

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

SSCP-001

DuraLock-C® Katheterverschlusslösung (4,0 % und 30,0 %)

WICHTIGE INFORMATIONEN

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist für den öffentlichen Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wesentlichen Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts vorgesehen.

Dieser SSCP soll nicht die Gebrauchsanweisung als maßgebliches Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen und auch keine Diagnose- oder Therapieempfehlungen für vorgesehene Anwender oder Patienten bieten.

Relevante Dokumente	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	10010, 16012
Aktennummer „MDR-Dokumentation“	TD-001

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	07. Juni 2021	26258	GM	Implementierung des SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert,

					da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
2	16. Dezember 2021	26669	GM	Abschnitte 4, 5, 6 mit aktuellen Statistiken aktualisiert	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
3	22. August 2022	27204	GM	Aktualisierung gemäß 3556675 – Klinische Überprüfung – Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
4	7. März 2023	27870	GM	Aktualisierung der Vorlage QA-CL-200-1 Version 3.00; Angleichung des Inhalts an die 4%ige DuraLock-C Konfiguration	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch

					<input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
5	7. März 2023	27871	GM	Zugabe höherer Konzentrationen von DuraLock-C (30,0 % und 46,7 %) und begleitende klinische Nachweise (z. B. Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
6	14. August 2023	28369	GM	Regelmäßige Aktualisierung in Übereinstimmung mit CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

7	24. Oktober 2023	28578	GM	Aktualisierung gemäß MEB-Überprüfung und CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
8	03. Juni 2024	29130	GM	Aktualisierung gemäß MEB-Überprüfung und CER-001 Rev. F; DuraLock-C® 46,7 % wurde eingestellt	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
9	23. Juli 2024	29262	GM	Aktualisierung gemäß MEB-Überprüfung	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch

					<input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
10	29. August 2024	29342	GM	Aufnahme der PMCIR-003-Ergebnisse	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
11	15. Juli 2025	25-0016	GM	Regelmäßige Aktualisierung in Übereinstimmung mit CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der

					Klasse IIa oder IIb handelt.
--	--	--	--	--	------------------------------

ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Folgende Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	DuraLock-C® Katheterverschlusslösung 4,0 % DuraLock-C® Katheterverschlusslösung 30,0 %
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Single Registration Number (SRN) des Herstellers	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908100ME
Beschreibung/Text gemäß Nomenklatur für Medizinprodukte	A02010701 – Prefilled Syringes with Sterile Physiological Solution
Geräteklasse	Klasse III gemäß Regel 14 in Anhang VIII der europäischen Medizinprodukteverordnung EU (MDR) 2017/745
Datum der ursprünglichen CE-Kennzeichnung für dieses Produkt	DuraLock-C (4,0 % und 30,0 %) wurde ursprünglich in Ampullen verkauft. DuraLock-C 30,0 % erhielt die ursprüngliche CE-Kennzeichnung durch DNV im Oktober 2008, und DuraLock-C 4,0 % erhielt die ursprüngliche CE-Kennzeichnung durch DNV im September 2010. DuraLock-C (4,0 % und 30,0 %) wurde dann in Spritzen vorgefüllt. Alle (3) Konzentrationen der vorgefüllten DuraLock-C Spritzen erhielten die CE-Kennzeichnung durch DNV im August 2012. Die Benannte Stelle ist derzeit BSI. DuraLock-C (4,0 % und 30,0 %) wird nun ausschließlich in Spritzen verkauft.
Name und SRN des Bevollmächtigten	Europäischer Regulierungsexperte Medical Product Service GmbH (MPS) Borggasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name und Single Identification Number der Benannten Stelle	BSI Netherlands NB2797

Dieser SSCP behandelt die folgenden Produkte:

Katalognummer	Beschreibung
PFDLC504	DuraLock-C® Katheterverschlusslösung 4,0 %, 4,0 % tri-Natriumcitrat-Dihydrat
PFDLC530	DuraLock-C® Katheterverschlusslösung 30,0 %, 30,0 % tri-Natriumcitrat-Dihydrat

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	DuraLock-C® Katheterverschlusslösung (4,0 % und 30,0 %) ist vorgesehen für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit implantiertem Hämodialysekatheter, der in regelmäßigem Gebrauch ist und bei dem nach Anweisung einer qualifizierten medizinischen Fachkraft eine Lösung zum Füllen des „Totraums“ des Lumens zwischen Behandlungen erforderlich ist, um die Durchgängigkeit des Katheters aufrechtzuerhalten. Die DuraLock-C® Katheterverschlusslösung muss vor der Behandlung abgesaugt werden und darf nicht in den Blutkreislauf injiziert werden.
Indikation(en)	DuraLock-C® Katheterverschlusslösung (4,0 % und 30,0 %) ist angezeigt zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit von Hämodialysekathetern.
Zielpopulation(en)	DuraLock-C® Katheterverschlusslösung (4,0 % und 30,0 %) ist vorgesehen bei erwachsenen Patienten jeden Geschlechts und jeder ethnischen Zugehörigkeit, die einen implantierten Hämodialysekatheter haben und keine Kontraindikationen aufweisen. DuraLock-C® Katheterverschlusslösung (4,0 % und 30,0 %) ist nicht für die Anwendung bei pädiatrischen Patienten vorgesehen.
Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber tri-Natriumcitrat.

3. Produktbeschreibung



Abbildung 1: Bild von Spritzen mit DuraLock-C® 4,0 % und 30,0 %

Beschreibung des Produkts	DuraLock-C® Katheterverschlusslösung wird als transparente, vorgefüllte Kunststoff-Spritze in einem Beutel bereitgestellt. Jede vorgefüllte DuraLock-C® Spritze enthält eine sterile, transparente und farblose Lösung, die Natriumcitrat enthält; der pH wird mit Zitronensäure angepasst. DuraLock-C® Katheterverschlusslösung ist für die kurzfristige Anwendung zwischen 24 und 72 Stunden Dauer als Katheterverschlusslösung vorgesehen. Das tri-Natriumcitrat in der Duralock-C® Katheterverschlusslösung verhindert die Gerinnselbildung, indem es ionisiertes Kalzium zu einem löslichen Chelatkomplex bindet. Kalzium ist ein wesentliches Ion in der Gerinnungskaskade. Die lokale Entfernung des Kalziums durch das Citrat verhindert die Aktivierung der Gerinnungs-Kofaktoren Faktor X und Prothrombin sowie die anschließende Bildung von Fibrin. Eine systemische Gerinnungshemmung tritt nicht auf. Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Durch Gammastrahlung sterilisiert.
---------------------------	--

		DuraLock-C® 4,0 %	DuraLock-C® 30,0 %	DuraLock-C® 46,7 %
	Zusammensetzung	Beutelinhalt: (2) 3-ml-Spritzen mit 2,5 ml tri-Natriumcitrat-Dihydrat 40 mg/ml Lösung enthält: tri-Natriumcitrat-Dihydrat, Zitronensäure Anhydrat, Wasser	Beutelinhalt: (2) 3-ml-Spritzen mit 2,5 ml tri-Natriumcitrat-Dihydrat 300 mg/ml Lösung enthält: tri-Natriumcitrat-Dihydrat, Zitronensäure Anhydrat, Wasser	Beutelinhalt: (2) 3-ml-Spritzen mit 2,5 ml tri-Natriumcitrat-Dihydrat 467 mg/ml Lösung enthält: tri-Natriumcitrat-Dihydrat, Zitronensäure Anhydrat, Wasser
		Sterile, transparente und farblose Lösung, die Natriumcitrat enthält Bereitgestellt als transparente, vorgefüllte Kunststoff-Spritze in einem Beutel		
	pH	Der pH wird mit Zitronensäure angepasst.		
Vorgängergenerationen/Varianten	Name der Vorgängergeneration		Unterschiede zum aktuellen Produkt	
	DuraLock-C® Katheterverschlusslösung		DuraLock-C® wurde ursprünglich in Ampullen zu 5 ml verkauft. Die Produkte werden seit August 2012 als vorgefüllte Spritzen verkauft.	
	46,7% DuraLock-C®		DuraLock-C® 46,7 % wurde im Mai 2024 eingestellt. Die klinische Bewertung des Produkts wird für das Produkt noch bis zum 9. Februar 2026 über die gesamte Haltbarkeit und erwartete Lebensdauer des Produkts fortgesetzt.	
Zubehör zur Verwendung in Kombination mit DuraLock-C 4,0 % und 30,0 %	Name des Zubehörs		Beschreibung des Zubehörs	
	n. z.		n. z.	
Andere Geräte oder Produkte zur Verwendung in Kombination mit DuraLock-C 4,0 % und 30,0 %	Name des Geräts oder Produkts		Beschreibung des Geräts oder Produkts	
	n. z.		n. z.	

4. Risiken und Warnhinweise

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Komplikationen und schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung der DuraLock-C® Katheterverschlusslösung sind selten und oftmals auf eine versehentliche direkte Infusion des Produkts aufgrund mangelnder sorgfältiger Beachtung der Gebrauchsanweisung, insbesondere in Bezug auf das Spülvolumen, zurückzuführen. Komplikationen in Verbindung mit dem in der DuraLock-C® Katheterverschlusslösung enthaltenen tri-Natriumcitrat lassen sich hauptsächlich auf die systemischen Auswirkungen einer Hypokalzämie zurückführen. Eine systemische Hypokalzämie und andere citratinduzierte Stoffwechselanomalien
--	---

können zu einer Beeinträchtigung der Herzfunktion und schweren Herzrhythmusstörungen führen. Außerdem können größere Blutungen auftreten. Patienten, bei denen die DuraLock-C® Katheterverschlusslösung häufig Anwendung findet, leiden gemeinhin an einer Nierenerkrankung im Endstadium, aufgrund derer die zirkulierenden Kalziumspiegel u. U. verändert sind und daher die Wirkung einer tri-Natriumcitrat-Infusion stärker ausgeprägt sein kann als bei einer gesunden Person.

Auch wenn die Instillation von Katheterverschlusslösung gemäß den Gebrauchsanweisungen erfolgt, kann es zu einem Austritt von Katheterverschlusslösung kommen, was zu vorübergehenden und im Allgemeinen leichten Nebenwirkungen führen kann. Eine versehentliche Überinjektion wurde mit schweren Herzrhythmusstörungen in Verbindung gebracht und ist zu vermeiden. Medcomp® hat Risikomanagementprozesse implementiert, um diese Risiken proaktiv zu identifizieren und so weit wie möglich zu mindern, ohne das Nutzen-Risiko-Profil des Produkts zu beeinträchtigen. Trotz der Risikominderung bestehen bei der Verwendung dieses Produkts Restrisiken und die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse. Dies sollte gegen den erwarteten klinischen Nutzen der DuraLock-C® Katheterverschlusslösung abgewogen werden.

Art des verbleibenden Risikos	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dem Risiko
Nebenwirkung*	Dysgeusie Hypotonie Parästhesie Periorale Taubheit
Luftembolie	Luftembolie
Allergische Reaktion	Allergische Reaktion Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
Blutungen	Blutungen Systemische Antikoagulation Unerklärliche Thrombopenie
Kardiales Ereignis	Herzstillstand Herzrhythmusstörungen Kardiales Ereignis
Infektionen	Bakteriämie Sepsis
Thrombose	Katheterblockade Zentralvenenthrombose Bildung eines Fibrinmantels Lumenthrombose Thrombose der Vena subclavia Gefäßthrombose
Diverse Komplikationen	Muskelkrämpfe Übelkeit Krampfanfälle Tetanie Normalerweise mit einem Gefäßzugang im Zusammenhang stehende Risiken Verletzung des Anwenders

Mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem tri-Natriumcitrat in der DuraLock-C® Katheterverschlusslösung sind vorübergehender Natur, treten unmittelbar nach Instillation der Lösung auf und halten im Allgemeinen 1–3 Minuten an; dazu zählen:

- Kribbeln in den Fingern (Parästhesie)
- Metallischer Geschmack (Dysgeusie)
- Periorale Taubheit
- Hypotonie

Diese Nebenwirkungen wurden in veröffentlichter Literatur bei Raten von 1,1 pro 1.000 Kathetertagen bis 3,72 pro 1.000 Kathetertagen berichtet.

Selten wurden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, einschließlich Herzrhythmusstörungen, gemeldet.

Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	DuraLock-C® 4,0 % – Quantifizierung der Restrisiken	
	Beschwerden während PMS (1. Januar 2019–30. April 2025)	Ereignisse während PMCF
	Verkaufte Einheiten: 5.971.879	Untersuchte Einheiten: 13.647*** Katheterfälle: 161
	% der Produkte	% der Produkte
Nebenwirkung**	Nicht gemeldet	0,073 %
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Blutungen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Embolie	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Infektionen	Nicht gemeldet	0,029 %
Thrombose	Nicht gemeldet	0,103 %

** Alle Nebenwirkungen sind „Hypotonie“ berichtet von PMCF-Aktivität PMCF_DLOCK_214. Es ist nicht bekannt, ob sie mit der Instillation von DuraLock-C® in Zusammenhang standen.

*** Die genaue Anzahl an Instillationen (untersuchten Einheiten) aus PMCF-Aktivität PMCFIR-003 ist ein Schätzwert basierend auf der Formel „Kathetertage/3“.

Kategorie des verbleibenden Risikos für den Patienten	DuraLock-C® 30,0% – Quantifizierung der Restrisiken	
	Beschwerden während PMS (1. Januar 2019–30. April 2025)	Ereignisse während PMCF
	Verkaufte Einheiten: 5.758.079	Untersuchte Einheiten: 509.982*** Katheterfälle: 11.006
	% der Produkte	% der Produkte
Nebenwirkung**	Nicht gemeldet	0,039%
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	0,002%
Blutungen	0,00002%	0,012%
Kardiales Ereignis	Nicht gemeldet	0,001%

	Embolie	Nicht gemeldet	0,0002%
	Infektionen	Nicht gemeldet	0,21%
	Thrombose	Nicht gemeldet	0,398%
	<p><i>**Die Nebenwirkungen umfassen „Hypotonie“, berichtet von PMCF-Aktivität PMCF_DLOCK_214, und „Parästhesie“, berichtet von PMCF-Aktivität PMCIR-003. Es ist nicht bekannt, ob sie mit der Instillation von DuraLock-C® im Zusammenhang standen.</i></p> <p><i>*** Die genaue Anzahl an Instillationen (untersuchten Einheiten) aus PMCF-Aktivität PMCF_DLOCK_211 und PMCIR-003 ist ein Schätzwert basierend auf der Formel „Kathetertage/3“.</i></p>		
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen wurden gegen die Risikoanalyse, PMS und die Verwendbarkeitsprüfung geprüft, um die Konsistenz zwischen den Informationsquellen zu validieren.</p> <p>Die in den Gebrauchsanweisungen der DuraLock-C® Katheterverschlusslösungen aufgeführten Warnhinweise sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keine Katheterverschlusslösung in den Blutkreislauf injizieren. Eine versehentliche intravenöse Verabreichung von DuraLock-C® kann zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen, wie unter „POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN“ beschrieben. Nur für den Fall, dass die Verschlusslösung aufgrund einer Katheterfehlfunktion trotz maximaler Anstrengungen nicht abgesaugt werden kann, kann der Versuch, 0,1 bis 0,2 ml des Lumengehalts von DuraLock-C® zu injizieren, sorgfältig abgewogen werden. Dies sollte jedoch nur mit einer geringen Geschwindigkeit über mehrere Minuten erfolgen, wobei der Patient sorgfältig zu überwachen ist. Anschließend sollten weitere Versuche unternommen werden, die Katheterverschlusslösung abzusaugen (siehe letzten Punkt der Warnhinweise). • Nur verwenden, wenn die genauen Volumina der Katheterlumen bekannt sind. • Höchstens eine dem bekannten Volumen des Katheterlumens entsprechende Menge Lösung injizieren. • Weder direkt intravenös injiziert noch einer Infusion hinzugegeben anwenden. • Nicht verwenden, wenn die Lösung in der vorgefüllten Spritze Trübungen, Partikel, Ausfällungen, Verfärbungen oder Leckagen aufweist. • Nicht verwenden, wenn die Kappe auf der Spritze beschädigt oder nicht intakt ist. • Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder das Verfallsdatum auf dem Beutel und dem Spritzenetikett überschritten wurde. • Nicht wiederverwenden Nur zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung von Produkten zum einmaligen Gebrauch führt zu einem potenziellen Kontaminationsrisiko. Das kann Infektionen beim Patienten verursachen, was Erkrankungen oder den Tod des Patienten oder Anwenders zur Folge haben kann. • Vorhandene Katheterverschlusslösung nicht in den Patienten spülen. Nur für den Fall, dass die Verschlusslösung aufgrund einer Katheterfehlfunktion trotz maximaler Anstrengungen nicht abgesaugt werden kann, kann ein Versuch, 0,1 bis 0,2 ml des Lumengehalts von DuraLock-C® zu injizieren, sorgfältig abgewogen werden. Dies sollte jedoch nur mit einer geringen Geschwindigkeit über eine Minute erfolgen, wobei der Patient sorgfältig zu überwachen ist. Anschließend 		

	<p>sollten weitere Versuche unternommen werden, die Katheterverschlusslösung abzusaugen. Wenn nicht beide Lumina gleichzeitig abgesaugt werden können, mehrere Minuten zwischen dem ersten und zweiten Lumen warten. Wenn der Patient Nebenwirkungen aus dem Abschnitt „MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN“ erwähnt, sollte die Injektion abgebrochen werden.</p> <p>Die in den Gebrauchsanweisungen der DuraLock-C® Katheterverschlusslösungen aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz oder erheblich reduzierter Muskelperfusion eine der folgenden Interventionen oder eine Kombination daraus in Betracht ziehen: Verwendung niedrigerer Konzentrationen von tri-Natriumcitrat, Durchführung einer engmaschigen Überwachung auf verminderte Citrat-Clearance oder Verwendung einer alternativen Verschlusslösung. In diesen Fällen wird dringend eine ärztliche Beratung empfohlen. • Bei Patienten mit Hypokalzämie oder Hypomagnesiämie ist bei der Verwendung von DuraLock-C® 30,0 % Vorsicht geboten. Eine der folgenden Intervention oder eine Kombination daraus in Betracht ziehen: Verwendung niedrigerer Konzentrationen von tri-Natriumcitrat oder Verwendung einer alternativen Verschlusslösung (Honore et al., 2018). In diesen Fällen wird dringend eine ärztliche Beratung empfohlen. • Wenn ein Patient über im Abschnitt „MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN“ aufgeführte Nebenwirkungen klagt, können diese Symptome auf ein reduziertes effektives Spülvolumen des Katheters zurückzuführen sein, das möglicherweise durch Biofilm oder einen Spitzenthrombus verursacht wurde. In solchen Fällen sollte eine schrittweise Reduzierung des Verschlussvolumens um 0,1 ml pro Sitzung in Betracht gezogen und der Patient weiterhin auf Symptome überwacht werden. • Wenn der Katheter nicht ausreichend verschlossen ist, kann es zu Gerinnselbildung und Thrombose kommen. • Nur zur Verwendung bei erwachsenen Patienten. • Aseptische Techniken anwenden. • Verschreibungspflichtig und nur zur Anwendung durch fähiges und geschultes medizinisches Fachpersonal. • Lumen, Verlängerungen und Luer des Katheters vor jeder Behandlungssitzung auf Abwesenheit von Rissen, Beulen oder anderen Zeichen von Beschädigung untersuchen. • Bei Hautkontakt gemäß den Verfahren der Einrichtung reinigen. • Basierend auf Tierexperimenten und beschränkten Erfahrungen beim Menschen wird nicht davon ausgegangen, dass Zitronensäure das Risiko für Geburtsfehler erhöht (Reprotox 2020). Es sollte jedoch beachtet werden, dass DuraLock-C® nicht bei Schwangeren oder Stillenden untersucht wurde.
<p>Andere relevante Sicherheitsaspekte (z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld usw.)</p>	<p>Die Gesamtzahl der Beschwerden/Verkäufe für den Zeitraum vom 1. Mai 2024 bis zum 30. April 2025 für die DuraLock-C® Katheterverschlusslösung sind nachstehend nach Konzentration aufgeführt:</p> <p>DuraLock-C® 4,0 %: Es gab 0 Beschwerden bei 1.579.564 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,000 % ergibt.</p> <p>DuraLock-C® 30,0%: Es gab 0 Beschwerden bei 177.340 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,000 % ergibt.</p>

	<p>DuraLock-C® 46,7%: Es gab 2 Beschwerden bei 78.660 verkauften Einheiten, was eine Gesamtbeschwerderate von 0,0002 % ergibt.</p> <p>Im Zeitraum vom 1. Mai 2024 bis zum 30. April 2025 gab es 0 meldepflichtige Ereignisse (keine in der EU-Region gemeldet). Es gab keine Ereignisse im Zusammenhang mit dem Tod. Keines der Ereignisse führte zu Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder zu Produktrückrufen während des Überprüfungszeitraums.</p>
--	--

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Produkt

Konzentration	Klinische Literatur	PMCF-Daten	Fälle gesamt	Antworten auf Anwenderbefragung
DuraLock-C® 4,0 %	0	161	161	27
DuraLock-C® 30,0 %	10.689	11.006	11.006*	31

* Die 10.689 Fälle aus PMCF_DLOCK_214 und Miller et al., 2025, stammen aus derselben Studie, sind aber sowohl in der klinischen Literatur als auch in den PMCF-Daten vertreten.

Die obigen Fallzahlen repräsentieren die Gesamtzahl an Kathetern, die in Verbindung mit der DuraLock-C® Katheterverschlusslösung verwendet wurden. Schätzungen zufolge basieren die Ergebnisse der PMCF-Aktivitäten auf 13.647 Instillationen von DuraLock-C® 4,0 % und 509.982 Instillationen von DuraLock-C® 30,0 %.

Die klinische Leistung und Sicherheit wurden anhand von Parametern wie unter anderem Verweildauer und Rate unerwünschter Ereignisse gemessen. Es wurden bei keiner der klinischen Aktivitäten unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder andere hohe Aufkommen unerwünschter Ereignisse festgestellt.

Zusammenfassung der klinischen Daten zum äquivalenten Produkt (falls zutreffend)

Bei der klinischen Bewertung des Produkts wurde kein äquivalentes Produkt verwendet.

Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen (falls zutreffend)

Bei der klinischen Bewertung des Produkts wurden keine

Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen:

Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur

Bei Sichtung der Literatur zur klinischen Evidenz wurden keine Artikel zu DuraLock-C® 4,0 % und eine retrospektive Studie (Miller et al., 2025) zu DuraLock-C® 30,0 % gefunden, die 10.689 spezifische Fälle darstellt. Miller et al., 2025, analysieren dieselben Fälle wie PMCF_DLOCK_214. Dem Hersteller sind drei veröffentlichte Literaturartikel mit 303 spezifischen Fällen mit DuraLock-C® 46,7 % (im Mai 2024 eingestellt) bekannt. Die Artikel umfassten zwei randomisierte kontrollierte Studien (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) und eine retrospektive Kohortenstudie (Parienti et al., 2014).

Bibliographie:

- 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*.

Patienti 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.

Quelle: PMCF_DLOCK_211

Der Datenbericht 2021A aus den Niederlanden dient der Beurteilung von Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen aus erfassten Daten zu Langzeit-Hämodialysekathetern, Kurzzeit-Hämodialysekathetern und Duralock-C 30,0 % Verschlusslösung von Medcomp zur Verwendung in der klinischen Bewertung gemäß EU MDR. Diese Ergebnismaße umfassen Verweildauer, die Gründe für die Entfernung, Lokalinfektionsraten, Raten für Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie (CRBSI) und Raten für Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT). Informationen zur Identifikation der Produktfamilie waren in den erfassten Daten ebenfalls enthalten. Der Datensatz wurde von Marcel C. Weijmer, MD, PhD, Leiter der Abteilung für innere Medizin und Nephrologie am OLVG in Amsterdam, Niederlande, zur Verfügung gestellt. Der Datensatz besteht aus aufeinanderfolgenden Fällen zwischen Januar 2010 und Oktober 2019.

Es wurden zu 315 Kathetern, die routinemäßig mit Duralock-C Katheterverschlusslösung 30,0 % verschlossen wurden, zumindest teilweise Daten erhoben. Bei 27 dieser Katheter handelte es sich um Langzeit-Hämodialysekatheter (mit Tunnel und Manschette), bei 288 um Kurzzeit-Hämodialysekatheter (ohne Tunnel oder Manschette). Die Rate Katheter-assoziiierter Bakteriämie/Fungämie betrug 0,48 pro 1.000 Kathetertagen in der Kohorte mit Langzeit-Hämodialysekatheter und 0,73 pro 1.000 Kathetertagen in der Kohorte mit Kurzzeit-Hämodialysekatheter. Im Bericht wurden die Raten Katheter-assoziiierter Venenthrombose mit der Anzahl der mit Urokinase behandelten Verschlussereignisse in der Datenbank gleichgesetzt, was eine Rate Katheter-assoziiierter Venenthrombose von 1,79 pro 1.000 Kathetertagen in der Kohorte mit Langzeit-Hämodialysekatheter und 4,90 pro 1.000 Kathetertagen in der Kohorte mit Kurzzeit-Hämodialysekatheter ergab. Der Datensatz war auf Flussprobleme fokussiert und nicht auf die Ätiologie dieser Probleme, die mit Fehlpositionierung oder Migration der Spitze, Knicken im Katheter, Bildung eines Fibrinmantels oder Thrombenbildung im Zusammenhang stehen können.

Quelle: PMCF_DLOCK_214

Der Datenerfassungsbericht zu Duralock-C aus EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database) dient der Beurteilung von erfassten Informationen zu Leistungsergebnissen und Prüfung bestehender Sicherheitsergebnisse zu DuraLock-C Verschlusslösung 4,0 % und 30,0 % zur Verwendung in der klinischen Bewertung gemäß EU MDR. EuCliD wird von Fresenius Medical Care gepflegt.

Praxis-Leistungsdaten zur Verwendung von DuraLock-C Verschlusslösung gegen mögliche Akzeptanzkriterien gemessen, die aus Sicherheits- und Leistungsergebnismaßen für den aktuellen Stand der Technik aus veröffentlichter Literatur abgeleitet wurden. Diese Akzeptanzkriterien basierten auf der Nichtunterlegenheit gegenüber der Worst-Case-Toleranz für das Konfidenzintervall der Ergebnisdaten aus der Literatur und spiegeln daher den niedrigsten Akzeptanzgrad wider. Die Informationen bezogen sich mehrheitlich spezifisch auf DuraLock-C 30,0 % (18.162 Katheter bei 10.689 Patienten), enthielten jedoch signifikante Anzahlen von DuraLock-C 4,0 % (217 Katheter bei 157 Patienten) und von dem eingestellten DuraLock-C 46,7 % (206 Katheter bei 143 Patienten). Diese Informationen wurden zudem mit einem umfangreichen Datensatz zur Verwendung von anderen Katheterverschlusslösungen als DuraLock-C verglichen (65.144 Katheter bei 40.554 Patienten). Insgesamt fasst dieser Bericht Informationen zu 9.682.587 Kathetertagen und 3.461.027 Instillationen von Katheterverschlusslösungen in 25 Ländern bei Populationen zusammen, die für die Gesamtpopulation der Patienten mit implantierten Hämodialysekathetern, denen Katheterverschlusslösung instilliert wurde, repräsentativ sind.

Die Ratenverhältnisse für nicht zensierte (0,6) und zensierte (0,53) unerwünschte Ereignisse zwischen DuraLock-C und anderen Verschlusslösungen bestätigen, dass DuraLock-C hinsichtlich Sicherheit dem Stand der Technik entspricht. Bei allen drei Konzentrationen von DuraLock-C lagen zwei unerwünschte Ereignisse oberhalb der Mindestrate aus der veröffentlichten Literatur. „Patient nicht erschienen“ galt als zensiertes unerwünschtes Ereignis, da es nicht im Zusammenhang mit der Sicherheit und Leistung eines Produkts steht; die Rate (2,43 Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen) lag zudem unter der Maximalrate aus der veröffentlichten Literatur (3,72 Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen). Die Rate für „schlechter Blutfluss“ (1,58 Ereignisse pro 1.000 Kathetertagen) lag ebenfalls unter der maximalen Rate aus der veröffentlichten Literatur. Insgesamt lagen die Raten für flussbezogene Komplikationen und Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT) innerhalb der Parameter für den Stand der Technik.

Die Raten Katheter-assoziiierter Bakteriämie/Fungämie (CRBSI) und die Raten für Katheter-assoziierte Venenthrombosen (CAVT) lagen für alle drei Konzentrationen von DuraLock-C einzeln und gemeinsam innerhalb der Sicherheits- und Leistungsergebnisparameter für den neuesten Erkenntnisstand (was den niedrigsten Akzeptanzgrad nach Definition des Herstellers widerspiegelt). Die Raten für CRBSI und CAVT bestätigen, dass DuraLock-C hinsichtlich Leistung dem Stand der Technik entspricht.

Quelle: DuraLock-C® Umfragebericht

Zweck des Umfrageplans für DuraLock-C® war es, Konsistenz bei der Erstellung und Verteilung von Umfragen sowie bei der Analyse der erfassten Daten zu gewährleisten. Die Ergebnisse werden geprüft und tabelliert, um sicherzustellen, dass das Produkt bei Anwendung gemäß Anweisungen sicher und effektiv bleibt. Die Umfrage wurde an alle Kunden verbreitet, die zwischen dem 1. Juli 2017 und dem 31. Juli 2018 DuraLock-C® bestellten. Medcomp ging von einer Mindestrate von 90 % positiven Antworten auf Fragen zu Sicherheit und Leistung aus, basierend auf einer Mindestantwortrate von 10 % auf alle versendeten Umfragen.

Die DuraLock-C® Umfrage wurde von den Produktvertrieben elektronisch an medizinische Fachkräfte auf der ganzen Welt verteilt, die das Produkt verwenden. Antworten auf die Umfrage gingen von 76 Fachkräften aus 24 Ländern ein: Australien, Bermuda, Deutschland, Ecuador, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Kanada, Kroatien, Kuwait, Malaysia, Mexiko, Niederlande, Panama, Philippinen, Portugal, Saudi-Arabien, Schweden, Schweiz, Singapur, Südafrika, Vereinigte Arabische Emirate und Vereinigtes Königreich. Der DuraLock-C® Umfragebericht wurde am 17. September 2018 fertiggestellt.

Die Umfrageantworten wurden wie folgt nach Konzentration stratifiziert:

- DuraLock-C® Katheterverschlusslösung 4,0 % – 26 Antworten
- DuraLock-C® Katheterverschlusslösung 30,0 % – 30 Antworten

Nachstehend finden sich die Ergebnisse der Umfrageantworten gegenüber der jeweiligen erwarteten Mindestantwortrate gemäß Definition im DuraLock-C® Umfrageprotokoll.

Frage	Erwartete Mindestantwortrate	Umfrageergebnisse	Begründung (falls die erwartete Mindestantwortrate nicht erreicht wird)
Hatten Sie jemals Probleme beim Anschluss der Spritze am Katheter oder der Instillation von Lösung in das Katheterlumen?	> 85 % Nein	97,3 % Nein	n. z.
Verwenden Sie DuraLock-C® zur Vorbeugung gegen Katheter-assoziierte Thrombose durch Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters?	> 90 % Ja	88,1 % Ja	Von den 10 Befragten, die auf die Frage nicht mit „Ja“ antworteten, gaben 9 Fachkräfte dennoch an, dass das Produkt sicher und effektiv war; 1 Fachkraft beantwortete die Frage nicht. Fazit: Obwohl der Wert von 90 % positiven Antworten nicht erreicht wurde, funktioniert das Produkt DuraLock-C® basierend auf der allgemeinen Bewertung von Sicherheit und Leistung wie vorgesehen.
Erhöhen die Beutel mit vorgefüllten Spritzen die Effizienz?	> 85 % Ja	88,1 % Ja	n. z.
Verhindern die Volumenmarkierungen auf der Spritze durch genaue Angabe des Spülvolumens eine Überfüllung?	> 85 % Ja	94,7% Ja	n. z.
Ermöglichen die farbkodierten Kappen eine sicherere Abgabe des genauen Spülvolumens an die Lumen?	> 85 % Ja	96,0% Ja	n. z.
Bekannte Komplikationen	n. z. – Identifikation der Sicherheitsinformation	Kardiales Ereignis, Verletzung des medizinischen Personals, Dysgeusie, Parästhesie, Blutung,	n. z.

		allergische Reaktion, Thrombose	
Bitte bewerten Sie die allgemeine Sicherheit und Leistung von DuraLock-C®	> 90 % positive Antwort	97,3 % positive Antwort	n. z.

Quelle: PMCF_DLOCK_213

Das Ziel der Studie ist die Untersuchung des antimikrobiellen Potenzials aller Konzentrationen der DuraLock-C® Katheterverschlusslösung in vitro. Mit Unterstützung durch NAMSA hat Medcomp Whitepaper erstellt, um die Ergebnisse der antimikrobiellen In-vitro-Studie (PMCF_DLOCK_213, NAMSA-Projektnummer US033993) zu kontextualisieren und ein wissenschaftliches Narrativ zu bieten.

„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“ kam zu dem Ergebnis, dass als DuraLock-C® vertriebene tri-Natriumcitrat-Dihydrat-Lösungen die Bildung einiger Arten von bakteriellem Biofilm in Dialysekathetern wirksam verhindern. DuraLock-C® Lösungen von tri-Natriumcitrat-Dihydrat in Wasser in Konzentrationen von 4,0 %, 30,0 % und 46,7 % G/V waren sehr effektiv bei der Reduktion der Fähigkeit von Mikroorganismen zur Kolonisation und Bildung von Biofilm bei Untersuchung in direktem Kontakt mit Kathetern in dieser Studie. Es handelt sich um die erste Studie, die die direkte Fähigkeit von tri-Natriumcitrat-Dihydrat zur direkten Beeinflussung der Lebensfähigkeit von Mikroorganismen untersucht, die die Oberfläche des Katheters kolonisiert haben. In dieser Studie wird des Weiteren gezeigt, dass die Fähigkeit von Mikroorganismen zur Kolonisation von Kathetern Spezies- und Kathetermaterial-spezifisch ist. Tri-Natriumcitrat-Dihydrat-Lösungen in klinisch angewendeten Konzentrationen sind möglicherweise von eingeschränktem Nutzen gegen MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis und Escherichia coli. Dahingegen waren tri-Natriumcitrat-Dihydrat-Lösungen sehr wirksam bei der Reduktion der Lebensfähigkeit von Pseudomonas aeruginosa und Candida albicans.

Quelle: PMCF_DLOCK_212

Das Ziel der Studie ist die Untersuchung des antimikrobiellen Potenzials aller Konzentrationen der DuraLock-C® Katheterverschlusslösung in vitro. Mit Unterstützung durch NAMSA hat Medcomp Whitepaper erstellt, um die Ergebnisse des In-vitro-Blutkreislauf-Assays (PMCF_DLOCK_212, APS-Studien-ID QOI001-HE29) zu kontextualisieren und ein wissenschaftliches Narrativ zu bieten.

„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“ wurde unter Verwendung der Ergebnisse des In-vitro-Blutkreislauf-Assays (APS-Studien-ID QOI001-HE29) durchgeführt und führte zu dem Ergebnis, dass alle Konzentrationen von DuraLock-C® die erwartete Leistung bei monophasischer Wirkung erzielten. DuraLock-C® war im Vergleich zu Kontrollen bei allen Konzentrationen wirksam, wobei die Leistung der beiden höchsten Konzentrationen gleich, aber besser als die der niedrigsten war. Bei Arzneimitteln oder Präparaten mit multiphasischem Ansprechen (wie Heparin) sind die klinischen Ergebnisse deutlich schwerer vorherzusagen. DuraLock-C® ist eine effektive Alternative zu Heparin als Verschlusslösung.

Quelle: PMCIR-003

Drei Prüfzentren wurden angewiesen, dreißig Patienten aufzunehmen und spezifische Daten zu erfassen. Jedes Zentrum beobachtete die Verwendung einer der drei Konzentrationen von DuraLock-C®. Es wurde keine Randomisierung vorgenommen. Es gab einen Nachbeobachtungszeitraum von 90 Tagen mit der Katheter-assoziierten Bakteriämie/Fungämie (CRBSI) als primärem Endpunkt und Katheterdurchgängigkeit und Katheterfehlfunktion als sekundären Endpunkten.

Die folgenden Rekrutierungszahlen wurden erreicht: DuraLock-C® 4,0 %: 4 Prüfungsteilnehmer; DuraLock-C® 30,0 %: 2 Prüfungsteilnehmer. DuraLock-C® 46,7 %: 12 Prüfungsteilnehmer (11 davon begannen mit der Behandlung). Die dokumentierten SUE waren Katheterfehlfunktion (1 Ereignis in der 4,0-%-Gruppe und 1 Ereignis in der 30,0-%-Gruppe), Peritonealkarzinose (1 Ereignis in der 4,0-%-Gruppe) und Parästhesie (1 Ereignis in der 30,0-%-Gruppe). Nur die Parästhesie wurde vom Prüfer als mit DuraLock-C in Zusammenhang stehend eingestuft. UE, die als möglicherweise mit dem Produkt in Zusammenhang stehend beschrieben wurden, waren Katheterverschluss (1 Ereignis in der 4,0-%-Gruppe) und Bildung eines Fibrinmantels am Katheter (1 Ereignis in der 30,0-%-Gruppe). Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit von Daten wegen fehlender vordefinierter Rekrutierungsziele haben die Ergebnisse eine begrenzte Signifikanz in Bezug auf die Bewertung der Sicherheit und Leistung von DuraLock-C® 4,0 %, 30,0 % und 46,7 %.

Allgemeine Zusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

Die DuraLock-C® Katheterverschlusslösung erhält die Durchgängigkeit des Hämodialysekatheters zwischen Behandlungen nachweislich aufrecht und ermöglicht so die weitere Verwendung des Katheters. Es liegen keine Studien vor, die einen direkten Vergleich der verschiedenen Konzentrationen (4,0 % vs. 30,0 %) von DuraLock-C® ermöglichen. Erfolgt die Verwendung des Produkts wie vom Hersteller bestimmt, sind unerwünschte Ereignisse wie Dysgeusie, Parästhesie, periorale Taubheit und Hypotonie von kurzer Dauer und treten in bis zu 3,72 Ereignissen pro 1.000 Kathetertage auf. Eine versehentliche Überinstillation von DuraLock-C® 30,0 % wurde mit schweren Herzrhythmusstörungen in Verbindung gebracht.

Ergebnisparameter für DuraLock-C® Katheterverschlusslösung 4,0 % aus Datenquellen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Ergebnis	PMCF-Daten
Verweildauer des Katheters (in Kathetertagen)	62,6 Tage ¹ 85,5 Tage ²
Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie (CRBSI)	0,221 pro 1.000 Kathetertagen ¹ 5,26 pro 1.000 Kathetertagen ²
Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT)	0,957 pro 1.000 Kathetertagen ¹
Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (TEAE)	0,00 Ereignisse von Luftembolie pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,00 Ereignisse von Blutungen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,00 Ereignisse von Hämostaseproblemen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,22 Ereignisse von Krämpfen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,07 Ereignisse von Herzrhythmusstörungen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,00 Ereignisse von neurologischen Symptomen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,736 Ereignisse von Hypotonie pro 1.000 Kathetertagen ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Datenquelle umfasste Daten zu 217 Zentralvenenkathetern (60,7 % Langzeit, mit Tunnel, 39,6 % Kurzzeit, ohne Tunnel) bei 157 Patienten.
2 – PMCFIR-003. Datenquelle umfasste Daten zu 4 Zentralvenenkathetern (Langzeit, mit Tunnel) bei 4 Patienten.

Ergebnisparameter für DuraLock-C® Katheterverschlusslösung 30,0 % aus Datenquellen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Ergebnis	PMCF-Daten
Verweildauer des Katheters (in Kathetertagen)	83,1 Tage ¹ 152 Tage ² 76 Tage ³ 1.204,5 Tage ⁴
Katheter-assoziierte Bakteriämie/Fungämie (CRBSI)	0,695 pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,48 pro 1.000 Kathetertagen ² 0,73 pro 1.000 Kathetertagen ³ 0 pro 1.000 Kathetertagen ⁴
Katheter-assoziierte Venenthrombose (CAVT)	1,303 pro 1.000 Kathetertagen ¹ 1,79 pro 1.000 Kathetertagen ² 4,90 pro 1.000 Kathetertagen ³
Behandlungsbedingte unerwünschte Ereignisse (TEAE)	0,0007 Ereignisse von Luftembolie pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,04 Ereignisse von Blutungen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,014 Ereignisse von Hämostaseproblemen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,05 Ereignisse von Krämpfen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,01 Ereignisse von Herzrhythmusstörungen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,01 Ereignisse von neurologischen Symptomen pro 1.000 Kathetertagen ¹ 0,131 Ereignisse von Hypotonie pro 1.000 Kathetertagen ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Datenquelle umfasste Daten zu 18.162 Zentralvenenkathetern (ZVK; 36,0 % Langzeit, mit Tunnel, 64,0 % Kurzzeit, ohne Tunnel) bei 10.689 Patienten.
2 – PMCF_DLOCK_211. Ergebnisse von 27 Langzeit-ZVK aus einer Datenquelle, die 315 ZVK umfasste (27 Langzeit, mit Tunnel, 288 Kurzzeit, ohne Tunnel).
3 – PMCF_DLOCK_211. Ergebnisse von 288 Kurzzeit-ZVK aus einer Datenquelle, die 315 ZVK umfasste (27 Langzeit, mit Tunnel, 288 Kurzzeit, ohne Tunnel).
4 – PMCFIR-003. Datenquelle umfasste Daten zu 2 Zentralvenenkathetern (Langzeit mit Tunnel) bei 2 Patienten.

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Aktivität	Beschreibung	Referenz	Zeitraumen
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Erfassen von zusätzlichen klinischen Daten zum Produkt	PMCF_DLOCK_231	Q4 2025
Sichtung der Literatur zum Stand der Technik	Identifikation von Risiken und Trends bei der Verwendung von Katheterschleusenlösungen	SAP-DuraLock	Q2 2026
Sichtung der Literatur zu klinischer Evidenz	Identifikation von Risiken und Trends bei der Verwendung des Produkts	LRP-DuraLock	Q2 2026
Sichtung der globalen Versuchsdatenbank	Identifikation laufender klinischer Studien mit DuraLock-C®	N/A	Q2 2026

Im Rahmen der PMCF-Aktivitäten wurden keine neuen Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Produktfehler ermittelt.

6. Mögliche therapeutische Alternativen

Folgende Richtlinien für die klinische Praxis wurden verwendet, um die nachstehenden Behandlungsempfehlungen zu unterstützen:

- Richtlinie zur klinischen Praxis für den Gefäßzugang der KDOQI (KDOQI 2019)
- Diagnose und Behandlung von CRBSI: Klinische Richtlinien der spanischen Gesellschaft für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (SEIMC) und der spanischen Gesellschaft für Intensivmedizin und Koronarabteilungen (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Richtlinien zur Vorbeugung gegen intravaskuläre CRI (O'Grady 2011)

Verschlusslösung	Vorteil	Nachteil
tri-Natriumcitrat	Biofilm reduzierend, gerinnungshemmend, antithrombotische Eigenschaften	Vorübergehende Nebenwirkungen Systemische Injektion kann zu Hypokalzämie und/oder Herzarrhythmien führen
Heparin	Günstig, einfach verfügbar	Systemische Antikoagulation, Heparin-induzierte Thrombozytopenie, keine antimikrobielle Wirkung
Antibiotika	Verringerung der CRBSI-Rate	Zahlreiche arzneimittelresistente Bakterien
Ethanol	Theoretisch antiseptisch	Kein Unterschied bei CRBSI-Rate ggü. Placebo, Probleme bei Biokompatibilität mit Kathetermaterial
Taurolidin	Verringerung der CRBSI-Rate ggü. Citrat 4 % bei Hämodialysepatienten, Verringerte Anwendung von rekombinantem gewebespezifischem Plasminogenaktivator (r-TPA)	Unterschiedliche Assoziationen (Heparin, Citrat, Urokinase) mit unterschiedlichen Eigenschaften, teuer
Natriumbicarbonat	Potenziell gutes Sicherheitsprofil und günstige Vorteile hinsichtlich antithrombotischer und antimikrobieller Eigenschaften	Heparin gegenüber unterlegen und mit einer hohen Rate Katheter-assoziiertes Thrombose verbunden

7. Vorgeschlagenes Anwenderprofil und vorgeschlagene Einweisung für Anwender

Zur Verwendung durch einen qualifizierten, approbierten Arzt oder qualifiziertes medizinisches Personal unter Anleitung eines Arztes.

8. Hinweise auf etwaige angewendete harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (GS)

Norm, gemeinsame Spezifikation oder „sonstige Quelle“	Revision	Beschreibung	Konformität (vollständig/teilweise)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN 1041	2008 + A1: 2013	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	Vollständig
EN ISO 11607-2	2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	Vollständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Juni 2016	Guidelines on Medical Device: Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen	Vollständig

Norm, gemeinsame Spezifikation oder „sonstige Quelle“	Revision	Beschreibung	Konformität (vollständig/teilwei se)
		im Rahmen eines Risikomanagementsystems	
USP-791	2012	pH-Testmethode	Vollständig
USP-85	2011	Pyrogene und Endotoxine	Vollständig
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Wiederveröffentlichung 01/2014	Bakterieller Endotoxintest	Vollständig
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Wiederveröffentlichung 01/2014	Bakterieller Endotoxintest	Vollständig
EN ISO 11137- 2	2015	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)	Vollständig
ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015)	Vollständig
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden – Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden	Vollständig
ISO 594-2	2. Ausgabe, 1998 (Abweichungsanalyse für EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-	Kegelverbindungen mit einem 6 % (Luer) Kegel für Spritzen, Kanülen und bestimmte andere medizinische Geräte	Vollständig

Norm, gemeinsame Spezifikation oder „sonstige Quelle“	Revision	Beschreibung	Konformität (vollständig/teilwei se)
	7:2017 Übergangsplan)		
EN ISO 7886-1	2018	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke – Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch	Vollständig
MEDDEV 2.1/5	Juni 1998	Guidance Document – Medical devices with a measuring function	Vollständig
EN ISO 15223- 1	2021	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsyste me – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig
Verordnung (EU) 2017/745	2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Post-market clinical follow- up (PMCF) Plan Template A guide for manufacturers and notified bodies	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Post-market clinical follow- up (PMCF) Evaluation Report Template A guide for manufacturers and notified bodies	Vollständig
MDCG 2019-9	2022	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	Vollständig
MDCG 2020-6	2020	Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GUIDELINES ON MEDICAL DEVICES POST MARKET	Vollständig

Norm, gemeinsame Spezifikation oder „sonstige Quelle“	Revision	Beschreibung	Konformität (vollständig/teilweise)
		CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES	

9. Revisionsverlauf

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	07. Juni 2021	26258	GM	Implementierung des SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
2	16. Dezember 2021	26669	GM	Abschnitte 4, 5, 6 mit aktuellen Statistiken aktualisiert	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
3	22. August 2022	27204	GM	Aktualisierung gemäß 3556675 – Klinische Überprüfung –	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
				Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
4	7. März 2023	27870	GM	Aktualisierung der Vorlage QA-CL-200-1 Version 3.00; Angleichung des Inhalts an die 4%ige DuraLock-C Konfiguration	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
5	7. März 2023	27871	GM	Zugabe höherer Konzentrationen von DuraLock-C (30,0 % und 46,7 %) und begleitende klinische Nachweise (z. B. Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur, PMCF_DLOCK_21 1)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde in folgender Sprache von der Benannten Stelle validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
6	14. August 2023	28369	GM	Regelmäßige Aktualisierung in Übereinstimmung mit CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
					<input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
7	24. Ocktober 2023	28578	GM	Aktualisierung gemäß MEB-Überprüfung und CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
8	03. Juni 2024	29130	GM	Aktualisierung gemäß MEB-Überprüfung und CER-001 Rev. F; DuraLock-C® 46,7 % wurde eingestellt	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
9	23.Juli 2024	29262	GM	Aktualisierung gemäß MEB-Überprüfung	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da

Revisionsverlauf					
Revision	Datum	CR-Nr.	Urheber	Beschreibung der Änderungen	Validiert
					es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
10	29. August 2024	29342	GM	Aufnahme der PM CIR-003-Ergebnisse	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.
11	15. Juli 2025	25-0016	GM	Regelmäßige Aktualisierung in Übereinstimmung mit CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der Benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der Benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt.

Kopie zur „MDR-Dokumentation“ hinzufügen (Anfangsnummer und Datum):