

# Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP)

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tiene como finalidad ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el rendimiento clínico del lazo endovascular ONE Snare, el microlazo endovascular ONE Snare, el sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER y el sistema con kit de lazo de extracción Medtronic. Estos sistemas se denominarán, en este documento, «familia ONE Snare».

El SSCP no tiene como propósito reemplazar las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro de la familia ONE Snare, ni ofrecer sugerencias de diagnóstico o tratamiento para los usuarios o pacientes previstos.

La versión en inglés de este documento de SSCP (SSCP0069) ha sido validada por el organismo notificado (NB#2797). La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales médicos. No se ha elaborado un SSCP complementario con información para pacientes dado que los dispositivos de la familia ONE Snare no son dispositivos implantables para los cuales los pacientes reciben una tarjeta de implante, ni tampoco son dispositivos previstos para que los usen directamente los pacientes.

## 1.0 Identificación de los dispositivos e información general

### 1.1 Nombres comerciales de los dispositivos:

Los dispositivos y los números de modelo abarcados en este SSCP se presentan en la Tabla 1.

**Tabla 1. Dispositivos incluidos en este SSCP**

Nombre del dispositivo	Números del producto
Sistema de lazo endovascular ONE Snare (pequeño y estándar, en configuración recta y con ángulo de 15 grados)*	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Catéteres de reemplazo ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Sistema de microlazo ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER	8784/EU**
Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

\* En este documento, el nombre del dispositivo se refiere a los números de producto especificados, a menos que se indique lo contrario. En los casos en que corresponda distinguir entre los sistemas ONE Snare pequeño o estándar, o las configuraciones de catéter recto o en ángulo de 15 grados, estos sistemas y configuraciones se categorizarán de modo individual.

\*\* El número de pieza 8784/EU es también una pieza de equipo original (OEM) de Boston Scientific

### 1.2 Información del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante de la familia ONE Snare se presentan en la Tabla 2.

**Tabla 2. Información del fabricante**

Nombre del fabricante	Dirección del fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Abreviaturas: USA = United States of America (Estados Unidos de América)

### 1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

El número de registro único (Single Registration Number, SRN) del fabricante se presenta en la Tabla 3.

### 1.4 UDI-DI básico

El identificador único del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) básico con clave de identificación del dispositivo (Device Identification, DI) se presenta en la Tabla 3.

### 1.5 Descripción/texto de la nomenclatura de dispositivos médicos

Los códigos y descriptores de la Nomenclatura Europea de Dispositivos Médicos (European Medical Device Nomenclature, EMDN) y de la Clasificación Nacional de los Dispositivos médicos (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, CND) que corresponden a los dispositivos en cuestión se presentan en la Tabla 3.

### 1.6 Clase de riesgo del dispositivo

La clasificación de riesgo de los dispositivos de la Unión Europea (UE) correspondiente a la familia ONE Snare se presenta en la Tabla 3.

**Tabla 3. Información de identificación del dispositivo**

Nombre del dispositivo	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código de EMDN/CND	Términos de EMDN/CND
Sistema de lazo endovascular ONE Snare	Clase III, Regla 7	ONE500/EU ONE1000/EU ONE1500/EU ONE2000/EU ONE2500/EU ONE3000/EU ONE3500/EU ONE1001/EU ONE2501/EU ONE1501/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de extracción de cuerpos extraños vasculares
Catéteres de reemplazo ONE Snare	Clase III, Regla 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de extracción de cuerpos extraños vasculares
Sistema de microlazo ONE Snare	Clase III, Regla 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de extracción de cuerpos extraños vasculares
Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER	Clase III, Regla 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de extracción de cuerpos extraños vasculares
Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic	Clase III, Regla 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de extracción de cuerpos extraños vasculares

\* El número de pieza 8784/EU es también una pieza de equipo original (OEM) de Boston Scientific

Abreviaturas: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (Clasificación Nacional de Productos Sanitarios); EMDN = European Medical Device Nomenclature (Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios); EU = Unión Europea; SRN = Single Registration Number (Número de registro único); UDI-DI = Unique Device Identifier with Device Identification (Identificador único del dispositivo con identificación del dispositivo)

**1.7 Año de introducción en el mercado de la UE**

El año en que la familia ONE Snare se introdujo en el mercado de la UE se presenta en la Tabla 4.

**1.8 Representante autorizado (si corresponde)**

El nombre del representante autorizado y, si corresponde, el SRN se presentan en la Tabla 4.

**1.9 Organismo notificado**

El organismo notificado (Notified Body, NB) que interviene en la evaluación de conformidad de la familia ONE Snare con el Anexo IX o el Anexo X del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (Medical Device Regulation, MDR) y que es responsable de la validación del SSCP se presenta en la Tabla 4.

**1.10 Número de identificación único del organismo notificado**

El número de identificación único del organismo notificado (NB) se presenta en la Tabla 4.

**Tabla 4. Información del representante autorizado y del organismo notificado**

Nombre del dispositivo	Año de introducción en el mercado de la UE	Representante autorizado		Organismo notificado (NB)	
		Nombre	SRN	Nombre	Número de ID
Sistema de lazo endovascular ONE Snare y catéteres de reemplazo (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema de lazo endovascular ONE Snare con ángulo de 15 grados (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Sistema de microlazo ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Abreviaturas: BSI = British Standards Institution (Instituto Británico de Normas); UE = Unión Europea; ID = identificación; SRN = Single Registration Number (Número de registro único)

**2.0 Uso previsto del dispositivo****2.1 Propósito previsto**

Las declaraciones del propósito previsto indicado de las configuraciones de los dispositivos de la familia ONE Snare se resumen en la Tabla 5.

**Tabla 5. Familia ONE Snare: propósito previsto**

Configuración del producto	Propósito previsto
Sistema de lazo endovascular ONE Snare y catéteres de repuesto (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	El sistema de lazo endovascular ONE Snare® está indicado para la recuperación y la manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluida la neurovasculatura.
Kit de microlazo ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	El sistema de microlazo endovascular ONE Snare® está indicado para la recuperación y la manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluida la neurovasculatura.
Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER (8784/EU*)	El sistema de lazo endovascular de un solo bucle EMPOWER™ está indicado para la recuperación y la manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluida la neurovasculatura.
Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	El sistema con kit de lazo de extracción Medtronic está indicado para la recuperación y la manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluida la neurovasculatura.

\*\* El número de pieza 8784/EU es también una pieza de equipo original (OEM) de Boston Scientific

## 2.2 Indicaciones de uso

Las indicaciones de uso de las configuraciones de los dispositivos de la familia ONE Snare se resumen en la Tabla 6.

**Tabla 6. Familia ONE Snare: Indicaciones de uso**

Configuración del producto	Indicaciones de uso
Sistema de lazo endovascular estándar ONE Snare y catéteres de repuesto (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	El sistema de lazo endovascular ONE Snare® está indicado para utilizarse en pacientes en quienes es necesario recuperar o manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular.
Sistema de microlazo ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	El sistema de microlazo endovascular ONE Snare® está indicado para utilizarse en pacientes en quienes es necesario recuperar o manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular.
Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER (8784/EU)	El sistema de lazo endovascular de un solo bucle EMPOWER™ está indicado para utilizarse en pacientes en quienes es necesario recuperar o manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular.
Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	El sistema con kit de lazo de extracción Medtronic está indicado para utilizarse en pacientes en quienes es necesario recuperar o manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular.

## 2.3 Población prevista de pacientes

La población de pacientes para quienes están previstos los dispositivos de la familia ONE Snare son pacientes adultos en quienes es necesario recuperar o manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular, excluida la neurovasculatura, cuando el tamaño del bucle se selecciona de acuerdo con el tamaño del vaso que se va a tratar.

## 2.4 Contraindicaciones

Las contraindicaciones de las configuraciones de los dispositivos de la familia ONE Snare se resumen en la Tabla 7.

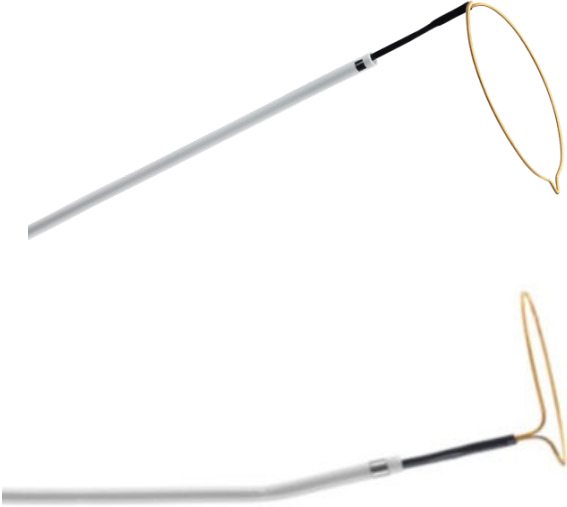
**Tabla 7. Familia ONE Snare: Contraindicaciones**




Configuración del producto	Contraindicaciones
<p>Sistema de lazo endovascular ONE Snare y catéteres de repuesto (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)</p> <p>Sistema de microlazo ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)</p> <p>Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER (8784/EU)</p> <p>Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)</p>	<p>Este dispositivo no está previsto para la extracción de objetos extraños atrapados por el crecimiento del tejido tisular.</p> <p>Este dispositivo no debe usarse para extraer la vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique o de agujero oval persistente (AOP).</p> <p>Este dispositivo no está previsto para la extracción de electrodos de estimulación implantados.</p> <p>Este dispositivo no está previsto para utilizarse en la neurovasculatura.</p>

## 3.0 Descripción del dispositivo

Las configuraciones de los dispositivos de la familia ONE Snare se resumen en la Tabla 8.

**Tabla 8. Configuraciones de los dispositivos de la familia ONE Snare**

Producto	Configuración	Descripción/Imágenes de los productos
Sistema de lazo endovascular ONE Snare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetros de los bucles: 5-35 mm</li> <li>• Tamaños de los catéteres: 4 Fr, 6 Fr</li> <li>• Longitudes de los lazos: 65 cm, 80 cm, 120 cm</li> <li>• Longitudes de los catéteres rectos: 48 cm, 100 cm</li> <li>• Longitud del catéter en ángulo de 15 grados: 65 cm</li> </ul>	<p>Lazo de un solo bucle trenzado construido de tungsteno revestido en oro y NiTi. Se coloca y despliega desde un catéter de poliéter amida en bloque (PEBAX) con una banda marcadora de Pt/Ir incorporada que permite posicionarlo con precisión bajo orientación fluoroscópica. También está disponible un catéter con un ángulo de 15 grados ubicado a 1 cm de la punta distal, con un diámetro del bucle de 15 mm. La manipulación del lazo se logra con el uso de un dispositivo de torsión externo.</p> 

Producto	Configuración	Descripción/Imágenes de los productos
Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetro del bucle: 15 mm</li> <li>• Tamaño del catéter: 6 Fr</li> <li>• Longitud del lazo: 150 cm</li> <li>• Longitud del catéter: 130 cm</li> </ul>	<p>Lazo de un solo bucle trenzado construido de tungsteno revestido en oro y NiTi. Se coloca y despliega desde un catéter de poliéter amida en bloque (PEBAX) con una banda marcadora de Pt/Ir incorporada que permite posicionarlo con precisión bajo orientación fluoroscópica. La manipulación del lazo se logra con el uso de un dispositivo de torsión externo.</p> 
Sistema de microlazo ONE Snare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetros de los bucles: 2 mm, 4 mm, 7 mm</li> <li>• Tamaño del catéter: 2,3-3,0 Fr</li> <li>• Longitud del lazo: 175 cm, 200 cm</li> <li>• Longitudes de los catéteres: 150 cm, 175 cm</li> </ul>	<p>Lazo de un solo bucle trenzado construido de tungsteno revestido en oro y NiTi. Se coloca y despliega desde un catéter de poliéter amida en bloque (PEBAX) con una banda marcadora de Pt/Ir incorporada que permite posicionarlo con precisión bajo orientación fluoroscópica. La manipulación del lazo se logra con el uso de un dispositivo de torsión externo.</p>  <p>Izquierda: ONE Snare estándar (cabeza de 30 mm); derecha: microlazo ONE Snare (cabeza de 2 mm)</p>
Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetro del bucle: 15 mm</li> <li>• Tamaño del catéter: 6 Fr</li> <li>• Longitud del lazo: 158,5 cm</li> <li>• Longitud del catéter: 137 cm</li> </ul>	<p>Lazo de un solo bucle trenzado construido de tungsteno revestido en oro y NiTi. Se coloca y despliega desde un catéter de poliéter amida en bloque (PEBAX) con una banda marcadora de Pt/Ir incorporada que permite posicionarlo con precisión bajo orientación fluoroscópica. La manipulación del lazo se logra con el uso de un dispositivo de torsión externo.</p> 

Abreviaturas: cm = centímetros, Fr = French, mm = milímetros, NiTi = nitinol; PEBAX = poliéter amida en bloque, Pt = platino, Pt/Ir = platino-iridio

La lista completa de los códigos de catálogo de los productos se presenta en la Tabla 9.



**Tabla 9. Códigos de los productos y configuraciones de los dispositivos**

Número de catálogo	Descripción	Diámetro del lazo	Longitud del lazo (cm)	Diámetro del lazo comprimido pulg. (mm)	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
<b>Sistema de lazo endovascular ONE Snare*</b>						
ONE500/EU	Kit estándar ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 pulg. (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Kit estándar ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 pulg. (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Kit estándar ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 pulg. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Kit estándar ONE Snare 15 mm (punta curvada en 15 grados)	15 mm	80 cm	0,040 pulg. (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Kit estándar ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 pulg. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Kit estándar ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 pulg. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Kit estándar ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 pulg. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Kit estándar ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 pulg. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Kit pequeño ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 pulg. (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Kit pequeño ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 pulg. (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
<b>Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER (OEM)</b>						
8784/EU**	Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 pulg. (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
<b>Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic (OEM)</b>						
ONE1500-MDTCE/EU	Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 pulg. (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
<b>Catéteres de reemplazo ONE Snare</b>						
ONE4000/EU	Catéter estándar ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Catéter estándar ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
<b>Sistema de microlazo ONE Snare</b>						
ONE200/EU	Kit de microlazo ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 pulg. (0,48 mm)	2,3-3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Kit de microlazo ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 pulg. (0,48 mm)	2,3-3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Kit de microlazo ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 pulg. (0,48 mm)	2,3-3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Kit de microlazo ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 pulg. (0,48 mm)	2,3-3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Kit de microlazo ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 pulg. (0,48 mm)	2,3-3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Kit de microlazo ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 pulg. (0,48 mm)	2,3-3 Fr	175 cm

\* En este documento, el nombre del dispositivo se refiere a los números de producto especificados, a menos que se indique lo contrario. En los casos en que corresponda distinguir entre los sistemas ONE Snare pequeño o estándar, o las configuraciones de catéter recto o en ángulo de 15 grados, estos sistemas y configuraciones se categorizarán de modo individual.

\*\* El número de pieza 8784/EU es también una pieza de equipo original (OEM) de Boston Scientific

Abreviaturas: cm = centímetros, Fr = French, pulg. = pulgadas, mm = milímetros

### 3.1 Materiales/sustancias en contacto con tejidos de los pacientes

Se llevó a cabo una evaluación de biocompatibilidad de los dispositivos de la familia ONE Snare. Las pruebas de biocompatibilidad se realizaron de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la serie de normas ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices. En la Tabla 10 se enumeran los materiales o las sustancias de los dispositivos de la familia ONE Snare que pueden entrar en contacto con los pacientes, además de su categorización por contacto con los tejidos.

**Tabla 10. Materiales en contacto con tejidos de los pacientes**

Componente del producto	Materiales en contacto con tejidos de los pacientes	Categorización
Lazo	Alambre de nitinol óxido negro (alambre central)	Contacto externo Contacto con la sangre circulante Duración limitada ( $\leq 24$ horas)
	Alambre de nitinol, dopado con cromo, recto recocido (cable trenzado)	
	Alambre de tungsteno revestido en oro (alambre de oro)	
	PTFE, colorante negro (tubo termorretráctil)	
Catéter	PEBAX 7233, BaSO <sub>4</sub> , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, colorante blanco (tubo externo)	Contacto externo Contacto con la sangre circulante Duración limitada ( $\leq 24$ horas)
	Pt/Ir (90/10) (banda marcadora)	
	PEBAX 3533, BaSO <sub>4</sub> , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, colorante blanco (conector)	
	Polycarbonato (Luer)	

Abreviaturas: BaSO<sub>4</sub> = sulfato de bario, PEBAX = poliéter amida en bloque (Arkema), Pt = platino, Pt/Ir = platino-iridio, PTFE = politetrafluoroetileno

Los dispositivos de la familia ONE Snare están previstos para un solo uso y se suministran en condiciones de esterilidad al usuario final. Los dispositivos en cuestión no están previstos para ser reesterilizados por el usuario. Merit utiliza la esterilización por óxido de etileno (EtO) para la familia ONE Snare.

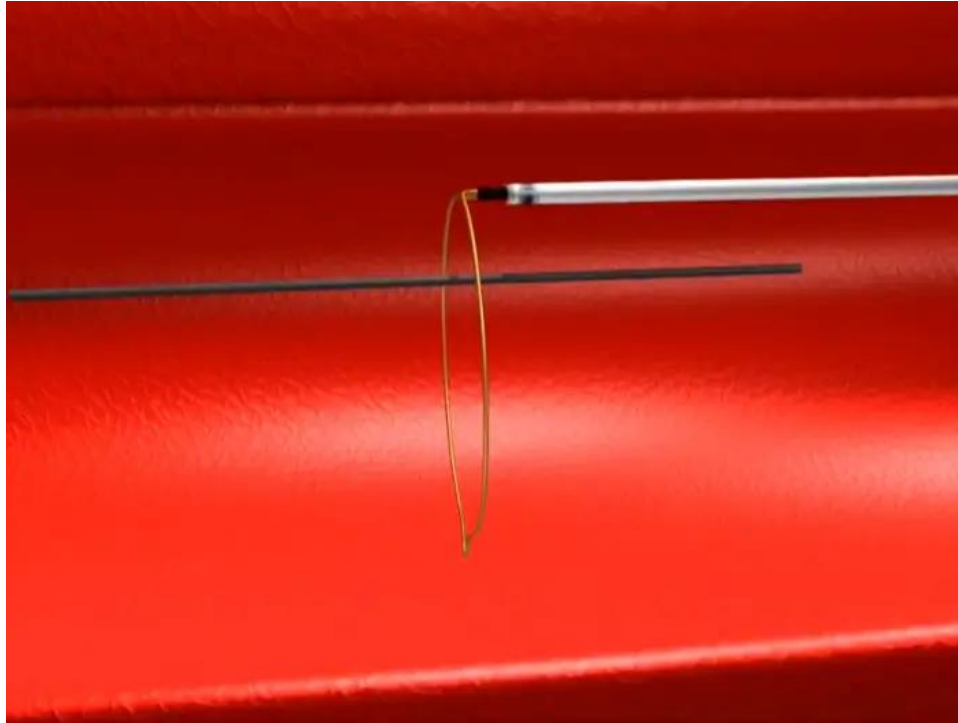
Los dispositivos de la familia ONE Snare son para un solo uso y su vida útil depende de la duración del procedimiento médico. Normalmente, una intervención puede durar entre 10 y 30 minutos para el uso previsto del dispositivo de recuperar y manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular. Desde un punto de vista conservador, se presupone que el tiempo total del procedimiento es de una hora (60 minutos) para tener en cuenta casos particularmente difíciles o complejos. Este supuesto está respaldado por datos del seguimiento clínico poscomercialización (véase la Sección 5.3).

### 3.2 Principios operativos

Los dispositivos de la familia ONE Snare son usados por médicos para capturar, manipular o reposicionar objetos extraños en el sistema cardiovascular. El tamaño del bucle del lazo para los procedimientos de recuperación y manipulación se selecciona de manera adecuada según el tamaño del vaso que se va a tratar.

Generalmente, los procedimientos se llevan a cabo con orientación fluoroscópica. La flexibilidad del material del bucle de nitinol, que conserva la memoria de la forma, permite que la configuración del lazo preformado se retraiga en el interior de un catéter para colocarlo y luego desplegarlo donde se desea en la vasculatura, a la vez que se minimiza la posibilidad de lesiones vasculares durante la manipulación del dispositivo (Figura 1). La captura de cuerpos extraños se logra colocando el bucle del lazo de nitinol alrededor del extremo o borde libre del objeto (Figura 1) y, luego, cerrando el bucle del lazo alrededor del objeto haciendo avanzar el catéter de colocación mientras se mantiene el lazo en el lugar. A medida que el catéter avanza sobre el lazo, el objeto se retrae hacia dentro de la parte distal del catéter o contra ella. La resistencia a la tracción del bucle proporciona suficiente fuerza para extraer o manipular objetos extraños sin dañar el lazo.





**Figura 1. Captura con el bucle ONE Snare**

### 3.3 Generaciones anteriores o variantes (si corresponde)

En 2009, Merit desarrolló e introdujo un diseño de lazo de un solo bucle, el sistema endovascular ONE Snare (sistema ONE Snare). Las configuraciones estándares de ONE Snare poseen el marcado CE desde septiembre de 2012. El sistema de microlazo ONE Snare se sumó a la familia ONE Snare en 2014, y se ampliaron las configuraciones estándar y pequeña del dispositivo ONE Snare con diámetros de bucle y tamaños de catéteres de colocación más pequeños. El sistema ONE Snare con catéter en ángulo de 15 grados contiene un catéter con un ángulo de 15 grados situado a 1 cm de la punta distal, y tiene un bucle con un diámetro de 15 mm. El lazo de un solo bucle EMPOWER es una configuración de fabricante de equipo original (Original Equipment Manufacturer, OEM) del sistema ONE Snare que se suministra a Boston Scientific Corporation, Inc. El sistema con kit de lazo de extracción es una configuración de fabricante de equipo original (OEM) del sistema ONE Snare que se suministra a Medtronic.

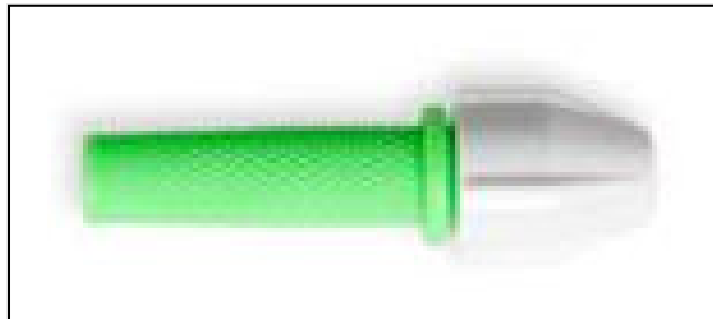
El sistema ONE Snare ha sido desarrollado como un cambio incremental a una tecnología existente. No hay dimensiones nuevas relacionadas con el procedimiento (por ejemplo, modo de empleo, interfaz dispositivo-paciente, interacción y control, o métodos de despliegue) ni relacionadas con el dispositivo (por ejemplo, propósito médico, diseño, mecanismo de acción, materiales nuevos/modificados, lugar de aplicación, componentes o proceso de fabricación) con respecto a las del grupo genérico de lazos de bucle. No ha habido evolución en el diseño básico (es decir, lazo colocado por medio de un catéter con banda marcadora distal) del sistema ONE Snare desde que se introdujo en 2009. Los cambios incrementales en la configuración del dispositivo, que incluyen el diámetro y la longitud del lazo, el diámetro comprimido y el ángulo, así como, en consecuencia, el tamaño, la longitud y el ángulo del catéter, se han introducido a fin de satisfacer la preferencia de los médicos, en la que puede influir el sitio de acceso, el diámetro del vaso y el tamaño/la forma del cuerpo extraño. Ninguno de esos cambios se introdujo para resolver un problema de seguridad o funcionamiento.

### 3.4 Accesorios

Los accesorios incluidos con cada dispositivo de la familia ONE Snare son el dispositivo de torsión (Figura 2 y Figura 3) y la herramienta de inserción (Figura 4 y Figura 5). Otros accesorios que suelen utilizarse en el acceso vascular percutáneo convencional son la aguja de acceso, el introductor, el dilatador, el alambre guía y la solución de contraste.



**Figura 2. Dispositivo de torsión: sistema ONE Snare**



**Figura 3. Dispositivo de torsión: sistema de microlazo ONE Snare**



**Figura 4. Herramienta de inserción: sistema ONE Snare**



**Figura 5. Característica pelable de la herramienta de inserción**

## 4.0 Riesgos y advertencias

### 4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

Tal como se menciona en las instrucciones de uso, existen posibles eventos adversos (EA) asociados con el uso de los dispositivos de la familia ONE Snare. Estos se resumen en la Tabla 11.

**Tabla 11. Posibles eventos adversos de la familia ONE Snare**

Configuración del producto	Posibles eventos adversos
Sistema de lazo endovascular ONE Snare Sistema de microlazo ONE Snare Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic	<ol style="list-style-type: none"><li>Las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de recuperación de objetos extraños en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:<ul style="list-style-type: none"><li>Embolización</li><li>Accidente cerebrovascular</li><li>Infarto de miocardio (según la colocación)</li></ul></li><li>Las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de recuperación con lazo en la vasculatura venosa incluyen, entre otras:<ul style="list-style-type: none"><li>Embolia pulmonar</li></ul></li><li>Otras posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de recuperación de objetos extraños incluyen, entre otras:<ul style="list-style-type: none"><li>Perforación de vasos sanguíneos</li><li>Atrapamiento del dispositivo</li></ul></li></ol>

Se llevó a cabo una revisión de la bibliografía clínica sobre el dispositivo en cuestión y sobre dispositivos de la competencia de referencia. Los EA relacionados con el lazo o relacionados con el procedimiento de lazo identificados en la bibliografía del dispositivo en cuestión y de dispositivos de la competencia de referencia se presentan en la Tabla 12. Todos los peligros conocidos y previsibles y los riesgos asociados se han identificado y reducido en la mayor medida posible, y los riesgos residuales se consideran aceptables.

**Tabla 12. Eventos adversos informados en la bibliografía**

Evento adverso	Sistema ONE Snare n/N (%)	Relacionado con el dispositivo	Relacionado con el procedimiento	Dispositivos de referencia n/N (%)	Período
Regurgitación mitral grave, agravamiento de la hipoxemia, hipotensión	1/1 (100 %) <sup>1</sup>	X	X	-	Periprocedimiento
Bloqueo auricoventricular que requiere marcapasos permanente	1/1 (100 %) <sup>2</sup>		X	2/25 (8 %) <sup>3</sup>	Sistema ONE Snare: posprocedimiento, en la hora siguiente al cierre percutáneo de una comunicación interventricular

Evento adverso	Sistema ONE Snare n/N (%)	Relacionado con el dispositivo	Relacionado con el procedimiento	Dispositivos de referencia n/N (%)	Período
					Dispositivo de referencia: no se informó, complicación medida a los 30 días de seguimiento
Hematoma	-		X	1/5 (20 %)⁴	No se informó, período periprocedimiento
Trombosis	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Periprocedimiento
Insuficiencia cardíaca y choque tras la extracción fallida del electrodo del desfibrilador que conduce a trasplante cardíaco	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Posprocedimiento, con extensión hasta 5 meses
Muerte	-		X	1/23 (4,3 %)⁵ 1/25 (4 %)³ 1/30 (3,3 %)⁶	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Pérdida del pulso en el lado derecho y perfusión distal afectada que requiere diálisis peritoneal durante 3 días	-		X	1/2 (50 %)⁷	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Isquemia cerebrovascular	-		X	1/12 (8,3 %)⁸	Posprocedimiento, al día 18
Rotura del lazo	-	X		1/4 (25 %)⁹	Posprocedimiento, no se informaron detalles
Derrame pericárdico que requiere pericardiocentesis	-		X	1/25 (4 %)³	Posprocedimiento, a los 10 meses de seguimiento
Complicaciones vasculares menores	-		X	1/25 (4 %)³	No se informaron, seguimiento extendido a 30 días
Complicaciones vasculares importantes	-		X	6/30 (20 %)⁶	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Accidente cerebrovascular incapacitante	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Accidente cerebrovascular no incapacitante	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Lesión renal aguda estadio 2/3			X	1/30 (3,3 %)⁶	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Infarto de miocardio secundario	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Colocación de nuevo marcapasos	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Inestabilidad hemodinámica debido a desgarro que requiere vasopresores	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Posprocedimiento, a los 30 días de seguimiento
Sangrado en el lugar de punción tratado con embolización con espiral asistida por balón			X	1/1 (100 %)¹⁰	Posprocedimiento, a las 2 horas

## 4.2 Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones indicadas en la ficha técnica para las configuraciones de los dispositivos de la familia ONE Snare se resumen en la Tabla 13.

**Tabla 13. Familia ONE Snare: Advertencias y precauciones**

Configuración del producto	Ficha técnica
<p>Sistema de lazo endovascular ONE Snare</p> <p>Sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER</p> <p>Sistema con kit de lazo de extracción Medtronic</p>	<p><b>Advertencias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El uso de fuerza excesiva para la extracción de objetos extraños atrapados puede causar fallos en el dispositivo.</li> <li>No utilice fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor, ni al manipular el dispositivo del lazo. La fuerza excesiva puede causar fallos en el dispositivo.</li> <li>Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y se considera estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilice un dispositivo que se haya dañado o si el envase está abierto o dañado.</li> <li>Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural o derivar en un fallo del dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</li> <li>Después del uso, este dispositivo puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. Deseche el dispositivo de manera que se sigan los protocolos estándares para el desecho de residuos con riesgo biológico.</li> <li>El nitinol es una aleación de níquel y titanio. Es posible que se produzca una reacción en aquellos pacientes que presentan sensibilidad al níquel.</li> <li>No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.</li> <li>En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.</li> <li>Tenga precaución al extraer objetos extraños a través de la anatomía cardíaca para evitar posibles daños tisulares o valvulares.</li> </ul> <p><b>Precauciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cuando intente utilizar catéteres guía o vainas no fabricados específicamente para uso con el sistema ONE Snare™, es importante probar la compatibilidad del producto antes de usarlo.</li> <li>Si intenta cerrar el bucle tirando del lazo hacia dentro del catéter de lazo, el bucle se moverá fuera de su posición alrededor del objeto extraño.</li> <li>La extracción de objetos extraños grandes puede requerir la inserción de vainas más grandes o catéteres guía o una incisión en la periferia.</li> </ul>
<p>Sistema de microlazo ONE Snare</p>	<p><b>Advertencias</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>El uso de fuerza excesiva para la extracción de objetos extraños atrapados puede causar fallos en el dispositivo.</li> <li>No utilice fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor, ni al manipular el dispositivo del lazo. La fuerza excesiva puede causar fallos en el dispositivo.</li> <li>Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y se considera estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilice un dispositivo que se haya dañado o si el envase está abierto o dañado.</li> <li>Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural o derivar en un fallo del dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</li> <li>Después del uso, este dispositivo puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. Deseche el dispositivo de manera que se sigan los</li> </ul>

Configuración del producto	Ficha técnica
	<p>protocolos estándares para el desecho de residuos con riesgo biológico.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• El nitinol es una aleación de níquel y titanio. Es posible que se produzca una reacción en aquellos pacientes que presentan sensibilidad al níquel.</li><li>• No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.</li><li>• En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.</li><li>• Tenga precaución al extraer objetos extraños a través de la anatomía cardíaca para evitar posibles daños tisulares o valvulares.</li></ul>
	<p><b>Precauciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando intente utilizar catéteres guía o vainas no fabricados específicamente para uso con el sistema de microlazo ONE Snare™, es importante probar la compatibilidad del producto antes de usarlo.</li><li>• Si intenta cerrar el bucle tirando del lazo hacia dentro del catéter de lazo, el bucle se moverá fuera de su posición alrededor del objeto extraño.</li><li>• La extracción de objetos extraños grandes puede requerir la inserción de vainas más grandes o catéteres guía o una incisión en la periferia.</li></ul>

Abreviaturas: UE = Unión Europea

La declaración de precaución general en la ficha técnica de los dispositivos de la familia ONE Snare es la siguiente:

- **Solo con receta médica** Aviso: La legislación federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o por orden de este.

No se proporciona información sobre la compatibilidad con la RM en la ficha técnica de los dispositivos de la familia ONE Snare.

#### 4.3 Otros aspectos importantes relacionados con la seguridad

No ha habido informes de medidas correctivas (Corrective Action Report, CAR), reclamaciones sobre el terreno ni retiradas del mercado de productos de la familia ONE Snare.

### 5.0 Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

#### 5.1 Resumen de los datos clínicos del dispositivo equivalente

El sistema ONE Snare es equivalente al sistema de microlazo ONE Snare, al sistema ONE Snare con catéter en ángulo de 15 grados, al sistema de lazo de un solo bucle EMPOWER y al sistema con kit de lazo de extracción Medtronic. Se analizaron las diferencias identificadas con respecto a las características clínicas, técnicas y biológicas, y se determinó que ninguna de esas diferencias afectaba significativamente la seguridad o el rendimiento clínicos. Por lo tanto, los datos clínicos presentados en la Sección 5.3 son aplicables a todas las configuraciones de dispositivos equivalentes.

#### 5.2 Resumen de las investigaciones clínicas del dispositivo en cuestión

La conformidad de la familia ONE Snare fue inicialmente evaluada y avalada por el organismo notificado correspondiente en 2012. No se llevaron a cabo investigaciones clínicas previas a la comercialización patrocinadas por el fabricante como parte del desarrollo de los dispositivos de la familia ONE Snare.



### 5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

Se realizó una revisión de bibliografía clínica relevante publicada entre el 1 de enero de 2009 y el 30 de abril de 2021 sobre la seguridad y el rendimiento del dispositivo. La Tabla 14 y la Tabla 15 presentan un resumen de la bibliografía incluida para la evaluación de la seguridad y el rendimiento de la familia ONE Snare. Para la evaluación del rendimiento, el éxito acumulativo se definió como el índice combinado de (1) la recuperación/manipulación completa de tejido/cuerpo extraño por medio del lazo a través de la vaina vascular/percutánea y (2) la recuperación/manipulación de cuerpos extraños por medio del lazo desde el lugar original del tejido/cuerpo extraño con la extracción completa a través de un abordaje quirúrgico complementario. Para la evaluación de la seguridad, los EA también se resumieron a partir de los datos de la bibliografía clínica según las definiciones de las pautas de la Sociedad de Radiología Intervencionista (Society of Interventional Radiology, SIR) y la Sociedad de Radiología Cardiovascular e Intervencionista (Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, SCIVR).<sup>11,12</sup>

**Tabla 14. Familia ONE Snare: Resumen de las características de los estudios**

Autor (año) NdE Tipo de estudio	Indicación clínica principal, cardiovascular	Aplicación del dispositivo, acceso	Pacientes, n/N (%) <sup>*</sup>	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Edad (años)	Seguimiento
Aregullin (2021) <sup>13</sup> NdE: C Informe de caso	Finalización transcáteter de procedimiento de Fontan, sistema circulatorio central (arteria pulmonar izquierda)	Exteriorizar punta de alambre guía V-18 (acceso), vena yugular interna izquierda	1/1 (100 %)	Sistema ONE Snare de 10 mm (1)	M, 15 <sup>a</sup>	1 año
Filippone (2019) <sup>14</sup> NdE: C Informe de caso	Embolización de ocluidor de comunicación interauricular Amplatzer (ASO) con oclusión de la aorta abdominal baja, sistema circulatorio central (luz de la aorta, por encima de las arterias renales hasta el plano de la válvula aórtica)	Recuperación del ASO, arteria femoral derecha	1/1 (100 %)	Sistema ONE Snare de 35 mm, 6 Fr (1)	F, NI	Alta hospitalaria
Fischer (2020) <sup>15</sup> NdE: C Informe de caso	Embolización de brazo de catéter de mapeo multipolar durante el mapeo electroanatómico, vasculatura periférica (arteria renal proximal al nivel de bifurcación)	Recuperación de brazo de catéter de mapeo multipolar, arteria femoral	1/1 (100 %)	Sistema ONE Snare (1)	F, 76	Posprocedimiento
Goy (2014) <sup>2</sup> NdE: C Informe de caso	Cierre de comunicación interventricular (CIV) después de reemplazo de válvula aórtica, sistema circulatorio central (arteria pulmonar)	Creación de un bucle arteriovenoso (acceso), vena femoral derecha	1/1 (100 %)	Sistema ONE Snare de 6 Fr (1)	F, 80	3 meses
Naghi (2016) <sup>16</sup> NdE: C Informe de caso	Fractura y migración de drenaje de pericardiocentesis, espacio pericárdico <sup>b</sup>	Recuperación de catéter de drenaje, vía subxifoidea de tejido blando	1/1 (100 %)	Sistema ONE Snare de 10 mm, 4 Fr (1)	M, 34	30 días
Rizkallah (2016) <sup>17</sup> NdE: C Informe de caso	Fractura y embolización de catéter venoso central (CVC) en la aurícula derecha, sistema circulatorio central (aurícula derecha)	Recuperación de fragmento de catéter, vena yugular interna derecha	1/1 (100 %)	Sistema ONE Snare de 6 Fr (1)	M, 52	Posprocedimiento
Spiliadis (2019) <sup>1</sup> NdE: C Informe de caso	Migración de dispositivo de oclusión de la orejuela auricular izquierda (OAI), sistema circulatorio central (válvula mitral y ventrículo izquierdo)	Recuperación de dispositivo de oclusión de la OAI, segmento proximal de la arteria femoral derecha y vena femoral derecha	1/1 (100 %)	Sistema ONE Snare de 30 mm <sup>‡</sup> (1) Sistema ONE Snare de 25 mm (1)	M, 79	1 mes
Suyama (2019) <sup>18</sup> NdE: C Serie de casos	Tratamiento de fístula pancreática resultado de desplazamiento de tubo en el conducto pancreático principal (CPP), vasculatura periférica (luz del yeyuno)	Reemplazo del tubo en el CPP, NI	2/2 (100 %)	Sistema ONE Snare de 15 mm, 6 Fr (2)	Paciente 1: M, 73 Paciente 2: F, 74	Paciente 1: 2 semanas Paciente 2: 1 mes
Yamada (2019) <sup>19</sup> NdE: C Informe de caso	Tratamiento de oclusión venosa central mediante alambre de radiofrecuencia, sistema circulatorio central (muñón de vena cava superior)	Alambre de radiofrecuencia de captura (acceso), vena femoral derecha	1/1 (100 %)	Sistema ONE Snare de 10 mm (1)	F, 41	14 meses

Abreviaturas: ASO = Amplatzer septal occluder (ocluidor de comunicación interauricular Amplatzer), CVC = catéter venoso central, F = femenino, Fr = French, OAI = orejuela auricular izquierda,

NdE = niveles de evidencia, M = masculino, mm = milímetros, CPP = conducto pancreático principal, NI = no informado, CIV = comunicación interventricular

<sup>\*</sup> N = número total de pacientes tratados, n = número de dispositivos utilizados

<sup>‡</sup> Fabricante informado como Medtronic, probablemente erróneo

<sup>a</sup> No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en cuestión en poblaciones pediátricas.



<sup>b</sup> El uso en el espacio pericárdico se considera una indicación no autorizada.

Tabla 15. Familia ONE Snare: resumen de seguridad y rendimiento

Autor (año) NdE Tipo de estudio	Dispositivo	Duración de la fluoroscopia (min)	Duración del procedimiento (min)	Éxito primario, n/N (%)	Éxito secundario n/N (%)	Eventos adversos n/N (%)	Otras notas
Aregullin (2021) <sup>13</sup> NdE: C Informe de caso	Sistema ONE Snare	NI	NI	1/1 (100 %)	NC	0/1 (0,00 %)	Stents bien asentados en la posición prevista con buena configuración confirmada en el seguimiento a los 3 meses; calidad de vida normal, con actividad física ilimitada sin dificultad para respirar en el seguimiento al año
Filippone (2019) <sup>14</sup> NdE: C Informe de caso	Sistema ONE Snare	30	120	1/1 (100 %)	NC	0/1 (0,00 %)	Pulso periférico en las extremidades inferiores confirmado después de la recuperación del ASO
Fischer (2020) <sup>15</sup> NdE: C Informe de caso	Sistema ONE Snare	25,03	293	1/1 (100 %)	NC	0/1 (0,00 %)	Catéter Simmons (Performa, Merit Medical) utilizado junto con el lazo para la recuperación; funcionamiento valvular y renal normal confirmado mediante un ecocardiograma en el seguimiento
Goy (2014) <sup>2</sup> NdE: C Informe de caso	Sistema ONE Snare	NI	NI	1/1 (100 %)	NC	1/1 (100 %)*	El dispositivo se identifica como EN Snare en el texto del artículo, pero la descripción («lasso») y las imágenes fluoroscópicas concuerdan con el dispositivo ONE Snare. La paciente desarrolló un bloqueo auriculoventricular en la hora posterior al procedimiento, y se le implantó un marcapasos permanente. Se determinó que el evento no estuvo relacionado con el dispositivo; no hubo comunicación interventricular residual ni disfunción valvular en el seguimiento a los 3 meses.
Naghi (2016) <sup>16</sup> NdE: C Informe de caso	Sistema ONE Snare	NI	NI	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	El drenaje disminuyó durante las 2 semanas posteriores al procedimiento; el drenaje y la vaina se extrajeron el día 30. Con respecto al éxito secundario, los autores destacaron que el segmento distal de la vaina, a pesar de que se pudo capturar correctamente, no se pudo extraer debido al calibre de la vaina plegada. En consecuencia, los autores optaron por aumentar el tamaño de la vaina pericárdica. Una vez colocada una vaina de mayor calibre, el segmento de vaina de 6 Fr plegado se capturó, se retrajo y se extrajo del espacio pericárdico.
Rizkallah (2016) <sup>17</sup> NdE: C Informe de caso	Sistema ONE Snare	NI	NI	1/1 (100 %)	NC	0/1 (0,00 %)	No hubo secuelas clínicamente significativas.
Spiliadis (2019) <sup>1</sup> NdE: C Informe de caso	Sistema ONE Snare	NI	NI	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	El dispositivo de oclusión de la OAI se retrajo parcialmente hacia dentro de la VM usando un lazo de 30 mm, lo que produjo regurgitación mitral grave, agravamiento de la hipoxemia, e hipotensión; el dispositivo se extrajo con éxito usando un lazo de 25 mm; no hubo daños en la válvula aórtica ni en la mitral; el paciente recibió el alta después de 2 días. No hubo síntomas ni problemas de sangrado en el seguimiento de 1 mes.



Autor (año) NdE Tipo de estudio	Dispositivo	Duración de la fluoroscopia (min)	Duración del procedimiento (min)	Éxito primario, n/N (%)	Éxito secundario n/N (%)	Eventos adversos n/N (%)	Otras notas
Suyama (2019) <sup>18</sup> NdE: C Serie de casos	Sistema ONE Snare	NI	NI	2/2 (100 %)	NC	0/2 (0,00 %)	Paciente 1: Amilasa sérica levemente elevada 1 día después del procedimiento; el jugo pancreático del drenaje disminuyó durante el período posoperatorio de 2 semanas; Paciente 2: Sin síntomas después del procedimiento; la acumulación de líquido desapareció 1 mes después del procedimiento.
Yamada (2019) <sup>19</sup> NdE: C Informe de caso	Sistema ONE Snare	NI	NI	1/1 (100 %)	NC	0/1 (0,00 %)	La varicosidad de las paredes torácica y abdominal se había resuelto en el seguimiento a los 6 meses; se observaron stents de derivación permeables a la semana 3 y al mes 14 del seguimiento.
<b>Total</b>				<b>10/10 (100 %)</b> <i>Excluido el uso pediátrico y no autorizado: 8/8 (100 %)<sup>a,b</sup></i>		<b>2/10 (20,0 %)</b> <i>Excluido el uso pediátrico y no autorizado: 2/8 (25,0 %)<sup>a,b</sup></i>	

Abreviaturas: OAI = orejuela auricular izquierda, NdE = niveles de evidencia, min = minutos, VM = válvula mitral, NI = no informado

<sup>a</sup> No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en cuestión en poblaciones pediátricas.

<sup>b</sup> El uso en el espacio pericárdico se considera una indicación no autorizada.

También se recopilaron y evaluaron datos clínicos del seguimiento clínico poscomercialización (post-market clinical follow-up, PMCF), que incluyeron opiniones de médicos y encuestas específicas sobre los pacientes. Los datos obtenidos a partir de las opiniones de los médicos no se incluyeron en los análisis de rendimiento/beneficio clínico o seguridad/riesgos, ya que aportan una forma de evidencia de baja calidad.

A los médicos se les pidió que dieran su opinión sobre casos de pacientes en los cuales se había usado el sistema de lazo endovascular ONE Snare. Se necesitaba, como mínimo, 65 puntos de datos, y se recopiló un total de 66. Los datos resultantes del resumen de rendimiento y seguridad se presentan en la Tabla 16.

**Tabla 16. Resumen de las medidas de rendimiento y seguridad para los datos del PMCF, opiniones de los médicos**

Total de procedimientos	Éxito acumulativo n/N (%)	Eventos adversos n/N (%)
66 <sup>a</sup>	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

<sup>a</sup> Procedimientos con ONE Snare = 57, procedimientos con el microlazo ONE Snare = 9

Con respecto a las encuestas específicas sobre los pacientes, se inscribió y seleccionó a profesionales médicos para que respondieran encuestas teniendo en cuenta la experiencia directa con el dispositivo, su membresía dentro de la comunidad clínica asociada con el uso o la especialización del dispositivo, el uso habitual del producto, el volumen de casos, la ausencia de sesgo con respecto al producto y la disponibilidad de recursos profesionales/clínicos (personal). Se necesitaba, como mínimo, 223 encuestas de evaluación del producto. Se recopiló un total de 226 puntos de datos. De los 226 casos, 3 se usaron para la extracción de la vaina de fibrina, que se considera manipulación de un cuerpo extraño. También hubo 17 casos de uso informado en la población de pacientes pediátricos, que incluyó a pacientes adolescentes (14) y bebés (3). Conforme a la advertencia presente en las instrucciones de uso, actualmente no hay datos suficientes que respalden el uso del dispositivo ONE Snare en la población pediátrica. Los datos resultantes del resumen de rendimiento y seguridad se presentan en la Tabla 17.

**Tabla 17. Resumen de las medidas de rendimiento y seguridad para los datos del PMCF, encuestas específicas sobre los pacientes**

Total de procedimientos	Éxito acumulativo n/N (%)	Eventos adversos n/N (%)
226 <sup>a</sup>	202/209 (96,7 %) <sup>b</sup>	1/209 (0,479 %) <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Procedimientos con ONE Snare = 209, procedimientos con el microlazo ONE Snare = 17

<sup>b</sup> No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en cuestión en poblaciones pediátricas.

Los datos del PMCF detallan la vida útil promedio del dispositivo en un procedimiento de 30,6 minutos, con una desviación estándar de 21,5 minutos. Este resultado concuerda con la vida útil del dispositivo documentada en la Sección 3.0.

## 5.4 Resumen general de la seguridad y el rendimiento clínico

La Tabla 18 presenta un resumen del éxito acumulativo de la familia ONE Snare derivado de los datos de la bibliografía clínica y del PMCF, con las exclusiones aplicadas. Estos datos se comparan con los datos de rendimiento de los dispositivos de la competencia de referencia. Según los datos clínicos combinados presentados en la Tabla 18, el éxito acumulativo de la familia ONE Snare es del 96,8 %, y el éxito acumulativo de los dispositivos de la

competencia de referencia es del 93,4 %. No hay una diferencia estadísticamente significativa entre la familia ONE Snare y los dispositivos de la competencia de referencia en cuanto al éxito acumulativo ( $P>0,05$ ). Además, un análisis a posteriori reveló que la diferencia en los porcentajes de éxito acumulativo entre los dispositivos de la familia ONE Snare ( $p_1$ ) y los dispositivos de la competencia de referencia ( $p_2$ ) es mayor que -0,15 (es decir,  $p_1 - p_2 > -0,15$ ), lo que confirma que los resultados de rendimiento de los dispositivos en cuestión son comparables a los de los dispositivos de la competencia de referencia o mejores que ellos.

**Tabla 18. Rendimiento comparativo de la familia ONE Snare**

Resultado de rendimiento	Familia ONE Snare, n/N (%)	Dispositivos de la competencia de referencia, n/N (%)	Diferencia aproximada [IC 95 %]	Valor de $P$ $p_1-p_2 \neq 0$	Análisis a posteriori $\Delta_{0,80}^{20}$ , diferencia aproximada [LI 95 %]	$LI > 0,15$
Éxito acumulativo	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %, 7,62 %]	$P=0,128$	3,33 % [-0,267 %] <sup>a</sup>	$P=0,000\ddagger$

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza, LI = límite inferior, PMCF = Postmarket Clinical Follow-Up (Seguimiento clínico poscomercialización)

<sup>‡</sup> Estadísticamente significativo ( $P<0,05$ )

<sup>a</sup> El análisis a posteriori se realizó a pesar de que la hipótesis nula para la prueba bilateral no se rechazó.

La Tabla 19 presenta un resumen del porcentaje de eventos adversos menores e importantes de la familia ONE Snare derivado de los datos de la bibliografía clínica y del PMCF, con las exclusiones aplicadas. Estos datos se comparan con los datos de seguridad de los dispositivos de la competencia de referencia. El porcentaje de eventos adversos relacionados con el dispositivo y con el procedimiento de la familia ONE Snare es del 1,38 %. El porcentaje de eventos adversos relacionados con el dispositivo y con el procedimiento de los dispositivos de la competencia de referencia es del 13,1 %. Hubo una diferencia estadísticamente significativa entre los dispositivos en cuestión y los dispositivos de la competencia de referencia en cuanto a porcentajes de eventos adversos ( $P = 0,000$ ), de modo que el porcentaje de eventos adversos de los primeros fue inferior al de los dispositivos de la competencia de referencia. Además, un análisis a posteriori reveló que la diferencia en los porcentajes de eventos adversos entre la familia ONE Snare ( $p_1$ ) y los dispositivos de la competencia de referencia ( $p_2$ ) es menor que 0,10 (es decir,  $p_1 - p_2 < 0,10$ ), lo que confirma que los resultados de seguridad de los primeros son comparables a los de los dispositivos de la competencia de referencia o mejores que ellos.

**Tabla 19. Seguridad comparativa de la familia ONE Snare**

Resultado de seguridad	Familia ONE Snare, n/N (%)	Dispositivos de la competencia de referencia, n/N (%)	Diferencia aproximada [IC 95 %]	Valor de $P$ $p_1-p_2 \neq 0$	Análisis a posteriori $\Delta_{0,80}^{20}$ , diferencia aproximada [LS 95 %]	$LS < 0,10$
Porcentaje de eventos adversos	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	$P=0,000\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] <sup>a</sup>	$P=0,000\ddagger$

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza; PMCF = Postmarket Clinical Follow-Up (Seguimiento clínico poscomercialización), LS = límite superior

<sup>‡</sup> Estadísticamente significativo ( $P<0,05$ )

<sup>a</sup> El análisis a posteriori se realizó a pesar de que la hipótesis nula para la prueba bilateral no se rechazó.

Se analizaron datos para respaldar la seguridad y el rendimiento del sistema ONE Snare, y proporcionan evidencia que avala todos los resultados de seguridad y rendimiento. De acuerdo con una revisión de los datos clínicos, los beneficios generales para los pacientes derivados del uso del dispositivo para su propósito previsto superan los riesgos generales. La evaluación de riesgo/beneficio de la familia ONE Snare se resume en la Tabla 20.



**Tabla 20. Resumen de la evaluación de riesgo/beneficio<sup>21,22</sup>**

Factor	Notas	Evaluación
Incertidumbre Calidad del diseño del estudio  Calidad de la realización del estudio  Solidez del análisis de los resultados de los estudios  Capacidad de generalizar los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuál era el grado de solidez de los datos?</li> <li>¿Cómo se diseñaron, realizaron y analizaron los estudios?</li> <li>¿Hay datos ausentes?</li> <li>¿Los resultados de los estudios son repetibles?</li> <li>¿Los estudios son los primeros de su clase?</li> <li>¿Hay otros estudios que hayan logrado resultados similares?</li> <li>¿Los resultados de los estudios se pueden aplicar a la población en general, o están más bien destinados a grupos discretos específicos?</li> </ul>	9 artículos (NdE: 9 C)  Los datos constan principalmente de informes de casos y series de casos. No N/D: informes de casos y series de casos No Sí Sí
Caracterización de la enfermedad/afección	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cómo incide la enfermedad/afección en los pacientes que la tienen?</li> <li>¿La afección se puede tratar?</li> <li>¿Cómo evoluciona la afección?</li> </ul>	Mayor riesgo de muerte/complicaciones graves Sí En pacientes estables con cuerpos extraños retenidos en el sistema cardiopulmonar, el 81 % permaneció asintomático al día 845 del seguimiento medio <sup>23</sup>
Tolerancia del paciente al riesgo y perspectiva sobre el beneficio	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Existen datos acerca de cómo los pacientes toleran los riesgos que acarrea el dispositivo?</li> <li>¿Los riesgos se pueden identificar y definir?</li> </ul>	N/D Sí. Véanse la Tabla 11 y la Tabla 12.
Gravedad de la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿La enfermedad es tan grave que los pacientes tolerarán un mayor grado de riesgo por un beneficio más pequeño?</li> </ul>	En pacientes asintomáticos estables, es viable el tratamiento conservador <sup>23</sup>
Cronicidad de la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿La enfermedad/afección es crónica?</li> </ul>	Solo si no se trata.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuánto tiempo viven los pacientes con la enfermedad/afección?</li> </ul>	60–71 % de incidencia de muerte/complicaciones graves en casos no tratados <sup>24</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si la enfermedad es crónica, ¿se puede tratar con métodos menos invasivos o difíciles?</li> </ul>	En pacientes asintomáticos, la espera vigilante puede ser una estrategia adecuada <sup>23</sup>
Evaluación centrada en el paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cuánto valoran los pacientes este tratamiento?</li> </ul>	Mucho: facilita un abordaje endovascular mínimamente invasivo para los pacientes en quienes se debe recuperar o manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular, sin incluir la neurovasculatura.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Los pacientes están dispuestos a aceptar el riesgo de este tratamiento para lograr el beneficio?</li> </ul>	Sí
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿El tratamiento mejora la calidad de vida general?</li> </ul>	Sí

Factor	Notas	Evaluación
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿En qué medida los pacientes pueden comprender los beneficios y los riesgos del tratamiento?</li> </ul>	N/D: intervención no planificada durante un procedimiento Cuando los pacientes eligen recibir tal tratamiento, realizan el proceso de consentimiento informado.
Disponibilidad de tratamientos o diagnósticos alternativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Qué otros tratamientos existen para esta afección?</li> </ul>	Tratamiento conservador/monitorización, cestas de recuperación de cálculos, pinzas intravasculares, pinzas de biopsia, recuperación quirúrgica
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Qué eficacia tienen los tratamientos alternativos?</li> </ul>	El tratamiento conservador es viable en los pacientes asintomáticos estables; el 81 % de los pacientes permanece asintomático al día 845 del seguimiento medio <sup>23</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cómo varía su eficacia por subpoblación?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿En qué medida se toleran los tratamientos alternativos?</li> </ul>	Las cestas de recuperación de cálculos son eficaces para la recuperación de cuerpos extraños, pero pueden ser difíciles de guiar <sup>24</sup> Las pinzas intravasculares presentan mayor riesgo de daño/perforación vascular en comparación con los lazos <sup>24</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Cómo varía su tolerancia por subpoblación?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Qué riesgos presentan los tratamientos alternativos disponibles?</li> </ul>	60–71 % de incidencia de muerte/complicaciones graves en casos no tratados <sup>24</sup> Las cestas de recuperación de cálculos son eficaces para la recuperación de cuerpos extraños, pero pueden ser difíciles de guiar <sup>24</sup> Las pinzas intravasculares presentan mayor riesgo de daño/perforación vascular en comparación con los lazos <sup>24</sup>
Mitigación de los riesgos	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Se podrían identificar formas de mitigar los riesgos (como usar la ficha técnica del producto, crear programas educativos, proporcionar tratamiento complementario, etc.)?</li> </ul>	Tecnología bien establecida que sea compatible con las técnicas intervencionistas estándares; no se ha determinado que más información en la ficha técnica o capacitación de los médicos mitiguen los riesgos en mayor medida.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Qué tipo de intervención se propone?</li> </ul>	N/D
Datos posteriores a la comercialización	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Hay otros dispositivos con indicaciones similares en el mercado? ¿Las probabilidades de eficacia y los porcentajes de eventos nocivos de esos dispositivos son similares a lo que se espera del dispositivo bajo revisión?</li> </ul>	Sí. Véanse la Tabla 18 y la Tabla 19.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Hay datos posteriores a la comercialización que cambien la evaluación de riesgo/beneficio con respecto a los que estaban disponibles cuando se evaluaron los dispositivos anteriores?</li> </ul>	No

Factor	Notas	Evaluación
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Hay motivos para considerar profundizar la evaluación de alguno de los siguientes elementos en el contexto de poscomercialización debido a la evaluación de riesgo/beneficio descrita anteriormente?</li> <li>Rendimiento del dispositivo a más largo plazo</li> <li>Eficacia de los programas de capacitación o preferencias de los proveedores en el uso del dispositivo</li> <li>Subgrupos (por ejemplo, pacientes pediátricos, mujeres)</li> <li>EA poco frecuentes</li> </ul>	Ninguno de los elementos adicionales posteriores a la comercialización se considera relevante para el dispositivo en cuestión. Los lazos se utilizan de modo transitorio, por lo cual no es pertinente el rendimiento del dispositivo a largo plazo. Asimismo, los lazos son dispositivos intervencionistas bien establecidos, y no se considera que sea necesario ampliar la capacitación o los casos de uso. No se han identificado problemas de seguridad/rendimiento relacionados con subgrupos de pacientes ni EA poco frecuentes.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Existen motivos para esperar una diferencia significativa entre el rendimiento del dispositivo en el mundo real y su rendimiento encontrado en la experiencia previa a la comercialización?</li> </ul>	No. Los datos presentados se derivan de estudios de casos y series de casos reales.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Existen datos que podrían aportarse para respaldar la aprobación, que podría posponerse al entorno poscomercialización?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿Existe un uso no indicado, o un uso indicado que sea diferente de lo que se esperaba originalmente?</li> </ul>	No
Tecnología novedosa que aborda una necesidad médica no satisfecha	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿En qué medida satisfacen los tratamientos disponibles la necesidad médica que este dispositivo aborda?</li> </ul>	Con mucha eficacia
	<ul style="list-style-type: none"> <li>¿En qué medida es deseable este dispositivo para los pacientes?</li> </ul>	Muy deseable en comparación con la intervención quirúrgica
<b>Resumen de los beneficios</b>	<b>Resumen de los riesgos</b>	<b>Resumen de otros factores</b>
<b>Familia ONE Snare</b>		
<p>El beneficio clínico previsto de la familia ONE Snare es facilitar un abordaje endovascular mínimamente invasivo para los pacientes en quienes se debe recuperar o manipular objetos extraños en el sistema cardiovascular, sin incluir la neurovasculatura.</p> <p><u>Familia ONE Snare</u> Éxito acumulativo: 96,8 %*</p> <p><u>Dispositivos de la competencia de referencia</u> Éxito acumulativo: 93,4 %*</p> <p>* El éxito acumulativo de los dispositivos en cuestión no es considerablemente diferente del de los dispositivos de la competencia de referencia (<math>P&gt;0,05</math>). Los porcentajes informados no incluyen a los de las poblaciones pediátricas, de las cuales no hay suficientes datos para respaldar el rendimiento.</p>	<p>El porcentaje de complicaciones es bajo, y las complicaciones suelen ser transitorias.</p> <p><u>Familia ONE Snare</u> Porcentaje de EA: 1,38 %* Porcentaje de quejas (PMS): 0,044 %</p> <p><u>Dispositivos de la competencia de referencia</u> Porcentaje de EA: 13,1 %*</p> <p>* Una diferencia considerable en el porcentaje total de EA importantes generales de los dispositivos en cuestión y los dispositivos de referencia comparables (<math>P = 0,000</math>), de modo que el porcentaje de EA de los primeros es menor que el de los dispositivos de la competencia de referencia. Los porcentajes informados no incluyen a los de las poblaciones pediátricas, de las cuales no hay suficientes datos para respaldar la seguridad.</p>	<p>El tratamiento conservador puede ser un abordaje viable en los pacientes asintomáticos estables,<sup>23</sup> pero se ha notificado muerte/complicaciones graves en el 60-71 % de los casos no tratados<sup>24</sup> Los lazos son una tecnología bien establecida que es compatible con las técnicas intervencionistas estándares.</p>

Abreviaturas: EA = eventos adversos, NdE = niveles de evidencia, N/D = no disponible, PMS = Postmarket Surveillance (Vigilancia poscomercialización)

## 5.5 Seguimiento clínico poscomercialización planificado (PMCF)

Se ha considerado el seguimiento clínico poscomercialización (Postmarket Clinical Follow-Up, PMCF). Merit supervisa activamente todos los datos recogidos en el campo después de la comercialización. Las actividades de PMCF continuas han incluido encuestas a los médicos para solicitarles su opinión y encuestas específicas sobre los pacientes relativas a los criterios de rendimiento y seguridad sobre casos de pacientes en los cuales se ha utilizado el sistema de lazo endovascular ONE Snare. Las actividades de PMCF planificadas y en curso se detallan en los documentos PMCFP-QRMT0047-001 y RR-QRMT0047-001.

## 6.0 Alternativas de diagnóstico o tratamiento

Los lazos se usan en diversos entornos clínicos en los que existe la necesidad de un dispositivo para recuperar y manipular objetos extraños.<sup>25,26</sup> Estos incluyen la vasculatura coronaria y periférica. Los lazos de bucle son más eficaces cuando el fragmento extraño o el objeto que se desea capturar presenta un extremo libre para enlazarlo.<sup>26</sup>

Los instrumentos endovasculares alternativos a los lazos incluyen las cestas de recuperación de cálculos, las pinzas intravasculares, los alambres guía, los catéteres con balón, y las pinzas para biopsia de las vías biliares/miocardio se han utilizado para la recuperación de cuerpos extraños intravasculares (CEI).<sup>24,27</sup> Las cestas para recuperación de cálculos pueden ser particularmente útiles en los vasos de diámetros más grandes, pero pueden ser difíciles de guiar.<sup>24</sup> Las pinzas intravasculares tienen mandíbulas que se abren a los lados y están disponibles en tamaños que varían entre 3 y 12 Fr.<sup>24</sup> Estos dispositivos tienen una ventaja con respecto a los lazos, y es que no necesitan que el CEI presente un borde libre, pero, al mismo tiempo, acarrear un mayor riesgo de que se dañe o perfore el vaso.<sup>24</sup>

En algunos casos, es necesaria una cirugía abierta para la recuperación de CEI, y en la bibliografía se informa el uso de esternotomía con derivación cardiopulmonar, toracotomía, laparotomía y laparoscopia.<sup>27</sup> Tal como lo identifican Schechter et al. (2013)<sup>27</sup> en su revisión bibliográfica, la cirugía abierta para la recuperación de CEI puede ser necesaria en el caso de los pacientes en quienes se han intentado múltiples recuperaciones percutáneas sin éxito.

## 7.0 Perfil y capacitación sugeridos de los usuarios

La colocación de los dispositivos de la familia ONE Snare debe ser realizada por profesionales de la salud cualificados. Las especialidades clínicas suelen incluir radiólogos intervencionistas y cardiólogos intervencionistas.

## 8.0 Normas armonizadas aplicables y especificaciones habituales

Las siguientes normas armonizadas y los siguientes documentos de orientación se aplicaron o consideraron durante la evaluación clínica —incluidos los procesos de entrada, como el diseño y el desarrollo, y los procesos de salida, como los planes e informes del PMCF— de la familia One Snare. Las normas armonizadas pertinentes a otros procesos, como los sistemas de gestión de la calidad (EN ISO 13485:2016) y de gestión de riesgos (EN ISO 14971:2019) se tratan en el documento GSPR (GSPR0083 Rev. 002). La norma ISO 14155:2020 no se ha aplicado ni considerado durante la evaluación clínica porque no se llevaron a cabo investigaciones clínicas para determinar la seguridad o el rendimiento de la familia ONE Snare. Todas las normas se aplicaron en su totalidad, a menos que a continuación se indique lo contrario:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (total\*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (total\*)
- EN ISO 80369-7:2021 (CEN; ISO 80369-7:2021, EQV), Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (total\*)
- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (parcial\*\*)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (total\*)
- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (total\*)

\* Conforme al Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (Medical Device Regulation, MDR) 2017/745, artículos 8 y 9, el cumplimiento total se establece cuando se cumplen todos los requisitos de la parte pertinente de la norma.

\*\* Cumplimiento parcial de la norma ISO 62366-1 Annex C. La fabricación del producto se inició antes de 2015 y, por lo tanto, solo se aplica la norma IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Annex C.

## 9.0 Referencias

1. Spiliadis N, Kochar A, Patel J, Saliba W, Kapadia S. Percutaneous Retrieval of a Watchman Device from the Left Ventricle Using a Transarterial Approach. Article. *JACC: Case Reports*. 2019;1(5):876-883. doi:10.1016/j.jaccas.2019.11.029
2. Goy J-J, Ruchat P, Stolt V, Schlueter L, Berger A. Percutaneous closure of ventricular septal defect following aortic valve replacement. *Cardiovasc Med*. 2014;17(9):266-8.
3. Kanei Y, Qureshi W, Kaur N, Walker J, Kakouros N. The Safety and Efficacy of a Minimalist Approach for Percutaneous Transaxillary Transcatheter Aortic Valve Replacement (TAVR). Article. *Structural Heart*. 2020;4(6):498-503. doi:10.1080/24748706.2020.1825888
4. Patel MB, Worley SJ. Snare coupling of the pre-pectoral pacing lead delivery catheter to the femoral transseptal apparatus for endocardial cardiac resynchronization therapy: mid-term results. *J Interv Card Electrophysiol*. 2013;36:209-16.
5. Jo U, Kim J, Hwang Y-M, et al. Transvenous Lead Extraction via the Inferior Approach Using a Gooseneck Snare versus Simple Manual Traction. *Korean Circulation Journal*. 2016;46(2)doi:10.4070/kcj.2016.46.2.186
6. Khan JM, Greenbaum AB, Babaliaros VC, et al. The BASILICA Trial: Prospective Multicenter Investigation of Intentional Leaflet Laceration to Prevent TAVR Coronary Obstruction. Article. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2019;12(13):1240-1252. doi:10.1016/j.jcin.2019.03.035
7. Sen S, Jain S, Dalvi B. Embolisation of ceramic-coated PDA devices into the descending thoracic aorta: Probable mechanisms and retrieval strategies. Article. *Cardiology in the Young*. 2019;29(6):842-844. doi:10.1017/S104795111900091X
8. Domenichini G, Diab I, Campbell NG, et al. A highly effective technique for transseptal endocardial left ventricular lead placement for delivery of cardiac resynchronization therapy. *Heart Rhythm*. May 2015;12(5):943-9. doi:10.1016/j.hrthm.2015.01.038
9. Maschietto N, Baird C, Porras D. Percutaneous intraluminal downsizing of systemic-to-pulmonary artery shunts: a novel application of the Diabolo stent technique—Case series and description of the technique. Article. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2020;95(3):471-476. doi:10.1002/ccd.28598
10. Lee BC, Kim HO, Kim JK, Park C. Endovascular Removal of a Detached Supera Stent Delivery Catheter Tip in a Patient with Heavily Calcified Vessels Associated with Peripheral Artery Disease. Article. *Annals of Vascular Surgery*. 2020;67:566.e1-566.e4. doi:10.1016/j.avsg.2020.02.031
11. Leoni CJ, Potter JE, Rosen MP, Brophy DP, Lang EV. Classifying Complications of Interventional Procedures: A Survey of Practicing Radiologists. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2001;12(1):55-59. doi:10.1016/s1051-0443(07)61403-1
12. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9):S199-S202. doi:10.1097/01.RVI.0000094584.83406.3e
13. Aregullin EO, Mohammad Nijres B, Al-Khatib Y, Vettukattil J. Transcatheter Fontan completion using novel balloon and stent system. Article. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2021;97(4):679-684. doi:10.1002/ccd.29463
14. Filippone G, La Barbera G, Valentino F, Ocello S, Talarico F. Transcatheter retrieval of Amplatzer Septal Occluder device embolized into the abdominal aorta. *SAGE Open Med Case Rep*. 2019;7:2050313X19842462. doi:10.1177/2050313X19842462
15. Fischer AJ, Nagarajan VD, Padley S, Ernst S. When a multipolar catheter misses an “arm”: A known complication experienced anew. Article. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(10):745-748. doi:10.1016/j.hrcr.2020.07.013
16. Naghi J, Mahmud E, Reeves RR. Fractured pericardial drain sheath: Removal technique. *Catheter Cardiovasc Interv*. Sep 2016;88(3):486-9. doi:10.1002/ccd.26166



17. Rizkallah J, Sumner G, Sheldon R. Central venous catheter fracture during pacemaker lead extraction. *HeartRhythm Case Rep*. Jan 2016;2(1):11-13. doi:10.1016/j.hrcr.2015.07.006
18. Suyama Y, Hoshikawa M, Yoshikawa H, et al. Restoration of Dehiscent Pancreaticojejunostomy Causing a Major Postoperative Pancreatic Fistula by Reinsertion of a Pancreatic Duct Tube Using the Rendezvous Technique. Article. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2019;42(9):1358-1362. doi:10.1007/s00270-019-02228-3
19. Yamada R, Bassaco B, Wise C, Barnes L, Golchin N, Guimaraes M. Radiofrequency wire technique and image fusion in the creation of an endovascular bypass to treat chronic central venous occlusion. Article. *Journal of Vascular Surgery Cases and Innovative Techniques*. 2019;5(3):356-359. doi:10.1016/j.jvscit.2019.06.011
20. Goodman SN, Berlin JA. The use of predicted confidence intervals when planning experiments and the misuse of power when interpreting results. *Ann Intern Med*. 1994;121:200-206.
21. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
22. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food & Drug Administration) (2019).
23. Kesselman AJ, Hoang NS, Sheu AY, Kuo WT. Endovascular Removal of Fractured Inferior Vena Cava Filter Fragments: 5-Year Registry Data with Prospective Outcomes on Retained Fragments. *J Vasc Interv Radiol*. Jun 2018;29(6):758-764. doi:10.1016/j.jvir.2018.01.786
24. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Aug 2013;36(4):888-97. doi:10.1007/s00270-012-0488-8
25. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg*. Feb 2013;57(2):459-63. doi:10.1016/j.jvs.2012.01.092
26. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol*. 1978;130:541-548.
27. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg*. Jan 2013;57(1):276-81. doi:10.1016/j.jvs.2012.09.002

## 10.0 Historial de revisiones

Revisión del SSCP	Número de ECN	Fecha de publicación DD/MM/AAAA	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
001	ECN154390	24-Ago-2022	SSCP inicial de la familia ONE Snare	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No
002	ECN166286	ENERO 2023	Actualización de la nomenclatura de los números de pieza de los productos	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No
003	ECN179452	09/10/2023	Eliminación de Loctite 4304 y Loctite (adhesivos) de la Tabla 10	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
004	ECN186191	16/10/2024	Agregar traducciones	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No