

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques de l'anse endovasculaire ONE Snare, de la micro-anse endovasculaire ONE Snare, du système d'anse à boucle unique EMPOWER et du système de kit d'anse de récupération Medtronic. Ces systèmes seront désignés ci-après par le terme « gamme ONE Snare ».

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre de la gamme ONE Snare, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

La version anglaise de ce document RCSPC (SSCP0069) a été validée par l'organisme notifié (NB n° 2797). Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé. Un RCSPC supplémentaire contenant des informations pour les patients n'a pas été rédigé puisque les dispositifs de la gamme ONE Snare ne sont pas des dispositifs implantables pour lesquels les patients reçoivent une carte d'implant, et que les dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés directement par les patients.

1.0 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom(s) commercial(aux) du dispositif :

Le ou les dispositifs et les numéros de modèle couverts par ce RCSPC sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Dispositifs inclus dans ce RCSPC

Nom du dispositif	Numéros de produit
Système d'anse endovasculaire ONE Snare (petite taille et taille standard de configuration droite et configuration coudée à 15 degrés)*	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Cathéters de remplacement ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Système de micro-anse ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Système d'anse à boucle unique EMPOWER	8784/EU**
Système de kit d'anse de récupération Medtronic	ONE1500-MDTGE/EU

* Dans ce document, le nom du dispositif fait référence aux numéros de produit spécifiés, sauf indication contraire. Lorsque des distinctions entre les systèmes ONE Snare petite taille et taille standard de configuration droite et configuration coudée à 15 degrés sont appropriées, ces systèmes et configurations sont catégorisés individuellement.

** La Réf. P/N 8784/EU est également une pièce OEM de Boston Scientific.

1.2 Information sur le fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant de la gamme ONE Snare sont indiqués dans le Tableau 2.

Tableau 2. Information sur le fabricant

Nom du fabricant	Adresse du fabricant
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095, USA

Abréviations : USA = United States of America (États-Unis)

1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant est inclus dans le Tableau 3.

1.4 IUD-ID de base

Le code de base de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) avec identification du dispositif (ID) est fourni dans le Tableau 3.

1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

Les codes et descripteurs de la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) et de la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) pour les dispositifs en question sont énumérés dans le Tableau 3.

1.6 Classe de risque du dispositif

La classe de risque de l'Union européenne (UE) pour les dispositifs de la gamme ONE Snare est présentée dans le Tableau 3.

Tableau 3. Informations sur l'identification du dispositif

Nom du dispositif	Classe de dispositif de l'UE	Numéro de produit	IUD-ID de base	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Code EMDN/CND	Termes EMDN/CND
Système d'anse endovasculaire ONE Snare	Classe III, règle 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	Systèmes de récupération des corps étrangers vasculaires
Cathéters de remplacement ONE Snare	Classe III, règle 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systèmes de récupération des corps étrangers vasculaires
Système de micro-anse ONE Snare	Classe III, règle 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systèmes de récupération des corps étrangers vasculaires
Système d'anse à boucle unique EMPOWER	Classe III, règle 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systèmes de récupération des corps étrangers vasculaires
Système de kit d'anse de récupération Medtronic	Classe III, règle 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Systèmes de récupération des corps étrangers vasculaires

* La Réf. P/N 8784/EU est également une pièce OEM de Boston Scientific.

Abréviations : CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (Classification nationale des dispositifs médicaux) ; EMDN = European Medical Device Nomenclature (Nomenclature européenne des dispositifs médicaux) ; UE = Union européenne ; SRN = Single Registration Number (numéro d'enregistrement unique) ; UDI-DI = Unique Device Identifier with Device Identification (identifiant unique des dispositifs [IUD] avec identification du dispositif [ID])

Gamme ONE Snare
1.7 Année d'introduction sur le marché européen

L'année de la première mise sur le marché au sein de l'UE de la gamme ONE Snare est présentée dans le Tableau 4.

1.8 Mandataire (le cas échéant)

Le nom du ou des mandataires et, le cas échéant, le SRN sont indiqués dans le Tableau 4.

1.9 Organisme notifié

L'organisme notifié (NB) impliqué dans l'évaluation de la conformité de la gamme ONE Snare conformément à l'annexe IX ou à l'annexe X du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) et responsable de la validation du RCSPC est indiqué dans le Tableau 4.

1.10 Numéro d'identification unique de l'organisme notifié

Le numéro d'identification unique de l'organisme notifié est indiqué dans le Tableau 4.

Tableau 4. Informations sur le mandataire et l'organisme notifié

Nom du dispositif	Année de mise sur le marché européen	Mandataire		Organisme notifié (NB)	
		Nom	SRN	Nom	Numéro ID
Système d'anse endovasculaire et cathéters de remplacement ONE Snare (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Système d'anse endovasculaire ONE Snare avec angle de 15 degrés (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Système de micro-anse ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Système d'anse à boucle unique EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Système de kit d'anse de récupération Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Abréviations : BSI = British Standards Institution (Institut de normalisation britannique) ; UE = Union européenne ; ID = identification ; SRN = Single Registration Number (numéro d'enregistrement unique)

2.0 Utilisation prévue du dispositif
2.1 Destination

Les déclarations de destination étiquetées pour les configurations de dispositifs de la gamme ONE Snare sont résumées dans le Tableau 5.

Tableau 5. Gamme ONE Snare : Destination

Configuration du produit	Destination
Système d'anse endovasculaire et cathéters de remplacement ONE Snare (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU,	Le système d'anse endovasculaire ONE Snare® est destiné à être utilisé pour la récupération et la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire.

Gamme ONE Snare

Configuration du produit	Destination
ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
Kit de micro-anse ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Le système de micro-anse endovasculaire ONE Snare® est destiné à être utilisé pour la récupération et la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire.
Système d'anse à boucle unique EMPOWER (8784/EU*)	Le système d'anse endovasculaire à boucle unique EMPOWER™ est destiné à être utilisé pour la récupération et la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire.
Système de kit d'anse de récupération Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Le système de kit d'anse de récupération Medtronic est destiné à être utilisé pour la récupération et la manipulation de corps étrangers dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire.

* La Réf. P/N 8784/EU est également une pièce OEM de Boston Scientific.

2.2 Indications

Les indications étiquetées pour les configurations de dispositifs de la gamme ONE Snare sont résumées dans le Tableau 6.

Tableau 6. Gamme ONE Snare : Indications

Configuration du produit	Indications
Système d'anse endovasculaire standard et cathéters de remplacement ONE Snare (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Le système endovasculaire ONE Snare® est indiqué chez les patients nécessitant le retrait ou la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire.
Système de micro-anse ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Le système de micro-anse endovasculaire ONE Snare® est à utiliser chez les patients nécessitant le retrait ou la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire.
Système d'anse à boucle unique EMPOWER (8784/EU)	Le système d'anse endovasculaire à boucle unique EMPOWER™ est indiqué chez les patients nécessitant le retrait ou la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire.
Système de kit d'anse de récupération Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Le système de kit d'anse de récupération Medtronic est indiqué chez les patients nécessitant le retrait ou la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire.

2.3 Population de patients visée

Les dispositifs de la gamme ONE Snare sont à utiliser chez les patients adultes nécessitant le retrait ou la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire, lorsque la taille de la boucle est sélectionnée de manière appropriée pour la taille du vaisseau cible.

2.4 Contre-indications

Les contre-indications étiquetées pour les configurations de dispositifs de la gamme ONE Snare sont résumées dans le Tableau 7.

Tableau 7. Gamme ONE Snare : Contre-indications

Configuration du produit	Contre-indications
Système d'anse endovasculaire et cathéters de remplacement ONE Snare (ONE500/EU, ONE1000/EU,	Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait de corps étrangers piégés par une croissance tissulaire. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour l'enlèvement d'une gaine de fibrine en présence de défauts septaux ou de foramen ovale persistant (FOP).

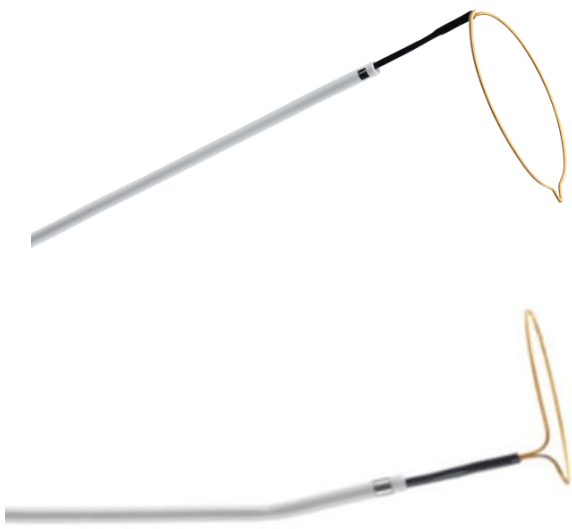
Gamme ONE Snare

Configuration du produit	Contre-indications
<p>ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)</p> <p>Système de micro-anse ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)</p> <p>Système d'anse à boucle unique EMPOWER (8784/EU)</p> <p>Système de kit d'anse de récupération Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)</p>	<p>Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait d'électrodes de stimulation implantées. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans le système neurovasculaire.</p>




3.0 Description du dispositif

Les configurations des dispositifs de la gamme ONE Snare sont résumées dans le Tableau 8.

Tableau 8. Configurations de la gamme ONE Snare

Produit	Configuration	Description/image(s) du produit
Système d'anse endovasculaire ONE Snare	<ul style="list-style-type: none"> Diamètres des boucles : 5-35 mm Taille des cathéters : 4 Fr, 6 Fr Longueurs des anses : 65 cm, 80 cm, 120 cm Longueur des cathéters droits : 48 cm, 100 cm Longueur du cathéter avec angle de 15 degrés : 65 cm 	<p>Anse à boucle unique constituée d'un câble en nitinol (NiTi) et d'une boucle en tungstène plaquée or. Délivré et déployé à partir d'un cathéter en polyéther bloc amide (PEBAX) avec une bande de marquage Pt/Ir intégrée pour un positionnement précis sous guidage fluoroscopique. Un cathéter avec un angle de 15 degrés situé à 1 cm de l'extrémité distale est également disponible avec le diamètre de boucle de 15 mm. La manipulation de l'anse est réalisée à l'aide d'un dispositif de torsion externe.</p> 
Système d'anse à boucle unique EMPOWER	<ul style="list-style-type: none"> Diamètre de la boucle : 15 mm 	<p>Anse à boucle unique constituée d'un câble en nitinol (NiTi) et d'une boucle en tungstène plaquée or. Délivré et déployé à partir d'un cathéter en polyéther bloc amide (PEBAX) avec une bande de marquage Pt/Ir intégrée pour un positionnement précis sous guidage fluoroscopique. La manipulation de l'anse est réalisée à l'aide d'un dispositif de torsion externe.</p>

Gamme ONE Snare

Produit	Configuration	Description/image(s) du produit
	<ul style="list-style-type: none"> Taille du cathéter : 6 Fr Longueur de l'anse : 150 cm Longueur du cathéter : 130 cm 	
Système de micro-anse ONE Snare	<ul style="list-style-type: none"> Diamètres des boucles : 2 mm, 4 mm, 7 mm Taille du cathéter : 2,3-3,0 Fr Longueur des anses : 175 cm, 200 cm Longueurs des cathéters : 150 cm, 175 cm 	<p>Anse à boucle unique constituée d'un câble en nitinol (NiTi) et d'une boucle en tungstène plaquée or. Délivré et déployé à partir d'un cathéter en polyéther bloc amide (PEBAX) avec une bande de marquage Pt/Ir intégrée pour un positionnement précis sous guidage fluoroscopique. La manipulation de l'anse est réalisée à l'aide d'un dispositif de torsion externe.</p>  <p>Gauche – ONE Snare standard (tête de 30 mm) ; droite – micro-anse ONE Snare (tête de 2 mm)</p>
Système de kit d'anse de récupération Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> Diamètre de la boucle : 15 mm Taille du cathéter : 6 Fr Longueur de l'anse : 158,5 cm Longueur du cathéter : 137 cm 	<p>Anse à boucle unique constituée d'un câble en nitinol (NiTi) et d'une boucle en tungstène plaquée or. Délivré et déployé à partir d'un cathéter en polyéther bloc amide (PEBAX) avec une bande de marquage Pt/Ir intégrée pour un positionnement précis sous guidage fluoroscopique. La manipulation de l'anse est réalisée à l'aide d'un dispositif de torsion externe.</p> 

Abréviations : cm = centimètres ; Fr = French ; mm = millimètre ; NiTi = nitinol ; PEBAX = polyéther bloc amide ; Pt = platine ; Pt/Ir = platine-iridium

La liste complète des offres de références du catalogue figure dans le Tableau 9.

Gamme ONE Snare
Tableau 9. Codes des produits et configurations des dispositifs

Numéro de référence	Description	Diamètre de l'anse	Longueur de l'anse (cm)	Diamètre replié de l'anse po (mm)	Taille du cathéter	Longueur du cathéter
Système d'anse endovasculaire ONE Snare*						
ONE500/EU	Kit standard ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 po (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Kit standard ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 po (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Kit standard ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Kit standard ONE Snare 15 mm (extrémité courbée à 15 degrés)	15 mm	80 cm	0,040 po (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Kit standard ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Kit standard ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Kit standard ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Kit standard ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Kit Petite ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 po (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Kit Petite ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Système d'anse à boucle unique EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	Système d'anse à boucle unique EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Système de kit d'anse de récupération Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Système de kit d'anse de récupération Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 po (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Cathéters de remplacement ONE Snare						
ONE4000/EU	Cathéter standard ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Cathéter standard ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Système de micro-anse ONE Snare						
ONE200/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 po (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Dans ce document, le nom du dispositif fait référence aux numéros de produit spécifiés, sauf indication contraire. Lorsque des distinctions entre les systèmes ONE Snare petite taille et taille standard de configuration droite et configuration coudée à 15 degrés sont appropriées, ces systèmes et configurations sont catégorisés individuellement.

** La Réf. P/N 8784/EU est également une pièce OEM de Boston Scientific.

Abréviations : cm = centimètres ; Fr = French ; po = pouces ; mm = millimètres

3.1 Matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Une évaluation de la biocompatibilité a été réalisée pour la gamme ONE Snare, et les tests de biocompatibilité ont été effectués conformément aux recommandations énoncées dans la série de normes ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Le Tableau 10 énumère les matériaux ou substances de la gamme ONE Snare qui peuvent être en contact avec le patient, ainsi que leur catégorie de contact avec les tissus.

Tableau 10. Matériaux en contact avec les tissus du patient

Composant du produit	Matériaux en contact avec les tissus du patient	Catégorisation
Anse	Fil de nitinol oxydé noir (fil central)	Communication avec l'extérieur En contact avec la circulation du sang Durée limitée (≤ 24 heures)
	Fil de nitinol, dopé au chrome, recuit droit (câble toronné)	
	Fil de tungstène plaqué or (fil d'or)	
	PTFE, colorant noir (tubulure thermorétractable)	
Cathéter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, colorant blanc (tubulure extérieure)	Communication avec l'extérieur En contact avec la circulation du sang Durée limitée (≤ 24 heures)
	Pt/Ir (90/10) (bande de marquage)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, colorant blanc (embase)	
	Polycarbonate (Luer)	

Abréviations : BaSO₄ = sulfate de baryum ; PEBAX = polyéther bloc amide (Arkema) ; Pt = platine ; Pt/Ir = platine-iridium ; PTFE = polytétrafluoroéthylène

Les dispositifs de la gamme ONE Snare sont destinés à un usage unique et sont fournis stériles à l'utilisateur final. Les dispositifs en question ne sont pas destinés à être restérilisés par l'utilisateur. Merit utilise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) pour la gamme ONE Snare.

Les dispositifs de la gamme ONE Snare sont à usage unique et la durée de vie utile du dispositif dépend de la durée de la procédure médicale. En général, l'intervention peut durer de 10 à 30 minutes par dispositif destiné à être utilisé pour la récupération et la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire. Par prudence, la durée totale de la procédure a été estimée à une heure (60 minutes) afin de tenir compte des cas particulièrement difficiles ou délicats. Cette hypothèse est soutenue par les données du SPAC en cours (voir section 5.3).

3.2 Principes de fonctionnement

Les dispositifs de la gamme ONE Snare sont utilisés par les cliniciens pour saisir, manipuler ou repositionner manuellement des corps étrangers dans le système cardiovasculaire. La taille de la boucle de l'anse pour les procédures de récupération et de manipulation est choisie en fonction de la taille du vaisseau cible.

Les procédures sont généralement effectuées sous guidage fluoroscopique. La flexibilité du matériau de la boucle à mémoire de forme en nitinol permet de retirer la configuration préformée de l'anse dans un cathéter pour l'acheminer, puis de la déployer dans le système vasculaire souhaité, tout en sous-estimant le risque de lésion vasculaire lors de la manipulation du dispositif (Figure 1). La capture du corps étranger est réalisée en plaçant la boucle de l'anse en nitinol autour de l'extrémité ou du bord libre de l'objet (Figure 1), puis en tirant la boucle de l'anse vers le bas autour de l'objet en faisant avancer le cathéter de pose tout en maintenant l'anse en position. Lorsque le cathéter est avancé sur l'anse, l'objet est tiré dans ou contre la partie distale du cathéter. La résistance à la traction de la boucle fournit une force suffisante pour récupérer ou manipuler des corps étrangers sans endommager l'anse.

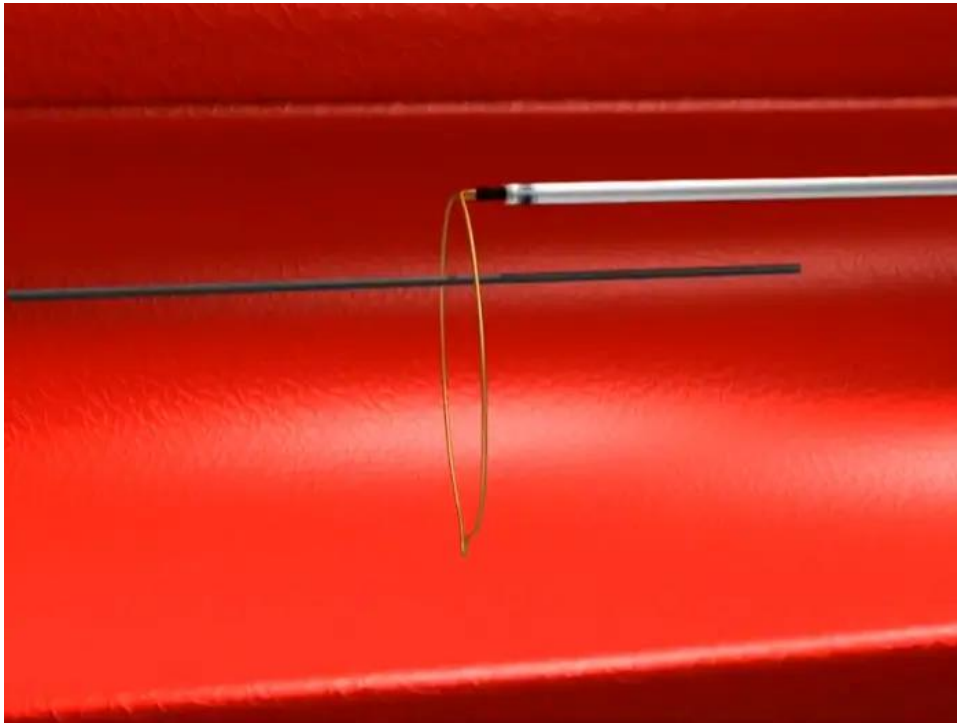


Figure 1. Capture avec la boucle de l'anse ONE Snare

3.3 Génération(s) précédente(s) ou variante(s) (le cas échéant)

En 2009, Merit a mis au point et introduit un modèle d'anse à boucle unique, le système endovasculaire ONE Snare (système ONE Snare). Les configurations standard du ONE Snare bénéficient du marquage CE depuis septembre 2012. Le système de micro-anse ONE Snare a été ajouté à la famille ONE Snare en 2014 et a élargi les configurations des dispositifs ONE Snare de taille standard et de petite taille pour inclure des diamètres de boucle et des tailles de cathéter de pose plus petits. Le système ONE Snare avec cathéter de 15 degrés contient un cathéter avec un angle de 15 degrés situé à 1 cm de l'extrémité distale, ainsi qu'une boucle de 15 mm de diamètre. Le dispositif d'anse à boucle unique EMPOWER est une configuration du fabricant d'équipement d'origine (OEM) du système ONE Snare fournie à Boston Scientific Corporation, Inc. Le système de kit d'anse de récupération Medtronic est une configuration OEM du système ONE Snare fournie à Medtronic.

Le système ONE Snare est le résultat de l'évolution progressive d'une technologie existante. Il n'y a pas de nouvelles dimensions liées à la procédure (par exemple, mode d'utilisation, interface dispositif-patient, interaction et contrôle, ou méthodes de déploiement) ou liées au dispositif (par exemple, objectif médical, conception, mécanisme d'action, matériaux nouveaux/modifiés, site d'application, composants, ou procédé de fabrication) du dispositif par rapport à celles du groupe générique des anses à boucle. La conception de base (c'est-à-dire l'acheminement d'une anse par un cathéter avec une bande de marquage distale) du système ONE Snare n'a pas évolué depuis son introduction en 2009. Des modifications progressives de la configuration du dispositif, notamment du diamètre et de la longueur de l'anse, du diamètre replié et de l'angle de l'anse ainsi que, par conséquent, de la taille, de la longueur et de l'angle du cathéter, ont été introduites pour tenir compte des préférences des médecins, qui peuvent être influencées par le site d'accès, le diamètre du vaisseau et la taille/forme du corps étranger. Aucun changement de ce type n'a été entrepris pour répondre à un problème de sécurité ou de performance.

3.4 Accessoires

Les accessoires inclus avec chaque dispositif de la gamme ONE Snare sont le dispositif de torsion (Figure 2 et Figure 3) et l'outil d'insertion (Figure 4 et Figure 5). Les accessoires supplémentaires associés à l'accès vasculaire percutané classique comprennent, sans s'y limiter, l'aiguille d'abord, l'introducteur, le dilateur, le fil-guide et la solution de contraste.



Figure 2. Dispositif de torsion : Système ONE Snare

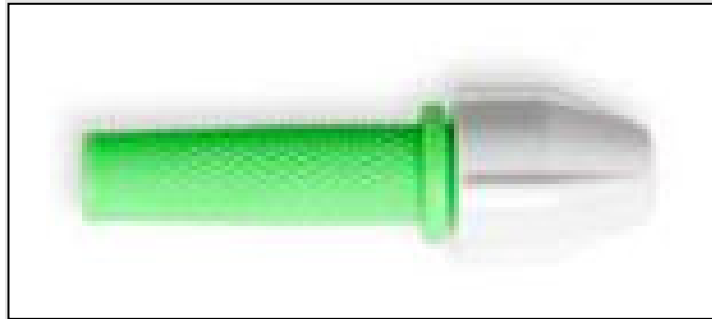


Figure 3. Dispositif de torsion : Système de micro-anse ONE Snare



Figure 4. Outil d'insertion : Système ONE Snare



Figure 5. Fonction de détachement de l'outil d'insertion

4.0 Risques et mises en garde

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Comme indiqué dans le mode d'emploi, il existe des événements indésirables (EI) potentiels associés à l'utilisation des dispositifs de la gamme ONE Snare. Ils sont résumés dans le Tableau 11.

Tableau 11. Événements indésirables potentiels de la gamme ONE Snare

Configuration du produit	Événements indésirables potentiels
Système d'anse endovasculaire ONE Snare Système de micro-anse ONE Snare Système d'anse à boucle unique EMPOWER Système de kit d'anse de récupération Medtronic	<ol style="list-style-type: none"> Les complications potentielles associées aux dispositifs de récupération de corps étrangers dans le système vasculaire artériel comprennent, mais sans s'y limiter : <ul style="list-style-type: none"> Embolie AVC Infarctus du myocarde (en fonction du positionnement) Les complications potentielles associées aux dispositifs de récupération à anse dans le système vasculaire veineux comprennent, mais sans s'y limiter : <ul style="list-style-type: none"> Embolie pulmonaire D'autres complications potentielles associées aux dispositifs de récupération de corps étranger comprennent, mais sans s'y limiter : <ul style="list-style-type: none"> Perforation vasculaire Piégeage du dispositif

Une revue de la documentation clinique sur le dispositif en question et les dispositifs concurrents de référence a été effectuée. Le Tableau 12 présente les EI liés à l'anse ou à la procédure avec l'anse identifiés dans la documentation clinique pour le dispositif en question et les dispositifs concurrents de référence. L'ensemble des dangers prévisibles et connus et les risques associés ont été identifiés et réduits autant que possible. Les risques résiduels sont jugés acceptables.

Tableau 12. Événements indésirables rapportés dans la documentation clinique

Événement indésirable	Système ONE Snare n/N (%)	En lien avec le dispositif	En lien avec la procédure	Dispositifs de référence n/N (%)	Cadre temporel
Régurgitation mitrale sévère, aggravation de l'hypoxémie et hypotension	1/1 (100 %) ¹	X	X	-	Périopératoire
Bloc auriculo-ventriculaire nécessitant un stimulateur cardiaque permanent	1/1 (100 %) ²		X	2/25 (8 %) ³	Système ONE Snare : Après la procédure – dans l'heure qui suit la fermeture percutanée d'une communication interventriculaire

Événement indésirable	Système ONE Snare n/N (%)	En lien avec le dispositif	En lien avec la procédure	Dispositifs de référence n/N (%)	Cadre temporel
					Dispositif de référence : Non rapporté – complication mesurée au suivi à 30 jours
Hématome	-		X	1/5 (20 %)⁴	Non rapporté – considéré comme périopératoire
Thrombose	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Périopératoire
Insuffisance cardiaque et choc après l'échec de l'extraction d'une sonde de défibrillation menant à une transplantation cardiaque	-		X	1/23 (4,3 %)⁵	Après la procédure – s'étendant jusqu'à 5 mois
Décès	-		X	1/23 (4,3 %)⁵ 1/25 (4 %)³ 1/30 (3,3 %)⁶	Après la procédure – suivi à 30 jours
Perte du pouls du côté droit et perfusion distale affectée nécessitant une dialyse péritonéale pendant 3 jours	-		X	1/2 (50 %)⁷	Après la procédure – suivi à 30 jours
Accident ischémique cérébral	-		X	1/12 (8,3 %)⁸	Après la procédure – au jour 18
Rupture de l'anse	-	X		1/4 (25 %)⁹	Après la procédure – détails non rapportés
Épanchement péricardique nécessitant une péricardiocentèse	-		X	1/25 (4 %)³	Après la procédure – suivi à 10 mois
Complications vasculaires mineures	-		X	1/25 (4 %)³	Non rapporté – suivi étendu à 30 jours
Complications vasculaires majeures	-		X	6/30 (20 %)⁶	Après la procédure – suivi à 30 jours
AVC invalidant	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Après la procédure – suivi à 30 jours
AVC non invalidant	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Après la procédure – suivi à 30 jours
Insuffisance rénale aiguë de stade 2/3			X	1/30 (3,3 %)⁶	Après la procédure – suivi à 30 jours
Infarctus du myocarde secondaire	-		X	1/30 (3,3 %)⁶	Après la procédure – suivi à 30 jours
Mise en place d'un nouveau stimulateur cardiaque	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Après la procédure – suivi à 30 jours
Instabilité hémodynamique due à une lacération nécessitant des vasopresseurs	-		X	2/30 (6,7 %)⁶	Après la procédure – suivi à 30 jours
Hémorragie au site de ponction traitée par embolisation assistée par coils et ballonnet			X	1/1 (100 %)¹⁰	Après la procédure – à 2 heures

4.2 Avertissements et précautions

Les avertissements et précautions étiquetés pour les configurations de dispositifs de la gamme ONE Snare sont résumés dans le Tableau 13.

Tableau 13. Gamme ONE Snare : Avertissements et précautions

Configuration du produit	Étiquetage
Système d'anse endovasculaire ONE Snare Système d'anse à boucle unique EMPOWER Système de kit d'anse de récupération Medtronic	Avertissements
	<ul style="list-style-type: none"> Une force excessive utilisée pour retirer les corps étrangers piégés peut entraîner une défaillance du dispositif. Ne pas utiliser une force excessive lors de la manipulation du cathéter à travers un introducteur ou lors de la manipulation du dispositif d'anse. Une force excessive peut entraîner une défaillance du dispositif. Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est considéré comme étant stérile si le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser un dispositif qui a été endommagé ou si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Il convient de le manipuler d'une manière qui empêchera une contamination accidentelle. Éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique. Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction éventuelle peut se produire pour les patients présentant une sensibilité au nickel. Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation du dispositif dans les populations pédiatriques. Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné. Veiller à être prudent lors de l'extraction de corps étrangers à travers l'anatomie cardiaque afin d'éviter tout endommagement potentiel des tissus et des valves.
	Précautions
	<ul style="list-style-type: none"> En cas d'utilisation de cathéters guides ou de gaines qui ne sont pas spécifiquement fabriqués pour une utilisation avec le système ONE Snare™, il est important de tester la compatibilité des produits avant utilisation. Une tentative de fermeture de la boucle en tirant l'anse dans le cathéter à anse déplacera la boucle de sa position autour du corps étranger. Le retrait de grands corps étrangers peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters guides plus grands, ou une dénudation au niveau du site périphérique.
Système de micro-anse ONE Snare	Avertissements
	<ul style="list-style-type: none"> Une force excessive utilisée pour retirer les corps étrangers piégés peut entraîner une défaillance du dispositif. Ne pas utiliser une force excessive lors de la manipulation du cathéter à travers un introducteur ou lors de la manipulation du dispositif d'anse. Une force excessive peut entraîner une défaillance du dispositif. Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est considéré comme étant stérile si le conditionnement n'est pas ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser un dispositif qui a été endommagé ou si le conditionnement est ouvert ou endommagé. Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du

Configuration du produit	Étiquetage
	<p>dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.</p> <ul style="list-style-type: none">Après utilisation, ce dispositif peut présenter un danger biologique potentiel. Il convient de le manipuler d'une manière qui empêchera une contamination accidentelle. Éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.Le nitinol est un alliage de nickel et de titane. Une réaction éventuelle peut se produire pour les patients présentant une sensibilité au nickel.Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation du dispositif dans les populations pédiatriques.Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.Veiller à être prudent lors de l'extraction de corps étrangers à travers l'anatomie cardiaque afin d'éviter tout endommagement potentiel des tissus et des valves.
	<p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none">En cas d'utilisation de cathéters guides ou de gaines qui ne sont pas spécifiquement fabriqués pour une utilisation avec le système de micro-anse ONE Snare™, il est important de tester la compatibilité des produits avant utilisation.Une tentative de fermeture de la boucle en tirant l'anse dans le cathéter à anse déplacera la boucle de sa position autour du corps étranger.Le retrait de grands corps étrangers peut nécessiter l'insertion de gaines ou de cathéters guides plus grands, ou une dénudation au niveau du site périphérique.

Abréviations : UE = Union européenne

La mise en garde générale figurant sur l'étiquette des dispositifs de la gamme ONE Snare est la suivante :

- Sur prescription uniquement.** Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Aucune information sur la compatibilité avec l'IRM n'est fournie sur l'étiquetage de la gamme ONE Snare.

4.3 Autres aspects de sécurité pertinents

Il n'y a pas eu de rapports de mesure corrective (RMC), de remontées de terrain ou de rappels de produits pour la gamme ONE Snare.

5.0 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC)

5.1 Résumé des données cliniques pour le dispositif équivalent

Le système ONE Snare est équivalent au système de micro-anse ONE Snare, au système ONE Snare avec cathéter de 15 degrés, au système d'anse à boucle unique EMPOWER et au système de kit d'anse de récupération Medtronic. Toutes les différences identifiées en ce qui concerne les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques ont été analysées et il a été déterminé qu'aucune de ces différences n'affectait de manière significative la sécurité ou les performances cliniques. Par conséquent, les données cliniques fournies dans la section 5.3 sont applicables à toutes les configurations de dispositifs équivalents.

5.2 Résumé des investigations cliniques sur le dispositif en question

La conformité de la gamme ONE Snare a été initialement évaluée et approuvée par l'organisme notifié applicable en 2012. Aucune investigation clinique avant commercialisation commanditée par le fabricant n'a été réalisée dans le cadre du développement des dispositifs de la gamme ONE Snare.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Une revue de la documentation clinique pertinente publiée entre le 1er janvier 2009 et le 30 avril 2021 sur la sécurité et les performances des dispositifs a été réalisée. Le Tableau 14 et le Tableau 15 résument la documentation clinique prise en compte pour l'évaluation de la sécurité et des performances de la gamme ONE Snare. Pour l'évaluation des performances, le succès cumulatif a été défini comme le taux combiné (1) de récupération/manipulation complète du corps étranger/tissu à l'aide d'une anse à travers la gaine vasculaire/percutanée et (2) de récupération/manipulation du corps étranger à l'aide d'une anse à partir de la position originale du corps étranger/tissu avec retrait complet nécessitant une approche chirurgicale complémentaire. Pour l'évaluation de la sécurité, les EI ont également été résumés à partir des données de la documentation clinique telles que définies dans les recommandations de la Society of Interventional Radiology (SIR) (Société de radiologie interventionnelle) et de la Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR) (Société de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle).^{11,12}

Tableau 14. Gamme ONE Snare : Résumé des caractéristiques de l'étude

Auteur (année) NP Type d'étude	Indication clinique principale, système cardiovasculaire	Application du dispositif, accès	Patients, n/N (%) [*]	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
Aregullin (2021) ¹³ NP : C Rapport de cas	Achèvement d'intervention de Fontan par transcathéter, système circulatoire central (artère pulmonaire gauche)	Extériorisation de l'extrémité du fil-guide V-18 (accès), veine jugulaire interne gauche	1/1 (100 %)	Système ONE Snare de 10 mm (1)	H, 15 ^a	1 an
Filippone (2019) ¹⁴ NP : C Rapport de cas	Embolisation d'un obturateur septal Amplatzer (ASO) avec occlusion de l'aorte abdominale inférieure, système circulatoire central (lumière interne de l'aorte, au-dessus des artères rénales jusqu'au plan de la valve aortique)	Récupération de l'ASO, artère fémorale droite	1/1 (100 %)	Système ONE Snare ONE 6 Fr 35 mm (1)	F, NR	Sortie de l'hôpital
Fischer (2020) ¹⁵ NP : C Rapport de cas	Embolisation d'un bras de cathéter de cartographie multipolaire pendant la cartographie électroanatomique, système vasculaire périphérique (artère rénale proximale au niveau de la ramification)	Récupération du bras du cathéter de cartographie multipolaire, artère fémorale	1/1 (100 %)	Système ONE Snare (1)	F, 76	Après la procédure
Goy (2014) ² NP : C Rapport de cas	Fermeture d'une communication interventriculaire après remplacement de la valve aortique, système circulatoire central (artère pulmonaire)	Établissement d'une boucle artério-veineuse (accès), veine fémorale droite	1/1 (100 %)	Système ONE Snare 6 Fr (1)	F, 80	3 mois
Naghi (2016) ¹⁶ NP : C Rapport de cas	Fracture et migration d'un drain de péricardiocentèse, espace péricardique ^b	Extraction d'un cathéter de drainage tissus mous sous-xiphoïdiens	1/1 (100 %)	Système ONE Snare 4 Fr 10 mm (1)	H, 34	30 jours

Auteur (année) NP Type d'étude	Indication clinique principale, système cardiovasculaire	Application du dispositif, accès	Patients, n/N (%)[*]	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
Rizkallah (2016) ¹⁷ NP : C Rapport de cas	Fracture d'un cathéter veineux central (CVC) et embolisation à l'oreillette droite, système circulatoire central (oreillette droite)	Extraction d'un fragment de cathéter, veine jugulaire interne droite	1/1 (100 %)	Système ONE Snare 6 Fr (1)	H, 52	Après la procédure
Spiliadis (2019) ¹ NP : C Rapport de cas	Migration d'un dispositif d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche (AAG), système circulatoire central (valve mitrale et ventricule gauche)	Récupération du dispositif d'occlusion de l'AAG, artère et veine fémorales communes droites	1/1 (100 %)	Système ONE Snare de 30 mm [‡] (1) Système ONE Snare de 25 mm (1)	H, 79	1 mois
Suyama (2019) ¹⁸ NP : C Série de cas	Traitement d'une fistule pancréatique résultant du délogement du tube du canal pancréatique principal (CPP), système vasculaire périphérique (lumière jéjunale)	Remplacement du tube du CPP d'origine, NR	2/2 (100 %)	Système ONE Snare 6 Fr 15 mm (2)	Patient 1 : H, 73 Patient 2 : F, 74	Patient 1 : 2 semaines Patient 2 : 1 mois
Yamada (2019) ¹⁹ NP : C Rapport de cas	Traitement d'une occlusion veineuse centrale avec fil de radiofréquence, système circulatoire central (moignon de la veine cave supérieure)	Capture du fil de radiofréquence (accès), veine fémorale droite	1/1 (100 %)	Système ONE Snare de 10 mm (1)	F, 41	14 mois

Abréviations : ASO = obturateur septal Amplatzer ; CVC = cathéter veineux central ; F = femme ; Fr = French ; AAG = appendice auriculaire gauche ; NP = niveau de preuve ;

H = homme ; mm = millimètres ; CPP = canal pancréatique principal ; NR = non rapporté

^{*} N = nombre total de patients traités, n = nombre de dispositifs utilisés.

[‡] Le fabricant mentionné est Medtronic, probablement par erreur.

^a Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation des dispositifs en question dans les populations pédiatriques.

^b L'utilisation dans l'espace péricardique est considérée comme hors destination.

Tableau 15. Gamme ONE Snare : Résumé de la sécurité et des performances

Auteur (année) NP Type d'étude	Dispositif	Durée de la fluoroscopie (min)	Durée de la procédure (min)	Succès primaire n/N (%)	Succès secondaire n/N (%)	Événements indésirables n/N (%)	Autres remarques
Aregullin (2021) ¹³ NP : C Rapport de cas	Système ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	S.O.	0/1 (0,00 %)	Endoprothèses bien placées dans la position prévue avec une bonne configuration confirmée au suivi à 3 mois ; qualité de vie normale, avec une activité physique sans restriction et sans essoufflement au suivi à 1 an
Filippone (2019) ¹⁴ NP : C Rapport de cas	Système ONE Snare	30	120	1/1 (100 %)	S.O.	0/1 (0,00 %)	Confirmation du pouls périphérique des membres inférieurs après la récupération
Fischer (2020) ¹⁵ NP : C Rapport de cas	Système ONE Snare	25,03	293	1/1 (100 %)	S.O.	0/1 (0,00 %)	Utilisation d'un cathéter de Simmons (Performa, Merit Medical) et d'une anse pour le retrait ; l'échocardiographie de suivi a confirmé que la fonction valvulaire et rénale est normale
Goy (2014) ² NP : C Rapport de cas	Système ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	S.O.	1/1 (100 %)*	Dispositif identifié comme EN Snare dans le texte de l'article, mais la description (« lasso ») et les images fluoroscopiques correspondent au dispositif ONE Snare ; le patient a développé un bloc auriculo-ventriculaire dans l'heure qui a suivi la procédure, et un stimulateur cardiaque permanent a été implanté ; il a été déterminé que l'événement n'était pas lié au dispositif ; aucun shunt résiduel ou dysfonctionnement de la valve lors du suivi à 3 mois

Auteur (année) NP Type d'étude	Dispositif	Durée de la fluoroscopie (min)	Durée de la procédure (min)	Succès primaire n/N (%)	Succès secondaire n/N (%)	Événements indésirables n/N (%)	Autres remarques
Naghi (2016) ¹⁶ NP : C Rapport de cas	Système ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	0/1 (0,00 %)	Le drainage a diminué au cours des 2 semaines postopératoires ; le drain et la gaine ont été retirés au 30e jour. En ce qui concerne le succès secondaire, les auteurs ont noté que le segment distal de la gaine, bien que capturé avec succès, n'a pas pu être retiré en raison du calibre de la gaine dans une configuration repliée. En conséquence, les auteurs ont choisi d'augmenter la taille de leur gaine péricardique. Une fois cette gaine surdimensionnée en place, le segment de gaine de 6 Fr replié a été saisi, rétracté et retiré de l'espace péricardique.
Rizkallah (2016) ¹⁷ NP : C Rapport de cas	Système ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	S.O.	0/1 (0,00 %)	Aucune séquelle cliniquement significative
Spiliadis (2019) ¹ NP : C Rapport de cas	Système ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00 %)	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	Dispositif d'occlusion de l'AAG tiré partiellement dans la VM à l'aide d'une anse de 30 mm, entraînant une régurgitation mitrale sévère, une aggravation de l'hypoxémie et une hypotension ; le dispositif a été extrait avec succès à l'aide d'une anse de 25 mm ; aucune lésion n'a été causée à la valve aortique ou mitrale ; le patient est sorti de l'hôpital après 2 jours, et aucun symptôme ou problème de saignement n'a été observé lors du suivi à 1 mois
Suyama (2019) ¹⁸ NP : C Série de cas	Système ONE Snare	NR	NR	2/2 (100 %)	S.O.	0/2 (0,00 %)	Patient 1 : taux d'amylase sérique légèrement élevé 1 jour après l'intervention ; le suc pancréatique provenant du drain a diminué au cours des 2 semaines suivant l'opération Patient 2 : aucun symptôme après la procédure ; le recueil de liquide a disparu 1 mois après l'opération

Auteur (année) NP Type d'étude	Dispositif	Durée de la fluoroscopie (min)	Durée de la procédure (min)	Succès primaire n/N (%)	Succès secondaire n/N (%)	Événements indésirables n/N (%)	Autres remarques
Yamada (2019) ¹⁹ NP : C Rapport de cas	Système ONE Snare	NR	NR	1/1 (100 %)	S.O.	0/1 (0,00 %)	Les varicosités du thorax et de la paroi abdominale s'étaient résorbées lors du suivi à 6 mois ; les endoprothèses de pontage étaient ouvertes lors du suivi à 3 semaines et à 14 mois
Total				10/10 (100 %) <i>En excluant l'utilisation pédiatrique et hors destination : 8/8 (100 %)^{a,b}</i>		2/10 (20,0 %) <i>En excluant l'utilisation pédiatrique et hors destination : 2/8 (25,0 %)^{a,b}</i>	

Abréviations : AAG = appendice auriculaire gauche ; NP = niveau de preuve ; min = minutes ; VM = valve mitrale ; NR = non rapporté

^a Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation des dispositifs en question dans les populations pédiatriques.

^b L'utilisation dans l'espace péricardique est considérée comme hors destination.

Des données cliniques issues du suivi des performances après commercialisation (SPAC) ont également été recueillies et évaluées, notamment les commentaires des médecins et les enquêtes spécifiques aux patients. Les données provenant des commentaires des médecins n'ont pas été incluses dans les analyses des bénéfices/performances cliniques ou des risques/sécurité, étant donné qu'elles constituent une forme de preuve de faible qualité.

En ce qui concerne le retour d'information des médecins, il a été demandé aux cliniciens de fournir un retour d'information sur les cas de patients pour lesquels le système endovasculaire ONE Snare a été utilisé. Un minimum de 65 points de données était requis et un total de 66 a été collecté. Les données récapitulatives résultantes sur les performances et la sécurité sont présentées dans le Tableau 16.

Tableau 16. Résumé des mesures de performances et de sécurité pour les données du SPAC ; commentaires des médecins

Nombre total de procédures	Succès cumulatif n/N (%)	Événements indésirables n/N (%)
66 ^a	66/66 (100 %)	1/66 (1,52 %)

^a Procédures avec ONE Snare = 57, procédures avec micro-anse ONE Snare = 9

En ce qui concerne les enquêtes spécifiques aux patients, les professionnels de la santé ont été recrutés et sélectionnés pour participer à l'enquête en tenant compte de leur expérience directe avec le dispositif, de leur appartenance à la communauté clinique associée à l'utilisation ou à la spécialisation du dispositif, de l'utilisation du produit, du volume de cas, de l'absence de parti pris pour le produit et de la disponibilité des ressources professionnelles/cliniques (personnel). Un minimum de 223 enquêtes d'évaluation de produits était requis. Un total de 226 points de données a été collecté. Sur les 226 cas, 3 ont été utilisés pour un enlèvement de gaine de fibrine qui est considéré comme une manipulation de corps étranger. Il y a également eu 17 cas d'utilisation rapportés dans la population de patients pédiatriques, y compris des adolescents (14) et des nourrissons (3). Selon l'avertissement du mode d'emploi, les données sont actuellement insuffisantes pour soutenir l'utilisation du dispositif ONE Snare dans la population pédiatrique. Les données récapitulatives résultantes sur les performances et la sécurité sont présentées dans le Tableau 17.

Tableau 17. Résumé des mesures de performances et de sécurité pour les données du SPAC ; enquêtes spécifiques aux patients

Nombre total de procédures	Succès cumulatif n/N (%)	Événements indésirables n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7 %) ^b	1/209 (0,479 %) ^b

^a Procédures avec ONE Snare = 209, procédures avec micro-anse ONE Snare = 17

^b Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation des dispositifs en question dans les populations pédiatriques.

Les données du SPAC détaillent la durée de vie moyenne du dispositif dans une procédure de 30,6 minutes avec un écart type de 21,5 minutes. Ce résultat est conforme à la durée de vie du dispositif telle que documentée dans la section 3.0.

5.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Le Tableau 18 présente un résumé des taux de succès cumulatifs pour la gamme ONE Snare, dérivés de la documentation clinique et des données du SPAC, avec application des exclusions. Ces données sont comparées aux données de performances des dispositifs concurrents de référence. Sur la base des données cliniques combinées présentées dans le Tableau 18, le taux de succès cumulatif de la gamme ONE Snare est de 96,8 % et le taux de succès cumulatif des dispositifs concurrents de référence est de 93,4 %. Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre la gamme ONE Snare et les dispositifs concurrents de référence pour le taux de succès cumulatif ($p > 0,05$). De plus, une analyse post-hoc a révélé que la différence des taux de succès cumulatifs entre la gamme ONE Snare (p_1) et les concurrents de référence (p_2) est supérieure à -0,15 (c.-à-d. $p_1 - p_2 > -0,15$), ce qui confirme que les résultats de performances des dispositifs en question sont comparables ou supérieurs à ceux des dispositifs concurrents de référence.

Tableau 18. Performances comparatives pour la gamme ONE Snare

Résultat de performances	Gamme ONE Snare, n/N (%)	Concurrents de référence, n/N (%)	Différence estimée [IC 95 %]	Valeur p $p_1-p_2 \neq 0$	Analyse post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$, différence estimée [LI 95%]	$LI > 0,15$
Taux de succès cumulatif	210/217 (96,8 %)	171/183 (93,4 %)	3,33 % [-0,957 %, 7,62 %]	$p = 0,128$	3,33 % [-0,267 %] ^a	$p = 0,000^\ddagger$

Abréviations : IC = intervalle de confiance ; LI = limite inférieure ; SPAC = suivi des performances après commercialisation

‡ Statistiquement significatif ($p < 0,05$)

^a Une analyse post-hoc a été effectuée même si l'hypothèse nulle du test bilatéral n'a pas été rejetée.

Le Tableau 19 présente un résumé des événements indésirables mineurs et majeurs pour la gamme ONE Snare, dérivés de la documentation clinique et des données du SPAC, avec application des exclusions. Ces données sont comparées aux données de sécurité des dispositifs concurrents de référence. Le taux d'événements indésirables liés au dispositif et à la procédure pour la gamme ONE Snare est de 1,38 %. Le taux d'événements indésirables liés au dispositif et à la procédure pour les dispositifs concurrents de référence est de 13,1 %. Il y avait une différence statistiquement significative entre les dispositifs en question et les dispositifs concurrents de référence pour les taux d'événements indésirables ($p = 0,000$), de sorte que le taux d'événements indésirables des dispositifs en question était inférieur au taux d'événements indésirables des dispositifs concurrents de référence. En outre, une analyse post-hoc a révélé que la différence de taux d'événements indésirables entre la gamme ONE Snare (p_1) et les concurrents de référence (p_2) est supérieure à 0,10 (c.-à-d. $p_1 - p_2 < 0,10$), ce qui confirme que les résultats de sécurité des dispositifs en question sont comparables ou supérieurs à ceux des dispositifs concurrents de référence.

Tableau 19. Sécurité comparative pour la gamme ONE Snare

Résultat de sécurité	Gamme ONE Snare, n/N (%)	Concurrents de référence, n/N (%)	Différence estimée [IC 95 %]	Valeur p $p_1-p_2 \neq 0$	Analyse post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$, différence estimée [LS 95 %]	$LS < 0,10$
Taux d'événements indésirables	3/217 (1,38 %)	24/183 (13,1 %)	-11,7 % [-16,9 %, -6,60 %]	$p = 0,000^\ddagger$	-11,7 [-7,43 %] ^a	$p = 0,000^\ddagger$

Abréviations : IC = intervalle de confiance, SPAC = suivi des performances après commercialisation ; LS = limite supérieure

‡ Statistiquement significatif ($p < 0,05$)

^a Une analyse post-hoc a été effectuée même si l'hypothèse nulle du test bilatéral n'a pas été rejetée.

Les données à l'appui de la sécurité et des performances du système ONE Snare ont été analysées et fournissent des preuves qui soutiennent tous les résultats de sécurité et de performances. Sur la base d'un examen des données cliniques, les bénéfices globaux pour les patients d'une utilisation du dispositif selon sa finalité prévue l'emportent sur les risques globaux. L'évaluation des risques et des bénéfices de la gamme ONE Snare est résumée dans le Tableau 20.

Tableau 20. Résumé de l'évaluation des bénéfices et des risques^{21,22}

Facteur	Remarques	Évaluation
Incertitude Qualité de la conception de l'étude Qualité de la réalisation de l'étude Robustesse de l'analyse des résultats de l'étude Généralisation des résultats	<ul style="list-style-type: none"> Dans quelle mesure les données étaient-elles solides ? Comment l'étude/les études ont-elles été conçues, menées et analysées ? Des données sont-elles manquantes ? Les résultats de l'étude/des études sont-ils reproductibles ? Est-ce que cette ou ces études sont les premières du genre ? D'autres études ont-elles obtenu des résultats similaires ? Les résultats de l'étude/des études peuvent-ils être appliqués à la population en général, ou sont-ils plutôt destinés à des groupes distincts et spécifiques ? 	9 articles (NP : 9 C) Les données consistent principalement en des rapports de cas et des séries de cas Non S.O. – rapports de cas et séries de cas Non Oui Oui
Caractérisation de la maladie/l'affection	<ul style="list-style-type: none"> Comment la maladie ou l'affection affecte-t-elle les patients qui en sont atteints ? La maladie est-elle traitable ? Comment la maladie évolue-t-elle ? 	Risque accru de décès ou de complications graves Oui Chez les patients stables ayant conservé des corps étrangers cardiopulmonaires, 81 % étaient toujours asymptomatiques lors du suivi moyen à 845 jours ²³
Tolérance des patients au risque et perspective de bénéfices	<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il des données concernant la façon dont les patients tolèrent les risques posés par le dispositif ? Les risques sont-ils identifiables et définissables ? 	S.O. Oui ; voir Tableau 11 et Tableau 12
Gravité de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> La maladie est-elle si grave que les patients sont prêts à tolérer un risque plus élevé pour un bénéfice moindre ? 	Chez les patients stables et asymptomatiques, un traitement conservateur est viable ²³

Chronicité de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> La maladie ou l'affection est-elle chronique ? 	Seulement si elle n'est pas traitée
	<ul style="list-style-type: none"> Quelle est l'espérance de vie des patients atteints de la maladie/l'affection ? Si elle est chronique, la maladie est-elle facilement gérée par des thérapies moins invasives ou difficiles ? 	60-71 % d'incidence de décès/de complications graves dans les cas non traités ²⁴ Chez les patients asymptomatiques, l'attente vigilante peut être une stratégie appropriée ²³
Évaluation centrée sur le patient	<ul style="list-style-type: none"> Quelle valeur les patients accordent-ils à ce traitement ? 	Élevée – facilite un abord endovasculaire mini-invasif chez les patients nécessitant le retrait et/ou la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire.
	<ul style="list-style-type: none"> Les patients sont-ils prêts à accepter le risque de ce traitement pour en obtenir le bénéfice ? 	Oui
	<ul style="list-style-type: none"> Le traitement améliore-t-il la qualité de vie globale ? 	Oui
	<ul style="list-style-type: none"> Dans quelle mesure les patients sont-ils capables de comprendre les bénéfices et les risques du traitement ? 	S.O. – intervention non planifiée pendant une procédure Lorsque les patients choisissent d'effectuer un tel traitement, ils doivent fournir un consentement éclairé
Disponibilité d'autres traitements ou diagnostics	<ul style="list-style-type: none"> Quelles sont les autres thérapies disponibles pour cette affection ? 	Traitement conservateur/surveillance, paniers à calculs, pinces intravasculaires, pinces à biopsie, extraction chirurgicale
	<ul style="list-style-type: none"> Quelle est l'efficacité des autres traitements ? 	Le traitement conservateur est viable chez les patients asymptomatiques stables ; 81 % des patients restent asymptomatiques après un suivi moyen de 845 jours ²³
	<ul style="list-style-type: none"> Comment leur efficacité varie-t-elle en fonction de la sous-population ? 	S.O.
	<ul style="list-style-type: none"> Dans quelle mesure les autres thérapies sont-elles bien tolérées ? 	Les paniers à calculs sont efficaces pour la récupération de corps étrangers, mais peuvent être difficiles à guider ²⁴ Les pinces intravasculaires présentent un risque accru de lésion/perforation vasculaire par rapport aux anses ²⁴
	<ul style="list-style-type: none"> Comment leur tolérance varie-t-elle selon les sous-populations ? 	S.O.

Gamme ONE Snare

	<ul style="list-style-type: none"> Quels sont les risques présentés par les autres traitements disponibles ? 	60-71 % d'incidence de décès/de complications graves dans les cas non traités ²⁴ Les paniers à calculs sont efficaces pour la récupération de corps étrangers, mais peuvent être difficiles à guider ²⁴ Les pinces intravasculaires présentent un risque accru de lésion/perforation vasculaire par rapport aux anses ²⁴
Atténuation des risques	<ul style="list-style-type: none"> Avez-vous pu identifier des moyens d'atténuer les risques (comme l'utilisation de l'étiquetage du produit, la mise en place de programmes d'éducation, la fourniture d'un traitement complémentaire, etc.) ? Quel est le type d'intervention proposé ? 	Technologie bien établie et compatible avec les techniques interventionnelles standard ; aucun étiquetage ou formation supplémentaire des cliniciens n'a été identifié pour atténuer davantage les risques S.O.
Données après commercialisation	<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il d'autres dispositifs avec des indications similaires sur le marché ? Les probabilités d'efficacité et les taux d'événements préjudiciables de ces dispositifs sont-ils similaires à ce qui est attendu pour le dispositif examiné ? 	Oui ; voir Tableau 18 et Tableau 19
	<ul style="list-style-type: none"> Existe-t-il des données après commercialisation qui modifient l'évaluation des risques/bénéfices par rapport à ce qui était disponible lorsque les dispositifs précédents ont été évalués ? 	Non
	<ul style="list-style-type: none"> Y a-t-il lieu d'envisager une évaluation plus poussée de l'un des éléments suivants dans le cadre de la post-commercialisation, en raison de l'évaluation des risques et des bénéfices décrite ci-dessus ? Performances du dispositif à plus long terme. Efficacité des programmes de formation ou préférences des prestataires dans l'utilisation du dispositif. Sous-groupes (par exemple, patients pédiatriques, femmes). El rares. 	Aucun des éléments supplémentaires après commercialisation n'est considéré comme applicable au dispositif en question. Les anses sont utilisées sur une base temporaire, donc les performances à long terme du dispositif ne sont pas applicables. De plus, les anses sont des dispositifs interventionnels bien établis, et des cas de formation/utilisation supplémentaires ne sont pas jugés nécessaires. Aucun problème de sécurité/performance relatif à des sous-groupes de patients ou à des EI rares n'a été

Gamme ONE Snare

		identifié.
	<ul style="list-style-type: none">Y a-t-il une raison de s'attendre à une différence significative entre les performances du dispositif dans le monde réel et les performances constatées lors de l'expérience pré-commercialisation du dispositif ?	Non ; les données présentées sont issues d'études de cas réels et de séries de cas
	<ul style="list-style-type: none">Existe-t-il des données qui seraient autrement fournies pour appuyer l'approbation, mais qui pourraient être reportées à la phase post-commercialisation ?	S.O.
	<ul style="list-style-type: none">Y a-t-il une utilisation hors destination ou une utilisation indiquée sur l'étiquette qui est différente de celle prévue à l'origine ?	Non
Nouvelle technologie répondant à un besoin médical non satisfait	<ul style="list-style-type: none">Dans quelle mesure les thérapies actuellement disponibles répondent-elles au besoin médical auquel ce dispositif répond ?	Hautement efficaces
	<ul style="list-style-type: none">Dans quelle mesure ce dispositif est-il souhaitable pour les patients ?	Hautement souhaitable par rapport à une intervention chirurgicale

Gamme ONE Snare

Résumé du ou des bénéfices	Résumé du ou des risques	Résumé des autres facteurs
Gamme ONE Snare		
<p>Les bénéfices cliniques recherchés de la gamme ONE Snare consistent à faciliter un abord endovasculaire mini-invasif chez les patients nécessitant la récupération et/ou la manipulation de corps étrangers présents dans le système cardiovasculaire, à l'exclusion du système neurovasculaire.</p> <p><u>Gamme ONE Snare</u> Succès cumulatif : 96,8 %*</p> <p><u>Dispositifs concurrents de référence</u> Succès cumulatif : 93,4 %*</p> <p>* Le taux de succès cumulatif du dispositif en question n'est pas significativement différent de celui des dispositifs concurrents de référence ($p > 0,05$). Les taux rapportés excluaient les populations pédiatriques, pour lesquelles les données sont insuffisantes pour soutenir les performances.</p>	<p>Les complications se produisent à un faible taux et sont généralement temporaires.</p> <p><u>Gamme ONE Snare</u> Taux d'EI : 1,38 %* Taux de réclamations (SAC) : 0,044 %</p> <p><u>Dispositifs concurrents de référence</u> Taux d'EI : 13,1 %*</p> <p>* Une différence significative dans les taux totaux d'EI majeurs pour les dispositifs en question et les dispositifs comparables de référence ($p = 0,000$), de sorte que le taux d'EI pour les dispositifs en question est inférieur au taux d'EI pour les dispositifs concurrents de référence. Les taux rapportés excluaient les populations pédiatriques, pour lesquelles les données sont insuffisantes pour soutenir la sécurité.</p>	<p>Le traitement conservateur peut être une approche viable chez les patients asymptomatiques stables²³, mais des cas de décès ou de complications graves ont été signalés dans 60 à 71 % des cas non traités.²⁴ Les anses sont une technologie bien établie qui est compatible avec les techniques interventionnelles standard.</p>

Abréviations : EI = événement indésirable ; NP = niveau de preuve ; S.O. = sans objet ; SAC = surveillance après commercialisation

5.5 Plan de suivi des performances après commercialisation (SPAC)

Une réflexion a été menée sur le suivi des performances après commercialisation (SPAC). Merit surveille activement toutes les données de terrain post-commercialisation. Les activités continues du SPAC ont inclus des enquêtes auprès des cliniciens demandant un retour d'information et des enquêtes spécifiques aux patients concernant les critères de performances et de sécurité sur les cas de patients dans lesquels le système d'anse endovasculaire ONE Snare est utilisé. De plus amples détails sur les activités prévues et en cours du SPAC sont fournis dans les documents PMCFP-QRMT0047-001 et RR-QRMT0047-001.

6.0 Autres diagnostics ou traitements possibles

Les anses sont utilisées dans divers contextes cliniques où il est nécessaire de disposer d'un dispositif permettant de récupérer et de manipuler des corps étrangers.^{25,26} Il s'agit notamment du système vasculaire coronaire et périphérique. Les anses à boucle sont plus efficaces lorsque le fragment étranger ou l'objet cible présente une extrémité libre pour le piégeage.²⁶

Des outils endovasculaires alternatifs aux anses incluant les paniers à calculs, les pinces intravasculaires, les fils-guides, les cathéters à ballonnet et les pinces à biopsie biliaire/myocardique ont été utilisés pour la récupération de corps étrangers intravasculaires (CEIV).^{24,27} Les paniers à calculs peuvent être particulièrement utiles dans les vaisseaux de grand diamètre, mais ils peuvent être difficiles à guider.²⁴ Les pinces intravasculaires ont des mâchoires à ouverture latérale et sont disponibles dans des tailles allant de 3 à 12 Fr.²⁴ Ces dispositifs sont plus avantageux que les anses car ils n'exigent pas que le corps étranger présente un bord libre, mais ils créent également un risque accru de lésion ou de perforation vasculaire.²⁴

Les abords ouverts pour la récupération de CEIV sont parfois nécessaires, et les rapports de la documentation clinique incluent la sternotomie avec circulation extracorporelle, la thoracotomie, la laparotomie et la laparoscopie.²⁷ Comme l'ont identifié Schechter et al. (2013)²⁷ dans leur revue de la documentation clinique, les approches de retrait ouvertes peuvent être nécessaires pour les patients chez qui de multiples tentatives de retrait percutané ont échoué.

7.0 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

La mise en place des dispositifs de la famille ONE Snare doit être effectuée par des professionnels de la santé qualifiés. Les spécialités des professionnels de la santé comprennent généralement les radiologues interventionnels et les cardiologues interventionnels.

8.0 Normes harmonisées et spécifications communes applicables

Les normes harmonisées et les documents d'orientation suivants ont été appliqués ou pris en compte lors de l'évaluation clinique, y compris les processus d'entrée tels que la conception et le développement et les processus de sortie tels que les plans et rapports de SPAC, de la gamme ONE Snare. Les normes harmonisées pertinentes pour d'autres processus, tels que les systèmes de management de la qualité (EN ISO 13485:2016) et de gestion des risques (EN ISO 14971:2019), sont traitées dans le document GSPR (GSPR0083 Rév. 002). La norme ISO 14155:2020 n'a pas été appliquée ou prise en compte lors de l'évaluation clinique car aucune investigation clinique n'a été entreprise pour évaluer la sécurité ou les performances de la gamme ONE Snare. Toutes les normes ont été appliquées dans leur intégralité, sauf indication contraire ci-dessous :

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (totale*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (totale*)
- 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 (totale*)

- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (partielle**)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (totale*)
- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (totale*)

** Conformément aux articles 8 et 9 du MDR 2017/745, la conformité totale est revendiquée pour la conformité à toutes les exigences ou à la partie pertinente de la norme.*

*** Conformité partielle à l'annexe C de la norme ISO 62366-1 – Le produit a été mis en fabrication avant 2015 et, à ce titre, seule l'annexe C de la norme CEI 62366-1:2015+AMD1:2020 s'applique.*

9.0 Références

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

Gamme ONE Snare

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 Historique des révisions

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publica-tion JJ/MM/AAAA	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
001	ECN154390	24 août 2022	Premier RCSPC pour la gamme ONE Snare	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : anglais <input type="checkbox"/> Non
002	ECN166286	Janvier 2023	Nomenclature actualisée des numéros de référence des produits	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : anglais <input type="checkbox"/> Non
003	ECN179452	10/09/2023	Suppression de Loctite 4304 et Loctite (adhésifs) du Tableau 10	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
004	ECN186191	16/09/2024	Ajouter des traductions	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non