pediátricos.
Contra-indicações e/ou limitações	Doentes com alergias conhecidas ou hipersensibilidade ao citrato trissódico.

## 3. Descrição do dispositivo



**Figura 1: Imagem das seringas DuraLock-C® 4,0% e 30,0%**

Descrição do dispositivo	A solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® é uma seringa fornecida em plástico transparente, pré-cheia e embalada numa bolsa. Cada seringa DuraLock-C® pré-cheia contém uma solução transparente e incolor esterilizada com citrato de sódio; o pH é ajustado com ácido cítrico. A Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® destina-se a utilização de curta duração, entre 24 e 72
--------------------------	---

	<p>horas, como solução de bloqueio de cateter. O citrato trissódico da Solução de bloqueio de cateter DuraLock-C® evita a formação de trombos por quelação do cálcio ionizado num complexo solúvel. O cálcio é um íão integrante envolvido na cascata de coagulação. A remoção local do cálcio por citrato evita a ativação dos cofatores da coagulação, do fator X e da protrombina, bem como a derradeira formação de fibrina. Não se verifica a ocorrência de anticoagulação sistêmica. Conteúdo esterilizado e aprotogénico numa embalagem fechada e intacta. Esterilizado por irradiação gama.</p>			
		<b>DuraLock-C® 4,0%</b>	<b>DuraLock-C® 30,0%</b>	<b>DuraLock-C® 46,7%</b>
	Composição	A bolsa contém: (2) Seringas de 3 mL c/ 2,5 mL de Citrato trissódico di-hidratado 40 mg/mL A solução contém: Citrato trissódico di-hidratado, Ácido cítrico anidro, Água	A bolsa contém: (2) Seringas de 3 mL c/ 2,5 mL de Citrato trissódico di-hidratado 300mg/mL A solução contém: Citrato trissódico di-hidratado, Ácido cítrico anidro, Água	A bolsa contém: (2) Seringas de 3 mL c/ 2,5 mL de Citrato trissódico di-hidratado 467mg/mL A solução contém: Citrato trissódico di-hidratado, Ácido cítrico anidro, Água
	pH	Solução transparente e incolor esterilizada com citrato de sódio Fornecida sob a forma de uma seringa em plástico transparente, pré-cheia e embalada numa bolsa o pH é ajustado com ácido cítrico.		
Gerações / variantes anteriores	Nome da geração anterior		Diferenças relativamente ao dispositivo atual	
	Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C®		DuraLock-C® era vendido originalmente em ampolas de 5 mL. Os dispositivos são vendidos sob a forma de seringas pré-cheias desde agosto de 2012.	
	46,7% DuraLock-C®		A solução DuraLock-C® a 46,7% foi descontinuada em maio de 2024. A avaliação clínica do produto permanecerá válida para o dispositivo durante o seu prazo de validade e o seu período de vida útil esperado, com término após 9 de fevereiro de 2026.	
Acessórios destinados a ser utilizados em combinação com DuraLock-C 4,0% e 30,0%	Nome do acessório		Descrição do acessório	
	N/A		N/A	
Outros dispositivos e produtos destinados a ser utilizados em combinação com	Nome do dispositivo ou produto		Descrição do dispositivo ou produto	
	N/A		N/A	

DuraLock-C 4,0% e 30,0%		
----------------------------	--	--

#### 4. Riscos e avisos

Riscos residuais e efeitos indesejáveis	<p>As complicações e os acontecimentos adversos graves associados à utilização da solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C® são extremamente raros e frequentemente relacionados com a infusão direta inadvertida do produto devido ao não cumprimento cuidadoso das instruções de utilização, especialmente em relação aos volumes de enchimento. As complicações do citrato trissódico na solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C® devem-se principalmente aos efeitos sistémicos da hipocalcemia. A hipocalcemia sistémica e outras disfunções metabólicas induzidas pelo citrato podem afetar a função cardíaca e provocar arritmias cardíacas graves. Também podem ocorrer hemorragias significativas. Os doentes nos quais a solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C® é frequentemente utilizada geralmente sofrem de uma doença renal em fase terminal, cuja presença pode alterar os níveis de cálcio circulante e, portanto, o efeito da infusão de citrato trissódico pode ser mais acentuado do que numa pessoa saudável.</p> <p>Apesar da instilação da solução de bloqueio para cateteres de acordo com as instruções do utilizador, pode ocorrer algum derramamento de solução de bloqueio para cateteres, resultando em efeitos secundários temporários e geralmente ligeiros. A injeção excessiva acidental foi associada a arritmias cardíacas graves e deve ser evitada. A Medcomp® implementou processos de gestão de riscos para encontrar e mitigar proativamente estes riscos tanto quanto possível sem afetar negativamente o perfil de riscos-benefícios do dispositivo. Após a mitigação, permanecem riscos residuais e a possibilidade de ocorrência de eventos adversos resultantes da utilização deste produto. Tal deve ser ponderado em relação ao benefício clínico esperado da solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C®.</p>	
	<b>Tipo de danos residuais</b>	<b>Possíveis eventos adversos associados a danos</b>
	Reação adversa*	Disgeusia Hipotensão Parestesia Dormência perioral
	Embolia gasosa	Embolia Gasosa
	Reação alérgica	Reação alérgica Reação de Intolerância ao Dispositivo Implantado
	Hemorragias	Hemorragias Anticoagulação sistémica Trombopenia inexplicável
	Evento cardíaco	Paragem cardíaca Arritmia Cardíaca Evento cardíaco
Infeção	Bacteriemia Septicemia	

Trombose	Obstrução do cateter Trombose Venosa Central Formação de Bainha de Fibrina Trombose do Lúmen Trombose da Veia Subclávia Trombose Vascular
Complicações Diversas	Cãibras musculares Náusea Convulsão Tetania Riscos normalmente associados ao acesso vascular Lesão do utilizador

Os possíveis efeitos secundários relacionados com o citrato trissódico na Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® são de natureza transitória, seguem-se imediatamente à instilação da solução, duram por norma 1 – 3 minutos e incluem:

- dormência nos dedos (parestesia)
- sabores metálicos (disgeusia)
- dormência perioral
- hipotensão

Estes efeitos secundários foram comunicados em taxas entre os 1,1 por 1000 dias de cateter e 3,72 por 1000 dias de cateter na literatura publicada.

São raros os relatos de acontecimentos adversos graves, incluindo arritmias cardíacas.

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais do DuraLock-C® 4,0%	
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 30 de abril de 2025)	Eventos PMCF
	Unidades vendidas: 5.971.879	Unidades estudadas: 13.647*** Casos de cateter: 161
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reação Adversa**	Não comunicada	0,073%
Reação alérgica	Não comunicada	Não comunicada
Hemorragias	Não comunicada	Não comunicada
Evento cardíaco	Não comunicada	Não comunicada
Embolia	Não comunicada	Não comunicada
Infeção	Não comunicada	0,029%
Trombose	Não comunicada	0,103%

\*\*Todas as reações adversas são “Hipotensão” comunicadas pela atividade PMCF PMCF\_DLOCK\_214. Desconhece-se se estas estão relacionadas com a instilação de DuraLock-C®.

\*\*\*O número exato de instilações (unidades estudadas) da atividade PMCF PMCFIR-003 é uma estimativa com base na fórmula “dias de cateter / 3”.

Categoria de danos residuais do doente	Quantificação dos riscos residuais do DuraLock-C® 30,0%	
	Queixas PMS (01 de janeiro de 2019 – 30 de abril de 2025)	Eventos PMCF
	Unidades vendidas: 5.758.079	Unidades estudadas: 509.982*** Casos de cateter: 11 006
	% de dispositivos	% de dispositivos
Reação Adversa**	Não comunicada	0,039%
Reação alérgica	Não comunicada	0,002%
Hemorragias	0,00002%	0,012%
Evento cardíaco	Não comunicada	0,001%
Embolia	Não comunicada	0,0002%
Infeção	Não comunicada	0,21%
Trombose	Não comunicada	0,398%

\*\*Os acontecimentos de reação adversa incluem “hipotensão”, referida na atividade de PMCF PMCF\_DLOCK\_214, e “parestesia”, referida na atividade de PMCF PMCFIR-003. Desconhece-se se estes estão relacionadas com a instilação da solução DuraLock-C®.

\*\*\*O número exato de instilações (unidades estudadas) da atividade PMCF PMCF\_DLOCK\_211E PMCFIR-003 é uma estimativa com base na fórmula “dias de cateter / 3”.

Avisos e precauções

Todos os avisos e precauções foram revistos tendo em conta a os testes de funcionalidade, PMS e análise de risco para validar a consistência entre as fontes de informação.

Os avisos listados nas Instruções de Utilização da Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® são os seguintes:

- Não injete solução de bloqueio para cateteres na corrente sanguínea. A administração intravenosa inadvertida da solução DuraLock-C® pode originar acontecimentos adversos graves, conforme referidos na secção “POTENCIAIS COMPLICAÇÕES”. No caso de, apesar dos esforços máximos, não ser possível aspirar solução de bloqueio devido a anomalia no cateter, pode considerar-se cuidadosamente uma tentativa de injetar 0,1 ml a 0,2 ml do conteúdo luminal da solução DuraLock-C®, mas apenas a um ritmo lento, ao longo de **vários minutos** enquanto monitoriza cuidadosamente o doente. Devem seguir-se mais tentativas de aspiração da solução de bloqueio para cateteres (consulte o último ponto da secção “Alertas”).
- Não utilizar quando se desconhecem os volumes dos lúmenes exatos do cateter.
- Não injetar um volume de solução superior ao volume conhecido do lúmen do cateter.
- Não aplicar por injeção intravenosa direta nem acrescentar a uma infusão.
- Não utilizar se as soluções nas seringas pré-cheias se apresentarem turvas, com matéria particulada, precipitado, descoloração ou fugas.
- Não utilizar se a tampa da seringa não estiver intacta ou estiver danificada.
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se a data de validade localizada na bolsa e no rótulo da seringa tiver sido ultrapassada.

- Não reutilizar. Destina-se apenas a uma única utilização. A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um risco potencial de contaminação. Tal pode provocar infeções no doente, que podem causar doenças ou a morte do doente ou utilizador.
- Não injete a solução de bloqueio para cateteres existente no doente. Apenas no caso de, apesar dos esforços máximos, não ser possível aspirar a solução de bloqueio devido a anomalia no cateter, pode, com precaução, considerar-se uma tentativa de injetar 0,1 ml a 0,2 ml do conteúdo luminal da solução DuraLock-C®, mas apenas a um ritmo lento, ao longo de **vários minutos** enquanto monitoriza cuidadosamente o doente. Tal deve ser seguido de mais tentativas de aspiração da solução de bloqueio para cateteres. Se não for possível aspirar ambos os lúmenes, aguarde alguns minutos entre o primeiro e o segundo lúmen. Se o doente referir a presença de efeitos secundários, conforme descritos na secção “POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS”, a injeção deve ser interrompida.

As precauções listadas nas Instruções de Utilização da Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® são as seguintes:

- Para doentes com insuficiência hepática grave ou perfusão muscular significativamente reduzida, considere uma combinação das seguintes intervenções: utilizar concentrações mais baixas de citrato trissódico, implementar uma monitorização atenta para uma eliminação reduzida do citrato ou utilizar uma solução de bloqueio alternativa. Nestes casos, recomenda-se vivamente uma consulta médica.
- Em doentes com hipocalcemia ou hipomagnesemia, a solução DuraLock-C® a 30,0% tem de ser utilizada com precaução. Considere uma combinação das seguintes intervenções: utilizar concentrações mais baixas de citrato trissódico ou utilizar uma solução de bloqueio alternativa (Honore et al., 2018). Nestes casos, recomenda-se vivamente uma consulta médica.
- Se um doente referir a presença de efeitos secundários descritos na secção "POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS", estes sintomas podem dever-se a um volume reduzido de enchimento efetivo do cateter, possivelmente causado por biofilme ou trombo na ponta do cateter. Nestes casos, considere reduzir gradualmente o volume de bloqueio, 0,1 ml por sessão, e continue a monitorizar o doente quanto à presença de sintomas.
- Se o cateter não estiver devidamente bloqueado, poderão formar-se coágulos e pode ocorrer trombose.
- Destina-se a ser utilizado apenas em doentes adultos.
- Utilizar uma técnica assética.
- Utilizar apenas mediante prescrição e por um profissional médico especializado ou com formação.
- Antes de utilizar, certifique-se de que o lúmen do cateter, as extensões e os luer não apresentam fissuras, dilatação ou outros sinais de danos antes e após cada sessão de tratamento.
- Se ocorrer o contacto com a pele, limpar de acordo com os procedimentos do serviço.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Com base em estudos experimentais com animais e na experiência limitada com seres humanos, não se espera que o ácido cítrico aumente o risco de defeitos congénitos (Reprotox 2020). Deve no entanto ter-se em conta que DuraLock-C® não foi testado em mulheres grávidas e/ou a amamentar.</li> </ul>
Outros aspetos relevantes da segurança (por ex. ações de correção para segurança em campo, etc.)	<p>Segue-se em baixo uma lista das reclamações gerais / números de vendas no período de 01 de maio de 2024 a 30 de abril de 2025 para a Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C®, por concentração:</p> <p>DuraLock-C® 4,0%: Ocorreram 0 reclamações por 1.579.564 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,000%.</p> <p>DuraLock-C® 30,0%: Ocorreram 0 reclamações por 177.340 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,000%.</p> <p>DuraLock-C® 46,7%: Ocorreram 2 reclamações por 78.660 unidades vendidas, com uma taxa de reclamação geral de 0,0002%.</p> <p>No período de 01 de maio de 2024 a 30 de abril de 2025, houve 0 eventos comunicáveis (nenhum comunicado na região da UE). Não ocorreram eventos relacionados com morte. Não ocorreram eventos resultantes em ações de correção para segurança em campo nem recolhas durante o período em análise.</p>

## 5. Resumo da avaliação clínica e seguimento pós-comercialização (PMCF)

Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo em questão				
Concentração	Literatura clínica	Dados PMCF	Total de casos	Respostas do inquérito aos utilizadores
DuraLock-C® 4,0%	0	161	161	27
DuraLock-C® 30,0%	10689	11006	11006*	31

*\*Os 10 689 casos provenientes dos documentos PMCF\_DL0CK\_214 e Miller et al., 2025 pertencem ao mesmo estudo, mas são representados tanto na literatura clínica como nos dados de PMCF.*

Os números de casos acima representam o número total de cateteres utilizados em conjunto com a Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C®. Calcula-se que os resultados de atividades PMCF se baseiam em 13.647 instalações de DuraLock-C® 4,0% e 509.9820 instalações de DuraLock-C® 30,0%.

A segurança e desempenho clínico foram medidos com parâmetros que incluíram, entre outros, o tempo de troca e as taxas de eventos adversos. Não houve eventos adversos imprevistos nem ocorrências elevadas de eventos adversos detetadas em qualquer uma das atividades clínicas.

| Resumo dos dados clínicos relacionados com o dispositivo equivalente (se aplicável) | | | | |
| Não foi utilizado um dispositivo equivalente para a avaliação clínica do dispositivo. | | | | |

## Resumo dos dados clínicos de investigações pré-comercialização (se aplicável)

Não foram utilizados dispositivos clínicos pré-comercialização para a avaliação clínica do dispositivo.

## Resumo dos dados clínicos de outras fontes:

### Fonte: Resumo da literatura publicada

As pesquisas na literatura de evidências clínicas não identificaram artigos relacionados com a solução DuraLock-C® a 4,0%, e identificaram um estudo retrospectivo (Miller et al., 2025) relacionado com a solução DuraLock-C® a 30,0% correspondentes a 10 689 casos específicos. O estudo Miller et al., 2025 analisa os mesmos casos que o PMCF\_DLOCK\_214. O fabricante reconhece três artigos de literatura publicados que representam 303 casos específicos relacionados com a solução DuraLock-C® a 46,7% (descontinuada em maio de 2024). Os artigos incluíram dois ensaios controlados aleatorizados (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) e um estudo de coorte retrospectivo (Parianti 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*.
- 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.

### Fonte: PMCF\_DLOCK\_211

O relatório de dados 2021A dos Países Baixos destina-se a avaliar as informações dos resultados de segurança e desempenho dos dados recolhidos sobre Cateteres Medcomp de longa duração para hemodiálise, Cateteres de curta duração para hemodiálise e Solução de bloqueio Duralock-C 30,0% para utilização na avaliação clínica UE MDR. Estes resultados incluem o tempo de troca, motivos da remoção, taxas de infeção do local de saída, taxas de infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI) e taxas de trombo venoso associado ao cateter (CAVT). Também foram incluídas informações da identificação da família de produtos nos dados recolhidos. O conjunto de dados foi fornecido por Marcel C. Weijmer, MD, PhD, responsável pelo Departamento de Medicina Interna e Nefrologia no OLVG, em Amsterdão, Países Baixos. O conjunto de dados consiste em casos consecutivos entre janeiro de 2010 e outubro de 2019.

Foram recolhidos pelo menos dados parciais em 315 cateteres bloqueados por rotina com Solução de bloqueio do cateter Duralock-C 30,0%. 27 destes cateteres eram cateteres de longa duração (tunelizados, com manga) de hemodiálise e 288 eram cateteres de curta duração (não tunelizados, sem manga) de hemodiálise. A taxa de infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter foi de 0,48 por 1000 dias de cateter na coorte de cateteres de longa duração de hemodiálise, e de 0,73 por 1000 dias de cateter na coorte de cateteres de curta duração de hemodiálise. O relatório equiparava as taxas de trombo venoso associado ao cateter com o número de incidentes de bloqueio de uroquinase encontrados na base de dados, que admitem uma taxa de trombo venoso associado ao cateter de 1,79 por 1000 dias de cateter na coorte de cateteres de longa duração de hemodiálise e 4,90 por 1000 dias de cateter na coorte de

cateteres de curta duração de hemodiálise. O conjunto de dados concentrou-se nos problemas de fluxo e não na etiologia destes problemas, que podem ter ocorrido devido à má posição da ponta, migração da ponta, dobras no cateter, formação de bainha de fibrina ou formação de trombos.

**Fonte: PMCF\_DLOCK\_214**

O relatório de recolha de dados da EuCliD (Base de dados europeia de vigilância de doentes clínicos) relativo ao DuraLock-C destina-se a avaliar as informações dos resultados de desempenho recolhidos e analisar as informações de segurança existentes quanto à Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C 4,0% e 30,0% para utilização com a avaliação clínica UE MDR. A manutenção da EuCliD está a cargo da Fresenius Medical Care.

Os dados de desempenho no mundo real sobre a utilização da Solução de bloqueio DuraLock-C foram medidos tendo em conta os potenciais critérios de aceitação derivados dos critérios mais avançados para os resultados de segurança e desempenho da literatura publicada. Estes critérios de aceitação foram baseados na não inferioridade em relação à margem de pior caso do intervalo de confiança de dados de resultados provenientes da literatura e, portanto, refletem o nível mais baixo de aceitabilidade. A maior parte das informações era específica da solução DuraLock-C a 30,0% (18 162 cateteres em 10 689 doentes), mas incluía também números significativos relacionados com a solução DuraLock-C a 4,0% (217 cateteres em 157 doentes) e com a solução DuraLock-C a 46,7% descontinuada (206 cateteres em 143 doentes). Estas informações também foram comparadas com um grande conjunto de dados relacionados com a utilização de uma solução de bloqueio do cateter não-DuraLock-C (65.144 cateteres em 40.554 doentes). De uma maneira geral, este relatório resume as informações relacionadas com 9 682 587 dias de cateter e 3 461 027 instalações de solução de bloqueio do cateter em 25 países em populações que representam a população total de doentes com cateteres de hemodiálise implantados que seriam instilados com solução de bloqueio do cateter.

Os rácios de taxas de eventos adversos não censurados (0,6) e censurados (0,53) entre a DuraLock-C e as soluções não-DuraLock-C confirmam que DuraLock-C cumpre os critérios mais avançados no que diz respeito à segurança. Em todas as três concentrações de DuraLock-C, dois eventos adversos excederam a taxa mínima encontrada na literatura publicada. “O doente não compareceu” foi considerado um evento censurado, pois não estava relacionado com a segurança e desempenho de um dispositivo; a taxa (2,43 eventos por 1000 dias de cateter) também se encontrava abaixo da taxa máxima encontrada na literatura publicada (3,72 eventos por 1000 dias de cateter). A taxa de “Mau fluxo sanguíneo” (1,58 eventos por 1000 dias de cateter) também se encontrava abaixo da taxa máxima encontrada na literatura publicada. De uma maneira geral, as complicações relacionadas com o fluxo e as taxas de trombo venoso associado ao cateter (CAVT) correspondiam aos parâmetros dos critérios mais avançados.

Constatou-se que as taxas de infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI) e de trombo venoso associado ao cateter (CAVT) correspondiam aos parâmetros do estado atual do conhecimento quanto às medidas de resultados de segurança e desempenho (refletindo o nível mais baixo de aceitabilidade, conforme definido pelo fabricante) para todas as três concentrações da solução DuraLock-C, em separado e coletivamente. As taxas de CRBSI e CAVT afirmam que o DuraLock-C cumpre os critérios mais avançados em termos de desempenho.

**Fonte: DuraLock-C® Survey Report**

O objetivo do Plano de inquérito do DuraLock-C® foi assegurar a consistência na criação de inquéritos, na distribuição dos inquéritos e na análise dos dados recolhidos. Os resultados são analisados e tabulados para assegurar que o produto permanece seguro e eficaz quando utilizado segundo as instruções. O inquérito foi distribuído a todos os clientes que encomendaram DuraLock-C® entre 01 de julho de 2017 e 31 de julho de 2018. A Medcomp antecipou uma taxa de resposta positiva mínima de 90% em questões de segurança e eficácia com base numa taxa de resposta mínima de 10% de todos os inquéritos enviados.

O Inquérito DuraLock-C® foi enviado pelos distribuidores do produto por via eletrónica aos médicos que utilizam o produto em todo o mundo. O inquérito recebeu respostas de 76 médicos em 24 países, incluindo a Austrália, Bermudas, Canadá, Croácia, Equador, Finlândia, Alemanha, Grécia, Holanda, Irlanda, Itália, Kuwait, Malásia, México, Panamá, Filipinas, Portugal, Arábia Saudita, Singapura, África do Sul, Suécia, Suíça, Emiratos Árabes Unidos e Reino Unido. O DuraLock-C® Survey Report foi terminado a 17 de setembro de 2018.

As respostas ao inquérito foram estratificadas por concentração da seguinte forma:

- Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® 4,0% – 26 respostas
- Solução de bloqueio do cateter DuraLock-C® 30,0% – 30 respostas

Seguem-se os resultados das respostas ao inquérito em contraste com a respetiva taxa de resposta mínima prevista, conforme definida pelo protocolo de inquéritos DuraLock-C®.

Pergunta	Taxa de resposta mínima prevista	Resultados do inquérito	Fundamentação (se a taxa de resposta mínima prevista não tiver sido alcançada)
Teve alguma dificuldade na ligação da seringa ao cateter ou na instilação da solução no lúmen do cateter?	> 85% Não	97,3% Não	N/A
Utiliza DuraLock-C® para evitar trombose relacionada com o cateter, mantendo a desobstrução do cateter?	> 90% Sim	88,1% Sim	Dos 10 participantes que não responderam "Sim" à pergunta: 9 médicos ainda responderam que o produto era seguro e eficaz, 1 médico não respondeu à pergunta. Concluindo, ainda que não se tenha atingido a taxa de resposta positiva de 90%, com base na classificação geral de segurança e desempenho, o produto DuraLock-C® tem o desempenho previsto.
As bolsas com seringas pré-cheias aumentam a eficácia?	> 85% Sim	88,1% Sim	N/A
As marcas de volume na seringa evitam o enchimento em excesso através da identificação correta do volume de irrigação?	> 85% Sim	94,7% Sim	N/A
As tampas com código de cores permitem um fornecimento mais seguro da irrigação correta dos lúmenes?	> 85% Sim	96,0% Sim	N/A
Complicações conhecidas	N/A – Identificação das Informações de segurança	Evento cardíaco, Lesão clínica, Disgeusia, Parestesia, Hemorragia, Reação alérgica, Trombose	N/A
Classifique a Segurança e desempenho gerais do DuraLock-C®	Resposta positiva > 90%	Resposta positiva 97,3%	N/A

**Fonte: PMCF\_DLOCK\_213**

O objetivo do estudo é testar o potencial antimicrobiano in-vitro de todas as concentrações da solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C®. A Medcomp, com assistência da NAMSA, criou whitepapers para contextualizar e aplicar uma narrativa científica aos resultados do Estudo antimicrobiano in vitro (PMCF\_DLOCK\_213, Projeto NAMSA # US033993).

Em “Antimicrobial Activity and Safety of the Following Dialysis Catheter Locking Solutions: 4.0% DuraLock-C®, 30.0% DuraLock-C®, 46.7% DuraLock-C® and Heparin. A Comprehensive Evaluation”, concluiu-se que as soluções de citrato trissódico di-hidratado disponibilizadas sob o nome DuraLock-C® são eficazes para evitar alguma formação bacteriana de biofilme em cateteres de diálise. As soluções DuraLock-C® de citrato trissódico di-hidratado dissolvidas em água nas concentrações de 4,0%, 30,0% e 46,7% de peso para volume mostraram-se muito eficazes na redução da capacidade de colonização e formação de biofilme dos micro-organismos, quando testados em contacto direto com os cateteres neste estudo. Este é o primeiro estudo em que se menciona a capacidade direta do citrato trissódico di-hidratado para afetar diretamente a viabilidade de microrganismos colonizadores da superfície do cateter. Este estudo demonstra ainda que a capacidade de colonização dos cateteres por parte dos microrganismos é específica da espécie e do material do cateter. As soluções de citrato trissódico di-hidratado em concentrações utilizadas clinicamente podem ter um valor limitado contra as bactérias MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis e Escherichia coli. Por outro lado, a viabilidade de Pseudomonas aeruginosa e Candida albicans foi altamente suscetível à redução da viabilidade em soluções de citrato trissódico di-hidratado.

**Fonte: PMCF\_DLOCK\_212**

O objetivo do estudo é testar o potencial antimicrobiano in-vitro de todas as concentrações da solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C®. A Medcomp, com assistência da NAMSA, criou whitepapers para contextualizar e aplicar uma narrativa científica aos resultados do Ensaio de circuito sanguíneo in vitro (PMCF DLOCK\_212, ID do estudo APS QOI001-HE29).

“Evaluation of Dialysis Catheter Locking Solutions Using Multiple Concentrations of DuraLock-C® Compared to Heparin with an Innovative in-vitro Test Method for Antithrombotic Activity.” que utiliza as conclusões do Ensaio de circuito sanguíneo in vitro (ID do estudo APS QOI001-HE29), concluiu que todas as concentrações de DuraLock-C® tiveram o desempenho antecipado com o tipo de atividade de fase única. A solução DuraLock-C® demonstrou atividade quando comparada com os grupos de controlo em todas as concentrações avaliadas, sendo que as duas concentrações mais elevadas apresentaram eficácia equivalente entre si, ambas superiores à observada na concentração mais baixa. Os fármacos ou compostos com respostas multifásicas (como a heparina) apresentam muito mais dificuldades na previsão de resultados clínicos. A solução DuraLock-C® constitui uma alternativa eficaz à heparina como solução de bloqueio.

**Fonte: PMCIR-003**

Três centros do estudo foram instruídos a incluir trinta doentes e a recolher dados específicos. Cada local observou a utilização de uma das três concentrações da solução DuraLock-C®. Não foi utilizada aleatorização. Houve um período de acompanhamento de noventa dias com um parâmetro de avaliação primário de infeção da corrente sanguínea relacionada com o cateter e parâmetros de avaliação secundários, incluindo a permeabilidade e anomalias do cateter.

Foram alcançados os seguintes valores totais de recrutamento: DuraLock-C® a 4,0%: 4 sujeitos, DuraLock-C® a 30,0%: 2 sujeitos. DuraLock-C® a 46,7%: 12 sujeitos (11 que deram início ao tratamento). Os AAG (acontecimentos adversos graves) registados foram: anomalia no cateter (1 acontecimento no grupo de 4,0% e 1 acontecimento no grupo de 30,0%); carcinose peritoneal (1 acontecimento no grupo de 4,0%); e parestesia (1 acontecimento no grupo de 30,0%). Apenas a parestesia foi determinada pelo investigador como estando relacionada com a solução DuraLock-C.

Os AA (acontecimentos adversos) descritos como estando possivelmente relacionados com o dispositivo foram: oclusão do cateter (1 acontecimento no grupo de 4,0%); e formação de membrana de fibrina no cateter (1 acontecimento no grupo de 30,0%). Devido à disponibilidade limitada de dados derivada de objetivos de recrutamento predefinidos em falta, os resultados têm significado limitado em termos de avaliação da segurança e do desempenho da solução DuraLock-C® a 4,0%, a 30,0% e a 46,7%.

### Resumo geral da segurança clínica e desempenho

A solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C demonstrou manter a permeabilidade do cateter de hemodiálise entre tratamentos, permitindo a utilização continuada do cateter. Não existem estudos que permitam uma comparação direta das diferentes intensidades da solução DuraLock-C® (a 4,0% ou a 30,0%). Se o dispositivo for utilizado conforme previsto pelo fabricante, os acontecimentos adversos, incluindo disgeusia, parestesia, dormência perioral e hipotensão, são de curta duração e ocorrem até 3,72 acontecimentos por cada 1000 dias de utilização do cateter. A instilação excessiva acidental da solução DuraLock-C® a 30,0% foi associada a arritmias cardíacas graves.

#### Parâmetros de resultados para a solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C® a 4,0% em fontes de dados de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

Resultado	Dados PMCF
Tempo de permanência do cateter (apresentado em dias de utilização do cateter)	62,6 dias <sup>1</sup> 85,5 dias <sup>2</sup>
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	0,221 por 1000 dias de cateter <sup>1</sup> 5,26 por 1000 dias de cateter <sup>2</sup>
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	0,957 por 1000 dias de cateter <sup>1</sup>
Acontecimentos adversos emergentes relacionados com o tratamento (AAET)	0,00 incidentes de embolia gasosa por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,00 incidentes de hemorragia por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,00 incidentes de problemas de hemostasia por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,22 incidentes de câibras por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,07 incidentes de disritmia por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,00 incidentes de sintomas neurológicos por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,736 incidentes de hipotensão por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup>

1 – PMCF\_DLOCK\_214. A fonte de dados incluiu dados sobre 217 cateteres venosos centrais (60,7% tunelizados de longo prazo, 39,6% não tunelizados de curto prazo) em 157 doentes.

2 – PMCFIR-003. A fonte de dados incluiu dados sobre 4 cateteres venosos centrais (tunelizados de longo prazo) em 4 doentes.

#### Parâmetros de resultados para a solução de bloqueio para cateteres DuraLock-C® a 30,0% em fontes de dados de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

Resultado	Dados PMCF
Tempo de permanência do cateter (apresentado em dias de utilização do cateter)	83,1 dias <sup>1</sup> 152 dias <sup>2</sup> 76 dias <sup>3</sup> 1204,5 dias <sup>4</sup>
Infeção na corrente sanguínea relacionada com o cateter (CRBSI)	0,695 por 1000 dias de cateter <sup>1</sup> 0,48 por 1000 dias de cateter <sup>2</sup> 0,73 por 1000 dias de cateter <sup>3</sup> 0 por 1000 dias de cateter <sup>4</sup>
Trombose venosa associada ao cateter (CAVT)	1,303 por 1000 dias de cateter <sup>1</sup>

	1,79 por 1000 dias de cateter <sup>2</sup> 4,90 por 1000 dias de cateter <sup>3</sup>
Acontecimentos adversos emergentes relacionados com o tratamento (AAET)	0,0007 incidentes de embolia gasosa por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,04 incidentes de hemorragia por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,014 incidentes de problemas de hemostasia por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,05 incidentes de câibras por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,01 incidentes de disritmia por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,01 incidentes de sintomas neurológicos por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup> 0,131 incidentes de hipotensão por cada 1000 dias com cateter <sup>1</sup>

1 – PMCF\_DLOCK\_214. A fonte de dados incluiu dados sobre 18 162 cateteres venosos centrais (CVC; 36,0% tunelizados de longo prazo, 64,0% não tunelizados de curto prazo) em 10 689 doentes.

2 – PMCF\_DLOCK\_211. Resultados de 27 CVC de longo prazo, provenientes de uma fonte de dados que incluiu 315 CVC (27 tunelizados de longo prazo, 288 não tunelizados de curto prazo).

3 – PMCF\_DLOCK\_214. Resultados de 288 CVC de curto prazo, provenientes de uma fonte de dados que incluiu 315 CVC (27 tunelizados de longo prazo, 288 não tunelizados de curto prazo).

4 – PMCFIR-003. A fonte de dados incluiu dados sobre 2 cateteres venosos centrais (tunelizados de longo prazo) em 2 doentes.

#### Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) em curso ou planeado

Atividade	Descrição	Referência	Cronologia
Séries de casos multicêntricos no nível do doente	Recolha de dados clínicos adicionais sobre o dispositivo	PMCF_DLOCK_231	T4 2025
Pesquisa na literatura sobre os critérios mais avançados	Identificação de riscos e tendências com a utilização de cateteres de diálise	SAP-DuraLock	T2 2026
Pesquisa na literatura por evidências clínicas	Identificação de riscos e tendências com a utilização do dispositivo	LRP-DuraLock	T2 2026
Pesquisa na base de dados global de ensaios	Identificação de ensaios clínicos em curso envolvendo DuraLock-C®	N/A	T2 2026

Não foram detetados riscos emergentes, complicações ou falhas inesperadas do dispositivo a partir das atividades PMCF.

## 6. Possíveis alternativas terapêuticas

Foram utilizadas as seguintes diretrizes de práticas clínicas para suportar as recomendações abaixo para tratamentos:

- Diretriz de práticas clínicas KDOQI para acesso vascular (KDOQI 2019)
- Diagnóstico e tratamento de CRBSI: Diretrizes clínicas da Sociedade Espanhola de Doenças Infecciosas e Microbiologia Clínica (SEIMC) e da Sociedade Espanhola de Medicina Intensiva, Crítica e Unidades Coronárias (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Diretrizes para a prevenção de CRI Intravasculares (O'Grady 2011)

Solução de bloqueio	Vantagem	Desvantagem
Citrato trissódico	Redução do biofilme e das propriedades anticoagulantes e antitrombóticas	Efeitos secundários transitórios

		A injeção sistêmica pode levar a hipocalcemia e/ou arritmia cardíaca
Heparina	Barata, disponível	Anticoagulação sistêmica, trombocitopenia induzida por heparina, sem efeitos antimicrobianos
Antibiótico	Taxa de CRBSI reduzida	Seleção de bactérias resistentes aos fármacos
Etanol	Teoricamente antisséptico	Sem diferença na taxa de CRBSI vs. placebo, problemas de biocompatibilidade com o material do cateter
Taurolidina	CRBSI reduzida vs. citrato a 4% dos doentes com hemodiálise, Redução da utilização de ativador recombinante do plasminogénio tecidual (r-TPA)	Associações diferentes (heparina, citrato, uroquinase), com propriedades diferentes, dispendioso
Bicarbonato de sódio	Potencial bom perfil de segurança e vantagens relativas às propriedades antimicrobianas e antitrombóticas	Inferior à heparina e associado a uma taxa elevada de trombose relacionada com o cateter

## 7. Formação e perfil sugeridos para utilizadores

Para utilização por um médico qualificado e licenciado ou por qualquer outro profissional de saúde, sob a supervisão de um médico.

## 8. Referência a quaisquer normas harmonizadas e Especificações comuns (CS) aplicadas

Especificações comuns, padrão ou 'Outra fonte'	Revisão	Descrição	Conformidade (Total/parcial)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Completo
EN 1041	2008 + A1: 2013	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos	Completo
EN ISO 11607-1	2020	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizada e sistemas de embalagem	Completo
EN ISO 11607-2	2020	Embalagem para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal. Requisitos de validação para os processos de formação, vedação e montagem	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos – Parte 1: Aplicação da engenharia de aptidão aos dispositivos médicos	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; junho de 2016	Diretrizes para o dispositivo médico: Avaliação clínica: Um guia para fabricantes e organismos notificados ao abrigo das diretivas 93/42/CEE e 90/385/CEE	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e testagem dentro de um processo de gestão de riscos	Completo
USP-791	2012	Método de teste pH	Completo
USP-85	2011	Pirogénios e endotoxinas	Completo
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Data de nova emissão 01/2014	Testes a endotoxinas bacterianas	Completo
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Data de nova emissão 01/2014	Testes a endotoxinas bacterianas	Completo
EN ISO 11137-2	2015	Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)	Completo
ISO 14644-1	2015	Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas	Completo

<b>Especificações comuns, padrão ou 'Outra fonte'</b>	<b>Revisão</b>	<b>Descrição</b>	<b>Conformidade (Total/parcial)</b>
ISO 14644-2	2015	Salas limpas e ambientes controlados associados Parte 2: Monitorização para oferecer provas do desempenho de salas limpas em relação à limpeza do ar e concentração de partículas (ISO 14644-2:2015)	Completo
EN 556-1	2001/AC: 2006	Esterilização de dispositivos médicos – Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» – Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal	Completo
ISO 594-2	2ª edição, 1998  (Análise de lacunas para EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Plano de transição)	Adaptações cónicas com afunilamento de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos	Completo
EN ISO 7886-1	2018	Seringas hipodérmicas estéreis de utilização única - Parte 1: Seringas para utilização manual	Completo
MEDDEV 2.1/5	junho de 1998	Documento de orientação – Dispositivos médicos com função de medição	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares	Completo
Regulamento (UE) 2017/745	2017	Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho	Completo
MDCG 2020-7	2020	Modelo de plano de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modelo de relatório de avaliação de Seguimento clínico pós-comercialização (PMCF) Um guia para fabricantes e organismos notificados	Completo
MDCG 2019-9	2022	Resumo da segurança e desempenho clínico	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidências clínicas necessárias para dispositivos médicos anteriormente com marca CE ao abrigo das Diretivas 93/42/EEC ou 90/385/EEC	Completo

Especificações comuns, padrão ou 'Outra fonte'	Revisão	Descrição	Conformidade (Total/parcial)
EN ISO 14155	2020	Investigação clínica de dispositivos médicos para participantes humanos - Boas práticas clínicas	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRETRIZES SOBRE ESTUDOS DE SEGUIMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UM GUIA PARA FABRICANTES E ORGANISMOS NOTIFICADOS	Completo

## 9. Histórico de revisão

Histórico de revisão					
Revisão	Data	CR#	Autor	Descrição das alterações	Validado
1	07JUN2021	26258	GM	<b>Implementação do SSCP</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
2	16DEC2021	26669	GM	<b>Atualização das secções 4, 5, 6 com estatísticas atualizadas</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

<b>Histórico de revisão</b>					
<b>Revisão</b>	<b>Data</b>	<b>CR#</b>	<b>Autor</b>	<b>Descrição das alterações</b>	<b>Validado</b>
<b>3</b>	<b>22AUG2022</b>	<b>27204</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização de acordo com 3556675 – Revisão clínica - Medical Comp - MDR 734736</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>4</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27870</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização para QA-CL-200-1 Versão 3.00 Modelo; Alinhando conteúdo para 4% Configuração DuraLock-C</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>5</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27871</b>	<b>GM</b>	<b>Adição de concentrações mais altas de DuraLock-C (30,0% e 46,7%) e evidência clínica complementar (por exemplo, resumo de literatura publicada, PMCF_DLOCK_211)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb implantable device

<b>Histórico de revisão</b>					
<b>Revisão</b>	<b>Data</b>	<b>CR#</b>	<b>Autor</b>	<b>Descrição das alterações</b>	<b>Validado</b>
<b>6</b>	<b>14AUG2023</b>	<b>28369</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização periódica de acordo com CER-001 Rev. E</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>7</b>	<b>24OCT2023</b>	<b>28578</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização de acordo com a revisão MEB e o CER-001 Rev. E.1</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>8</b>	<b>03JUN2024</b>	<b>29130</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização de acordo com a revisão MEB e o CER-001 Rev. F; a solução DuraLock-C® a 46,7% foi descontinuada</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>9</b>	<b>23JUL2024</b>	<b>29262</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização de acordo com a revisão MEB</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo

<b>Histórico de revisão</b>					
<b>Revisão</b>	<b>Data</b>	<b>CR#</b>	<b>Autor</b>	<b>Descrição das alterações</b>	<b>Validado</b>
					notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>10</b>	<b>29AUG2024</b>	<b>29342</b>	<b>GM</b>	<b>Inclusão dos resultados do PMCIR-003</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb
<b>11</b>	<b>15JUL2025</b>	<b>25-0016</b>	<b>GM</b>	<b>Atualização periódica de acordo com CER-001 Rev. G</b>	<input type="checkbox"/> Sim, esta versão foi validada pelo Organismo notificado no seguinte idioma: Inglês <input type="checkbox"/> Não, esta versão não foi validada pelo Organismo notificado, por se tratar de um dispositivo implantável de Classe IIa ou IIb

Adicionar cópia a “Documentação MDR” (Inicial e data):