

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspectos do desempenho clínico e da segurança do Laço endovascular ONE Snare, do Microlaço endovascular ONE Snare, do Sistema de laço de alça única EMPOWER e do Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic. Estes sistemas serão doravante designados pelo termo Família ONE Snare.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como o principal documento para assegurar uma utilização segura da Família ONE Snare nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêutica a utilizadores previstos ou doentes.

A versão em inglês deste documento SSCP (SSCP0069) foi validada pelo organismo notificado (NB#2797). As informações seguintes destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde. Não foi elaborado um SSCP suplementar com informação para os doentes, uma vez que os dispositivos da Família ONE Snare não são dispositivos implantáveis para os quais os doentes recebam um cartão de implante nem se destinam a ser utilizados diretamente por doentes.

1.0 Identificação do dispositivo e informação geral

1.1 Nome(s) comercial(is) do(s) dispositivo(s):

O(s) dispositivo(s) e número(s) de modelo abrangidos por este SSCP são apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Dispositivos incluídos neste SSCP

Nome do dispositivo	Números do produto
Sistema de laço endovascular ONE Snare (configurações pequena e reta padrão e com ângulo de 15°) *	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Cateteres de substituição ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Sistema de microlaço ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Sistema de laço de alça única EMPOWER	8784/EU**
Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* Ao longo deste documento, o nome do dispositivo refere-se aos números de produto especificados, salvo indicação em contrário. Sempre que as distinções entre os sistemas ONE Snare com configurações de cateter reto pequeno e padrão e com ângulo de 15° forem apropriadas, esses sistemas e configurações serão classificados individualmente.

** P/N 8784/EU também é uma parte OEM da Boston Scientific

1.2 Informação sobre o fabricante

O nome e a morada do fabricante da Família ONE Snare são fornecidos na Tabela 2.

Tabela 2. Informação sobre o fabricante

Nome do fabricante	Morada do fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

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

1.3 Número único de registo (SRN) do fabricante

O número único de registo (SRN) do fabricante é incluído na Tabela 3.

1.4 UDI-DI básica

A identificação única dos dispositivos (UDI) básica com as respetivas identificações é fornecida na Tabela 3.

1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico

Os códigos e as descrições da European Medical Device Nomenclature (EMDN) e da Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) para os dispositivos relevantes são listados na Tabela 3.

1.6 Classe de risco do dispositivo

A(s) classificação(ões) de risco do dispositivo da União Europeia (UE) para a Família ONE Snare é(são) listada(s) na Tabela 3.

Tabela 3. Informação de identificação do dispositivo

Nome do dispositivo	Classe de dispositivo da UE	Número do produto	UDI-DI básica	Número único de registo (SRN)	Código EMDN/CND	Termos EMDN/CND
Sistema de laço endovascular ONE Snare	Classe III, Regra 7	ONE500/EU ONE1000/EU ONE1500/EU ONE2000/EU ONE2500/EU ONE3000/EU ONE3500/EU ONE1001/EU ONE2501/EU ONE1501/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de recuperação de corpos estranhos vasculares
Cateteres de substituição ONE Snare	Classe III, Regra 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de recuperação de corpos estranhos vasculares
Sistema de microlaço ONE Snare	Classe III, Regra 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de recuperação de corpos estranhos vasculares
Sistema de laço de alça única EMPOWER	Classe III, Regra 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de recuperação de corpos estranhos vasculares
Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic	Classe III, Regra 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sistemas de recuperação de corpos estranhos vasculares

* P/N 8784/EU também é uma parte OEM da Boston Scientific

Abreviaturas: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Nomenclatura Europeia para Dispositivos Médicos; UE = União Europeia; SRN = número único de registo; UDI-DI = identificação única do dispositivo com identificação do dispositivo

1.7 Ano de introdução no mercado da UE

O ano em que a Família ONE Snare foi introduzida no mercado da UE é apresentado na Tabela 4.

1.8 Mandatário (se aplicável)

O nome do(s) mandatário(s) e, se aplicável, o SRN são fornecidos na Tabela 4.

1.9 Organismo notificado

O organismo notificado (NB) envolvido na avaliação de conformidade da Família ONE Snare de acordo com o Anexo IX ou Anexo X do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) e o responsável pela validação do SSCP são listados na Tabela 4.

1.10 Número único de identificação do organismo notificado

O número único de identificação do organismo notificado é listado na Tabela 4.

Tabela 4. Informação do mandatário e organismo notificado

Nome do dispositivo	Ano de introdução no mercado da UE	Mandatário		Organismo notificado (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Número de ID
Sistema de laço endovascular e cateteres de substituição ONE Snare (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema de laço endovascular ONE Snare com ângulo de 15° (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Sistema de microlaço ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema de laço de alça única EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Abreviaturas: BSI = British Standards Institution; UE = União Europeia; ID = identificação; SRN = número único de registo

2.0 Utilização prevista do dispositivo

2.1 Finalidade prevista

As declarações de finalidade prevista do rótulo para as configurações dos dispositivos da Família ONE Snare são resumidas na Tabela 5.

Tabela 5. Família ONE Snare: Finalidade prevista

Configuração do produto	Finalidade prevista
Sistema de laço endovascular e cateteres de substituição 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)	O Sistema de laço endovascular ONE Snare® destina-se a ser utilizado na recuperação e manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neurovasculatura.

Configuração do produto	Finalidade prevista
Kit de microlaço ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	O Sistema de microlaço endovascular ONE Snare® destina-se a ser utilizado na recuperação e manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neurovasculatura.
Sistema de laço de alça única EMPOWER (8784/EU*)	O Sistema de laço endovascular de alça única EMPOWER™ destina-se a ser utilizado na recuperação e manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neurovasculatura.
Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	O Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic destina-se a ser utilizado na recuperação e manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neurovasculatura.

* P/N 8784/EU também é uma parte OEM da Boston Scientific

2.2 Indicações de utilização

O resumo das indicações de utilização identificadas para as configurações dos dispositivos da Família ONE Snare é mostrado na Tabela 6.

Tabela 6. Família ONE Snare: Indicações de utilização

Configuração do produto	Indicações de utilização
Sistema de laço endovascular padrão e cateteres de substituição 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)	O Sistema de laço endovascular ONE Snare® tem indicações de utilização em doentes que necessitem de recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular.
Sistema de microlaço ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	O Sistema de microlaço endovascular ONE Snare® tem indicações de utilização em doentes que necessitem de recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular.
Sistema de laço de alça única EMPOWER (8784/EU)	O Sistema de laço endovascular de alça única EMPOWER™ tem indicações de utilização em doentes que necessitem de recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular.
Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	O Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic tem indicações de utilização em doentes que necessitem de recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular.

2.3 População de doentes prevista

A população de doentes prevista para os dispositivos na Família ONE Snare são doentes adultos que requerem recuperação ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, com exceção da neurovasculatura, onde o tamanho da alça é selecionado de acordo com o tamanho do vaso-alvo.

2.4 Contraindicações

O resumo das contraindicações de utilização identificadas na documentação para as configurações dos dispositivos da Família ONE Snare é mostrado na Tabela 7.

Tabela 7. Família ONE Snare: Contraindicações

Configuração do produto	Contraindicações
Sistema de laço endovascular e cateteres de substituição ONE Snare (ONE500/EU, ONE1000/EU,	Este dispositivo não se destina à remoção de objetos estranhos presos por crescimento de tecido. Este dispositivo não deve ser utilizado para a extração da bainha de fibrina na

Configuração do produto	Contraindicações
ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	presença de defeitos do septo ou forame oval patente (FOP). Este dispositivo não se destina à remoção de elétrodos de estimulação cardíaca implantados. Este dispositivo não se destina a utilização na neurovasculatura.
Sistema de microlaço ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	
Sistema de laço de alça única EMPOWER (8784/EU)	
Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	

3.0 Descrição do dispositivo

O resumo das configurações dos dispositivos da Família ONE Snare é apresentado na Tabela 8.

Tabela 8. Configurações da Família ONE Snare

Produto	Configuração	Descrição/imagem(ns) do produto
Sistema de laço endovascular ONE Snare	<ul style="list-style-type: none"> • Diâmetros da alça: 5 mm–35 mm • Tamanhos do cateter: 4 Fr, 6 Fr • Comprimentos do laço: 65 cm, 80 cm, 120 cm • Comprimentos do cateter reto: 48 cm, 100 cm • Comprimento do cateter com ângulo de 15°: 65 cm 	<p>Laço de alça única construída a partir de uma alça de nitinol (NiTi) entrançado e tungsténio dourado. Colocado e expandido a partir de um cateter de copolímero de blocos de poliéster e amida (PEBAX) com uma banda de marcação de Pt/Ir incorporada para posicionamento preciso sob orientação fluoroscópica. Com o diâmetro de laço de 15 mm, é igualmente disponibilizado um cateter com um ângulo de 15°, localizado a 1 cm da ponta distal. A manipulação do laço é conseguida com a utilização de um dispositivo externo de aplicação de binário.</p> 
Sistema de laço de alça única EMPOWER	<ul style="list-style-type: none"> • Diâmetro da alça: 15 mm • Tamanho do cateter: 6 Fr 	<p>Laço de alça única construída a partir de uma alça de nitinol (NiTi) entrançado e tungsténio dourado. Colocado e expandido a partir de um cateter de copolímero de blocos de poliéster e amida (PEBAX) com uma banda de marcação de Pt/Ir incorporada para posicionamento preciso sob orientação fluoroscópica. A manipulação do laço é conseguida com a utilização de um dispositivo externo de aplicação de binário.</p>

Produto	Configuração	Descrição/imagem(ns) do produto
	<ul style="list-style-type: none"> • Comprimento do laço: 150 cm • Comprimento do cateter: 130 cm 	
Sistema de microlaço ONE Snare	<ul style="list-style-type: none"> • Diâmetros da alça: 2 mm, 4 mm, 7 mm • Tamanho do cateter: 2,3 Fr–3,0 Fr • Comprimento do laço: 175 cm, 200 cm • Comprimentos do cateter: 150 cm, 175 cm 	<p>Laço de alça única construída a partir de uma alça de nitinol (NiTi) entrançado e tungsténio dourado. Colocado e expandido a partir de um cateter de copolímero de blocos de poliéster e amida (PEBAX) com uma banda de marcação de Pt/Ir incorporada para posicionamento preciso sob orientação fluoroscópica. A manipulação do laço é conseguida com a utilização de um dispositivo externo de aplicação de binário.</p>  <p>Esquerdo — ONE Snare padrão (cabeça de 30 mm); Direito — microlaço ONE Snare (cabeça de 2 mm)</p>
Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic	<ul style="list-style-type: none"> • Diâmetro da alça: 15 mm • Tamanho do cateter: 6 Fr • Comprimento do laço: 158,5 cm • Comprimento do cateter: 137 cm 	<p>Laço de alça única construída a partir de uma alça de nitinol (NiTi) entrançado e tungsténio dourado. Colocado e expandido a partir de um cateter de copolímero de blocos de poliéster e amida (PEBAX) com uma banda de marcação de Pt/Ir incorporada para posicionamento preciso sob orientação fluoroscópica. A manipulação do laço é conseguida com a utilização de um dispositivo externo de aplicação de binário.</p> 

Abreviaturas: cm = centímetros; Fr = French; mm = milímetro; NiTi = nitinol; PEBAX = blocos de poliéster e amida; Pt = platina; Pt/Ir = platina-irídio

A lista completa dos produtos disponibilizados e respetivos códigos é mostrada na Tabela 9.

Tabela 9. Códigos dos produtos e configurações do dispositivo

Número de catálogo	Descrição	Diâmetro do laço	Comprimento do laço (cm)	Diâmetro colapsado do laço em pol. (mm)	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
Sistema de laço endovascular ONE Snare*						
ONE500/EU	Kit padrão ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 pol. (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Kit padrão ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 pol. (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Kit padrão ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 pol. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Kit padrão ONE Snare 15 mm (ponta curva a 15°)	15 mm	80 cm	0,040 pol. (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Kit padrão ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 pol. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Kit padrão ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 pol. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Kit padrão ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 pol. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Kit padrão ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 pol. (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Kit ONE Snare pequeno 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 pol. (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Kit ONE Snare pequeno 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 pol. (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Sistema de laço de alça única EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	Sistema de laço de alça única EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 pol. (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 pol. (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Cateteres de substituição ONE Snare						
ONE4000/EU	Cateter ONE Snare padrão, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Cateter ONE Snare padrão, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Sistema de microlaço ONE Snare						
ONE200/EU	Kit de microlaço ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 pol. (0,48 mm)	2,3 Fr–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Kit de microlaço ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 pol. (0,48 mm)	2,3 Fr–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Kit de microlaço ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 pol. (0,48 mm)	2,3 Fr–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Kit de microlaço ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 pol. (0,48 mm)	2,3 Fr–3 Fr	175 cm

Número de catálogo	Descrição	Diâmetro do laço	Comprimento do laço (cm)	Diâmetro colapsado do laço em pol. (mm)	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
ONE700/EU	Kit de microlaço ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 pol. (0,48 mm)	2,3 Fr–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Kit de microlaço ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 pol. (0,48 mm)	2,3 Fr–3 Fr	175 cm

* Ao longo deste documento, o nome do dispositivo refere-se aos números de produto especificados, salvo indicação em contrário. Sempre que as distinções entre os sistemas ONE Snare com configurações de cateter reto pequeno e padrão e com ângulo de 15° forem apropriadas, esses sistemas e configurações serão classificados individualmente.

** P/N 8784/EU também é uma parte OEM da Boston Scientific

Abreviaturas: cm = centímetros; Fr = French; pol. = polegadas; mm = milímetros

3.1 Materiais/substâncias em contacto com os tecidos dos doentes

Foi realizada uma avaliação da biocompatibilidade da Família ONE Snare, cujos ensaios foram efetuados de acordo com as recomendações definidas na série de normas ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices series of standards. A Tabela 10 lista os materiais ou substâncias da Família ONE Snare que podem estar em contacto com os doentes, juntamente com a respetiva categorização de contacto com os tecidos.

Tabela 10. Materiais em contacto com os tecidos dos doentes

Componente do produto	Materiais em contacto com os tecidos dos doentes	Categorização
Laço	Fio de nitinol de óxido preto (fio central)	Comunicação externa Contacto com sangue circulante Duração limitada (≤ 24 horas)
	Fio de nitinol, dopado com crómio, recocido sob tensão (cabo entrancado)	
	Fio de tungsténio dourado (fio dourado)	
	PTFE, corante preto (tubagem termoretrátil)	
Cateter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, corante branco (tubagem externa)	Comunicação externa Contacto com sangue circulante Duração limitada (≤ 24 horas)
	Pt/Ir (90/10) (banda de marcação)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, corante branco (conector)	
	Policarbonato (Luer)	

Abreviaturas: BaSO₄ = sulfato de bário; PEBAK = blocos de poliéster e amida (Arkema); Pt = platina; Pt/Ir = platina-irídio; PTFE = politetrafluoroetileno

Os dispositivos na Família ONE Snare destinam-se a um uso único e são fornecidos estéreis ao utilizador final. Os dispositivos em questão não se destinam a ser reesterilizados pelo utilizador. A Merit utiliza a esterilização por óxido de etileno (EtO) para a Família ONE Snare.

Os dispositivos na Família ONE Snare são dispositivos de uso único e o período de vida útil do dispositivo depende da duração do procedimento médico. Tipicamente, a intervenção pode durar 10–30 minutos por utilização prevista do dispositivo na recuperação e manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular. O tempo de procedimento total foi assumido, de um ponto de vista conservador, como sendo de uma hora (60 minutos) para ter em consideração casos particularmente difíceis ou desafiantes. Esta hipótese é suportada por dados do PMCF em curso (consulte a Secção 5.3).

3.2 Princípios do funcionamento

Os dispositivos da Família ONE Snare são utilizados por médicos para laçar, manipular ou reposicionar manualmente objetos estranhos no sistema cardiovascular. O tamanho da alça do laço para procedimentos de recuperação e manipulação é selecionado adequadamente para o tamanho do vaso-alvo.

Os procedimentos são, tipicamente, realizados sob orientação fluoroscópica. A flexibilidade do material da alça de nitinol com memória de forma permite que a configuração do laço pré-moldada seja retirada para o interior de um cateter para colocação e seja depois expandida na vasculatura pretendida enquanto minimiza a possibilidade de lesão vascular durante a manipulação do dispositivo (Figura 1). A captura de corpo estranho é conseguida colocando a alça do laço de nitinol à volta da extremidade ou bordo livre do objeto (Figura 1) e puxando, depois, a alça do laço para baixo à volta do objeto, fazendo avançar o cateter de colocação enquanto mantém o laço em posição. À medida que o cateter é avançado sobre o laço, o objeto é puxado para dentro ou contra a parte distal do cateter. A resistência tênsil da alça fornece força suficiente para recuperar ou manipular objetos estranhos sem danificar o laço.

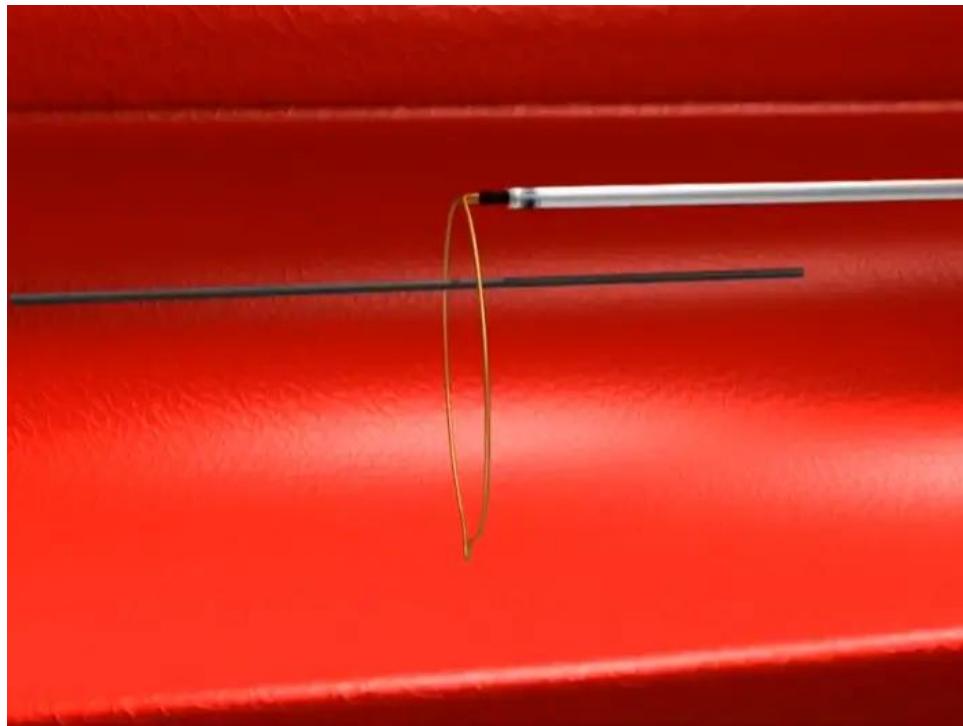


Figura 1. Captura com alça ONE Snare

3.3 Geração(ões) ou variante(s) anterior(es) (se aplicável)

Em 2009, a Merit desenvolveu e apresentou um design de laço de alça única, o Sistema endovascular ONE Snare (Sistema ONE Snare). As configurações ONE Snare padrão têm a marcação CE desde setembro de 2012. O Sistema de microlaço ONE Snare foi adicionado à Família ONE Snare em 2014 e expandido para as configurações padrão e pequeno do dispositivo ONE Snare de modo a incluir diâmetros de alça e tamanhos de cateter de colocação mais pequenos. O Sistema ONE Snare com cateter a 15° contém um cateter com um ângulo de 15° situado a 1 cm da ponta distal juntamente com uma alça de 15 mm de diâmetro. O Laço de alça única EMPOWER é uma configuração do fabricante do equipamento de origem (OEM, Original Equipment Manufacturer) do Sistema ONE Snare fornecida à Boston Scientific Corporation, Inc. O Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic é uma configuração OEM do Sistema ONE Snare fornecida à Medtronic.

O Sistema ONE Snare foi desenvolvido como uma alteração incremental a uma tecnologia existente. Não existem novas dimensões do dispositivo relacionadas com o procedimento (por ex., modo de utilização, interface dispositivo-doente, interação e controlo ou métodos de expansão) ou relacionadas com o dispositivo (por ex., finalidade médica, design, mecanismo de ação, novos materiais/materiais modificados, local de aplicação, componentes ou processo de fabrico) em comparação com as já existentes do grupo genérico de laços com alça. Não houve evolução relativamente ao design básico (ou seja, o laço colocado através de um cateter com banda de marcação distal) do Sistema ONE Snare desde que foi introduzido em 2009. Foram introduzidas alterações incrementais na configuração do dispositivo, incluindo o diâmetro, o comprimento, o diâmetro colapsado e o ângulo do laço, bem como, em conformidade, o tamanho, o comprimento e o ângulo do cateter, para acomodar as preferências dos médicos, que podem ser influenciadas pelo local de acesso, diâmetro do vaso e tamanho/forma do corpo estranho. Não foram feitas alterações com o intuito de resolver um problema de segurança ou desempenho.

3.4 Acessórios

Os acessórios incluídos com cada dispositivo na Família ONE Snare são o dispositivo de aplicação de binário (Figura 2 e Figura 3) e a ferramenta de inserção (Figura 4 e Figura 5). Acessórios adicionais associados ao acesso vascular percutâneo convencional incluem, entre outros, agulha de acesso, introdutor, dilatador, fio-guia e solução de contraste.



Figura 2. Dispositivo de aplicação de binário: Sistema ONE Snare

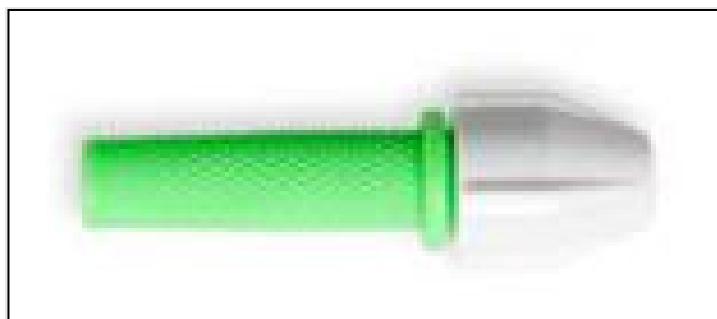


Figura 3. Dispositivo de aplicação de binário: Sistema de microlaço ONE Snare



Figura 4. Ferramenta de inserção: Sistema ONE Snare



Figura 5. Característica destacável da ferramenta de inserção

4.0 Riscos e advertências

4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Conforme identificado nas Instruções de utilização, existem potenciais acontecimentos adversos (AA) associados à utilização dos dispositivos na Família ONE Snare. São resumidos na Tabela 11.

Tabela 11. Potenciais acontecimentos adversos para a Família ONE Snare

Configuração do produto	Potenciais acontecimentos adversos
Sistema de laço endovascular ONE Snare Sistema de microlaço ONE Snare Sistema de laço de alça única EMPOWER Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic	<ol style="list-style-type: none">1. As potenciais complicações associadas a dispositivos de recuperação de objetos estranhos na vasculatura arterial incluem, mas não se limitam a:<ul style="list-style-type: none">• Embolização• Acidente vascular cerebral• Enfarte do miocárdio (dependendo da colocação)2. As potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção por laço em vasculatura venosa incluem, mas não se limitam a:<ul style="list-style-type: none">• Embolia pulmonar3. Outras potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção de objetos estranhos incluem, mas não se limitam a:<ul style="list-style-type: none">• Perfuração do vaso• Aprisionamento do dispositivo

Foi realizada uma revisão da literatura clínica sobre o dispositivo em questão e os dispositivos concorrentes de referência. Os AA relacionados com o laço ou com o procedimento com laço identificados na literatura para o dispositivo relevante e os dispositivos concorrentes de referência são mostrados na Tabela 12. Todos os perigos conhecidos e previsíveis e os riscos associados foram identificados e reduzidos tanto quanto possível, sendo os riscos residuais considerados aceitáveis.

Tabela 12. Acontecimentos adversos notificados na literatura

Acontecimento adverso	Sistema ONE Snare n/N (%)	Relacionado com o dispositivo	Relacionado com o procedimento	Dispositivos de referência n/N (%)	Intervalo temporal
Regurgitação mitral severa, agravamento de hipoxemia e hipotensão	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Periprocedimento
Bloqueio auriculoventricular que necessite de pacemaker permanente	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	Sistema ONE Snare: Pós-procedimento — no prazo de uma hora após o encerramento percutâneo de um defeito do septo ventricular Dispositivo de referência: Não notificado — complicações diagnosticadas aos 30 dias pós-acompanhamento
Hematoma	-		X	1/5 (20%) ⁴	Não notificado — enquadrado como periprocedimento
Trombose	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Periprocedimento
Insuficiência cardíaca e choque após falha da extração do elétrodo desfibrilhador, que levaram a transplante cardíaco	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Pós-procedimento — prolonga-se até aos 5 meses
Morte	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento
Perda de pulso do lado direito e perfusão distal afetada que necessite de diálise peritoneal durante 3 dias	-		X	1/2 (50%) ⁷	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento
Acidente vascular cerebral (AVC) isquémico	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Pós-procedimento — ao 18. ^º dia
Rotura do laço	-	X		1/4 (25%) ⁹	Pós-procedimento — detalhes não referidos
Derrame pericárdico com necessidade de pericardiocentese	-		X	1/25 (4%) ³	Pós-procedimento — aos 10 meses do acompanhamento
Complicações vasculares minor	-		X	1/25 (4%) ³	Não notificado — acompanhamento prolongado até 30 dias
Complicações vasculares major	-		X	6/30 (20%) ⁶	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento
AVC incapacitante	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento

Acontecimento adverso	Sistema ONE Snare n/N (%)	Relacionado com o dispositivo	Relacionado com o procedimento	Dispositivos de referência n/N (%)	Intervalo temporal
AVC não incapacitante	-	X		2/30 (6,7%) ⁶	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento
Lesão renal aguda, estádio 2/3		X		1/30 (3,3%) ⁶	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento
Enfarte do miocárdio secundário	-	X		1/30 (3,3%) ⁶	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento
Colocação de novo pacemaker	-	X		2/30 (6,7%) ⁶	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento
Instabilidade hemodinâmica de laceração que requeira vasopressores	-	X		2/30 (6,7%) ⁶	Pós-procedimento — aos 30 dias do acompanhamento
Hemorragia do local da punção tratada com embolização com espiral assistida por balão		X		1/1 (100%) ¹⁰	Pós-procedimento — após 2 horas

4.2 Advertências e precauções

O resumo das advertências e precauções documentadas para as configurações dos dispositivos da Família ONE Snare é apresentado na Tabela 13.

Tabela 13. Família ONE Snare: Advertências e precauções

Configuração do produto	Documentação
Sistema de laço endovascular ONE Snare Sistema de laço de alça única EMPOWER Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic	Advertências <ul style="list-style-type: none"> A utilização de força excessiva na remoção dos objetos estranhos aprisionados pode causar falha do dispositivo. Não utilize força excessiva durante a manipulação do cateter através de um introdutor ou durante a manipulação do dispositivo de laço. Força excessiva pode causar falha do dispositivo. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e considera-se estéril caso a embalagem não esteja aberta ou danificada. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou caso a embalagem esteja aberta ou danificada. Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção ou infecção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. Após a sua utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie de forma a impedir qualquer contaminação accidental. Elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos. Nitinol é uma liga de níquel-titânio. Poderá ocorrer uma reação nos doentes que apresentem sensibilidade ao níquel. Existem dados insuficientes de segurança e desempenho para sustentar a utilização do dispositivo em populações pediátricas.

Configuração do produto	Documentação
	<ul style="list-style-type: none"> • Na UE — qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável. • Tenha cuidado quando remover objetos estranhos através da anatomia cardíaca de forma a evitar potenciais danos nos tecidos ou nas válvulas. <p>Precauções</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas que não tenham sido especificamente fabricados para uso com o Sistema ONE Snare™, é importante testar a compatibilidade do produto antes da sua utilização. • Note que ao tentar fechar a alça puxando o laço para dentro do cateter com laço, fará com que a alça se mova da sua posição em redor do objeto estranho. • A remoção de grandes objetos estranhos poderá necessitar da inserção de bainhas e cateteres-guia maiores ou de uma dissecção na área periférica.
Sistema de microlaço ONE Snare	<p>Advertências</p> <ul style="list-style-type: none"> • A utilização de força excessiva na remoção dos objetos estranhos aprisionados pode causar falha do dispositivo. • Não utilize força excessiva durante a manipulação do cateter através de um introdutor ou durante a manipulação do dispositivo de laço. Força excessiva pode causar falha do dispositivo. • Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e considera-se estéril caso a embalagem não esteja aberta ou danificada. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou caso a embalagem esteja aberta ou danificada. • Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção ou infecção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. • Após a sua utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie de forma a impedir qualquer contaminação accidental. Elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos. • Nitinol é uma liga de níquel-titânio. Poderá ocorrer uma reação nos doentes que apresentem sensibilidade ao níquel. • Existem dados insuficientes de segurança e desempenho para sustentar a utilização do dispositivo em populações pediátricas. • Na UE — qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável. • Tenha cuidado quando remover objetos estranhos através da anatomia cardíaca de forma a evitar potenciais danos nos tecidos ou nas válvulas. <p>Precauções</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ao tentar utilizar cateteres-guia ou bainhas que não tenham sido especificamente fabricados para uso com o Sistema de microlaço ONE Snare™, é importante testar a compatibilidade do produto antes da sua utilização. • Note que ao tentar fechar a alça puxando o laço para dentro do cateter com laço, fará com que a alça se mova da sua posição em redor do objeto estranho. • A remoção de grandes objetos estranhos poderá necessitar da inserção de bainhas e cateteres-guia maiores ou de uma dissecção na área periférica.

Abreviaturas: UE = União Europeia

A declaração de precaução geral na documentação dos dispositivos da Família ONE Snare é a seguinte:

- **Sujeito a receita médica.** Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por, ou segundo a prescrição de, um médico.

Na documentação da Família ONE Snare, não foram fornecidas informações sobre compatibilidade com RM.

4.3 Outros aspectos de segurança relevantes

Não houve Relatórios de ações corretivas (CAR, Corrective Action Reports), escalonamento no local ou recolhas de produto para a Família ONE Snare.

5.0 Resumo de avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

5.1 Resumo dos dados clínicos para o dispositivo equivalente

O Sistema ONE Snare é equivalente ao Sistema de microlaço ONE Snare, ao Sistema ONE Snare com cateter de 15°, ao Sistema de laço de alça única EMPOWER e ao Sistema de kit de laço de recuperação Medtronic. As diferenças identificadas em relação às características clínicas, técnicas e biológicas foram analisadas e nenhuma delas foi considerada como afetando significativamente a segurança clínica ou o desempenho. Por conseguinte, os dados clínicos fornecidos na Secção 5.3 são aplicáveis a todas as configurações de dispositivos equivalentes.

5.2 Resumo das investigações clínicas do dispositivo relevante

A conformidade da Família ONE Snare foi inicialmente avaliada e validada pela organismo notificado aplicável em 2012. Não foram realizadas investigações clínicas antes da comercialização promovidas pelo fabricante como parte do desenvolvimento dos dispositivos na Família ONE Snare.

5.3 Resumo dos dados clínicos de outras fontes

Foi realizada uma revisão da literatura clínica relevante publicada entre 1 de janeiro de 2009 e 30 de abril de 2021 para a segurança e o desempenho do dispositivo. A Tabela 14 e a Tabela 15 resumem a literatura incluída para a avaliação da segurança e do desempenho da Família ONE Snare. Para avaliação do desempenho, o sucesso cumulativo foi definido como a taxa combinada de (1) recuperação/manipulação completa de corpo estranho/tecido mediada por laço através de bainha vascular/percutânea e (2) recuperação/manipulação de corpo estranho mediada por laço desde a posição original do corpo estranho/tecido com extração completa e necessidade de abordagem cirúrgica adjuvante. Para avaliação da segurança, o resumo dos AA foi igualmente feito a partir de dados da literatura clínica, conforme definido nas diretrizes da Society of Interventional Radiology (SIR) e da Society of Cardiovascular and Interventional Radiology (SCIVR).^{11,12}

Tabela 14. Família ONE Snare: Resumo das características do estudo

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária, vasculatura cardíaca	Aplicação do dispositivo, acesso	Doentes, n/N (%) [*]	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Relatório de caso	Realização de procedimento Fontan transcateter, sistema circulatório central (artéria pulmonar esquerda)	Exteriorizar ponta do fio-guia V-18 (acesso), veia jugular interna esquerda	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 10 mm (1)	M, 15 ^a	1 ano
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Relatório de caso	Embolização com oclusor septal Amplatzer (ASO), com oclusão da aorta abdominal inferior; sistema circulatório central (lúmen interno da aorta, acima das artérias renais até ao plano da válvula aórtica)	Recuperação ASO, artéria femoral direita	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 6 Fr 35 mm (1)	F, NR	Alta hospitalar
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Relatório de caso	Embolização de ramo de cateter de mapeamento multipolar durante mapeamento eletroanatómico, vasculatura periférica (artéria renal proximal ao nível da ramificação)	Recuperação de braço de cateter de mapeamento multipolar, artéria femoral	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare (1)	F, 76	Pós-procedimento
Goy (2014) ² LOE: C Relatório de caso	Fecho de defeito do septo ventricular após substituição da válvula aórtica, sistema circulatório central (artéria pulmonar)	Estabelecimento de alça de fio arteriovenoso (acesso), veia femoral direita	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 6 Fr (1)	F, 80	3 meses
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Relatório de caso	Fratura e migração de dreno de pericardiocentese, espaço pericárdico ^b	Recuperação de cateter de drenagem, trajeto nos tecidos moles subxifoides	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 4 Fr 10 mm (1)	M, 34	30 dias

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária, vasculatura cardíaca	Aplicação do dispositivo, acesso	Doentes, n/N (%) [*]	Dispositivos utilizados (N)	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Relatório de caso	Fratura de cateter venoso central (CVC) e embolização na aurícula direita, sistema circulatório central (aurícula direita)	Recuperação de fragmento de cateter, veia jugular interna direita	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 6 Fr (1)	M, 52	Pós-procedimento
Spilias (2019) ¹ LOE: C Relatório de caso	Migração de dispositivo de oclusão do apêndice auricular esquerdo (AAE), sistema circulatório central (válvula mitral e ventrículo esquerdo)	Recuperação do dispositivo de oclusão AAE, artéria e veia femorais comuns direitas	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 30 mm [‡] (1) Sistema ONE Snare 25 mm (1)	M, 79	1 mês
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Série de casos	Tratamento de fistula pancreática resultante de tubo deslocado do canal pancreático principal (CPP), vasculatura periférica (lúmen do jejunum)	Substituir tubo CPP original, NR	2/2 (100%)	Sistema ONE Snare 6 Fr 15 mm (2)	Doente 1: M, 73 Doente 2: F, 74	Doente 1: 2 semanas Doente 2: 1 mês
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Relatório de caso	Tratamento de oclusão venosa central com fio de radiofrequência, sistema circulatório central (extremidade final da veia cava superior)	Captura de fio de radiofrequência (acesso), veia femoral direita	1/1 (100%)	Sistema ONE Snare 10 mm (1)	F, 41	14 meses

Abreviaturas: ASO = oclusor septal Amplatzer; CVC = cateter venoso central; F = sexo feminino; Fr = French; AAE = apêndice auricular esquerdo; LOE = níveis de evidência;

M = sexo masculino; mm = milímetros; CPP = canal pancreático principal; NR = não notificado; DSV = defeito do septo ventricular

* N = número total de doentes tratados, n = número de dispositivos utilizados

‡ Fabricante indicado como sendo a Medtronic, provavelmente, por erro

^a Existem dados insuficientes de segurança e desempenho para sustentar o uso dos dispositivos em questão em populações pediátricas.

^b A utilização na cavidade pericárdica é considerada não conforme.

Tabela 15. Família ONE Snare: Resumo da segurança e do desempenho

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Dispositivo	Tempo da fluoroscopia (min)	Tempo do procedimento (min)	Sucesso primário n/N (%)	Sucesso secundário n/N (%)	Acontecimentos adversos n/N (%)	Outras observações
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Relatório de caso	Sistema ONE Snare	N/R	N/R	1/1 (100%)	N/D	0/1 (0,00%)	Stents bem assentes na posição pretendida, com boa configuração confirmada aos 3 meses do acompanhamento; qualidade de vida normal com atividade física sem restrições, sem dificuldades respiratórias após 1 ano de acompanhamento
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Relatório de caso	Sistema ONE Snare	30	120	1/1 (100%)	N/D	0/1 (0,00%)	Pulso periférico de membro inferior pós-recuperação confirmado
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Relatório de caso	Sistema ONE Snare	25,03	293	1/1 (100%)	N/D	0/1 (0,00%)	Cateter Simmons (Performa, Merit Medical) utilizado em conjunto com o laço para recuperação; função da válvula e função renal confirmadas através da ecocardiografia de acompanhamento
Goy (2014) ² LOE: C Relatório de caso	Sistema ONE Snare	N/R	N/R	1/1 (100%)	N/D	1/1 (100%)*	Dispositivo identificado como EN Snare no texto do artigo, mas a descrição ("lasso") e as imagens fluoroscópicas são consistentes com o dispositivo ONE Snare; o paciente desenvolveu um bloqueio auriculoventricular na hora após o procedimento, tendo sido implantado um pacemaker permanente; o evento foi considerado como não estando relacionado com o dispositivo; não se observou shunt residual ou disfunção valvular no acompanhamento aos 3 meses
Nagini (2016) ¹⁶ LOE: C Relatório de caso	Sistema ONE Snare	N/R	N/R	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Secreções diminuíram ao longo de 2 semanas no pós-operatório; dreno e bainha removidos no 30.º dia. Em relação ao sucesso secundário, os autores repararam que, apesar da captura bem-sucedida do segmento distal da bainha, não foi possível removê-lo devido ao calibre da bainha numa configuração dobrada. Em conformidade, os autores optaram por aumentar o tamanho da bainha pericárdica. Depois de esta bainha de maior tamanho estar colocada, o segmento da bainha 6 Fr dobrado foi laçado, retraído e removido do espaço pericárdico.

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Dispositivo	Tempo da fluoroscopia (min)	Tempo do procedimento (min)	Sucesso primário n/N (%)	Sucesso secundário n/N (%)	Acontecimentos adversos n/N (%)	Outras observações
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Relatório de caso	Sistema ONE Snare	N/R	N/R	1/1 (100%)	N/D	0/1 (0,00%)	Não se observaram sequelas clinicamente significativas
Spilias (2019) ¹ LOE: C Relatório de caso	Sistema ONE Snare	N/R	N/R	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	Dispositivo de oclusão de AAE parcialmente puxado para o interior da VM com o laço de 30 mm, o que resultou em regurgitação mitral severa, agravamento da hipoxemia e hipotensão; o dispositivo foi extraído com sucesso com um laço de 25 mm; não houve lesões nas válvulas aórtica ou mitral; o doente teve alta após 2 dias, e não se registaram sintomas ou problemas hemorrágicos após 1 mês de acompanhamento
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Série de casos	Sistema ONE Snare	N/R	N/R	2/2 (100%)	N/D	0/2 (0,00%)	Doente 1: Níveis de amilase sérica ligeiramente elevados 1 dia após o procedimento; suco pancreático do dreno diminuiu ao longo de 2 semanas no pós-operatório Doente 2: Não se registaram sintomas após o procedimento; a acumulação de líquido desapareceu após 1 mês no pós-operatório
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Relatório de caso	Sistema ONE Snare	N/R	N/R	1/1 (100%)	N/D	0/1 (0,00%)	Varicosidades das paredes torácica e abdominal resolvidas aos 6 meses do acompanhamento; stents de bypass permeáveis observados às 3 semanas e aos 14 meses do acompanhamento
Total				10/10 (100%) Excl. uso pediátrico e uso não conforme: 8/8 (100%) ^{a,b}	2/10 (20,0%) Excl. uso pediátrico e uso não conforme: 2/8 (25,0%) ^{a,b}		

Abreviaturas: AAE = apêndice auricular esquerdo; LOE = níveis de evidência; min = minutos; VM = válvula mitral; NR = não notificado

^a Existem dados insuficientes de segurança e desempenho para sustentar o uso dos dispositivos em questão em populações pediátricas.

^b A utilização na cavidade pericárdica é considerada não conforme.

Foram também recolhidos e avaliados dados clínicos do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF), incluindo o feedback de médicos e estudos específicos dos doentes. Os dados de feedback dos médicos não foram incluídos nas análises de benefícios clínicos/desempenho ou de riscos/segurança, dado que constituem uma forma de evidência de baixa qualidade.

Em relação ao feedback dos médicos, foi solicitado que dessem feedback sobre casos de doentes nos quais o Sistema de laço endovascular ONE Snare tinha sido utilizado. Eram necessários 65 pontos de dados, no mínimo, e foram recolhidos 66 no total. Os dados resumidos do desempenho e da segurança são mostrados na Tabela 16.

Tabela 16. Resumo das medidas de desempenho e segurança para os dados do acompanhamento clínico pós-comercialização, feedback do médico

Procedimentos totais	Sucesso cumulativo n/N (%)	Acontecimentos adversos n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a Procedimentos com ONE Snare = 57, procedimentos com microlaço ONE Snare = 9

Em relação aos estudos específicos dos doentes, foram recrutados e rastreados profissionais de saúde para participarem como respondedores ao estudo, tendo em consideração a experiência direta com o dispositivo, a filiação na comunidade clínica associada ao uso ou à especialização do dispositivo, o uso do produto, o volume de casos, a ausência de desvios sistemáticos ao produto e a disponibilidade de recursos profissionais/clínicos (equipa). Foi necessário um mínimo de 223 estudos de avaliação do produto. Foram recolhidos 226 pontos de dados no total. Dos 226 casos, 3 foram utilizados para extração da bainha de fibrina, o que está a ser considerado manipulação de corpo estranho. Houve também 17 casos de notificação de uso na população de doentes pediátricos, incluindo doentes adolescentes (14) e crianças (3). De acordo com uma advertência nas Instruções de utilização, não existem atualmente dados suficientes para suportar o uso do dispositivo ONE Snare na população pediátrica. Os dados resultantes da segurança e do desempenho são mostrados na Tabela 17.

Tabela 17. Resumo das medidas de desempenho e segurança para os dados do acompanhamento clínico pós-comercialização, estudos específicos dos doentes

Procedimentos totais	Sucesso cumulativo n/N (%)	Acontecimentos adversos n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a Procedimentos com ONE Snare = 209, procedimentos com microlaço ONE Snare = 17

^b Os dados relativos à segurança e ao desempenho são insuficientes para sustentar o uso dos dispositivos em questão em populações pediátricas.

Os dados de PMCF detalham um período de vida útil médio num procedimento de 30,6 minutos com um desvio-padrão de 21,5 minutos. Este resultado está em linha com o período de vida útil do dispositivo, conforme documentado na Secção 3.0.

5.4 Resumo global da segurança e do desempenho clínico

A Tabela 18 fornece um resumo das taxas de sucesso cumulativo para a Família ONE Snare derivadas da literatura clínica e dos dados de PMCF, com exclusões aplicadas. Estes dados são comparáveis com os dados do desempenho para os dispositivos concorrentes de referência. Com base nos dados clínicos combinados apresentados na Tabela 18, a taxa de sucesso cumulativa para a Família ONE Snare é de 96,8% e a taxa de sucesso cumulativa para os dispositivos concorrentes de referência é de 93,4%. Não existe diferença estatisticamente significativa entre a Família ONE Snare e os dispositivos concorrentes de referência para a taxa de sucesso cumulativa ($P > 0,05$). Além disso, uma análise post-hoc revelou que a diferença nas taxas de sucesso cumulativas entre a Família ONE Snare ($p1$) e os concorrentes de referência ($p2$) é superior a -0,15 (ou seja, $p1 - p2 > -0,15$), o que confirma que os resultados do desempenho dos dispositivos relevantes são comparáveis ou melhores que os dos dispositivos concorrentes de referência.

Tabela 18. Desempenho comparativo para a Família ONE Snare

Resultado do desempenho	Família ONE Snare, n/N (%)	Concorrentes de referência, n/N (%)	Diferença estimada [IC 95%]	Valor p $p1-p2 \neq 0$	Análise post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$, diferença estimada [LBL 95%]	LBL > 0,15
Taxa de sucesso cumulativo	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P = 0,128$	3,33% [-0,267%] ^a	$P = 0,000\ddagger$

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança, LBL = limiar inferior, PMCF = acompanhamento clínico pós-comercialização

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

^a Foi realizada a análise post-hoc mesmo apesar de a hipótese nula do teste bilateral não ter sido rejeitada.

A Tabela 19 fornece um resumo das taxas de acontecimentos adversos minor e major para a Família ONE Snare derivadas da literatura clínica e dos dados de PMCF, com exclusões aplicadas. Estes dados são comparáveis com os dados da segurança para os dispositivos concorrentes de referência. A taxa de acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo e com o procedimento para a Família ONE Snare é de 1,38%. As taxas de acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo e com o procedimento para os dispositivos concorrentes de referência é de 13,1%. Houve uma diferença estatisticamente significativa entre os dispositivos em questão e os dispositivos concorrentes de referência no que respeita às taxas de acontecimentos adversos ($P = 0,000$), de tal forma que a taxa de acontecimentos adversos para os dispositivos em questão foi inferior à taxa de acontecimentos adversos para os dispositivos concorrentes de referência. Além disso, uma análise post-hoc revelou que a diferença nas taxas de acontecimentos adversos entre a Família ONE Snare ($p1$) e os concorrentes de referência ($p2$) é inferior a 0,10 (ou seja, $p1 - p2 < 0,10$), o que confirma que os resultados da segurança dos dispositivos em questão são comparáveis ou melhores do que os dos dispositivos concorrentes de referência.

Tabela 19. Segurança comparativa para a Família ONE Snare

Resultado da segurança	Família ONE Snare, n/N (%)	Concorrentes de referência, n/N (%)	Diferença estimada [IC 95%]	Valor p $p1-p2 \neq 0$	Análise post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$, diferença estimada [UBL 95%]	UBL < 0,10
Taxa de acontecimentos adversos	3/217 (1,38%)	24/183 (13,1%)	-11,7% [-16,9%; -6,60%]	$P = 0,000\ddagger$	-11,7% [-7,43%] ^a	$P = 0,000\ddagger$

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança; PMCF = acompanhamento clínico pós-comercialização; UBL = limiar superior

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

^a Foi realizada a análise post-hoc mesmo apesar de a hipótese nula do teste bilateral não ter sido rejeitada.

Os dados que suportam a segurança e o desempenho do Sistema ONE Snare foram analisados e fornecem evidências que suportam todos os resultados da segurança e do desempenho. Com base numa revisão dos dados clínicos, os benefícios globais para os doentes decorrentes da utilização do dispositivo para a sua finalidade prevista superam os riscos globais. O resumo da avaliação dos riscos/benefícios para a Família ONE Snare é mostrado na Tabela 20.

Tabela 20. Resumo da avaliação dos benefícios/riscos^{21,22}

Fator	Notas	Avaliação
Incerteza		
Qualidade do design do estudo	<ul style="list-style-type: none"> Quão robustos foram os dados? 	9 artigos (LOE: 9 C)
Qualidade da realização do estudo	<ul style="list-style-type: none"> Como foi(ram) o(s) estudo(s) concebido(s), realizado(s) e analisado(s)? Existem dados em falta? Os resultados do(s) estudo(s) são repetíveis? 	Os dados consistem principalmente em relatórios de caso e séries de casos Não
Robustez das análises dos resultados do estudo	<ul style="list-style-type: none"> Este(s) estudo(s) é(são) o(s) primeiro(s) do seu género? Existem outros estudos que tenham obtido resultados similares? 	N/D — relatórios de caso e séries de casos Não
Possibilidade de generalização dos resultados	<ul style="list-style-type: none"> Podem os resultados do(s) estudo(s) ser aplicados à população em geral ou destinam-se mais a grupos independentes específicos? 	Sim Sim
Caracterização da doença/condição	<ul style="list-style-type: none"> De que forma a doença/condição afeta os doentes que a têm? A condição é tratável? Como evolui a condição? 	Risco aumentado de morte/complicações graves Sim Em doentes estáveis com corpos estranhos cardiopulmonares retidos, 81% permaneceram assintomáticos ao 845. ^º dia do acompanhamento, em média ²³
Tolerância do doente ao risco e perspetiva dos benefícios:	<ul style="list-style-type: none"> Existem dados relativos à forma como os doentes toleraram os riscos apresentados pelo dispositivo? Os riscos são identificáveis e definíveis? 	N/D Sim; consulte a Tabela 11 e a Tabela 12
Severidade da doença	<ul style="list-style-type: none"> A doença é tão severa que os doentes irão tolerar um maior risco por um menor benefício? 	Em doentes assintomáticos estáveis, a terapêutica conservadora é viável ²³
Cronicidade da doença	<ul style="list-style-type: none"> A doença/condição é crónica? 	Apenas se não for tratada
	<ul style="list-style-type: none"> Quanto tempo os doentes com a doença/condição vivem? 	60%–71% de incidência de morte/complicações graves em casos não tratados ²⁴
	<ul style="list-style-type: none"> Se for crónica, a doença é facilmente controlada com terapêuticas menos invasivas ou difíceis? 	Em doentes assintomáticos, a espera vigilante pode ser uma estratégia adequada ²³
Avaliação centrada no doente	<ul style="list-style-type: none"> Qual o grau de valorização do tratamento pelos doentes? 	Alta — facilita uma abordagem endovascular minimamente invasiva em doentes que necessitem de recuperação e/ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, excluindo a neurovasculatura.
	<ul style="list-style-type: none"> Os doentes estão dispostos a aceitar o risco deste tratamento para obterem o benefício? 	Sim

Fator	Notas	Avaliação
	<ul style="list-style-type: none"> O tratamento melhora a qualidade de vida global? Quão bem os doentes conseguem compreender os benefícios e os riscos do tratamento? 	Sim ND — intervenção não planeada durante um procedimento Quando os doentes escolhem ser submetidos a tal terapêutica, têm de assinar o consentimento esclarecido
Disponibilidade de tratamentos ou diagnósticos alternativos	<ul style="list-style-type: none"> Que outras terapêuticas estão disponíveis para esta condição? Quão eficazes são os tratamentos alternativos? De que forma a sua eficácia varia por subpopulação? Quão bem toleradas são as terapêuticas alternativas? De que modo a sua tolerância varia de acordo com a subpopulação? Quais os riscos apresentados por qualquer um dos tratamentos alternativos disponíveis? 	Terapêutica conservadora/monitorização, cestos para cálculos, pinça intravascular, pinça de biópsia, recuperação cirúrgica O tratamento conservador é viável em doentes assintomáticos estáveis; 81% dos doentes permanecem assintomáticos no acompanhamento médio de 845 dias ²³ N/D Os cestos para cálculos são eficazes para a recuperação de corpos estranhos, mas podem ser difíceis de guiar ²⁴ A pinça intravascular apresenta, em comparação com os laços, um risco acrescido de lesão/perfuração vascular ²⁴ N/D 60%–71% de incidência de morte/complicações graves em casos não tratados ²⁴ Os cestos para cálculos são eficazes para a recuperação de corpos estranhos, mas podem ser difíceis de guiar ²⁴ A pinça intravascular apresenta, em comparação com os laços, um risco acrescido de lesão/perfuração vascular ²⁴
Mitigação dos riscos	<ul style="list-style-type: none"> É possível identificar formas de mitigar os riscos (tais como utilizando a documentação do produto, o estabelecimento de programas de educação, o fornecimento de terapêutica adjuvante, etc.)? Qual é o tipo de intervenção proposto? 	Tecnologia bem estabelecida que é compatível com técnicas de intervenção padrão; não foi identificada documentação em formação do médico adicionais para mitigar mais os riscos N/D
Dados pós-comercialização	<ul style="list-style-type: none"> Existem no mercado outros dispositivos com indicações semelhantes? As probabilidades de eficácia e as taxas de acontecimentos nocivos desses dispositivos são semelhantes ao que seria esperado para o dispositivo que está a ser revisto? Estão disponíveis dados pós-comercialização que alterem a avaliação dos riscos/benefícios disponíveis quando os dispositivos anteriores foram avaliados? 	Sim; consulte a Tabela 18 e a Tabela 19 Não

Fator	Notas	Avaliação
	<ul style="list-style-type: none"> Há alguma razão para considerar a avaliação subsequente de qualquer um dos seguintes elementos no contexto pós-comercialização devido a avaliação dos riscos/benefícios, conforme anteriormente descrito? Desempenho do dispositivo num período mais prolongado. Eficácia dos programas de formação ou preferências do fornecedor na utilização do dispositivo. Subgrupos (por ex., doentes pediátricos, mulheres). AA raros. 	Nenhum dos elementos pós-comercialização adicionais é considerado aplicável ao dispositivo em questão. Os laços são utilizados temporariamente, pelo que o desempenho do dispositivo a longo prazo não é aplicável. Adicionalmente, os laços são dispositivos de intervenção bem estabelecidos, pelo que formação/casos de uso adicionais não são considerados necessários. Não foram identificados problemas de segurança/desempenho relacionados com subgrupos de doentes ou AA raros.
	<ul style="list-style-type: none"> Há alguma razão para esperar uma diferença significativa entre o desempenho do dispositivo no mundo real e o desempenho encontrado na experiência pré-comercialização com o dispositivo? 	Não; os dados apresentados são derivados de estudos de casos e de séries de casos no mundo real
	<ul style="list-style-type: none"> Poderiam, de outro modo, ser fornecidos dados para suportar a aprovação, que pudessem ser diferidos para o contexto pós-comercialização? 	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> Existe um uso não conforme ou um uso conforme que sejam diferentes dos inicialmente esperados? 	Não
Tecnologia inovadora que responde a necessidades médicas por satisfazer	<ul style="list-style-type: none"> Quão bem está a necessidade médica à qual este dispositivo responde a ser satisfeita com terapêuticas disponíveis atuais? 	Altamente eficaz
	<ul style="list-style-type: none"> Quão desejável é este dispositivo para os doentes? 	Altamente desejável, quando comparado com a intervenção cirúrgica
Resumo do(s) benefício(s)	Resumo do(s) risco(s)	Resumo de outros fatores
Família ONE Snare		
O benefício clínico esperado da Família ONE Snare consiste em facilitar uma abordagem endovascular minimamente invasiva em doentes que necessitem de recuperação e/ou manipulação de objetos estranhos no sistema cardiovascular, excluindo a neurovasculatura.	<p>As complicações ocorrem numa taxa baixa e são, geralmente, de natureza temporária.</p> <p><u>Família ONE Snare</u> Taxa de AA: 1,38% * Taxa de reclamações (PMS): 0,044%</p> <p><u>Dispositivos concorrentes de referência</u> Taxa de AA: 13,1% *</p> <p>* Uma diferença significativa no total das taxas de AA maior globais para os dispositivos em questão e dispositivos de referência comparáveis ($P = 0,000$), de forma que a taxa de AA para os dispositivos em questão é inferior à taxa de AA para os dispositivos concorrentes de referência. As taxas referidas excluíram populações pediátricas para as quais não existem dados suficientes para suportar a segurança.</p>	<p>O tratamento conservador pode ser uma abordagem viável em doentes assintomáticos estáveis²³, embora tenham sido descritas morte/complicações graves em 60%–71% dos casos não tratados.²⁴</p> <p>Os laços consistem numa tecnologia bem estabelecida que é compatível com técnicas de intervenção padrão.</p>
Família ONE Snare Sucesso cumulativo: 96,8% *		
Dispositivos concorrentes de referência Sucesso cumulativo: 93,4% *		
* A taxa de sucesso cumulativa para o dispositivo relevante não é significativamente diferente à dos dispositivos concorrentes de referência ($P > 0,05$). As taxas referidas excluíram populações pediátricas para as quais não existem dados suficientes para suportar o desempenho.		

Abreviaturas: AA = acontecimentos adversos; LOE = níveis de evidência; N/D = não disponível; PMS = monitorização pós-comercialização

5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) planeado

Foram feitas considerações em relação ao acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF). A Merit monitoriza ativamente todos os dados pós-comercialização. As atividades de PMCF incluíram inquéritos com os médicos a solicitar feedback e inquéritos específicos para os doentes relevantes para os critérios de desempenho e segurança sobre casos de doentes nos quais o Sistema de laço endovascular ONE Snare. São fornecidos mais detalhes sobre atividades PMCF planeadas e em curso nos documentos PMCFP-QRMT0047-001 e RR-QRMT0047-001.

6.0 Alternativas de diagnóstico ou terapêutica

Os laços são utilizados em vários contextos clínicos em que haja necessidade de um dispositivo recuperar e manipular objetos estranhos.^{25,26} Incluem a vasculatura coronária e periférica. Os laços com alças são mais eficazes quando o fragmento estranho ou objeto alvo apresenta uma extremidade livre para laçar.²⁶

As ferramentas endovasculares alternativas aos laços incluem cestos para cálculos, pinça intravascular, fios-guia, cateteres de balão e pinça de biopsia biliar/miocárdica que têm sido utilizadas para recuperação de corpos estranhos intravasculares (CEI).^{24,27} Os cestos para cálculos podem ser particularmente úteis em vasos de grande diâmetro, mas podem ser difíceis de guiar.²⁴ A pinça intravascular tem mandíbulas de abertura lateral e está disponível em tamanhos que variam de 3 Fr–12 Fr.²⁴ Estes dispositivos são vantajosos em comparação com os laços, uma vez que não precisam que o CEI tenha uma extremidade livre, mas também apresentam um risco acrescido de lesão ou perfuração vascular.²⁴

Em algumas circunstâncias, são necessárias abordagens abertas à recuperação de CEI, e as descrições na literatura incluem esternotomia com bypass cardiopulmonar, toracotomia, laparotomia e laparoscopia.²⁷ Tal como foi identificado por Schechter et al. (2013)²⁷ na sua revisão bibliográfica, pode haver necessidade de abordagens de recuperação abertas em doentes nos quais tenha havido múltiplas tentativas de recuperação percutânea.

7.0 Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

A colocação dos dispositivos da família ONE Snare deve ser realizada por profissionais de saúde com formação. As especialidades clínicas incluem tipicamente radiologistas de intervenção e cardiologistas de intervenção.

8.0 Normas harmonizadas e especificações comuns aplicáveis

As seguintes normas harmonizadas e documentos de orientação foram aplicadas ou consideradas durante a avaliação clínica, incluindo processos de introdução, como processos de design e desenvolvimento e processos de saída, como planos e relatórios de PMCF da Família One Snare. As normas harmonizadas relevantes para outros processos, tais como os sistemas de gestão da qualidade (EN ISO 13485:2016) e gestão de risco (EN ISO 14971:2019), são abordados no documento GSPR (GSPR0083 Rev. 002). A norma ISO 14155:2020 não foi aplicada ou considerada durante a avaliação clínica, uma vez que não foram realizadas investigações clínicas para avaliar a segurança ou o desempenho da Família ONE Snare. Todas as normas foram aplicadas na íntegra, salvo especificação em contrário abaixo:

- ISO 10555-1:2013/AMD 1:2017, Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General Requirements – Amendment 1 (Total*)
- ISO 11070:2014/A1:2018, Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires (Total*)
- EN ISO 80369-7:2021 (CEN; ISO 80369-7:2021, EQV), Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications (Total*)

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

* De acordo com os Artigos 8 e 9 do RDM 2017/745, a conformidade total é reivindicada para conformidade com todos os requisitos ou a parte relevante da norma

** Conformidade parcial com o Anexo C da norma ISO 62366-1 Produto libertado para fabrico antes de 2015 e, como tal, apenas se aplica o Anexo C da norma IEC 62366-1:2015+AMD1:2020

9.0 Referências

1. Spilius 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, McClenney 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 Pancreaticojunostomy 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 Histórico de revisões

Revisão do SSCP	Número ECN	Data de publicação DD/MM/AAAA	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
001	ECN154390	24-agosto-2022	SSCP inicial para a Família ONE Snare	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
002	ECN166286	JAN-2023	Atualização da nomenclatura do número de peça do produto	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
003	ECN179452	10/09/2023	Remoção de Loctite 4304 e Loctite (colas) da Tabela 10	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não
004	ECN186191	016/09/2024	Adicionando traduções	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não