

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

SSCP-001

(4,0 % och 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåsning

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	10010, 16012
“MDR-dokumentation” filnummer	TD-001

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	07JUN2021	26258	GM	Implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är

					en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
2	16DEC2021	26669	GM	Uppdaterade avsnitt 4, 5, 6 med uppdaterad statistik	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	22AUG2022	27204	GM	Uppdatering per 3556675 – Klinisk granskning – Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller lib
4	07MAR2023	27870	GM	Uppdatera till QA-CL-200-1 Version 3.00 Mall; Justera innehåll till 4% DuraLock-C konfiguration	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
5	07MAR2023	27871	GM	Tillägg av högre koncentrationer av DuraLock-C (30,0 % och 46,7%) och	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet

				medföljande kliniska bevis (t.ex. en sammanfattning av publicerad litteratur, PMCF_DLOCK_2 11)	på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Periodisk uppdatering i enlighet med CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Uppdatering i enlighet med MEB-granskning och CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Uppdatering i enlighet med MEB-granskning och CER-001 Rev F; DuraLock-C® 46,7 % har utgått	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar

					produkt av klass IIa eller IIb
9	23JUL2024	29262	GM	Uppdatering i enlighet med MEB-granskning	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Inkludering av PMCIR-003-resultat	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Periodisk uppdatering i enlighet med CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	4,0 % DuraLock-C® kateterlåsning 30,0 % DuraLock-C® kateterlåsning
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Enkelt registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908100ME
Nomenklatur-beskrivning/-text för medicinteknisk produkt	A02010701 – Förfyllda sprutor med sterila fysiologiska lösningar
Klass av enheter	Klass III enligt regel 14 i bilaga VIII från den europeiska förordningen om medicintekniska produkter EU (MDR) 2017/745
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	(4,0 % och 30,0 %) DuraLock-C såldes ursprungligen i ampuller. 30,0 % DuraLock-C CE-märktes först av DNV i oktober 2008, och 4,0 % DuraLock-C CE-märktes först av DNV i september 2010. (4,0 % och 30,0 %) DuraLock-C fylldes sedan i förfyllda sprutor. Alla (3) koncentrationer av DuraLock-C förfyllda sprutor CE-märktes i augusti 2012 av DNV. För närvarande är det anmälda organet BSI. (4,0 % och 30,0 %) DuraLock-C säljs nu endast i sprutor.
Auktoriserade representantens namn och registreringsnummer (SRN)	Expert på europeisk lagstiftning MPS Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och enkelt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

Denna SSCP täcker följande enheter:

Katalogkod	Beskrivning
PFDLC504	4,0 % DuraLock-C® kateterlåslosning 4,0 % Trisodium Citrate Dihydrate
PFDLC530	30,0 % DuraLock-C® kateterlåslosning 30,0 % Trisodium Citrate Dihydrate

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	(4,0 % och 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåslosning är avsedd för vuxna patienter med en implanterad hemodialyskateter som används regelbundet och där det krävs en lösning som upptar det "döda utrymmet" i lumenet mellan behandlingar för att bibehålla kateterens genomsläpplighet, baserat på anvisningar från en kvalificerad sjukvårdspersonal. DuraLock-C®-kateterlåslosning är avsedd att sugas upp före behandling och ska inte injiceras i blodbanan.
Anvisning(ar)	(4,0 % och 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåslosning är indicerat för användning för att bibehålla öppningen av hemodialyskatetrar.
Målgrupp(er)	(4,0 % och 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåslosning är avsedd för användning hos vuxna patienter med en implanterad hemodialyskateter som behöver en kateterlåslosning oavsett kön eller ras och som inte har några kontraindikationer. (4,0 % och 30,0 %) DuraLock-C® kateterlåslosning är inte avsett att användas till barn.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	Patienter med kända eller misstänkta allergier eller överkänslighet mot trinatriumcitrat.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Bild av DuraLock-C® 4,0 % och 30,0 % sprutor

Beskrivning av produkt	DuraLock-C® kateterlåslosning levereras som en klar, förfylld spruta av plast, förpackad i en påse. Varje DuraLock-C® förfylld spruta innehåller en steril, klar och färglös lösning som innehåller natriumcitrat. pH är justerad med citronsyra. DuraLock-C® kateterlåslosning är avsedd för kortvarig användning, mellan 24–72 timmar, som en kateterlåslosning. Trinatriumcitratet i Duralock-C® kateterlåslosning förhindrar trombosbildning genom att gelatera joniserat kalcium till ett lösligt komplex. Kalcium är en integrerad jon som är involverad i koagulationskaskaden.
------------------------	--

	Lokalt avlägsnande av kalcium genom citrat förhindrar aktivering av kofaktorer för koagulation, faktor X, protrombin och den slutliga bildningen av fibrin. Systemisk antikoagulering förekommer inte. Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i oöppnad, oskadad förpackning. Steriliserad genom gammastrålning.			
		DuraLock-C® 4,0 %	DuraLock-C® 30,0 %	DuraLock-C® 46,7 %
	Sammanställning	Påsinnehåll: (2) 3 ml sprutor m/2,5 ml trinitriumcitratdihydrat 40 mg/ml Lösningen innehåller: Trinitriumcitratdihydrat, vattenfri citronsyra, vatten	Påsinnehåll: (2) 3 ml sprutor m/2,5 ml trinitriumcitratdihydrat 300 mg/ml Lösningen innehåller: Trinitriumcitratdihydrat, vattenfri citronsyra, vatten	Påsinnehåll: (2) 3 ml sprutor m/2,5 ml trinitriumcitratdihydrat 467 mg/ml Lösningen innehåller: Trinitriumcitratdihydrat, vattenfri citronsyra, vatten
	pH	Steril, klar och färglös lösning som innehåller natriumcitrat Levereras som en klar, i förväg fylld spruta av plast, förpackad i en påse pH är justerad med citronsyra.		
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation		Skillnader från aktuell enhet	
	DuraLock-C® kateterlåslosning		DuraLock-C® såldes ursprungligen i 5 ml ampuller. Anordningarna har sålts som förfyllda sprutor sedan augusti 2012.	
	46,7% DuraLock-C®		DuraLock-C® 46,7 % utgick i maj 2024. Klinisk utvärdering av produkten kommer att fortsätta för produkten under produktens hållbarhetstid och förväntade livstid, vilket avslutas efter den 9 februari 2026.	
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med DuraLock-C 4,0 % och 30,0 %	Namn på tillbehör		Beskrivning av tillbehör	
	ej relevant		ej relevant	
Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med DuraLock-C 4,0 % och 30,0 %	Namn på enhet eller produkt		Beskrivning av enhet eller produkt	
	ej relevant		ej relevant	

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	<p>Komplikationer och allvarliga negativa händelser med anknytning till användning av DuraLock-C®-kateterlåsningen är ovanliga och har ofta anknytning till oavsiktlig direkt infusion av produkten genom underlåtenhet att följa bruksanvisningen noggrant, i synnerhet avseende priming-volymer. Komplikationer av trinatriumcitrat i DuraLock-C®-kateterlåsning uppstår främst på grund av systemiska effekter av hypokalcemi. Systemisk hypokalcemi och andra citratinducerade metaboliska avvikelser kan påverka hjärtats funktion och kan medföra allvarlig hjärtarytmi. Kraftig blödning kan också förekomma. Patienter där DuraLock-C®-kateterlåsning ofta används brukar vanligtvis få njursvikt i slutstadiet. Förekomsten av det kan förändra nivåer av cirkulerande kalcium, och därmed kan effekten av trinatriumcitratinfusionen bli tydligare än hos en frisk person.</p> <p>Trots instillation av kateterlåsning i enlighet med användarinstruktionerna kan visst spill av kateterlåsning uppstå, vilket kan leda till biverkningar som är tillfällig och i allmänhet milda. Oavsiktlig överinjektion har förknippats med allvarliga hjärtarytmier och bör undvikas. Medcomp® har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskreducerande åtgärder kvarstår kvarvarande risker samt möjligheten till negativa händelser vid användning av denna produkt. Detta ska vägas mot den förväntade kliniska fördelen av DuraLock-C®-kateterlåsning.</p>	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Biverkningar*	Dysgeusia Hypotoni Parestesi Perioral domning
	Luftemboli	Luftemboli
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning
	Blödning	Blödning Systemisk antikoagulation Oförklarlig trombocytopeni
	Kardiell händelse	Hjärtstillestånd Hjärtarytmi Kardiell händelse
	Infektion	Bakteriemi Blodförgiftning
	Trombos	Kateterblockering Central ventrombos Bildning av fibrinhölje Lumentrombos Trombos i nyckelbensartären Vaskulär trombos

Diverse komplikationer	Muskelkramper Illamående Anfall Tetani Risker som vanligtvis är förknippade med vaskulär åtkomst Användarskada
------------------------	---

Möjliga biverkningar relaterade till trinatriumcitrat i DuraLock-C®-lösning för katetrar är av övergående natur, omedelbart efter instillation av lösningen och varar i allmänhet 1–3 minuter och inkluderar:

- stickningar i fingrarna (parestesi)
- metalliska smaker (dysgeusia)
- perioral domning
- hypotoni

Dessa biverkningar har rapporterats i frekvenser så låga som 1,1 per 1 000 kateterdagar och så höga som 3,72 per 1 000 kateterdagar i publicerad litteratur.

Allvarliga negativa händelser, inklusive hjärtarytmier, har rapporterats i sällsynta fall.

Kategori för patientens restskada	4,0% DuraLock-C®-kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2019 – 30 april 2025)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 5 971 879	Enheter som studerats: 13 647*** Kateterfall: 161
	% av enheter	% av enheter
Biverkningar**	Ej rapporterad	0,073%
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Blödning	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Infektion	Ej rapporterad	0,029%
Trombos	Ej rapporterad	0,103%

**Alla reaktioner på biverkningar är "Hypotension" som rapporterats från PMCF-aktivitet PMCF_DLOCK_214. Det är inte känt om dessa relaterade till instillationen av DuraLock-C®.

***Exakt antal instillationer (enheter studerade) från PMCF-aktivitet PMCFIR-003 är en uppskattning baserad på formeln "kateterdagar / 3".

Kategori för patientens restskada	30,0 % DuraLock-C®-kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2019 – 30 april 2025)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 5 758 079	Enheter som studerats: 509 982*** Kateterfall: 11 006
	% av enheter	% av enheter
Biverkningar**	Ej rapporterad	0,039%
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	0,002%
Blödning	0.00002%	0,012%
Kardiell händelse	Ej rapporterad	0,001%
Embolism	Ej rapporterad	0,0002%
Infektion	Ej rapporterad	0,21%
Trombos	Ej rapporterad	0,398%

**Biverkningar inkluderar "hypotoni" rapporterad från PMCF-aktivitet PMCF_DLOCK_214 och "parestesi" rapporterad från PMCF-aktivitet PMCFIR-003. Det är inte känt om dessa relaterade till instillationen av DuraLock-C®.

***Exakt antal instillationer (enheter studerade) från PMCF-aktivitet PMCF_DLOCK_211 och PMCFIR-003 är en uppskattning baserad på formeln "kateterdagar / 3".

Varningar och försiktighetsåtgärder

Alla varningar och försiktighetsåtgärder har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna.

Varningar listade i DuraLock-C®-låslösning för katetrar IFU:erna är följande:

- Injicera inte kateterlåslösning i blodbanan. Oavsiktlig intravenös administrering av DuraLock-C® kan resultera i allvarliga negativa händelser som beskrivs i "POTENTIELLA KOMPLIKATIONER". Endast om låslösningen inte kan sugas upp på grund av kateterdysfunktion, trots maximala försök, kan ett försiktigt försök att injicera 0,1–0,2 ml av det luminala innehållet av DuraLock-C® övervägas. Detta ska i så fall göras mycket långsamt under **flera minuter** samtidigt som patienten övervakas noggrant. Detta ska följas av ytterligare försök att suga upp kateterlåslösningen (se sista punkten med varningar).
- Använd inte när den exakta volymen av kateterlumen inte är känd.
- Injicera inte mer av lösningen än den kända volymen i kateterlumen.
- Applicera inte genom en direkt intravenös injektion eller adderad till en infusion.
- Använd inte om förfyllda sprutor uppvisar grumlighet, partiklar, utfällning, missfärgning eller läckage.
- Använd inte sprutan om locket på sprutan inte är intakt eller skadat.
- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad eller om utgångsdatumet på etiketten på påsen och sprutan har passerat.
- Får inte återanvändas. Endast för engångsbruk. Återanvändning av engångsprodukter skapar en potentiell risk för kontaminering. Detta kan

	<p>leda till patientinfektion, vilket kan orsaka sjukdom eller död hos patienten eller användaren.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spola inte in befintlig kateterlåsning i patienten. Endast om låsningen inte kan sugas upp på grund av kateterdysfunktion, trots maximala försök, kan ett försiktigt försök att injicera 0,1–0,2 ml av det luminala innehållet av DuraLock-C® övervägas. Detta ska i så fall göras mycket långsamt under en minut samtidigt som patienten övervakas noggrant. Detta ska följas av ytterligare försök att suga upp kateterlåsningen. Om båda lumen inte kan aspireras, lämna flera minuter mellan det första och det andra lumenet. Om patienten nämner biverkningar enligt beskrivningen i "MÖJLIGA BIVERKNINGAR" ska injektionen stoppas. <p>Försiktighetsåtgärder listade i DuraLock-C®-kateterlåsning IFU:erna är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För patienter med svår leversvikt eller betydligt nedsatt muskelperfusion bör man överväga en eller flera av följande åtgärder: att använda lägre koncentrationer av trinatriumcitrat, att införa noggrann övervakning av minskad citratclearance eller att använda en alternativ låsning. Medicinsk konsultation rekommenderas starkt i dessa fall. • Hos patienter med hypokalcemi eller hypomagnesemi måste 30,0 % DuraLock-C® användas med försiktighet. Överväg en eller en kombination av följande åtgärder: att använda lägre koncentrationer av trinatriumcitrat eller att använda en alternativ låsning (Honore et al., 2018). Medicinsk konsultation rekommenderas starkt i dessa fall. • Om en patient rapporterar biverkningar som anges i avsnittet "MÖJLIGA BIVERKNINGAR" kan dessa symtom bero på en minskad effektiv primingvolym i katetern, eventuellt orsakat av biofilm eller tromb på spetsen. I sådana fall bör du överväga att gradvis minska låsvolymer med 0,1 ml per session och fortsätta att övervaka patienten för symtom. • Om katetern inte är tillräckligt låst kan blodproppar bildas och trombos kan uppstå. • Endast för användning av vuxna patienter. • Använd aseptisk teknik. • Endast för receptbelagt bruk och får endast användas av en kunnig eller utbildad läkare. • Se till innan användning ska att kateterlumen, förlängningar och luer inte innehåller sprickor, svullnader eller andra tecken på skador före och efter varje behandlingssession. • Om hudkontakt uppstår, rengör enligt anläggningens procedurer. • Baserat på experimentella djurstudier och viss erfarenhet från människor förväntas inte citronsyra öka risken för fosterskador (Reprotox 2020). Det bör dock noteras att DuraLock-C® inte har testats på gravida och/eller ammande kvinnor.
Andra relevanta	De övergripande klagomålen/försäljningssiffrorna för en period av 1 maj 2024 till 30 april 2025 för DuraLock-C®-låsning för kateter listas nedan efter koncentration:

säkerhetsa spekter (exempelvis säkerhet- skorrigeran de åtgärder på fältet, osv.)	4,0 % DuraLock-C®: Det fanns 0 klagomål för 1 579 564 sålda anordningar, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,000 %.
	30,0 % DuraLock-C®: Det fanns 0 klagomål för 177 340 sålda anordningar, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,000 %.
	46,7 % DuraLock-C®: Det fanns 2 klagomål för 78 660 sålda anordningar, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,0002 %.
	Under perioden 1 maj 2024 till 30 april 2025 fanns det 0 anmälningspliktiga händelser (Ingen rapporterad i EU-regionen). Det fanns ingen dödsrelaterad händelse. Inga händelser ledde till säkerhetskorrigerande åtgärder eller återkallelser på fältet under granskningsperioden.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten				
Koncentration	Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Användarrespons på undersökningen
4,0 % DuraLock-C®	0	161	161	27
30,0 % DuraLock-C®	10 689	11 006	11 006*	31

**De 10 689 fallen från PMCF_DLOCK_214 och Miller et al., 2025 är från samma studie, men finns representerade i både den kliniska litteraturen och PMCF-data.*

Antal incidenter ovan är representativa för det totala antalet katetrar som användes tillsammans med DuraLock-C®-lösning för kateter. Det uppskattas att resultaten av PMCF-aktiviteter baseras på 13 647 4,0 % DuraLock-C®-instillationer och 509 982 30,0 % DuraLock-C®-instillationer.

Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Inga oförutsedda biverkningar eller andra höga förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)				
En likvärdig produkt användes inte för den kliniska utvärderingen av produkten.				
Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)				
Inga kliniska apparater på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.				
Sammanfattning av kliniska data från andra källor:				
Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur				

Litteratursökningar av klinisk evidens har inte hittat några artiklar relaterade till DuraLock-C® 4,0 % och en retrospektiv studie (Miller et al., 2025) relaterade till DuraLock-C® 30,0 % som representerar 10 689 specifika fall. Miller et al., 2025 analyserar samma fall som PMCF_DLOCK_214. Tre publicerade litteraturartiklar är kända av tillverkaren som representerar 303 DuraLock-C® 46,7 % (utgick i maj 2024) specifika fall. Artiklarna innehåller två randomiserade kontrollerade studier (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) och en retrospektiv kohortstudie (Parianti et al., 2014).

Bibliografi:

- Hermite L, Quenot J-P, Nadji A, et al. Natriumcitrat kontra kateterlås för saltlösning för icke-tunnlade hemodialys centrala venkatetrar hos kritiskt sjuka vuxna: en randomiserad kontrollerad studie. *Intensivvården*. 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. Kvasiexperimentell studie av lås för natriumcitrat och risken för akut infektion genom hemodialyskateter bland kritiskt sjuka patienter. *Antimikrobiska agenter kemoter*. 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. Natriumcitrat kontra heparinkateterlås för centrala venkatetrar med manschett: en randomiserad kontrollerad studie i ett enskilt center. *Am J Kidney Dis* 2009;53:1034–41.

Källa: PMCF_DLOCK_211

Nederländernas datarapport 2021A är avsedd att bedöma information om säkerhet och prestandaresultat från insamlade data om Medcomp långtidshemodialyskatetrar, korttidshemodialyskatetrar och 30,0 % Duralock-C-låslösning för användning i EU MDR-klinisk utvärdering. Dessa mätresultat inkluderar uppehållstid, orsaker till avlägsnande, infektion vid utgångsstället, kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI) och kateterassocierad venös trombos (CAVT). Information om produktfamiljens identifiering inkluderades också i den insamlade informationen. Datauppsättningen levererades av Marcel C. Weijmer, MD, PhD chef för Institutionen för internmedicin och nefrologi vid OLVG i Amsterdam, Nederländerna. Datauppsättningen består av på varandra följande fall från januari 2010 till oktober 2019.

Åtminstone samlades vissa uppgifter in för 315 katetrar som rutinemässigt låstes med 30,0 % Duralock-C kateterlåslösning. 27 av dessa katetrar var långtidskatetrar för hemodialys (med tunnel eller manschett) och 288 var korttidskatetrar för hemodialys (utan tunnel eller manschett). Frekvensen av kateterrelaterad blodflödesinfektion var 0,48 per 1 000 kateterdagar i den långsiktiga kateterkohorten för hemodialys och 0,73 per 1 000 kateterdagar i den kortvariga kateterkohorten för hemodialys. Rapporten likställde kateterassocierade venösa trombosfrekvenser med antalet incidenter för urokinaslås som hittats i databasen, vilket möjliggjorde en kateterassocierad venös frekvens på 1,79 per 1 000 kateterdagar i långtids kateterkohorten för hemodialys och 4,90 per 1 000 kateterdagar i korttids kateterkohorten för hemodialys. Datauppsättningen fokuserade på flödesproblem och inte etiologin för dessa problem – som kan ha uppstått på grund av felplacering av spetsar, spetsmigring, knickning av kateter, bildning av fibrinhölje eller trombosbildning.

Källa: PMCF_DLOCK_214

Duralock-C EuClID (European Clinical Patient Surveillance Database) datainsamlingsrapport är avsedd att bedöma insamlad information av prestationsresultat och granska befintlig

säkerhetsinformation på 4,0 % och 30,0 % DuraLock-C kateterlåsning för användning i EU MDR klinisk utvärdering. EuCLiD underhålls av Fresenius Medical Care.

Prestandadata om användningen av DuraLock-C-låsning i realtid, mättes mot potentiella acceptanskriterier som härrörde från toppmoderna säkerhets- och prestandamätningar från publicerad litteratur. Dessa acceptanskriterier baserades på non-inferiority jämfört med den sämsta fallmarginalen för konfidensintervallet i resultatdata från litteraturen och återspeglar därför den lägsta acceptansnivån. Det mesta av informationen var specifik för DuraLock-C 30,0 % (18 162 katetrar hos 10 689 patienter), men inkluderade också ett betydande antal relaterade till DuraLock-C 4,0 % (217 katetrar hos 157 patienter) och den utgångna DuraLock-C 46,7 % (206 katetrar hos 143 patienter). Denna information jämfördes också med en stor datamängd om användningen av icke-DuraLock-C-låsning för kateter (65 144 katetrar hos 40 554 patienter). Sammantaget sammanfattar denna rapport information om 9 682 587 kateterdagar och 3 461 027 installationer av låsning för katetrar i 25 länder hos populationer som är representativa för den totala populationen av patienter med implanterade hemodialyskatetrar som skulle införas med låsning för katetrar.

Hastighetsförhållandena för både ocensurerade (0,6) och censurerade (0,53) biverkningar mellan DuraLock-C och Non-DuraLock-C bekräftar att DuraLock-C är toppmodern när det gäller säkerhet. För alla tre DuraLock-C-koncentrationerna översteg två biverkningar den lägsta frekvens som finns i publicerad litteratur. "Patienten misslyckades med att närvara" ansågs vara en censurerad negativ händelse eftersom det inte är relaterat till säkerheten och prestandan hos en anordning. frekvensen (2,43 händelser per 1 000 kateterdagar) var också under den maximala frekvensen som finns i publicerad litteratur (3,72 händelser per 1 000 kateterdagar). Frekvensen av "dåligt blodflöde" (1,58 händelser per 1 000 kateterdagar) var också under den maximala hastigheten som finns i publicerad litteratur. Sammantaget var flödesrelaterade komplikationer och kateterassocierade venösa tromboshastigheter (CAVT) inom toppmoderna parametrar.

Frekvensen av kateterrelaterad blodströmsinfektion (CRBSI) och kateterassocierad venös trombos (CAVT) befanns ligga inom säkerhets- och prestationsmätparametrar av senaste utvecklingen (och återspeglar den lägsta acceptansnivån så som den definierats av tillverkaren) för alla tre koncentrationerna av DuraLock-C separat och kollektivt. Priserna för CRBSI och CAVT bekräftar att DuraLock-C är toppmodern när det gäller prestanda.

Källa: DuraLock-C® undersökningsrapport

Syftet med DuraLock-C®-undersökningsplanen var att säkerställa konsekvens när man skapar undersökningar, distribution av undersökningarna och analys av de insamlade uppgifterna. Resultaten granskas och tabelleras för att säkerställa att produkten förblir säker och effektiv när den används enligt instruktionerna. Undersökningen distribuerades till alla kunder som beställde DuraLock-C® från 1 juli 2017 till 31 juli 2018. Medcomp förväntade sig minst en 90 % positiv svarsfrekvens på säkerhets- och effektfrågor baserat på minst 10 % svarsfrekvens från alla skickade enkäter.

DuraLock-C®-undersökningen tillhandahölls elektroniskt till läkare som använder produkten över hela världen av produkt distributorerna. Undersökningen fick svar från 76 läkare från 24 länder inklusive Australien, Bermuda, Kanada, Kroatien, Ecuador, Finland, Tyskland, Grekland, Holland, Irland, Italien, Kuwait, Malaysia, Mexiko, Panama, Filippinerna, Portugal, Saudiarabien, Singapore, Sydafrika, Sverige, Schweiz, Förenade Arabemiraten och Storbritannien. DuraLock-C®-undersökningsrapporten färdigställdes den 17 september 2018.

Undersökningssvar stratifierades efter koncentration enligt följande:

- 4,0 % DuraLock-C® kateterlåslosning – 26 svar
- 30,0 % DuraLock-C® kateterlåslosning – 30 svar

Nedanstående är resultaten från undersökningssvaren i förhållande till den förväntade minsta svarsfrekvens enligt definitionen i DuraLock-C®-undersökningsprotokoll.

Fråga	Förväntad minsta svarsfrekvens	Undersökningsresultat	Skäl (om förväntad minsta responsfrekvens inte uppfylls)
Har du upplevt några svårigheter med att ansluta sprutan till katetern eller med att instifta lösningen i kateterlumen?	> 85 % nej	97,3 % nej	ej relevant
Använder du DuraLock-C® för att förhindra kateterrelaterad trombos genom att bibehålla kateterns genomsläpplighet?	> 90 % ja	88,1 % Ja	Av de 10 svarande som inte svarade "ja" på frågan: 9 kliniker svarade fortfarande att produkten var säker och effektiv, 1 kliniker svarade inte på frågan. Sammanfattningsvis, även om den positiva svarsfrekvensen på 90 % inte uppnåddes, baserat på övergripande säkerhets- och prestandabetyg, fungerar DuraLock-C®-produkten som avsett.
Ökar påsarna med förfyllda sprutor effektiviteten?	> 85 % ja	88,1 % Ja	ej relevant
Förhindrar volymmärkningarna på sprutan överfyllning genom att noggrant ange priming-volymer?	> 85 % ja	94,7 % Ja	ej relevant
Ger de färgkodade locken en säkrare leverans av korrekt priming till lumens?	> 85 % ja	96,0 % Ja	ej relevant
Kända komplikationer	ej relevant – Identifikation av säkerhetsinformation	Kardiell händelse, kliniskada, dysgeusi, parestesi, blödning, allergisk reaktion, trombos	ej relevant
Betygsätt den övergripande säkerheten och prestandan hos DuraLock-C®	> 90 % positiva svar	97,3 % positivt svar	ej relevant

Källa: PMCF_DLOCK_213

Syftet med studien är att testa den antimikrobiella potentialen in-vitro hos alla koncentrationer av DuraLock-C®-kateterlåsning. Medcomp, med hjälp av NAMSA, skapade vitbok för att kontextualisera och tillämpa en vetenskaplig berättelse på resultaten av antimikrobiell in vitro-studie (PMCF_DLOCK_213, NAMSA Project # US033993).

“Antimikrobiell aktivitet och säkerhet för följande låsningar för dialyskateter: 4,0 % DuraLock-C®, 30,0 % DuraLock-C®, 46,7 % DuraLock-C® and Heparin. En omfattande utvärdering” konstaterade att lösningar av trinitriumcitratdihydrat, som finns tillgängliga som DuraLock-C®, är effektiva när det gäller att förhindra viss bakteriell bildning av biofilm i dialyskatetrar. DuraLock-C®-lösningar av trinitriumcitratdihydrat upplöst i vatten i koncentrationerna 4,0 %, 30,0 % och 46,7 % vikt/volym var mycket effektiva när det gällde att minska mikroorganismernas förmåga att kolonisera och bilda biofilm när de testades i direktkontakt med katetrar i denna studie. Detta är den första studien som rapporterar om trinitriumcitratdihydratets direkta förmåga att direkt påverka livskraften hos mikroorganismer som har koloniserat kateterns yta. Denna studie visar vidare att mikroorganismens förmåga att kolonisera katetrar är art- och katetermaterialspecifik. Lösningar av trinitriumcitratdihydrat vid kliniskt använda koncentrationer kan ha begränsat värde mot MRSA, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis och Escherichia coli. Medan pseudomonas aeruginosa och candida albicans livsduglighet var mycket känslig för minskning av livsdugligheten för lösningar av trinitriumcitratdihydrat.

Källa: PMCF_DLOCK_212

Syftet med studien är att testa den antimikrobiella potentialen in-vitro hos alla koncentrationer av DuraLock-C®-kateterlåsning. Medcomp, med hjälp av NAMSA, skapade vitböcker för att kontextualisera och tillämpa en vetenskaplig berättelse på provsvaren från In vitro Blood Loop Assay (PMCF DLOCK_212, APS Study ID QOI001-HE29).

“Utvärdering av låsningar för dialyskateter med användning av flera koncentrationer av DuraLock-C® jämfört med heparin med en innovativ in vitro-testmetod för antitrombosaktivitet.” som använder resultaten av In vitro Blood Loop Assay (APS-studie-ID QOI001-HE29) drog slutsatsen att alla koncentrationer av DuraLock-C® fungerade som förväntat med enfasaktivitet. DuraLock-C® var aktiv jämfört med kontrollerna vid alla koncentrationer, där de två högsta koncentrationerna gav likvärdiga effekter men var mer effektiva än de lägre. Det är mycket svårare att förutsäga kliniska resultat för läkemedel eller föreningar med flerfasiga reaktioner (som med heparin). Som låsning är DuraLock-C® ett effektivt alternativ till heparin.

Källa: PMCIR-003

Tre studiecenter instruerades att rekrytera trettio patienter och samla in specifika data. Varje plats observerade användningen av en av de tre koncentrationerna av DuraLock-C®. Ingen randomisering användes. Det fanns en nittiodagars uppföljningsperiod med ett primärt utfallsmått för kateterrelaterad blodflödesinfektion och sekundära utfallsmått inklusive kateterns öppenhet och kateterdysfunktion.

Totalt uppnåddes följande rekrytering: DuraLock-C® 4,0 %: 4 personer, DuraLock-C® 30,0 %: 2 personer. DuraLock-C® 46,7 %: 12 personer (11 som påbörjade behandlingen). De allvarliga negativa händelserna som registrerades var kateterdysfunktion (1 händelse i gruppen med 4,0 % och 1 händelse i gruppen med 30,0 %), peritoneal karcinos (1 händelse i gruppen med 4,0 %) och parestesi (1 händelse i gruppen med 30,0 %). Endast parestesi fastställdes av provaren vara relaterad till DuraLock-C. Negativa händelser som beskrevs som möjligen relaterade till produkten var kateterocklusion (1 händelse i gruppen med 4,0 %) och bildning av kateterfibrinhylsa (1 händelse i gruppen med 30,0 %). På grund av den begränsade tillgången till data på grund av

saknade fördefinierade rekryteringsmål har resultaten begränsad betydelse när det gäller att utvärdera säkerheten och prestandan hos DuraLock-C® 4,0 %, 30,0 % och 46,7 %.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

DuraLock-C-kateterlösning har visats upprätthålla öppenheten i hemodialyskatetern mellan behandlingarna, vilket möjliggör fortsatt användning av katetern. Det finns inga studier som möjliggör en direkt jämförelse av de olika styrkorna hos DuraLock-C® (antingen 4,0 % eller 30,0 %). Om produkten används på avsett sätt av tillverkaren är negativa händelser inklusive dysgeusi, parestesi, perioral domning och hypotoni kortvariga och inträffar i upp till 3,72 händelser per 1 000 kateterdagar. Oavsiktlig över instillation av DuraLock-C® 30,0 % har associerats med allvariga hjärtarytmier.

Resultatparametrar för DuraLock-C® 4,0 %-kateterlösning över datakällor för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Utfall	PMCF-data (Medicinsk enhet)
Kateterns uppehållstid (uttryckt som kateterdagar)	62,6 dagar ¹ 85,5 dagar ²
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI)	0,221 per 1 000 kateterdagar ¹ 5,26 per 1 000 kateterdagar ²
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	0,957 per 1 000 kateterdagar ¹
Behandlingsframkallade negativa händelser (TEAE, Treatment-Emergent Adverse Event)	0,00 incidenter med luftemboli per 1 000 kateterdagar ¹ 0,00 incidenter med blödningar per 1 000 kateterdagar ¹ 0,00 incidenter med hemostasproblem per 1 000 kateterdagar ¹ 0,22 incidenter med kramper per 1 000 kateterdagar ¹ 0,07 incidenter med dysrytmi per 1 000 kateterdagar ¹ 0,00 incidenter med neurologiska symtom per 1 000 kateterdagar ¹ 0,736 incidenter med hypotoni per 1 000 kateterdagar ¹

1 – PMCF_DLOCK_214. Datakällan inkluderade data om 217 centrala venkatetrar (60,7 % långvarig med tunnel, 39,6 % kortvarig utan tunnel) hos 157 patienter.

2 – PMCFIR-003. Datakällan inkluderade data om 4 centrala venkatetrar (långvariga med tunnel) hos 4 patienter.

Resultatparametrar för DuraLock-C® 30,0 %-kateterlösning över datakällor för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Utfall	PMCF-data (Medicinsk enhet)
Kateterns uppehållstid (uttryckt som kateterdagar)	83,1 dagar ¹ 152 dagar ² 76 dagar ³ 1204,5 dagar ⁴
Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI)	0,695 per 1 000 kateterdagar ¹ 0,48 per 1 000 kateterdagar ² 0,73 per 1 000 kateterdagar ³ 0 per 1 000 kateterdagar ⁴
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	1,303 per 1 000 kateterdagar ¹ 1,79 per 1 000 kateterdagar ² 4,90 per 1 000 kateterdagar ³
Behandlingsframkallade negativa händelser (TEAE, Treatment-Emergent Adverse Event)	0,0007 incidenter med luftemboli per 1 000 kateterdagar ¹ 0,04 incidenter med blödningar per 1 000 kateterdagar ¹

	0,014 incidenter med hemostasproblem per 1 000 kateterdagar ¹ 0,05 incidenter med kramper per 1 000 kateterdagar ¹ 0,01 incidenter med dysrytmi per 1 000 kateterdagar ¹ 0,01 incidenter med neurologiska symtom per 1 000 kateterdagar ¹ 0,131 incidenter med hypotoni per 1 000 kateterdagar ¹
--	---

1 – PMCF_DLOCK_214. Datakällan inkluderade data om 18 162 centrala venkatetrar (CVC; 36,0 % långvarig med tunnel, 64,0 % kortvarig utan tunnel) hos 10 689 patienter.

2 – PMCF_DLOCK_211. Resultat av 27 långvariga CVC, från en datakälla som inkluderade 315 CVC (27 långvariga med tunnel, 288 kortvariga utan tunnel).

3 – PMCF_DLOCK_211. Resultat av 288 kortsiktiga CVC, från en datakälla som inkluderade 315 centrala venkatetrar (27 långvariga med tunnel, 288 kortvariga utan tunnel.)

4 – PMCFIR-003. Datakällan inkluderade data om 2 centrala venkatetrar (långvariga med tunnel) hos 2 patienter.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter försäljning (PMCF)

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Multicenter ärendeserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska data om enheten	PMCF DLOCK 231	KV 4 2025
Toppmodern litteratursökning	Identifiera risker och trender med att använda kateterlösningar	SAP-Duralock	KV 2 2026
Litteratursökning av kliniska bevis	Identifiera risker och trender med att använda anordningen	LRP-Duralock	KV 2 2026
Global försöksdatabassökning	Identifiera pågående kliniska försök som involverar DuraLock-C®	Ej tillämpligt	KV 2 2026

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade enhetsfel har upptäckts från PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

Följande riktlinjer för klinisk praxis har använts för att stödja nedanstående rekommendationer för behandlingar:

- KDOQI-riktlinjer för klinisk praxis för vaskulär åtkomst (KDOQI 2019)
- Diagnos och behandling av CRBSI: Kliniska riktlinjer från det spanska samhället för klinisk mikrobiologi och infektionssjukdomar (SEIMC) och det spanska samhället för intensivvårdsmedicin och kranskärlsenheter (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Riktlinjer för förebyggande av intravaskulära CRI:s (O'Grady 2011)

Låsbeslag	Fördel	Dra tillbaka
Trinatriumcitrat	Minskning av biofilm, antikoagulantia, antitrombotiska egenskaper	Övergående biverkningar Systemisk injektion kan leda till hypokalcemi och/eller hjärtarytmi
Heparin	Billigt, enkelt tillgängligt	Systemisk antikoagulering, heparininducerad trombocytopeni, ingen antimikrobiell effekt
Antibiotiskt	Sänk CRBSI-hastigheten	Urval av läkemedelsresistenta bakterier
Etanol	Teoretiskt antiseptisk	Ingen skillnad i CRBSI-frekvens jämfört med placebo, problem med biokompatibilitet med katetermaterial
Taurolodin	Minska CRBSI jämfört med 4 % citrat hos hemodialyspatienter,	Olika föreningar (heparin, citrat, urokinas), med olika egenskaper, dyra

	Minska rekombinant plasminogenaktivator för vävnad (r-TPA), använd	
Natriumvätekarbonat	Potentiellt god säkerhetsprofil och fördelaktiga fördelar med antitrombotiska och antimikrobiella egenskaper	Bättre än heparin och är förknippad med en hög frekvens av kateterrelaterad trombos.

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

För användning av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkarens ledning.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Standard, gemensamma specifikationer eller "Annan källa"	Revidering	Beskrivning	Efterlevnad (fullständig/partiell)
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	Fullständig
EN 1041	2008 + A1: 2013	Information från tillverkaren av medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig
EN ISO 11607-2	2020	Förpackning för terminalsteriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfarande	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter — Part 1: Tillämpning av användbarhet för medicintekniska produkter	Fullständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4; Juni 2016	Riktlinjer för medicinska produkter: Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEG och 90/385/EEG	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
USP-791	2012	pH-testmetod	Fullständig
USP-85	2011	Pyrogen och endotoxiner	Fullständig
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Datum för återutgivning 01/2014	Testning av bakteriella endotoxiner	Fullständig

Standard, gemensamma specifikationer eller "Annan källa"	Revidering	Beskrivning	Efterlevnad (fullständig/partiell)
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Datum för återutgivning 01/2014	Testning av bakteriella endotoxiner	Fullständig
EN ISO 11137-2	2015	Sterilisering av medicintekniska produkter – Strålning – Del 2: Fastställande av steriliseringsdosen (ISO 11137-2:2013)	Fullständig
ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer Del 1: Klassificering av luftens renhet baserad på partikelkoncentration	Fullständig
ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration (ISO 14644-2:2015)	Fullständig
EN 556-1	2001/AC: 2006	Sterilisering av medicintekniska produkter – Krav för märkning med symbolen "STERILE" – Del 1: Krav för terminalsteriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 594-2	2 nd edition, 1998 (Gap-analys för EN ISO 80369-7: 2017, DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017 Transition Plan)	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning	Fullständig
EN ISO 7886-1	2018	Sterila injektionssprutor för engångsbruk – Del 1: Sprutor för manuellt bruk	Fullständig
MEDDEV 2.1/5	Juni 1998	Vägledning – Medicintekniska produkter med mätfunktion	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig

Standard, gemensamma specifikationer eller "Annan källa"	Revidering	Beskrivning	Efterlevnad (fullständig/partiell)
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2019-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Kliniska bevis behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÅGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig

9. Revideringshistorik

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	07JUN2021	26258	GM	Implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelsak <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
2	16DEC2021	26669	GM	Uppdaterade avsnitt 4, 5, 6 med uppdaterad statistik	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
					<input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	22AUG2022	27204	GM	Uppdatering per 3556675 – Klinisk granskning – Medical Comp – MDR 734736	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Uppdatera till QA-CL-200-1 Version 3.00 Mall; Justera innehåll till 4% DuraLock-C konfigurerings	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller lib
5	07MAR2023	27871	GM	Tillägg av högre koncentrationer av DuraLock-C (30,0 % och 46,7%) och medföljande kliniska bevis (t.ex. en sammanfattning av publicerad litteratur, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
					eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Periodisk uppdatering i enlighet med CER-001 Rev. E	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Uppdatering i enlighet med MEB-granskning och CER-001 Rev E.1	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Uppdatering i enlighet med MEB-granskning och CER-001 Rev F; DuraLock-C® 46,7 % har utgått	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Revideringshistorik					
Revidering	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
9	23JUL2024	29262	GM	Uppdatering i enlighet med MEB-granskning	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Inkludering av PMCIR-003-resultat	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
11	15JUL2025	25-0016	GM	Periodisk uppdatering i enlighet med CER-001 Rev. G	<input type="checkbox"/> Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):