

# Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e della prestazione clinica del laccio endovascolare ONE Snare, del microlaccio endovascolare ONE Snare, del sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER e del sistema di kit a laccio di recupero Medtronic. Di seguito questi sistemi saranno indicati con il termine “famiglia ONE Snare”.

La SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro della famiglia ONE Snare, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti a cui sono destinati questi dispositivi.

La versione inglese del presente documento SSCP (SSCP0069) è stata convalidata dall'organismo notificato (NB#2797). Le informazioni seguenti sono destinate a utilizzatori/operatori sanitari. Non è stata creata una SSCP supplementare con informazioni per i pazienti, perché i dispositivi della famiglia ONE Snare non sono dispositivi impiantabili per i quali i pazienti ricevono una tessera per il portatore di impianto, né sono destinati a essere utilizzati direttamente dai pazienti.

## 1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

### 1.1 Nome(i) commerciale(i) dei dispositivi:

I dispositivi e i numeri di modello coperti dalla presente SSCP sono presentati nella Tabella 1.

**Tabella 1. Dispositivi inclusi nella presente SSCP**

Nome del dispositivo	Codici prodotto
Il sistema a laccio endovascolare ONE Snare (configurazioni piccola e standard diritta e angolata a 15 gradi)*	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Cateteri sostitutivi ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Sistema a microlaccio ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER	8784/EU**
Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

\* Nel presente documento, il nome del dispositivo si riferisce ai codici prodotto specificati, se non diversamente indicato. Laddove è opportuno distinguere tra i sistemi ONE Snare piccolo e standard e/o tra le configurazioni del catetere diritta e angolata a 15 gradi, tali sistemi e configurazioni sono classificati singolarmente.

\*\* Il codice prodotto P/N 8784/EU è anche un componente OEM di Boston Scientific.

### 1.2 Informazioni sul fabbricante

Il nome e l'indirizzo del fabbricante della famiglia ONE Snare sono forniti nella Tabella 2.

**Tabella 2. Informazioni sul fabbricante**

Nome del fabbricante	Indirizzo del fabbricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Abbreviazioni: USA = United States of America (Stati Uniti d'America)

**1.3 Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante**

Il numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante è incluso nella Tabella 3.

**1.4 UDI-DI di base:**

L'identificativo unico del dispositivo (UDI) di base con il codice di identificazione del dispositivo (DI) è fornito nella Tabella 3.

**1.5 Descrizione/testo della nomenclatura dei dispositivi medici**

I codici e i descrittori della European Medical Device Nomenclature (EMDN - nomenclatura europea dei dispositivi medici) e della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) per i dispositivi in oggetto sono elencati nella Tabella 3.

**1.6 Classe di rischio del dispositivo**

La/e classificazione/i del rischio dei dispositivi dell'Unione Europea (UE) per la famiglia ONE Snare sono elencate nella Tabella 3.

**Tabella 3. Informazioni di identificazione dei dispositivi**

Nome del dispositivo	Classe del dispositivo UE	Codice prodotto	UDI-DI di base	Numero di registrazione unico (SRN)	Codice EMDN/CND	Termini EMDN/CND
Sistema a laccio endovascolare ONE snare	Classe III, regola 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	Sistemi di recupero per corpi estranei vascolari
Cateteri sostitutivi ONE Snare	Classe III, regola 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemi di recupero per corpi estranei vascolari
Sistema a microlaccio ONE Snare	Classe III, regola 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemi di recupero per corpi estranei vascolari
Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER	Classe III, regola 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemi di recupero per corpi estranei vascolari
Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic	Classe III, regola 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemi di recupero per corpi estranei vascolari

\* Il codice prodotto P/N 8784/EU è anche un componente OEM di Boston Scientific

Abbreviazioni: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = European Medical Device Nomenclature; UE = Unione Europea; SRN = numero di registrazione unico; UDI-DI = identificativo unico del dispositivo con identificazione del dispositivo

## Famiglia ONE Snare

**1.7 Anno di introduzione sul mercato UE**

L'anno di immissione sul mercato UE della famiglia ONE Snare è riportato nella Tabella 4.

**1.8 Mandatario (se pertinente)**

Il nome del/dei mandatario/mandatari e, se pertinente, l'SRN sono riportati nella Tabella 4.

**1.9 Organismo notificato**

L'organismo notificato (NB) coinvolto nella valutazione di conformità della famiglia ONE Snare in conformità all'Allegato IX o all'Allegato X del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) e responsabile della convalida dell'SSCP è elencato nella Tabella 4.

**1.10 Numero di registrazione unico dell'organismo notificato (NB)**

Il numero di registrazione unico dell'NB è riportato nella Tabella 4.

**Tabella 4. Informazioni su mandatario e organismo notificato**

Nome del dispositivo	Anno di immissione sul mercato UE	Mandatario		Organismo notificato (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Codice ID
Sistema a laccio endovascolare ONE Snare e cateteri sostitutivi (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema a laccio endovascolare ONE Snare con angolo di 15 gradi (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Sistema a microlaccio ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Abbreviazioni: BSI = British Standards Institution; UE = Unione Europea; ID = identificativo; SRN = numero di registrazione unico

**2.0 Uso previsto del dispositivo****2.1 Destinazione d'uso**

Le dichiarazioni relative alla destinazione d'uso indicate in etichetta per le configurazioni dei dispositivi della famiglia ONE Snare sono riassunte nella Tabella 5.

**Tabella 5. Famiglia ONE Snare: destinazione d'uso**

Configurazione dei prodotti	Destinazione d'uso
Sistema a laccio endovascolare ONE Snare e cateteri sostitutivi (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU,	Il sistema a laccio endovascolare ONE Snare® è destinato al recupero e alla manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.

## Famiglia ONE Snare

Configurazione dei prodotti	Destinazione d'uso
ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
Kit a microlaccio ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Il sistema a microlaccio endovascolare ONE Snare® è destinato al recupero e alla manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.
Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER (8784/EU*)	Il sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER è destinato al recupero e alla manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.
Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Il sistema di kit a laccio di recupero Medtronic è destinato al recupero e alla manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.

\* Il codice prodotto P/N 8784/EU è anche un componente OEM di Boston Scientific

## 2.2 Indicazioni per l'uso

Le indicazioni per l'uso in etichetta per le configurazioni dei dispositivi della famiglia ONE Snare sono riassunte nella Tabella 6.

**Tabella 6. Famiglia ONE Snare: indicazioni per l'uso**

Configurazione dei prodotti	Indicazioni per l'uso
Sistema a laccio endovascolare standard ONE Snare e cateteri sostitutivi (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	Il sistema a laccio endovascolare ONE Snare® è indicato per l'uso in pazienti in cui sia necessario recuperare o manipolare corpi estranei nel sistema cardiovascolare.
Sistema a microlaccio ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Il sistema a microlaccio endovascolare ONE Snare® è indicato per l'uso in pazienti in cui siano necessari il recupero o la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare.
Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER (8784/EU)	Il sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER™ è indicato per l'uso in pazienti in cui siano necessari il recupero o la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare.
Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Il sistema di kit a laccio di recupero Medtronic è indicato per l'uso in pazienti in cui siano necessari il recupero o la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare.

## 2.3 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista per i dispositivi nella famiglia ONE Snare è costituita da pazienti adulti in cui siano necessari il recupero o la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare, escluso il distretto neurovascolare, con un'accurata selezione della misura dell'ansa in rapporto alla misura del vaso bersaglio.

## 2.4 Controindicazioni

Le controindicazioni in etichetta per le configurazioni dei dispositivi della famiglia ONE Snare sono riassunte nella Tabella 7.

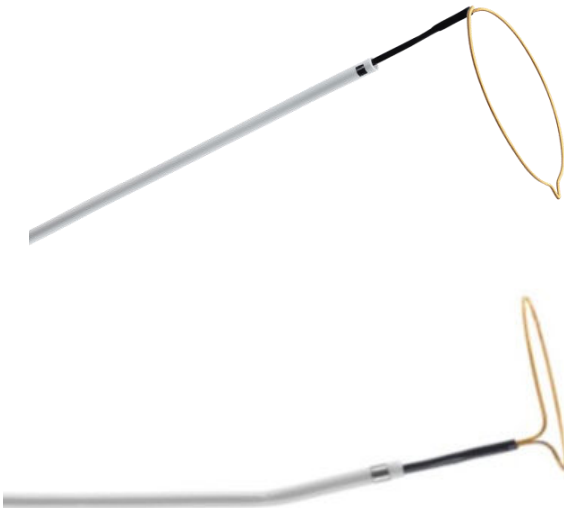
**Famiglia ONE Snare**
**Tabella 7. Famiglia ONE Snare: Controindicazioni**




Configurazione dei prodotti	Controindicazioni
<p>Sistema a laccio endovascolare ONE Snare e cateteri sostitutivi (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 a microlaccio ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)</p> <p>Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER (8784/EU)</p> <p>Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)</p>	<p>Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di oggetti estranei intrappolati da tessuto di crescita.</p> <p>Questo dispositivo non deve essere usato per lo strappaggio della guaina di fibrina in presenza di difetti settali del forame ovale pervio (FOP).</p> <p>Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di conduttori isolati impiantati.</p> <p>Questo dispositivo non è destinato all'uso nel distretto neurovascolare.</p>

**3.0 Descrizione del dispositivo**

Le configurazioni dei dispositivi della famiglia ONE Snare sono riassunte nella Tabella 8.

**Tabella 8. Configurazioni della famiglia ONE Snare**

Prodotto	Configurazione	Descrizione/Immagine(i) dei prodotti
Sistema a laccio endovascolare ONE snare	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diametri dell'ansa: 5–35 mm</li> <li>Dimensioni cateteri: 4 Fr, 6 Fr</li> <li>Lunghezze del laccio: 65 cm, 80 cm, 120 cm</li> <li>Lunghezze del catetere dritto: 48 cm, 100 cm</li> <li>Lunghezza del catetere con angolo di 15 gradi: 65 cm</li> </ul>	<p>Laccio ad ansa singola costituito da un cavo intrecciato (NiTi) e da un'ansa in tungsteno placcato oro. Rilasciato e dispiegato da un catetere in ammidio a blocchi di polietere (PEBAX) con una banda di marker Pt/Ir incorporata per un posizionamento preciso sotto guida fluoroscopica. Con l'ansa di diametro 15 mm è disponibile anche un catetere con angolo di 15 gradi posizionato a 1 cm dalla punta distale. La manipolazione del laccio si ottiene mediante un dispositivo di torsione esterno.</p> 

Prodotto	Configurazione	Descrizione/Immagine(i) dei prodotti
Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametro ansa: 15 mm</li> <li>• Dimensioni catetere: 6 Fr</li> <li>• Lunghezza laccio: 150 cm</li> <li>• Lunghezza catetere: 130 cm</li> </ul>	<p>Laccio ad ansa singola costituito da un cavo intrecciato (NiTi) e da un'ansa in tungsteno placcato oro. Rilasciato e dispiegato da un catetere in ammido a blocchi di polietere (PEBAX) con una banda di marker Pt/Ir incorporata per un posizionamento preciso sotto guida fluoroscopica. La manipolazione del laccio si ottiene mediante un dispositivo di torsione esterno.</p> 
Sistema a microlaccio ONE Snare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametri ansa: 2 mm, 4 mm, 7 mm</li> <li>• Dimensioni catetere: 2,3–3,0 Fr</li> <li>• Lunghezze laccio: 175 cm, 200 cm</li> <li>• Lunghezze catetere: 150 cm, 175 cm</li> </ul>	<p>Laccio ad ansa singola costituito da un cavo intrecciato (NiTi) e da un'ansa in tungsteno placcato oro. Rilasciato e dispiegato da un catetere in ammido a blocchi di polietere (PEBAX) con una banda di marker Pt/Ir incorporata per un posizionamento preciso sotto guida fluoroscopica. La manipolazione del laccio si ottiene mediante un dispositivo di torsione esterno.</p>  <p>Sinistra: ONE Snare standard (testa 30 mm). Destra: microlaccio ONE Snare (testa 2 mm).</p>
Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diametro ansa: 15 mm</li> <li>• Dimensioni catetere: 6 Fr</li> <li>• Lunghezza laccio: 158,5 cm</li> <li>• Lunghezza catetere: 137 cm</li> </ul>	<p>Laccio ad ansa singola costituito da un cavo intrecciato (NiTi) e da un'ansa in tungsteno placcato oro. Rilasciato e dispiegato da un catetere in ammido a blocchi di polietere (PEBAX) con una banda di marker Pt/Ir incorporata per un posizionamento preciso sotto guida fluoroscopica. La manipolazione del laccio si ottiene mediante un dispositivo di torsione esterno.</p> 

Abbreviazioni: cm = centimetri; Fr = French; mm = millimetri; NiTi = nitinol; PEBAX = ammido a blocchi di polietere; Pt = platino; Pt/Ir = platino-iridio

L'elenco completo delle offerte con i numeri di catalogo è riportato nella Tabella 9.

**Tabella 9. Codici prodotto e configurazioni dei dispositivi**

Numero di catalogo	Descrizione	Diametro laccio	Lunghezza laccio (cm)	Diametro laccio ripiegato pollici (mm)	Dimensioni catetere	Lunghezza catetere
<b>Sistema a laccio endovascolare ONE snare*</b>						
ONE500/EU	Kit ONE Snare standard 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Kit ONE Snare standard 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Kit ONE Snare standard 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Kit ONE Snare standard 15 mm (punta con curvatura a 15 gradi)	15 mm	80 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Kit ONE Snare standard 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Kit ONE Snare standard 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Kit ONE Snare standard 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Kit ONE Snare standard 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Kit ONE Snare piccolo 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 pollici (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Kit ONE Snare piccolo 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
<b>Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER (OEM)</b>						
8784/EU**	Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
<b>Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic (OEM)</b>						
ONE1500-MDTCE/EU	Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 pollici (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
<b>Cateteri sostitutivi ONE Snare</b>						
ONE4000/EU	Catetere ONE Snare standard, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Catetere ONE Snare standard, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
<b>Sistema a microlaccio ONE Snare</b>						
ONE200/EU	Kit a microlaccio ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Kit a microlaccio ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Kit a microlaccio ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Kit a microlaccio ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE700/EU	Kit a microlaccio ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Kit a microlaccio ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 pollici (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

\* Nel presente documento, il nome del dispositivo si riferisce ai codici prodotto specificati, se non diversamente indicato. Laddove è opportuno distinguere tra i sistemi ONE Snare piccolo e standard e/o tra le configurazioni del catetere dritta e angolata a 15 gradi, tali sistemi e configurazioni sono classificati singolarmente.

\*\* Il codice prodotto P/N 8784/EU è anche un componente OEM di Boston Scientific

Abbreviazioni: cm = centimetri; Fr = French; mm = millimetri



### 3.1 Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente

Per la famiglia ONE Snare è stata completata una valutazione della biocompatibilità e i test di biocompatibilità sono stati eseguiti secondo le raccomandazioni della serie di norme ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. La Tabella 10 elenca i materiali e le sostanze dei prodotti della famiglia ONE Snare che possono entrare a contatto con il paziente, oltre alla relativa classificazione del contatto con i tessuti.

**Tabella 10. Materiali a contatto con i tessuti del paziente**

Componente del prodotto	Materiali a contatto con i tessuti del paziente	Classificazione
Laccio	Filo di nitinol ossido nero (nucleo)	Comunicante con l'esterno Contatto con il sangue circolante Durata limitata ( $\leq 24$ ore)
	Filo in nitinol, arricchito al cromo, diritto ricotto (cavo intrecciato)	
	Filo in tungsteno placcato oro (filo oro)	
	PTFE, colorante nero (guaina termorestringente)	
Catetere	PEBAX 7233, BaSO <sub>4</sub> , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, colorante bianco (guaina esterna)	Comunicante con l'esterno Contatto con il sangue circolante Durata limitata ( $\leq 24$ ore)
	Pt/Ir (90/10) (banda di marker)	
	PEBAX 3533, BaSO <sub>4</sub> , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, colorante bianco (raccordo)	
	Policarbonato (Luer)	

Abbreviazioni: BaSO<sub>4</sub> = solfato di bario; PEBAX = ammidati a blocchi di polietere (Arkema); Pt = platino; Pt/Ir = platino-iridio; PTFE = politetrafluoroetilene

I dispositivi della famiglia ONE Snare sono esclusivamente monouso e vengono forniti sterili all'utilizzatore finale. I dispositivi in oggetto non sono destinati a essere risterilizzati dall'utilizzatore. Merit utilizza la sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) per la famiglia ONE Snare.

I dispositivi della famiglia ONE Snare sono monouso e la vita utile del dispositivo dipende dalla durata della procedura medica. In genere, l'intervento può durare 10-30 minuti per ogni dispositivo destinato al recupero e alla manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare. In un'ottica conservativa, si è ipotizzato un tempo totale di procedura di un'ora (60 minuti) per tenere conto di casi particolarmente difficili o impegnativi. Questa ipotesi è supportata dai dati del PMCF in corso (vedere Sezione 5.3).

### 3.2 Principi di funzionamento

I dispositivi della famiglia ONE Snare sono utilizzati dal personale medico per afferrare, manipolare o riposizionare manualmente corpi estranei nel sistema cardiovascolare. Le dimensioni del laccio ad ansa per le procedure di recupero e manipolazione sono selezionate in base alle dimensioni del vaso bersaglio.

Le procedure vengono eseguite di norma sotto guida fluoroscopica. La flessibilità del materiale dell'ansa in nitinol a memoria di forma consente di ritirare la configurazione del laccio preformato in un catetere per il rilascio e quindi il dispiegamento nel vaso desiderato, riducendo al minimo il potenziale di lesioni vascolari durante la manipolazione del dispositivo (Figura 1). La cattura del corpo estraneo si ottiene posizionando l'ansa del laccio in nitinol intorno all'estremità o bordo liberi dell'oggetto (Figura 1) e tirando l'ansa del laccio verso il basso intorno all'oggetto facendo avanzare il catetere di rilascio tenendo in posizione il laccio. Mentre il catetere viene fatto avanzare sopra il laccio, il corpo estraneo viene tirato dentro o contro la porzione distale del catetere. La resistenza alla trazione dell'ansa fornisce una forza sufficiente per recuperare o manipolare i corpi estranei senza danneggiare il laccio.





**Figura 1. Cattura con laccio ONE Snare**

### **3.3 Precedente/i generazione/i di variante/i (se applicabile)**

Nel 2009 Merit ha sviluppato e introdotto il sistema endovascolare ONE Snare (sistema ONE Snare), con design ad ansa singola. Le configurazioni ONE Snare standard sono dotate di marcatura CE dal settembre 2012. Il sistema a microlaccio ONE Snare è stato aggiunto alla famiglia ONE Snare nel 2014 e ha ampliato le configurazioni dei dispositivi ONE Snare standard e piccolo per includere diametri di ansa e dimensioni del catetere di rilascio più piccoli. Il sistema ONE Snare con catetere a 15 gradi contiene un catetere con angolo di 15 gradi situato a 1 cm dalla punta distale e un diametro dell'ansa di 15 mm. Il sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER è una configurazione OEM (Original Equipment Manufacturer - Produttore di apparecchiature originali) del sistema ONE Snare fornito da Boston Scientific Corporation, Inc. Il sistema di kit a laccio di recupero Medtronic è una configurazione OEM del sistema ONE Snare fornito da Medtronic.

Il sistema ONE Snare è stato sviluppato come modifica incrementale di una tecnologia esistente. Non sono disponibili nuove dimensioni del dispositivo relative alla procedura (ad esempio, modalità d'uso, interfaccia dispositivo-paziente, interazione e controllo o metodi di dispiegamento) o al dispositivo (ad esempio, scopo medico, design, meccanismo d'azione, materiali nuovi/modificati, sito di applicazione, componenti o processo di fabbricazione) rispetto a quelle del gruppo generico di lacci ad ansa. Dalla sua introduzione nel 2009, il sistema ONE Snare non ha subito alcuna evoluzione nel design di base (ovvero, laccio rilasciato da un catetere con una banda di marker distale). Per assecondare le preferenze del medico, che possono essere influenzate dal sito di accesso, dal diametro del vaso e dalle dimensioni/forma del corpo estraneo, sono state introdotte modifiche incrementali nella configurazione del dispositivo, compresi diametro, lunghezza e angolo del laccio, diametro del laccio ripiegato e, di conseguenza, le dimensioni, la lunghezza e l'angolo del catetere. Modifiche di questo tipo non sono state adottate per risolvere un problema di sicurezza o di prestazioni.

### 3.4 Accessori

Gli accessori inclusi in ciascun dispositivo della famiglia ONE Snare sono il dispositivo di torsione (Figura 2 e Figura 3) e lo strumento di inserzione (Figura 4 e Figura 5). Ulteriori accessori associati all'accesso vascolare percutaneo convenzionale includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, ago di accesso, introduttore, dilatatore, filo guida e soluzione di contrasto.



Figura 2. Dispositivo di torsione: sistema ONE Snare

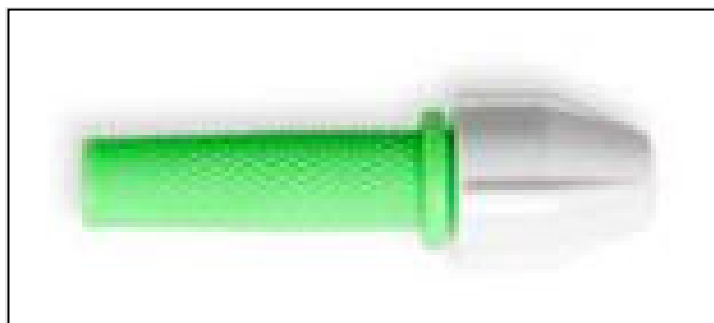


Figura 3. Dispositivo di torsione: Sistema a microlaccio ONE Snare



Figura 4. Strumento di inserimento: sistema ONE Snare



Figura 5. Caratteristica "a strappo" dello strumento di inserimento

## 4.0 Rischi e avvertenze

### 4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso, esistono potenziali eventi avversi (AE) associati all'uso dei dispositivi della famiglia ONE Snare che sono riassunti nella Tabella 11.

**Tabella 11. Eventi avversi potenziali correlati alla famiglia ONE Snare**

Configurazione dei prodotti	Potenziali effetti avversi
Sistema a laccio endovascolare ONE snare Sistema a microlaccio ONE Snare Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic	<ol style="list-style-type: none"> <li>Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei nel sistema vascolare arterioso includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Embolizzazione</li> <li>Ictus</li> <li>Infarto miocardico (a seconda del posizionamento)</li> </ul> </li> <li>Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero a laccio nel sistema vascolare venoso includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Embolia polmonare</li> </ul> </li> <li>Altre potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Perforazione vascolare</li> <li>Intrappolamento del dispositivo</li> </ul> </li> </ol>

È stata condotta una revisione della letteratura clinica sul dispositivo in questione e sui dispositivi di riferimento della concorrenza. Gli eventi avversi correlati al laccio o alla procedura a laccio identificati in letteratura per il dispositivo in oggetto e per i dispositivi di riferimento della concorrenza sono riportati nella Tabella 12. Tutti i pericoli noti e prevedibili e i rischi associati sono stati identificati e ridotti per quanto possibile e i rischi residui sono considerati accettabili.

**Tabella 12. Eventi avversi riportati in letteratura**

Evento avverso	Sistema ONE Snare n/N (%)	Correlato al dispositivo	Correlato alla procedura	Dispositivi di riferimento n/N (%)	Periodo di tempo
Grave rigurgito mitralico, peggioramento dell'ipossiemia e ipotensione	1/1 (100%) <sup>1</sup>	X	X	-	Periprocedurale
Blocco atrioventricolare che richiede un pacemaker permanente	1/1 (100%) <sup>2</sup>		X	2/25 (8%) <sup>3</sup>	Sistema ONE Snare: Post-procedurale - nell'ora successiva alla chiusura percutanea di un difetto del setto ventricolare

Evento avverso	Sistema ONE Snare n/N (%)	Correlato al dispositivo	Correlato alla procedura	Dispositivi di riferimento n/N (%)	Periodo di tempo
					Dispositivo di riferimento: Non riportato - complicanze misurate a 30 giorni di follow-up
Ematoma	-		X	1/5 (20%) <sup>4</sup>	Non riportato - classificato temporalmente come periprocedurale
Trombosi	-		X	1/23 (4,3%) <sup>5</sup>	Periprocedurale
Insufficienza e shock cardiaco dopo la mancata estrazione dell'elettrocatteter del defibrillatore con conseguente trapianto di cuore	-		X	1/23 (4,3%) <sup>5</sup>	Postprocedurale - esteso fino a 5 mesi
Decesso	-		X	1/23 (4,3%) <sup>5</sup> 1/25 (4%) <sup>3</sup> 1/30 (3,3%) <sup>6</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni
Perdita del polso destro e perfusione distale compromessa che ha richiesto la dialisi peritoneale per 3 giorni	-		X	1/2 (50%) <sup>7</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni
Ictus ischemico	-		X	1/12 (8,3%) <sup>8</sup>	Postprocedurale – al giorno 18
Rottura del laccio	-	X		1/4 (25%) <sup>9</sup>	Postprocedurale - dettagli non riportati
Effusione pericardica che richiede pericardiocentesi	-		X	1/25 (4%) <sup>3</sup>	Postprocedurale – al follow up a 10 mesi
Complicazioni vascolari minori	-		X	1/25 (4%) <sup>3</sup>	Non riportato - follow-up esteso a 30 giorni
Complicazioni vascolari maggiori	-		X	6/30 (20%) <sup>6</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni
Ictus invalidante	-		X	1/30 (3,3%) <sup>6</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni
Ictus non invalidante	-		X	2/30 (6,7%) <sup>6</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni
Lesione renale acuta stadio 2/3			X	1/30 (3,3%) <sup>6</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni
Infarto miocardico secondario	-		X	1/30 (3,3%) <sup>6</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni
Impianto di nuovo pacemaker	-		X	2/30 (6,7%) <sup>6</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni

Evento avverso	Sistema ONE Snare n/N (%)	Correlato al dispositivo	Correlato alla procedura	Dispositivi di riferimento n/N (%)	Periodo di tempo
Instabilità emodinamica dovuta a lacerazione che richiede l'impiego di vasopressori	-		X	2/30 (6,7%) <sup>6</sup>	Postprocedurale – al follow up a 30 giorni
Sanguinamento nel sito di puntura trattato con embolizzazione mediante spirale assistita da palloncino			X	1/1 (100%) <sup>10</sup>	Postprocedurale – dopo 2 ore

#### 4.2 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze e precauzioni in etichetta per le configurazioni dei dispositivi della famiglia ONE Snare sono riassunte nella Tabella 13.

**Tabella 13. Famiglia ONE Snare: Avvertenze e precauzioni**

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
Sistema a laccio endovascolare ONE snare  Sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER  Sistema di kit a laccio di recupero Medtronic	<b>Avvertenze</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>I corpi estranei catturati devono essere rimossi dosando la forza, perché l'applicazione di una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.</li> <li>Non impiegare una forza eccessiva nel manipolare il catetere attraverso un introduttore o nel manipolare il dispositivo a laccio. Una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.</li> <li>Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è considerato sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Se il dispositivo è danneggiato o se la confezione è aperta o danneggiata, il dispositivo non deve essere usato.</li> <li>Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.</li> <li>Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare in modo da evitare il rischio di contaminazione accidentale. Smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.</li> <li>Il nitinol è una lega di nichel e titanio. Esiste un rischio di reazione nei pazienti con sensibilità al nichel.</li> <li>Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.</li> <li>Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.</li> <li>Usare cautela nella fase di ritiro del corpo estraneo attraverso la regione cardiaca onde evitare potenziali lesioni a carico dei tessuti/delle valvole.</li> </ul>
	<b>Precauzioni</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si tenta di utilizzare cateteri guida o guaine non specificamente prodotti per l'uso con il sistema ONE Snare™, è importante verificare la compatibilità del prodotto prima dell'uso.</li> <li>Ogni tentativo di chiudere l'ansa tirando il laccio nel catetere a laccio determinerà uno spostamento dell'ansa dalla sua posizione intorno al corpo estraneo.</li> <li>L'estrazione di corpi estranei di grandi dimensioni può richiedere l'inserimento di guaine più grandi, di cateteri guida o un'incisione in corrispondenza del sito periferico.</li> </ul>

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
Sistema a microlaccio ONE Snare	<b>Avvertenze</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>I corpi estranei catturati devono essere rimossi dosando la forza, perché l'applicazione di una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.</li> <li>Non impiegare una forza eccessiva nel manipolare il catetere attraverso un introduttore o nel manipolare il dispositivo a laccio. Una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.</li> <li>Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è considerato sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Se il dispositivo è danneggiato o se la confezione è aperta o danneggiata, il dispositivo non deve essere usato.</li> <li>Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche determinare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.</li> <li>Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare in modo da evitare il rischio di contaminazione accidentale. Smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.</li> <li>Il nitinol è una lega di nichel e titanio. Esiste un rischio di reazione nei pazienti con sensibilità al nichel.</li> <li>Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.</li> <li>Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.</li> <li>Usare cautela nella fase di ritiro del corpo estraneo attraverso la regione cardiaca onde evitare potenziali lesioni a carico dei tessuti/delle valvole.</li> </ul>
	<b>Precauzioni</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando si tenta di utilizzare cateteri guida o guaine non specificamente prodotti per l'uso con il sistema a microlaccio ONE Snare™, è importante verificare la compatibilità del prodotto prima dell'uso.</li> <li>Ogni tentativo di chiudere l'ansa tirando il laccio nel catetere a laccio determinerà uno spostamento dell'ansa dalla sua posizione intorno al corpo estraneo.</li> <li>L'estrazione di corpi estranei di grandi dimensioni può richiedere l'inserimento di guaine più grandi, di cateteri guida o un'incisione in corrispondenza del sito periferico.</li> </ul>

Abbreviazioni: UE = Unione Europea

La dichiarazione di attenzione generale contenuta nell'etichetta dei dispositivi della famiglia ONE Snare è la seguente:

- Solo su prescrizione medica.** Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

L'etichettatura non contiene informazioni sulla compatibilità MR della famiglia ONE Snare.

#### 4.3 Altri aspetti rilevanti per la sicurezza

Non ci sono stati rapporti di azione correttiva (CAR), escalation sul campo o richiami di prodotti per la famiglia ONE Snare.

#### 5.0 Sintesi della valutazione clinica e follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

### 5.1 Sintesi dei dati clinici per il dispositivo equivalente

Il sistema ONE Snare è equivalente al sistema a microlaccio ONE Snare, al sistema ONE Snare con catetere a 15 gradi, al sistema a laccio ad ansa singola EMPOWER e al sistema di kit a laccio di recupero Medtronic. Sono state analizzate tutte le differenze identificate per quanto riguarda le caratteristiche cliniche, tecniche e biologiche e nessuna di queste differenze è stata ritenuta in grado di influire significativamente sulla sicurezza o sulla prestazione clinica. Pertanto, i dati clinici forniti nella Sezione 5.3 sono applicabili a tutte le configurazioni del dispositivo equivalente.

### 5.2 Sintesi delle indagini cliniche sul dispositivo in oggetto

La conformità della famiglia ONE Snare è stata inizialmente valutata e approvata dall'organismo notificato competente nel 2012. Nell'ambito dello sviluppo dei dispositivi della famiglia ONE Snare non sono state eseguite indagini cliniche pre-commercializzazione promosse dal fabbricante.

### 5.3 Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

È stata condotta una revisione della letteratura clinica pertinente pubblicata tra il 1° gennaio 2009 e il 30 aprile 2021 per la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Le Tabella 14 e Tabella 15 riassumono la letteratura inclusa per la valutazione della sicurezza e le prestazioni della famiglia ONE Snare. Per la valutazione delle prestazioni, il successo cumulativo è stato definito come la percentuale combinata di (1) recupero/manipolazione totale del corpo/tessuto estraneo mediati da laccio attraverso la guaina vascolare/percutanea e (2) recupero/manipolazione del corpo estraneo mediati da laccio dalla posizione originale del corpo/tessuto estraneo con estrazione completa che richiede un approccio chirurgico aggiuntivo. Per la valutazione della sicurezza, gli AE sono stati riassunti anche dai dati della letteratura clinica, come definito nelle linee guida della Society of Interventional Radiology (SIR) e della Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR).<sup>11,12</sup>



Tabella 14. Famiglia ONE Snare: Sintesi delle caratteristiche dello studio

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Indicazione clinica primaria, Sistema cardiovascolare	Applicazione del dispositivo, Accesso	Pazienti, n/N (%)*	Dispositivi utilizzati (N)	Genere (M/F) Età (anni)	Follow-up
Aregullin (2021) <sup>13</sup> LOE: C Case Report	Completamento della procedura Fontan mediante catetere, sistema circolatorio centrale (arteria polmonare sinistra)	Esteriorizzare la punta del filo guida V-18 (accesso). Vena giugulare interna sinistra	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 10 mm (1)	M, 15 <sup>a</sup>	1 anno
Filippone (2019) <sup>14</sup> LOE: C Case Report	Embolizzazione mediante occlusore settale Amplatzer (ASO) con occlusione dell'aorta addominale inferiore, sistema circolatorio centrale (lume interno dell'aorta, sopra le arterie renali fino al piano della valvola aortica)	Recupero ASO. Arteria femorale destra	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 6-Fr 35 mm (1)	F, NR	Dimissioni dall'ospedale
Fischer (2020) <sup>15</sup> LOE: C Case Report	Embolizzazione del braccio del catetere mappante multipolare durante la mappatura elettroanatomica, sistema vascolare periferico (arteria renale prossimale al livello della ramificazione)	Recupero del braccio del catetere mappante multipolare. Arteria femorale	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare (1)	F, 76	Post-procedura
Goy (2014) <sup>2</sup> LOE: C Case Report	Chiusura del difetto settale ventricolare (VSD) dopo la sostituzione della valvola aortica, sistema circolatorio centrale (arteria polmonare)	Creazione di un'ansa di filo arterovenosa (accesso). Vena femorale destra	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 6 Fr (1)	F, 80	3 mesi
Naghi (2016) <sup>16</sup> LOE: C Case Report	Frattura e migrazione del drenaggio di pericardiocentesi, spazio pericardico <sup>b</sup>	Recupero del catetere di drenaggio. Tratto di tessuti molli sottotossifoidei	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 4-Fr 10 mm (1)	M, 34	30 giorni

<b>Autore (anno) LOE Tipo di studio</b>	<b>Indicazione clinica primaria, Sistema cardiovascolare</b>	<b>Applicazione del dispositivo, Accesso</b>	<b>Pazienti, n/N (%)<sup>*</sup></b>	<b>Dispositivi utilizzati (N)</b>	<b>Genere (M/F) Età (anni)</b>	<b>Follow-up</b>
Rizkallah (2016) <sup>17</sup> LOE: C Case Report	Frattura ed embolizzazione del catetere venoso centrale (CVC) nell'atrio destro, sistema circolatorio centrale (atrio destro)	Recupero dei frammenti di catetere. Vena giugulare interna destra	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 6 Fr (1)	M, 52	Post-procedura
Spiliias (2019) <sup>1</sup> LOE: C Case Report	Migrazione del dispositivo di occlusione dell'appendice atriale sinistra (LAA), sistema circolatorio centrale (valvola mitrale e ventricolo sinistro)	Recupero del dispositivo di occlusione LAA. Arteria e vena femorale comune destra	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 30 mm <sup>‡</sup> (1) Sistema ONE Snare 25-mm (1)	M, 79	1 mese
Suyama (2019) <sup>18</sup> LOE: C Serie di casi	Trattamento della fistola pancreatica derivante dalla dislocazione del dotto pancreatico principale (MPD), vasi periferici (lume digiunale)	Sostituzione del dotto MPD originale. NR	2/2 (100%)	Sistema ONE Snare 6-Fr 15 mm (2)	Paziente 1: M, 73 Paziente 2: F, 74	Paziente 1: 2 settimane Paziente 2: 1 mese
Yamada (2019) <sup>19</sup> LOE: C Case Report	Trattamento dell'occlusione venosa centrale con filo a radiofrequenza, sistema circolatorio centrale (moncone di vena cava superiore)	Cattura del filo a radiofrequenza (accesso). Vena femorale destra	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 10 mm (1)	F, 41	14 mesi

Abbreviazioni: ASO = occlusore settale Amplatzer; CVC = catetere venoso centrale; F = femmine; Fr = French; LAA = appendice atriale sinistra; LOE = livelli di evidenza; M = maschi; mm = millimetri; MPD = dotto pancreatico principale; NR = non riportato; VSD = difetto settale ventricolare

<sup>\*</sup> N = numero totale di pazienti trattati, n = numero di dispositivi utilizzati

<sup>‡</sup> Fabbricante riportato come Medtronic, probabilmente erroneamente

<sup>a</sup> Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.

<sup>b</sup> L'uso nello spazio pericardico è considerato off-label.

**Tabella 15. Famiglia ONE Snare: Sintesi della sicurezza e delle prestazioni**

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Dispositivo	Durata della fluoroscopia (min)	Durata della procedura (min)	Successo primario n/N (%)	Successo secondario n/N (%)	Eventi avversi n/N (%)	Altre note
Aregullin (2021) <sup>13</sup> LOE: C Case Report	Sistema ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Stent ben posizionati nella posizione prevista con buona configurazione confermata al follow-up a 3 mesi; qualità di vita normale, con attività fisica senza limitazioni e senza respiro affannoso al follow-up a 1 anno
Filippone (2019) <sup>14</sup> LOE: C Case Report	Sistema ONE Snare	30	120	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Polso periferico negli arti inferiori post-recupero confermato
Fischer (2020) <sup>15</sup> LOE: C Case Report	Sistema ONE Snare	25,03	293	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Catetere Simmons (Performa, Merit Medical) utilizzato con laccio per il recupero; funzione valvolare e renale normale confermata mediante ecocardiografia di follow-up
Goy (2014) <sup>2</sup> LOE: C Case Report	Sistema ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	1/1 (100%)*	Dispositivo identificato come EN Snare nel testo dell'articolo, ma la descrizione ("laccio") e le immagini fluoroscopiche sono coerenti con il dispositivo ONE Snare; il paziente ha sviluppato un blocco atrioventricolare nell'ora successiva alla procedura ed è stato impiantato un pacemaker permanente; l'evento è stato determinato come non correlato al dispositivo; nessuno shunt residuo o disfunzione valvolare al follow-up a 3 mesi
Naghi (2016) <sup>16</sup> LOE: C Case Report	Sistema ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Il drenaggio è diminuito nelle 2 settimane successive all'intervento; drenaggio e guaina rimossi il giorno 30. Per quanto riguarda il successo secondario, gli autori hanno notato che il segmento distale della guaina, pur essendo stato catturato con successo, non poteva essere rimosso a causa del calibro della guaina nella configurazione ripiegata. Di conseguenza, gli autori hanno scelto di aumentare le dimensioni della guaina pericardica. Una volta posizionata questa guaina sovradimensionata, il segmento piegato della guaina da 6-F è stato agganciato, retratto e rimosso dallo spazio pericardico.

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Dispositivo	Durata della fluoroscopia (min)	Durata della procedura (min)	Successo primario n/N (%)	Successo secondario n/N (%)	Eventi avversi n/N (%)	Altre note
Rizkallah (2016) <sup>17</sup> LOE: C Case Report	Sistema ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Nessuna sequela clinicamente significativa
Spiliias (2019) <sup>1</sup> LOE: C Case Report	Sistema ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	Il dispositivo di occlusione della LAA è stato tirato parzialmente nella MV con un laccio da 30 mm, con conseguente grave rigurgito mitralico, peggioramento dell'ipossiemia e ipotensione; il dispositivo è stato estratto con successo con un laccio da 25 mm; nessun danno alle valvole aortica o mitrale; il paziente è stato dimesso dopo 2 giorni; nessun sintomo né problemi di sanguinamento al follow-up a 1 mese
Suyama (2019) <sup>18</sup> LOE: C Serie di casi	Sistema ONE Snare	NR	NR	2/2 (100%)	NA	0/2 (0,00%)	Paziente 1: Livelli di amilasi sierica leggermente aumentati 1 giorno dopo l'intervento; il succo pancreatico raccolto dal drenaggio è diminuito nelle 2 settimane successive all'intervento  Paziente 2: Nessun sintomo dopo la procedura; la raccolta di fluido è scomparsa 1 mese dopo l'intervento
Yamada (2019) <sup>19</sup> LOE: C Case Report	Sistema ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Varicosità della parete toracica e addominale risolte al follow-up a 6 mesi; pervietà degli stent per bypass confermata al follow-up a 3 settimane e 14 mesi
<b>Totale</b>				<b>10/10 (100%)</b> <i>Escl. uso pediatrico e off-label: 8/8 (100%)<sup>a,b</sup></i>	<b>2/10 (20,0%)</b> <i>Escl. uso pediatrico e off-label: 2/8 (25,0%)<sup>a,b</sup></i>		

Abbreviazioni: LAA = appendice atriale sinistra; LOE = livelli di evidenza; min = minuti; MV = valvola mitrale; NR = non riportato

<sup>a</sup> Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.

<sup>b</sup> L'uso nello spazio pericardico è considerato off-label.

Sono stati inoltre raccolti e valutati i dati clinici del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), compresi il feedback dei medici e i sondaggi specifici per i pazienti. I dati provenienti dal feedback dei medici non sono stati inclusi nelle analisi dei benefici clinici/prestazioni o dei rischi/sicurezza, in quanto rappresentano una forma di evidenza di bassa qualità.

Per quanto riguarda il feedback dei medici, è stato chiesto loro di fornire un feedback sui casi di pazienti in cui è stato utilizzato il sistema a laccio endovascolare ONE Snare. Era richiesto un minimo di 65 punti dati e ne sono stati raccolti 66 in totale. I dati risultanti dalla sintesi relativa alle prestazioni e alla sicurezza sono presentati nella Tabella 16.

**Tabella 16. Sintesi delle misure relative alle prestazioni e alla sicurezza per i dati PMCF, feedback dei medici**

Procedure totali	Successo cumulativo n/N (%)	Eventi avversi n/N (%)
66 <sup>a</sup>	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

<sup>a</sup> Procedure ONE Snare = 57, procedure a microlaccio ONE Snare = 9

Per quanto riguarda i sondaggi specifici per i pazienti, gli operatori sanitari sono stati reclutati e selezionati per partecipare al sondaggio prendendo in considerazione l'esperienza diretta con il dispositivo, l'appartenenza alla comunità clinica associata all'uso o alla specializzazione del dispositivo, l'utilizzo del prodotto, il numero di casi trattati con il prodotto, l'assenza di pregiudizi sul prodotto e la disponibilità di risorse professionali/cliniche (personale). Era richiesto un minimo di 223 sondaggi di valutazione del prodotto. Sono stati raccolti un totale di 226 punti dati. Su 226 casi, 3 sono stati usati per lo strippaggio della guaina di fibrina, che è considerato manipolazione di corpo estraneo. Sono stati segnalati anche 17 casi di uso nella popolazione pediatrica, tra cui adolescenti (14) e neonati (3). Secondo le avvertenze nelle Istruzioni per l'uso, non sono attualmente disponibili dati sufficienti per supportare l'uso del dispositivo ONE Snare nella popolazione pediatrica. I dati risultanti dalla sintesi relativa alle prestazioni e alla sicurezza sono presentati nella Tabella 17.

**Tabella 17. Sintesi delle misure relative alle prestazioni e alla sicurezza per i dati PMCF, sondaggi specifici per il paziente**

Procedure totali	Successo cumulativo n/N (%)	Eventi avversi n/N (%)
226 <sup>a</sup>	202/209 (96,7%) <sup>b</sup>	1/209 (0,479%) <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Procedure ONE Snare = 209, procedure a microlaccio ONE Snare = 17

<sup>b</sup> Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.

I dati PMCF descrivono una vita media del dispositivo entro una procedura di 30,6 minuti con una deviazione standard di 21,5 minuti. Questo risultato è in linea con la vita del dispositivo, come documentato nella Sezione 3.0.

#### 5.4 Sintesi complessiva relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

La Tabella 18 fornisce una sintesi delle percentuali di successo cumulativo per la famiglia ONE Snare derivate dalla letteratura clinica e dai dati PMCF, con le esclusioni applicate. Questi dati vengono confrontati con quelli relativi alle prestazioni di dispositivi di riferimento della concorrenza. Sulla base dei dati clinici combinati presentati nella Tabella 18, il tasso di successo cumulativo della famiglia ONE Snare è del 96,8%, mentre il tasso di successo cumulativo dei dispositivi di

**Famiglia ONE Snare**

riferimento della concorrenza è del 93,4%. Non sono state osservate differenze significative tra la famiglia ONE Snare e i dispositivi di riferimento della concorrenza rispetto al tasso di successo cumulativo ( $P>0,05$ ). Inoltre, un'analisi post-hoc ha rivelato che la differenza nei tassi di successo cumulativo tra la famiglia ONE Snare ( $p_1$ ) e i prodotti di riferimento della concorrenza ( $p_2$ ) è maggiore di -0,15 (cioè,  $p_1 - p_2 > -0,15$ ), confermando che i risultati delle prestazioni dei dispositivi in oggetto sono paragonabili o migliori di quelli dei prodotti di riferimento della concorrenza.

**Tabella 18. Prestazioni comparative per la famiglia ONE Snare**

Esito prestazioni	Famiglia ONE Snare, n/N (%)	Prodotti di riferimento della concorrenza, n/N (%)	Differenza stimata [IC 95%]	Valore $P$ $p_1-p_2 \neq 0$	Analisi post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$ , Differenza stimata [95% LBL]	LBL>0,15
Tasso di successo cumulativo	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P=0,128$	3,33% [-0,267%] <sup>a</sup>	$P=0,000^\ddagger$

Abbreviazioni: IC =intervallo di confidenza, LBL=limite inferiore, PMCF = follow-up clinico post-commercializzazione

‡ Statisticamente significativo ( $P<0,05$ )

<sup>a</sup> L'analisi post-hoc è stata eseguita anche se l'ipotesi nulla del test a due facce non è stata rifiutata.

La Tabella 19 fornisce una sintesi dei tassi di eventi avversi minori e maggiori per la famiglia ONE Snare derivati dalla letteratura clinica e dai dati PMCF, con le esclusioni applicate. Questi dati vengono confrontati con quelli relativi alla sicurezza di dispositivi di riferimento della concorrenza. Il tasso di eventi avversi correlati al dispositivo e alla procedura per la famiglia ONE Snare è dell'1,38%. Il tasso di eventi avversi correlati al dispositivo e alla procedura per i dispositivi di riferimento della concorrenza è del 13,1%. È stata riscontrata una differenza statisticamente significativa tra i dispositivi in oggetto e i dispositivi di riferimento della concorrenza per quanto riguarda i tassi di eventi avversi ( $P=0,000$ ); il tasso di eventi avversi per i dispositivi in oggetto era inferiore al tasso di eventi avversi per i dispositivi di riferimento della concorrenza. Inoltre, un'analisi post-hoc ha rivelato che la differenza nei tassi di eventi avversi tra la famiglia ONE Snare ( $p_1$ ) e i prodotti di riferimento della concorrenza ( $p_2$ ) è minore di 0,10 (cioè,  $p_1 - p_2 < 0,10$ ), confermando che i risultati della sicurezza dei dispositivi in oggetto sono paragonabili o migliori di quelli dei prodotti di riferimento della concorrenza.

**Tabella 19. Sicurezza comparativa per la famiglia ONE Snare**

Esito sicurezza	Famiglia ONE Snare, n/N (%)	Prodotti di riferimento della concorrenza, n/N (%)	Differenza stimata [IC 95%]	Valore $P$ $p_1-p_2 \neq 0$	Analisi post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$ , Differenza stimata [95% UBL]	UBL<0,10
Tasso di eventi avversi	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>	$P=0,000^\ddagger$

Abbreviazioni: IC =intervallo di confidenza; PMCF = follow-up clinico post-commercializzazione; UBL=limite superiore

‡ Statisticamente significativo ( $P<0,05$ )

<sup>a</sup> L'analisi post-hoc è stata eseguita anche se l'ipotesi nulla del test a due facce non è stata rifiutata.

I dati a sostegno della sicurezza e delle prestazioni del sistema ONE Snare sono stati analizzati e forniscono prove a sostegno di tutti gli esiti di sicurezza e prestazioni. Sulla base di una revisione dei dati clinici, i benefici complessivi per i pazienti derivanti dall'uso del dispositivo per la relativa destinazione d'uso sono superiori ai rischi complessivi. La valutazione rischi/benefici per la famiglia ONE Snare è riassunta nella Tabella 20.

**Tabella 20. Sintesi della valutazione benefici/rischi<sup>21,22</sup>**

Fattore	Note	Valutazione
Incertezza Qualità del disegno dello studio  Qualità dello svolgimento dello studio  Robustezza dell'analisi dei risultati dello studio  Generalizzabilità dei risultati	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual è il grado di robustezza dei dati?</li> <li>Che tipo di disegno, svolgimento e analisi sono stati adottati per lo/studio/i?</li> <li>Ci sono dei dati mancanti?</li> <li>I risultati dello/degli studio/i sono ripetibili?</li> <li>Questi studi sono i primi nel loro genere?</li> <li>Vi sono altri studi che hanno raggiunto risultati simili?</li> <li>I risultati dello studio o degli studi possono essere applicati alla popolazione in generale o sono destinati a gruppi specifici e distinti?</li> </ul>	9 articoli (LOE: 9 C)  I dati sono costituiti principalmente da case report e serie di casi No N/D - case report e serie di casi  No Sì  Sì
Caratterizzazione della malattia/condizione	<ul style="list-style-type: none"> <li>In che modo la malattia/condizione influisce sui pazienti che ne sono affetti?</li> <li>La condizione è trattabile?</li> <li>In che modo la condizione progredisce?</li> </ul>	Rischio aumentato di decesso/gravi complicazioni Sì Nei pazienti stabili con corpi estranei cardiopolmonari trattenuti, l'81% è rimasto asintomatico al follow-up medio a 845 giorni <sup>23</sup>
Tolleranza del paziente al rischio e prospettiva del beneficio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esistono dati relativi al modo in cui i pazienti tollerano i rischi posti dal dispositivo?</li> <li>I rischi sono identificabili e definibili?</li> </ul>	N/D  Sì; vedere le Tabella 11 e Tabella 12
Gravità della malattia	<ul style="list-style-type: none"> <li>La gravità della malattia è tale da indurre il paziente a tollerare un grado più elevato di rischio per ottenere un beneficio minore?</li> </ul>	Nei pazienti sintomatici stabili la terapia conservativa è praticabile <sup>23</sup>
Cronicità della malattia	<ul style="list-style-type: none"> <li>La malattia/condizione è cronica?</li> </ul>	Solo se non trattata
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual è l'aspettativa di vita dei pazienti affetti dalla malattia/condizione?</li> <li>Se cronica, la malattia è facilmente gestibile con terapie meno invasive o complicate?</li> </ul>	Incidenza del 60–71% di decessi/complicazioni gravi nei casi non trattati <sup>24</sup> Nei pazienti asintomatici, la vigile attesa può essere una strategia appropriata <sup>23</sup>
Valutazione centrata sul paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual è il valore attribuito dal paziente a questo trattamento?</li> </ul>	Elevato – Facilita un approccio endovascolare minimamente invasivo in pazienti che richiedono il recupero e/o la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>I pazienti sono disposti ad accettare il rischio di questo trattamento per ottenere il beneficio?</li> </ul>	Sì
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il trattamento migliora la qualità complessiva della vita?</li> </ul>	Sì



Fattore	Note	Valutazione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>In che misura i pazienti sono in grado di comprendere i benefici e i rischi del trattamento?</li> </ul>	N/D - Intervento non pianificato durante una procedura Quando i pazienti decidono di sottoporsi a tale terapia devono fornire il consenso informato
Disponibilità di trattamenti o esami diagnostici alternativi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quali altre terapie sono disponibili per questa condizione?</li> </ul>	Terapia conservativa/monitoraggio, cestelli per estrazione calcoli, pinze intravascolari, pinze per biopsia, recupero chirurgico
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quanto sono efficaci i trattamenti alternativi?</li> </ul>	Trattamento conservativo praticabile nei pazienti asintomatici stabili; l'81% dei pazienti rimane asintomatico al follow-up medio a 845 giorni <sup>23</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Come varia l'efficacia in base alle sottopopolazioni?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual è il livello di tolleranza delle terapie alternative?</li> </ul>	I cestelli per estrazione di calcoli sono efficaci per il recupero di corpi estranei ma possono essere difficili da guidare <sup>24</sup> Le pinze intravascolari presentano un rischio aumentato di danno/perforazione vascolare rispetto ai lacci <sup>24</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Come varia la tolleranza in base alle sottopopolazioni?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quali rischi sono legati ai trattamenti alternativi disponibili?</li> </ul>	Incidenza del 60–71% di decessi/complicazioni gravi nei casi non trattati <sup>24</sup> I cestelli per estrazione di calcoli sono efficaci per il recupero di corpi estranei ma possono essere difficili da guidare <sup>24</sup> Le pinze intravascolari presentano un rischio aumentato di danno/perforazione vascolare rispetto ai lacci <sup>24</sup>
Mitigazione del rischio	<ul style="list-style-type: none"> <li>È possibile identificare modi per mitigare i rischi (ad esempio utilizzando l'etichettatura dei prodotti, istituendo programmi di formazione, fornendo terapie aggiuntive, ecc.)?</li> </ul>	Tecnologia consolidata e compatibile con le tecniche interventistiche standard; non sono state identificate etichettature o formazioni cliniche aggiuntive per mitigare ulteriormente i rischi
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual è il tipo di intervento proposto?</li> </ul>	N/D
Dati post-commercializzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sono presenti altri dispositivi con indicazioni simili sul mercato? Le probabilità di efficacia e i tassi di eventi dannosi di questi dispositivi sono simili a quelli attesi per il dispositivo in esame?</li> </ul>	Sì; vedere le Tabella 18 e Tabella 19
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sono disponibili dati post-commercializzazione che modificano la valutazione del rapporto rischio/beneficio rispetto a quelli disponibili quando sono stati valutati i dispositivi precedenti?</li> </ul>	No

**Famiglia ONE Snare**

Fattore	Note	Valutazione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>C'è motivo di prendere in considerazione la valutazione di uno qualsiasi dei seguenti elementi nell'ambito della post-commercializzazione, in base alla valutazione del rischio/beneficio descritta sopra?</li> <li>Prestazioni a lungo termine del dispositivo.</li> <li>Efficacia dei programmi di formazione o preferenze dell'operatore nell'uso del dispositivo.</li> <li>Sottogruppi (ad es. pazienti pediatrici, donne).</li> <li>AE rari.</li> </ul>	Nessuno degli elementi aggiuntivi di post-commercializzazione è considerato applicabile al dispositivo in oggetto. I lacci sono utilizzati su base temporanea, quindi le prestazioni a lungo termine del dispositivo non sono applicabili. Inoltre, i lacci sono dispositivi interventistici consolidati e non si ritengono necessari ulteriori casi di formazione/utilizzo. Non sono stati identificati problemi di sicurezza/prestazioni relativi a sottogruppi di pazienti o AE rari.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>C'è motivo di aspettarsi una differenza significativa tra le prestazioni reali del dispositivo e quelle riscontrate nell'esperienza pre-commercializzazione?</li> </ul>	No; i dati presentati derivano da studi e serie di casi reali
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esistono dati che altrimenti dovrebbero essere forniti a supporto dell'approvazione e che potrebbero essere rinviati alla fase post-commercializzazione?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esiste un uso off-label o un uso on-label diverso da quello originariamente previsto?</li> </ul>	No
Tecnologia innovativa che risponde a un'esigenza medica insoddisfatta	<ul style="list-style-type: none"> <li>In che misura l'esigenza medica a cui risponde questo dispositivo è soddisfatta dalle terapie attualmente disponibili?</li> </ul>	Altamente efficace
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quanto è desiderabile questo dispositivo per i pazienti?</li> </ul>	Altamente desiderabile rispetto all'intervento chirurgico
<b>Sintesi dei benefici</b>	<b>Sintesi dei rischi</b>	<b>Sintesi di altri fattori</b>
<b>Famiglia ONE Snare</b>		
<p>I benefici clinici previsti della famiglia ONE Snare consistono nel facilitare un approccio endovascolare minimamente invasivo in pazienti che richiedono il recupero e/o la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare, a esclusione del distretto neurovascolare.</p> <p><u>Famiglia ONE Snare</u> Successo cumulativo: 96,8%*</p> <p><u>Dispositivi di riferimento della concorrenza</u> Successo cumulativo: 93,4%*</p> <p>* Il tasso di successo cumulativo del dispositivo in oggetto non è significativamente diverso da quello dei</p>	<p>Il tasso di complicazioni è basso e le complicazioni sono generalmente di natura temporanea.</p> <p><u>Famiglia ONE Snare</u> Tasso di AE: 1,38%* Tasso di reclami (PMS): 0,044%</p> <p><u>Dispositivi di riferimento della concorrenza</u> Tasso di AE: 13,1%*</p> <p>* Differenza significativa tra i tassi complessivi di AE maggiori per i dispositivi in oggetto e quelli dei dispositivi di riferimento comparabili (<math>P=0,000</math>): il tasso di AE per i dispositivi in oggetto è inferiore al tasso di AE per i dispositivi di riferimento della concorrenza. I tassi riportati escludevano le popolazioni pediatriche, per le quali non sono disponibili dati sufficienti per supportare la sicurezza.</p>	<p>Il trattamento conservativo può essere un approccio praticabile nei pazienti asintomatici stabili,<sup>23</sup> ma sono state riferiti decessi/complicazioni gravi nel 60–71% dei casi non trattati.<sup>24</sup></p> <p>I lacci rappresentano una tecnologia ben consolidata compatibile con le tecniche interventistiche standard.</p>

Fattore	Note	Valutazione
dispositivi di riferimento della concorrenza ( $P>0,05$ ). I tassi riportati escludono le popolazioni pediatriche, per le quali non sono disponibili dati sufficienti per supportare le prestazioni.		

Abbreviazioni: AE = eventi avversi; LOE = livelli di evidenza; N/D = non disponibile; PMS = sorveglianza post-commercializzazione

## 5.5 Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) pianificato

È stato preso in esame il follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF). Merit monitora attivamente tutti i dati sul campo post-commercializzazione. Le attività del PMCF in corso hanno incluso sondaggi clinici con richiesta di feedback e sondaggi specifici per i pazienti, relativi ai criteri di prestazioni e sicurezza, sui casi di pazienti in cui viene utilizzato il sistema a laccio endovascolare ONE Snare. Ulteriori dettagli sulle attività del PMCF pianificato e in corso sono forniti nei documenti PMCFP-QRMT0047-001 e RR-QRMT0047-001.

## 6.0 Alternative diagnostiche o terapeutiche

I lacci sono utilizzati in vari contesti clinici in cui è necessario un dispositivo per il recupero e la manipolazione di corpi estranei.<sup>25,26</sup> Questi includono il sistema vascolare coronarico e periferico. I lacci ad ansa sono i più efficaci quando il corpo estraneo bersaglio o il relativo frammento presentano un'estremità libera per la cattura.<sup>26</sup>

Per il recupero di corpi estranei intravascolari (IFB) sono stati utilizzati strumenti endovascolari alternativi al laccio, come cestelli per l'estrazione di calcoli, pinze intravascolari, fili guida, cateteri a palloncino e pinze per biopsia biliare/miocardica.<sup>24,27</sup> I cestelli per l'estrazione di calcoli possono essere particolarmente utili nei vasi di diametro maggiore, ma possono essere difficili da guidare.<sup>24</sup> Le pinze intravascolari sono dotate di ganasce ad apertura laterale e sono disponibili in misure comprese fra 3 e 12 Fr.<sup>24</sup> Questi dispositivi sono vantaggiosi rispetto ai lacci in quanto non richiedono che l'IFB presenti un bordo libero, ma comportano anche un maggior rischio di danno o perforazione vascolare.<sup>24</sup>

In alcuni casi è necessario ricorrere a un approccio chirurgico aperto per il recupero dell'IFB. I dati riportati in letteratura includono interventi di sternotomia con bypass cardiopolmonare, toracotomia, laparotomia e laparoscopia.<sup>27</sup> Come identificato da Schechter et al. (2013)<sup>27</sup> nella loro revisione della letteratura, gli approcci chirurgici aperti per il recupero possono rendersi necessari in pazienti in cui sono falliti più tentativi di recupero percutaneo.

## 7.0 Profilo e formazione suggeriti per gli utilizzatori

I dispositivi della famiglia ONE Snare devono essere posizionati da operatori sanitari addestrati, generalmente radiologi interventisti e cardiologi interventisti.

## 8.0 Norme armonizzate applicabili e specifiche comuni

Le seguenti norme armonizzate e documenti guida sono stati applicati o presi in considerazione durante la valutazione clinica, compresi i processi di input come la progettazione e lo sviluppo e i processi di output come i piani e i rapporti PMCF, della famiglia One Snare. Le norme armonizzate relative ad altri processi, come i sistemi di gestione della qualità

## Famiglia ONE Snare

(EN ISO 13485:2016) e di gestione del rischio (EN ISO 14971:2019), sono trattate nel documento GSPR (GSPR0083 Rev. 002). ISO 14155:2020 non è stata applicata, né considerata durante la valutazione clinica perché non sono state intraprese indagini cliniche per valutare la sicurezza o le prestazioni della famiglia ONE Snare. Tutte le norme sono state applicate integralmente, se non diversamente indicato di seguito:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (integrale\*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (integrale\*)
- 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 (integrale\*)
- IEC 62366-1:2015/A1:2020, Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (parziale\*\*)
- ISO 11135:2014, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (integrale\*)
- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (integrale\*)

*\* Ai sensi degli articoli 8 e 9 dell'MDR 2017/745, la piena conformità è dichiarata per la conformità a tutti i requisiti o alla parte pertinente della norma*

*\*\* Parzialmente conforme a ISO62366-1 Allegato C - Prodotto rilasciato per la produzione prima del 2015 e come tale si applica solo*

*IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Allegato C*

## 9.0 Bibliografia

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 Cronologia delle revisioni

Revisione e SSCP	Numero ECN	Data di emissione GG/MM/AAAA	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
001	ECN154390	24-ago-2022	SSCP iniziale per la famiglia ONE Snare	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese <input type="checkbox"/> No
002	ECN166286	GEN-2023	Nomenclatura aggiornata dei codici prodotto	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese <input type="checkbox"/> No
003	ECN179452	10/09/2023	Eliminazione di Loctite 4304 e Loctite (adesivi) dalla Tabella 10	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
004	ECN186191	16/09/2024	Aggiunta di traduzioni	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: inglese <input checked="" type="checkbox"/> No