

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

Acest document Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale ansei endovasculare ONE Snare, micro-ansei endovasculare ONE Snare, sistemului de anse cu buclă unică EMPOWER și sistemului de kituri de anse de extragere Medtronic. Aceste sisteme vor fi denumite în continuare cu termenul familia ONE Snare.

SSCP nu are scopul de a înlocui Instrucțiunile de utilizare (IFU) ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a familiei ONE Snare și nici nu are scopul de a oferi sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizati.

Versiunea în limba engleză a acestui document SSCP (SSCP0069) a fost validată de organismul notificat (NB#2797). Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. Nu s-a stabilit un SSCP suplimentar cu informații pentru pacienți, deoarece dispozitivele din familia ONE Snare nu sunt dispozitive implantabile pentru care pacienților li se oferă un card de implant și nici dispozitivele nu sunt destinate să fie utilizate direct de către pacienți.

1.0 Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1 Denumirea(denumirile) comercială(comerciale) ale dispozitivului(dispozitivelor):

Dispozitivul(dispozitivele) și numerele de model acoperite de acest SSCP sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Dispozitive incluse în acest SSCP

Denumirea dispozitivului	Numerele de produs
Sistem de anse endovasculare ONE Snare (configurații mici și standard drepte și în unghi de 15 grade)*	ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE1501/EU
Catetere de schimb ONE Snare	ONE4000/EU, ONE6000/EU
Sistem de micro-anse ONE Snare	ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU
Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER	8784/EU**
Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic	ONE1500-MDTCE/EU

* Pe tot parcursul acestui document, denumirea dispozitivului se referă la numerele de produs specificate, dacă nu este specificat altfel. În situațiile în care sunt adecvate distincțiile între sistemele ONE Snare mici și standard și/sau configurațiile de cateter drept și în unghi de 15 grade, aceste sisteme și configurații sunt clasificate în mod individual.

** Codul de produs P/N 8784/EU este, de asemenea, o parte OEM a Boston Scientific

1.2 Informații despre producător

Numele și adresa producătorului familiei ONE Snare sunt furnizate în Tabelul 2.

Tabelul 2. Informații despre producător

Numele producătorului	Adresa producătorului
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095 USA

Abrevieri: USA = United States of America (Statele Unite ale Americii)

1.3 Număr unic de înregistrare a producătorului (SRN)

Numărul unic de înregistrare (SRN) pentru producător este inclus în Tabelul 3.

1.4 UDI-DI de bază

Identificatorul unic al unui dispozitiv (UDI) împreună cu cheia de identificare a dispozitivului (DI) este furnizat în Tabelul 3.

1.5 Nomenclatura dispozitivelor medicale - Descriere/Text

Codurile și descriptorii din Nomenclatura europeană a dispozitivelor medicale (EMDN) și Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) pentru dispozitivele în cauză sunt enumerate/enumerate în Tabelul 3.

1.6 Clasa de risc a dispozitivului

Clasificările de risc ale dispozitivelor din Uniunea Europeană (UE) pentru familia ONE Snare sunt enumerate în Tabelul 3.

Tabelul 3. Informații de identificare a dispozitivului

Denumirea dispozitivului	Clasa de dispozitive UE	Număr produs	UDI-DI de bază	Număr unic de înregistrare (SRN)	Cod EMDN/CND	Termeni EMDN/CND
Sistem de anse endovasculare ONE Snare	Clasa III, Regula 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	Sisteme de extragere pentru corpuri străine din sistemul vascular
Catetere de schimb ONE Snare	Clasa III, Regula 7	ONE4000/EU ONE6000/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sisteme de extragere pentru corpuri străine din sistemul vascular
Sistem de micro-anse ONE Snare	Clasa III, Regula 7	ONE200/EU ONE201/EU ONE400/EU ONE401/EU ONE700/EU ONE701/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sisteme de extragere pentru corpuri străine din sistemul vascular
Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER	Clasa III, Regula 7	8784/EU*	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sisteme de extragere pentru corpuri străine din sistemul vascular
Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic	Clasa III, Regula 7	ONE1500-MDTCE/EU	088445048822DX	US-MF-000001366	C019005	Sisteme de extragere pentru corpuri străine din sistemul vascular

* Codul de produs P/N 8784/EU este, de asemenea, o parte OEM a Boston Scientific

Abrevieri: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Nomenclatura europeană a dispozitivelor medicale; UE = Uniunea Europeană; SRN = Număr unic de înregistrare; UDI-DI = Identificator unic al unui dispozitiv cu identificare a dispozitivului

1.7 Anul introducerii pe piața UE

Anul în care familia ONE Snare a fost pusă pentru prima dată pe piața UE este prezentat în Tabelul 4.

1.8 Reprezentant autorizat (dacă se aplică)

Numele reprezentantului(reprezentanților) autorizat(autorizați) și, dacă se aplică, SRN sunt furnizate în Tabelul 4.

1.9 Organism notificat

Organismul notificat (NB) implicat în evaluarea conformității familiei ONE Snare în conformitate cu Anexa IX sau Anexa X din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) și responsabilul pentru validarea SSCP sunt enumerați în Tabelul 4.

1.10 Număr unic de identificare al NB

Numărul unic de identificare al NB este enumerat în Tabelul 4.

Tabelul 4. Informații despre reprezentantul autorizat și organismul notificat

Denumirea dispozitivului	Anul introducerii pe piața UE	Reprezentant autorizat		Organism notificat (NB)	
		Denumire	SRN	Denumire	Număr ID
Sistem de anse endovasculare și catetere de schimb ONE Snare (ONE500, ONE1000, ONE1500, ONE2000, ONE2500, ONE3000, ONE3500, ONE1001, ONE2501, ONE4000, ONE6000)	2012	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistem de anse endovasculare ONE Snare în unghi de 15 grade (ONE1501)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-
Sistem de micro-anse ONE Snare (ONE200, ONE201, ONE400, ONE401, ONE700, ONE701)	2014	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER (8784)	2017	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic (ONE1500-MDTCE)	-	Merit Medical Ireland, Ltd.	IE-AR-000001011	-	-

Abrevieri: BSI = Instituția Britanică pentru Standarde; UE = Uniunea Europeană; ID = identificare; SRN = Număr unic de înregistrare

2.0 Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1 Scop vizat

Declarațiile privind scopul propus etichetat pentru configurațiile dispozitivelor din gama ONE Snare sunt sintetizate în Tabelul 5.

Tabelul 5. Familia ONE Snare: Scop vizat

Configurația produsului	Scop vizat
Sistem de anse endovasculare și catetere de schimb ONE Snare (ONE500/EU, ONE1000/EU, ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU,	Sistemul de anse endovasculare ONE Snare® este destinat utilizării pentru extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii nervoase.

Configurația produsului	Scop vizat
ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU)	
Kit de micro-anse ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Sistemul de micro-anse endovasculare ONE Snare® este destinat utilizării pentru extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii nervoase.
Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER (8784/EU*)	Sistemul de anse endovasculare cu buclă unică EMPOWER™ este destinat utilizării pentru extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii nervoase.
Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Sistemul de kituri de anse de extragere Medtronic este destinat utilizării pentru extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii nervoase.

* Codul de produs P/N 8784/EU este, de asemenea, o parte OEM a Boston Scientific

2.2 Indicații de utilizare

Indicațiile de utilizare etichetate pentru configurațiile dispozitivelor din familia ONE Snare sunt sintetizate în Tabelul 6.

Tabelul 6. Familia ONE Snare: Indicații de utilizare

Configurația produsului	Indicații de utilizare
Sistem de anse endovasculare standard și catetere de schimb 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)	Sistemul de anse endovasculare ONE Snare® este destinat utilizării la pacienții care necesită extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular.
Sistem de micro-anse ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU)	Sistemul de micro-anse endovasculare ONE Snare® este destinat utilizării la pacienții care necesită extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular.
Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER (8784/EU)	Sistemul de anse endovasculare cu buclă unică EMPOWER™ este destinat utilizării la pacienții care necesită extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular.
Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Sistemul de kituri de anse de extragere Medtronic este destinat utilizării la pacienții care necesită extragerea sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular.

2.3 Populație de pacienți vizată

Populația de pacienți vizată pentru dispozitivele din familia ONE Snare este formată din pacienți adulți care necesită extragerea sau manipularea obiectelor străine în sistemul cardiovascular, cu excepția vasculaturii nervoase, unde dimensiunea buclei este selectată corespunzător în funcție de dimensiunea vasului țintă.

2.4 Contraindicații

Contraindicațiile etichetate pentru configurațiile dispozitivelor din familia ONE Snare sunt sintetizate în Tabelul 7.

Tabelul 7. Familia ONE Snare: Contraindicații

Configurația produsului	Contraindicații
Sistem de anse endovasculare și catetere de schimb ONE Snare (ONE500/EU, ONE1000/EU,	Acest dispozitiv nu este destinat îndepărtării obiectelor străine captive în țesutul crescut. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat pentru îndepărtarea tecii de fibrină în prezența defectelor de sept sau a formațiunii foramen ovale persistent (PFO).

Familia ONE Snare

Configurația produsului	Contraindicații
ONE1500/EU, ONE2000/EU, ONE2500/EU, ONE3000/EU, ONE3500/EU, ONE1001/EU, ONE2501/EU, ONE4000/EU, ONE6000/EU, ONE1501/EU) Sistem de micro-anse ONE Snare (ONE200/EU, ONE201/EU, ONE400/EU, ONE401/EU, ONE700/EU, ONE701/EU) Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER (8784/EU) Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic (ONE1500-MDTCE/EU)	Acest dispozitiv nu este destinat îndepărtării electrozilor de stimulare implantați. Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în vasculatura nervoasă.

3.0 Descrierea dispozitivului

Configurațiile dispozitivelor din familia ONE Snare sunt sintetizate în Tabelul 8.

Tabelul 8. Configurațiile familiei ONE Snare

Produs	Configurație	Descriere/Imagine(imagini) produs
Sistem de anse endovasculare ONE Snare	- Diametre buclă: 5–35 mm - Dimensiuni cateter: 4 Fr, 6 Fr - Lungimi ansă: 65 cm, 80 cm, 120 cm - Lungimi cateter drept: 48 cm, 100 cm - Lungime cateter în unghi de 15 grade: 65 cm	Ansă cu buclă unică construită dintr-o buclă din nitinol (NiTi) torsadat și o placă din wolfram aurit. Livrat și implantat de la un cateter fabricat din bloc polietil-amidă (PEBAX) cu o bandă indicatoare din Pt/Ir încorporată pentru o poziționare precisă sub ghidare fluoroscopică. Este, de asemenea, disponibil un cateter cu un unghi de 15 grade aflat la 1 cm de vârful distal cu diametrul buclei de 15 mm. Manipularea ansei se realizează prin utilizarea unui dispozitiv extern pentru manipularea firelor de ghidaj. 

Produs	Configurație	Descriere/Imagine(imagini) produs
Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER	- Diametru buclă: 15 mm - Dimensiune cateter: 6 Fr - Lungime ansă: 150 cm - Lungime cateter: 130 cm	Ansă cu buclă unică construită dintr-o buclă din nitinol (NiTi) torsadat și o placă din wolfram aurit. Livrat și implantat de la un cateter fabricat din bloc polietil-amidă (PEBAX) cu o bandă indicatoare din Pt/Ir încorporată pentru o poziționare precisă sub ghidare fluoroscopică. Manipularea ansei se realizează prin utilizarea unui dispozitiv extern pentru manipularea firelor de ghidaj. 
Sistem de micro-anse ONE Snare	- Diametre buclă: 2 mm, 4 mm, 7 mm - Dimensiune cateter: 2,3–3,0 Fr - Lungime ansă: 175 cm, 200 cm - Lungimi cateter: 150 cm, 175 cm	Ansă cu buclă unică construită dintr-o buclă din nitinol (NiTi) torsadat și o placă din wolfram aurit. Livrat și implantat de la un cateter fabricat din bloc polietil-amidă (PEBAX) cu o bandă indicatoare din Pt/Ir încorporată pentru o poziționare precisă sub ghidare fluoroscopică. Manipularea ansei se realizează prin utilizarea unui dispozitiv extern pentru manipularea firelor de ghidaj.  Stânga – ONE Snare standard (cap 30 mm); Dreapta – Micro-ansă ONE Snare (cap 2 mm)
Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic	- Diametru buclă: 15 mm - Dimensiune cateter: 6 Fr - Lungime ansă: 158,5 cm - Lungime cateter: 137 cm	Ansă cu buclă unică construită dintr-o buclă din nitinol (NiTi) torsadat și o placă din wolfram aurit. Livrat și implantat de la un cateter fabricat din bloc polietil-amidă (PEBAX) cu o bandă indicatoare din Pt/Ir încorporată pentru o poziționare precisă sub ghidare fluoroscopică. Manipularea ansei se realizează prin utilizarea unui dispozitiv extern pentru manipularea firelor de ghidaj. 

Abrevieri: cm = centimetri; Fr = French (unitate franceză de măsură); mm = milimetri; NiTi = nitinol; PEBAX = bloc polietil-amidă; Pt = platină; Pt/Ir = platină-iridiu

Lista completă a ofertelor de coduri de catalog este prezentată în Tabelul 9.

Familia ONE Snare
Tabelul 9. Coduri de produs și configurații de dispozitive

Număr de catalog	Descriere	Diametru ansă	Lungime ansă (cm)	Diametru restrâns al ansei, în inchi (mm)	Dimensiune cateter	Lungime cateter
Sistem de anse endovasculare ONE Snare*						
ONE500/EU	Kit standard ONE Snare 5 mm	5 mm	120 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1000/EU	Kit standard ONE Snare 10 mm	10 mm	120 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	4 Fr	100 cm
ONE1500/EU	Kit standard ONE Snare 15 mm	15 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1501/EU	Kit standard ONE Snare 15 mm (vârf curbat la 15 grade)	15 mm	80 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	4 Fr	65 cm
ONE2000/EU	Kit standard ONE Snare 20 mm	20 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE2500/EU	Kit standard ONE Snare 25 mm	25 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3000/EU	Kit standard ONE Snare 30 mm	30 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE3500/EU	Kit standard ONE Snare 35 mm	35 mm	120 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	100 cm
ONE1001/EU	Kit mic ONE Snare 10 mm	10 mm	65 cm	0,040 inchi (1,02 mm)	4 Fr	48 cm
ONE2501/EU	Kit mic ONE Snare 25 mm	25 mm	65 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	48 cm
Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER (OEM)						
8784/EU**	Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER	15 mm	150 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	130 cm
Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic (OEM)						
ONE1500-MDTCE/EU	Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic	15 mm	158,5 cm	0,050 inchi (1,27 mm)	6 Fr	137 cm
Catetere de schimb ONE Snare						
ONE4000/EU	Cateter standard ONE Snare, 100 cm, 4 Fr	–	–	–	4 Fr	100 cm
ONE6000/EU	Cateter standard ONE Snare, 100 cm, 6 Fr	–	–	–	6 Fr	100 cm
Sistem de micro-anse ONE Snare						
ONE200/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 2 mm	2 mm	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE201/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 2 mm	2 mm	200 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm
ONE400/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 4 mm	4 mm	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE401/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 4 mm	4 mm	200 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

Număr de catalog	Descriere	Diametru ansă	Lungime ansă (cm)	Diametru restrâns al ansei, în inchi (mm)	Dimensiune cateter	Lungime cateter
ONE700/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 7 mm	7 mm	175 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	150 cm
ONE701/EU	Kit de micro-anse ONE Snare 7 mm	7 mm	200 cm	0,019 inchi (0,48 mm)	2,3–3 Fr	175 cm

* Pe tot parcursul acestui document, denumirea dispozitivului se referă la numerele de produs specificate, dacă nu este specificat altfel. În situațiile în care sunt adecvate distincțiile între sistemele ONE Snare mici și standard și/sau configurațiile de cateter drept și în unghi de 15 grade, aceste sisteme și configurații sunt clasificate în mod individual.

** Codul de produs P/N 8784/EU este, de asemenea, o parte OEM a Boston Scientific

Abrevieri: cm = centimetri; Fr = French (unitate franceză de măsură); in = inchi; mm = milimetri

3.1 Materiale/substanțe în contact cu țesuturile pacientului

A fost finalizată o evaluare a biocompatibilității pentru familia ONE Snare, iar testarea biocompatibilității a fost efectuată conform recomandărilor stabilite în seria de standarde SO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabelul 10 enumeră materialele sau substanțele din familia ONE Snare care pot intra în contact cu pacientul, împreună cu clasificarea acestora privind contactul cu țesuturile.

Tabelul 10. Materiale în contact cu țesuturile pacientului

Componentă produs	Materiale în contact cu țesuturile pacientului	Clasificare
Ansa	Fir din nitinol cu suprafață din oxid negru (fir miez)	Dispozitiv medical sau componentă a acestuia aflat(ă) parțial sau total în afara corpului, dar care are contact direct sau indirect cu fluidele și/sau țesuturile interne ale corpului Dispozitiv medical în contact cu circulația sângelui Durată limitată (≤24 de ore)
	Fir din nitinol, îmbogățit cu crom, cu recoacere, drept (cablu torsadat)	
	Fir din wolfram aurit (fir de aur)	
	PTFE, colorant negru (tub contractabil)	
Cateter	PEBAX 7233, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, colorant alb (tub exterior)	Dispozitiv medical sau componentă a acestuia aflat(ă) parțial sau total în afara corpului, dar care are contact direct sau indirect cu fluidele și/sau țesuturile interne ale corpului Dispozitiv medical în contact cu circulația sângelui Durată limitată (≤24 de ore)
	Pt/Ir (90/10) (bandă indicatoare)	
	PEBAX 3533, BaSO ₄ , Tinuvin 783, Tinuvin 234, Irganox B1171, Irganox 1010, colorant alb (ambou)	
	Policarbonat (Luer)	

Abrevieri: BaSO₄ = sulfat de bariu; PEBAX = bloc polieter-amidă (Arkema); Pt = platină; Pt/Ir = platină-iridiu; PTFE = politetrafluoretilenă

Dispozitivele din familia ONE Snare sunt destinate numai pentru unică folosință și sunt furnizate sterile către utilizatorul final. Dispozitivele vizate nu sunt destinate să fie resterilizate de către utilizator. Pentru familia ONE Snare Merit utilizează sterilizarea cu oxid de etilenă (EtO).

Dispozitivele din familia ONE Snare sunt de unică folosință, iar durata de viață utilă a unui dispozitiv depinde de durata procedurii medicale. De obicei, intervenția poate dura 10-30 de minute per dispozitiv destinat utilizării pentru extragerea

și manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular. Dintr-un punct de vedere conservator, s-a presupus că durata totală a procedurii este de o oră (60 de minute) pentru a lua în considerare cazurile deosebit de dificile sau provocatoare. Această ipoteză este susținută de datele din PMCF în curs de desfășurare (consultați Secțiunea 5.3).

3.2 Principii de utilizare

Dispozitivele din familia ONE Snare sunt utilizate de clinicieni pentru a captura, a manipula sau a re poziționa manual obiecte străine aflate în sistemul cardiovascular. Dimensiunea buclei ansei pentru procedurile de extragere și manipulare este selectată în funcție de dimensiunea vasului țintă.

Procedurile sunt de obicei efectuate sub ghidaj fluoroscopic. Flexibilitatea materialului buclei din nitinol cu revenire la forma inițială permite retragerea configurației ansei pre-formate într-un cateter de livrare și apoi implantarea în vasculatura dorită, minimizând în același timp posibilitatea producerii de leziuni vasculare în timpul manipulării dispozitivului (Figura 1). Capturarea corpului străin se realizează prin plasarea buclei ansei din nitinol în jurul capătului liber sau în jurul marginii obiectului (Figura 1), urmată de tragerea în jos a buclei ansei în jurul obiectului prin avansarea cateterului de livrare în timp ce țineți ansa în poziție. Pe măsură ce cateterul este avansat peste ansă, obiectul este tras în sau pe porțiunea distală a cateterului. Rezistența la tracțiune a buclei oferă suficientă forță pentru a extrage sau manipula obiecte străine fără a deteriora ansa.

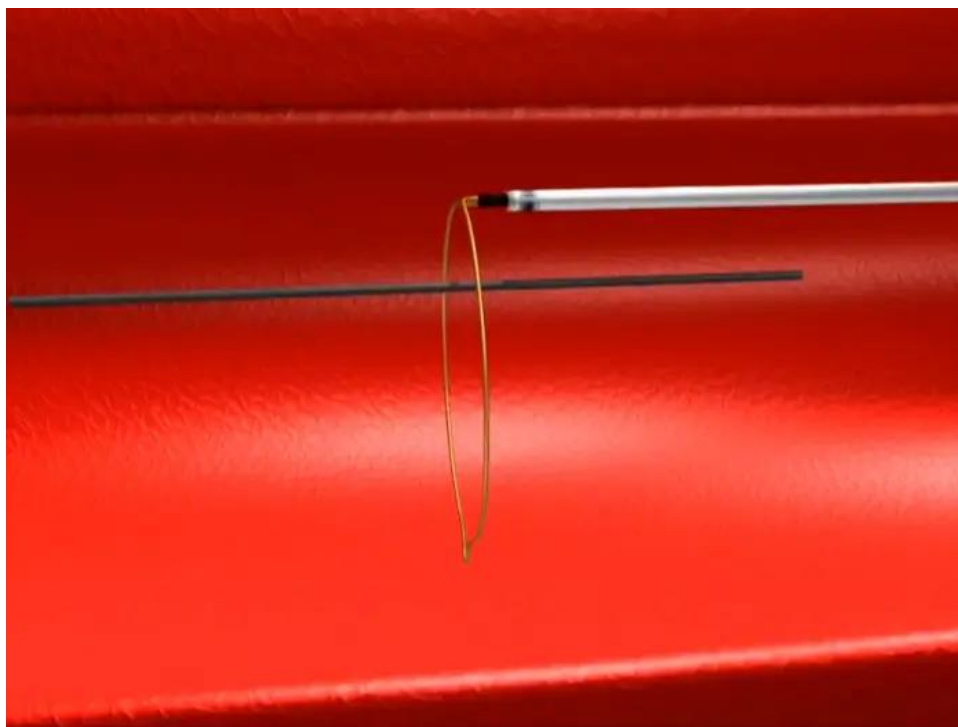


Figura 1. Captură cu bucla ONE Snare

3.3 Generație(generații) sau variantă(variante) anterioară(anterioare) (dacă se aplică)

În 2009, Merit a dezvoltat și a introdus un design de ansă cu buclă unică, sistemul endovascular ONE Snare (sistemul ONE Snare). Configurațiile standard ONE Snare au marcat CE începând în septembrie 2012. Sistemul de micro-anse ONE Snare a fost adăugat la familia ONE Snare în 2014 și a extins configurațiile standard și mici ale dispozitivelor ONE Snare pentru a include diametre de buclă mai mici și dimensiuni mai mici ale cateterului de livrare. Sistemul ONE Snare cu cateter în unghi de 15 grade conține un cateter cu un unghi de 15 grade aflat la 1 cm de vârful distal, împreună cu un diametru de buclă de 15 mm. Ansa cu buclă unică EMPOWER este o configurație OEM (producător de echipamente originale) a sistemului ONE Snare furnizată către Boston Scientific Corporation, Inc. Sistemul de kituri de anse de extragere Medtronic este o configurație OEM a sistemului ONE Snare furnizat către Medtronic.

Sistemul ONE Snare a fost dezvoltat ca o schimbare incrementală a unei tehnologii existente. Nu există dimensiuni noi ale dispozitivului legate de procedură (de exemplu, mod de utilizare, interfață dispozitiv-pacient, interacțiune și control sau metode de implantare) sau legate de dispozitiv (de exemplu, scop medical, proiectare, mecanism de acțiune, materiale noi/modificate, locul de aplicare, componente sau proces de fabricație) în raport cu cele ale grupului generic de anse cu buclă. De când a fost introdus în 2009, nu a existat nicio evoluție în ceea ce privește proiectarea de bază (adică ansa furnizată de un cateter cu bandă indicatoare distală) a sistemului ONE Snare. Au fost introduse modificări incrementale în configurația dispozitivului, inclusiv diametrul, lungimea, diametrul restrâns și unghiul ansei, precum și, în consecință, dimensiunea, lungimea și unghiul cateterului, pentru a se potrivi preferințelor medicului, care pot fi influențate de locul de acces, de diametrul vasului și de dimensiunea/forma corpului străin. Nu au fost efectuate astfel de modificări pentru a aborda o problemă de siguranță sau de performanță.

3.4 Accesorii

Accesoriile incluse cu fiecare dispozitiv din familia ONE Snare sunt dispozitivul pentru manipularea firelor de ghidaj (Figura 2 și Figura 3) și instrumentul de introducere (Figura 4 și Figura 5). Accesoriile suplimentare asociate cu accesul vascular percutanat convențional includ, dar nu sunt limitate la, ac pentru abord, dispozitiv de introducere, dilatator, fir de ghidaj și soluție de contrast.



Figura 2. Dispozitiv pentru manipularea firelor de ghidaj: Sistem ONE Snare

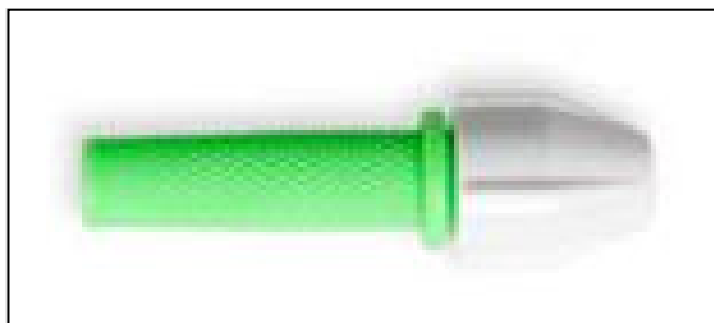


Figura 3. Dispozitiv pentru manipularea firelor de ghidaj: Sistem de micro-anse ONE Snare



Figura 4. Instrument de introducere: Sistem ONE Snare



Figura 5. Caracteristica de separare a instrumentului de introducere

4.0 Riscuri si avertismente

4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

După cum s-a identificat în IFU, există potențiale evenimente adverse (EA) asociate cu utilizarea dispozitivelor din familia ONE Snare. Acestea sunt sintetizate în Tabelul 11.

Tabelul 11. Evenimente adverse potențiale pentru familia ONE Snare

Configurația produsului	Evenimente adverse potențiale
Sistem de anse endovasculare ONE Snare Sistem de micro-anse ONE Snare Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic	- Complicațiile potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a obiectelor străine din vasculatura arterială includ următoarele, fără a se limita la acestea: - Embolizare - Accident cerebral - Infarct miocardic (în funcție de amplasare) - Complicații potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a anșelor din vasculatura venoasă includ următoarele, fără a se limita la acestea: - Embolism pulmonar - Alte complicații potențiale asociate cu dispozitivele de extragere a obiectelor străine includ următoarele, fără a se limita la acestea: - Perforarea vaselor - Blocarea dispozitivului

S-a efectuat o examinare a literaturii clinice privind dispozitivul în cauză și dispozitivele concurente de referință. EA-urile legate de ansă sau legate de procedura de ansă identificate în literatură pentru dispozitivul în cauză și dispozitivele concurente de referință sunt prezentate în Tabelul 12. Toate pericolele cunoscute și previzibile și riscurile asociate au fost identificate și reduse pe cât posibil, iar riscurile reziduale sunt considerate acceptabile.

Tabelul 12. Evenimente adverse raportate în literatura clinică

Eveniment advers	Sistem ONE Snare n/N (%)	Legat de dispozitiv	Legat de procedură	Dispozitive de referință n/N (%)	Cadru de timp
Insuficiență mitrală severă, agravare a hipoxemiei și hipotensiune	1/1 (100%) ¹	X	X	-	Periprocedural
Bloc atrioventricular care necesită stimulator cardiac permanent	1/1 (100%) ²		X	2/25 (8%) ³	Sistem ONE Snare: Postprocedural – în ora următoare închiderii percutanate a unui defect septal ventricular Dispozitiv de referință: Neraportat – complicație măsurată la urmărirea de 30 de zile
Hematom	-		X	1/5 (20%) ⁴	Neraportat – interval de timp în care ar putea apărea EA încadrat ca periprocedural
Tromboză	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Periprocedural

Eveniment advers	Sistem ONE Snare n/N (%)	Legat de dispozitiv	Legat de procedură	Dispozitive de referință n/N (%)	Cadru de timp
Insuficiență cardiacă și șoc după extracția eșuată a firului defibrilatorului, ducând la transplant de inimă	-		X	1/23 (4,3%) ⁵	Postprocedural - prelungire până la 5 luni
Deces	-		X	1/23 (4,3%) ⁵ 1/25 (4%) ³ 1/30 (3,3%) ⁶	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Pierderea pulsului în partea dreaptă și irigarea distală afectată care necesită dializă peritoneală timp de 3 zile	-		X	1/2 (50%) ⁷	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Atac ischemic	-		X	1/12 (8,3%) ⁸	Postprocedural – în ziua 18
Ruptură a ansei	-	X		1/4 (25%) ⁹	Postprocedural - detalii neraportate
Efuziune pericardică care necesită pericardiocenteză	-		X	1/25 (4%) ³	Postprocedural – la urmărirea de 10 luni
Complicații vasculare minore	-		X	1/25 (4%) ³	Neraportat - urmărire prelungită șa 30 de zile
Complicații vasculare majore	-		X	6/30 (20%) ⁶	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Atac vascular cerebral invalidant	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Atac vascular cerebral care nu este invalidant	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Leziune renală acută în stadiul 2/3	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Infarct miocardic secundar	-		X	1/30 (3,3%) ⁶	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Plasare a unui nou stimulator cardiac	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Instabilitate hemodinamică de la lacerare care necesită vasopresoare	-		X	2/30 (6,7%) ⁶	Postprocedural – la urmărirea de 30 de zile
Sângerare la locul puncției tratată cu embolizare cu inel asistată de balon	-		X	1/1 (100%) ¹⁰	Postprocedural – la ora 2

4.2 Avertismente și precauții

Avertismentele și precauțiile etichetate pentru configurațiile dispozitivelor din familia ONE Snare sunt sintetizate în Tabelul 13.

Tabelul 13. Familia ONE Snare: Avertismente și precauții

Configurația produsului	Etichetare
Sistem de anse endovasculare ONE Snare Sistem de anse cu buclă unică EMPOWER Sistem de kituri de anse de extragere Medtronic	Avertismente
	- Forța excesivă aplicată pentru extragerea obiectelor străine captive poate duce la defectarea dispozitivului. - Nu exercitați forță excesivă la manevrarea cateterului printr-un dispozitiv de introducere sau la manipularea dispozitivului cu ansă. Forța excesivă poate duce la defectarea dispozitivului. - Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este considerat steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. - Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. - După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic. Manevrați într-un mod ce previne contaminarea accidentală. Eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic. - Nitinolul este un aliaj de nichel și titan. Se pot produce reacții la pacienții care au sensibilitate la nichel. - Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivului la pacienții pediatrici. - În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv. - Fiți atenți atunci când extrageți obiecte străine prin anatomia inimii pentru a evita posibila lezare a țesutului/valvei.
	Precauții
	- Când încercați să utilizați catetere sau teci de ghidaj care nu sunt fabricate în mod specific pentru utilizarea cu sistemul ONE Snare™ este important să testați compatibilitatea produselor înainte de utilizare. - Încercarea de a închide bucla prin tragerea ansei în cateterul cu ansă va deplasa bucla din poziția sa din jurul obiectului străin. - Extragerea unor obiecte străine de mari dimensiuni poate necesita introducerea unor teci sau catetere mai mari, sau incizarea unui vas de sânge superficial în zona periferică.
Sistem de micro-anse ONE Snare	Avertismente
	- Forța excesivă aplicată pentru extragerea obiectelor străine captive poate duce la defectarea dispozitivului. - Nu exercitați forță excesivă la manevrarea cateterului printr-un dispozitiv de introducere sau la manipularea dispozitivului cu ansă. Forța excesivă poate duce la defectarea dispozitivului. - Acest dispozitiv a fost sterilizat cu oxid de etilenă și este considerat steril dacă pachetul nu este deschis sau deteriorat. Nu utilizați un dispozitiv deteriorat sau dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. - Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprelucra sau resteriliza. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. - După utilizare, produsul poate reprezenta un pericol biologic. Manevrați într-un mod ce previne contaminarea accidentală. Eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.

Configurația produsului	Etichetare
	- Nitinolul este un aliaj de nichel și titan. Se pot produce reacții la pacienții care au sensibilitate la nichel. - Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivului la pacienții pediatrici. - În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv. - Fiiți atenți atunci când extrageți obiecte străine prin anatomia inimii pentru a evita posibila lezare a țesutului/valvei.
	Precauții - Când încercați să utilizați catetere sau teci de ghidaj care nu sunt fabricate în mod specific pentru utilizarea cu sistemul de micro-anse ONE Snare™ este important să testați compatibilitatea produselor înainte de utilizare. - Încercarea de a închide bucla prin tragerea ansei în cateterul cu ansă va deplasa bucla din poziția sa din jurul obiectului străin. - Extragerea unor obiecte străine de mari dimensiuni poate necesita introducerea unor teci sau catetere mai mari, sau incizarea unui vas de sânge superficial în zona periferică.

Abrevieri: UE = Uniunea Europeană

Declarația generală de atenționare din etichetare pentru dispozitivele din familia ONE Snare este următoarea:

- Atenționare privind **eliberarea pe bază de prescripție medicală**: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, permițând vânzarea doar de către sau la comanda unui medic.

Nu există informații despre compatibilitatea în medii RM furnizate în etichetare pentru familia ONE Snare.

4.3 Alte aspecte relevante privind siguranța

Nu au existat rapoarte privitoare la acțiuni corective (CAR), escaladări pe teren sau rechemări de produse pentru familia ONE Snare.

5.0 Rezumat de evaluare clinică și urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

5.1 Rezumat de date clinice pentru dispozitivul echivalent

Sistemul ONE Snare este echivalent cu sistemul de micro-anse ONE Snare, cu sistemul ONE Snare cu cateter în unghi de 15 grade, cu sistemul de anse cu buclă unică EMPOWER și cu sistemul de kituri de anse de extragere Medtronic. Au fost analizate toate diferențele identificate în ceea ce privește caracteristicile clinice, tehnice și biologice și s-a stabilit că niciuna dintre aceste diferențe nu afectează în mod semnificativ siguranța sau performanța clinică. Prin urmare, datele clinice furnizate în Secțiunea 5.3 sunt aplicabile tuturor configurațiilor de dispozitive echivalente.

5.2 Rezumatul investigațiilor clinice ale dispozitivului în cauză

Conformitatea familiei ONE Snare a fost inițial evaluată și aprobată de organismul notificat aplicabil în anul 2012. Nu s-au efectuat înainte de introducerea pe piață investigații clinice sponsorizate de producător ca parte a dezvoltării dispozitivelor din familia ONE Snare.

5.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse

S-a efectuat o examinare a literaturii clinice relevante publicată între 1 ianuarie 2009 și 30 aprilie 2021 pentru siguranța și performanța dispozitivului. Tabelul 14 și Tabelul 15 sintetizează literatura inclusă pentru evaluarea siguranței și performanței familiei ONE Snare. Pentru evaluarea performanței, succesul cumulativ a fost definit ca rata combinată de (1) extragere/manipulare completă de corp străin/țesut mediată de ansă prin teaca vasculară/percutanată și (2) extragere/manipulare de corp străin mediată de ansă de la poziția corpului străin/țesutului cu extracție completă care necesită o abordare chirurgicală adjuvantă. Pentru evaluarea siguranței, EA-urile au fost, de asemenea, sintetizate din datele din literatura clinică, așa cum sunt definite în liniile directoare ale Societății de Radiologie Intervențională (Society of Interventional Radiology, SIR) și în liniile directoare ale Societății de Radiologie Cardiovasculară și Intervențională (Society of Cardiovascular and Interventional Radiology, SCIVR).^{11,12}

Tabelul 14. Familia ONE Snare: Rezumatul caracteristicilor studiului

Autor (An) LOE Tip de studiu	Indicație clinică primară, cardiovasculară	Aplicare dispozitiv, acces	Pacienți, n/N (%) [*]	Dispozitive utilizate (N)	Sex (M/F) Vârstă (ani)	Urmărire
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Raport de caz	Finalizarea procedurii Fontan cu utilizarea cateterului, sistemul circulator central (artera pulmonară stângă)	Exteriorizare a vârfului firului de ghidaj V-18 (acces), vena jugulară internă stângă	1/1 (100%)	Sistem ONE Snare de 10 mm (1)	M, 15 ^a	1 an
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Raport de caz	Embolizare cu obturatorul septal Amplatzer (ASO) cu ocluzie a aortei abdominale inferioare, sistemul circulator central (lumenul interior al aortei, deasupra arterelor renale până în planul valvei aortice)	Extragere ASO, artera femurală dreaptă	1/1 (100%)	Sistem ONE Snare de 6 Fr 35 mm (1)	F, NR	Externare
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Raport de caz	Embolizarea brațului cateterului de cartografiere multipolar în timpul cartografierii electro-anatomice, vasculatură periferică (artera renală proximală față de nivelul de ramificare)	Extragere a brațului cateterului de cartografiere multipolar, artera femurală	1/1 (100%)	Sistem ONE Snare (1)	F, 76	După procedură
Goy (2014) ² LOE: C Raport de caz	Închiderea defectului septal ventricular (VSD) după înlocuirea valvei aortice, sistemul circulator central (artera pulmonară)	Stabilire a buclei firului arteriovenos (acces), vena femurală dreaptă	1/1 (100%)	Sistem ONE Snare de 6 Fr (1)	F, 80	3 luni
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Raport de caz	Fractura și migrarea drenului de pericardiocenteză, spațiul pericardic ^b	Extragere a cateterului de drenaj, tractul de țesut moale subxifoid	1/1 (100%)	Sistem ONE Snare de 4 Fr 10 mm (1)	M, 34	30 de zile

Autor (An) LOE Tip de studiu	Indicație clinică primară, cardiovasculară	Aplicare dispozitiv, acces	Pacienți, n/N (%) [*]	Dispozitive utilizate (N)	Sex (M/F) Vârstă (ani)	Urmărire
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Raport de caz	Fraktură a cateterului venos central (CVC) și embolizare în atricul drept, sistemul circulator central (atriul drept)	Extragere a fragmentului de cateter, vena jugulară internă dreapta	1/1 (100%)	Sistem ONE Snare de 6 Fr (1)	M, 52	După procedură
Spiliias (2019) ¹ LOE: C Raport de caz	Migrarea dispozitivului în ocluzia apendicelui atrial stâng (LAA), sistemul circulator central (valva mitrală și ventriculul stâng)	Extragerea dispozitivului în ocluzia LAA, artera și vena femurală comună dreaptă	1/1 (100%)	Sistem ONE Snare de 30 mm [‡] (1) Sistem ONE Snare de 25 mm (1)	M, 79	1 lună
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Serie de cazuri	Tratamentul fistulei pancreatice care rezultă din dislocarea tubului ductului pancreatic principal (MPD), vasculatura periferică (lumenul jejunal)	Înlocuire a tubului MPD original, NR	2/2 (100%)	Sistem ONE Snare de 6 Fr 15 mm (2)	Pacientul 1: M, 73 Pacientul 2: F, 74	Pacientul 1: 2 săptămâni Pacientul 2: 1 lună
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Raport de caz	Tratamentul ocluziei de venă centrală cu fir de radiofrecvență, sistemul circulator central (trunchi de venă cavă superioară)	Captură fir de radiofrecvență (acces), vena femurală dreaptă	1/1 (100%)	Sistem ONE Snare de 10 mm (1)	F, 41	14 luni

Abrevieri: ASO = Obturator septal Amplatzer; CVC = cateter venos central; F = femeie; Fr = French (unitate franceză de măsură); LAA = apendice atrial stâng; LOE = niveluri de dovezi; M = bărbat; mm = milimetri; MPD = duct pancreatic principal; NR = neraportat; VSD = defect septal ventricular

^{*} N = numărul total de pacienți tratați, n = numărul de dispozitive utilizate

[‡] Producător raportat ca Medtronic, probabil eronat

^a Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivelor în cauză la populațiile pediatrice.

^b Utilizarea în spațiul pericardic este considerată a fi fără respectarea indicațiilor de utilizare.

Tabelul 15. Familia ONE Snare: Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță

Autor (An) LOE Tip de studiu	Dispozitiv	Timp de fluoroscopie (min)	Timp de procedură (min)	Succes primar n/N (%)	Succes secundar n/N (%)	Evenimente adverse n/N (%)	Alte note
Aregullin (2021) ¹³ LOE: C Raport de caz	Sistem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Stenturi bine așezate în poziția destinată cu configurație bună confirmată la urmărirea la 3 luni; calitate normală a vieții, cu activitate fizică nerestricționată fără dificultăți de respirație la urmărirea la 1 an
Filippone (2019) ¹⁴ LOE: C Raport de caz	Sistem ONE Snare	30	120	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Puls periferic confirmat al membrelor inferioare după extragere
Fischer (2020) ¹⁵ LOE: C Raport de caz	Sistem ONE Snare	25,03	293	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Cateter Simmons (Performa, Merit Medical) utilizat împreună cu ansa pentru extragere; valvă normală și funcție renală confirmată prin ecocardiografie de urmărire
Goy (2014) ² LOE: C Raport de caz	Sistem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	1/1 (100%)*	Dispozitiv identificat ca EN Snare în textul articolului, dar descrierea („lasou”) și imaginile fluoroscopice sunt în concordanță cu dispozitivul ONE Snare; pacientul a dezvoltat un bloc atrioventricular în ora următoare procedurii și i s-a implantat un stimulator cardiac permanent; s-a stabilit că evenimentul nu este legat de dispozitiv; fără șunt rezidual sau funcționare defectuoasă a valvei la urmărirea la 3 luni
Naghi (2016) ¹⁶ LOE: C Raport de caz	Sistem ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	0/1 (0,00%)	Drenajul a scăzut în intervalul de 2 săptămâni postoperator; drenul și teaca îndepărtate în ziua 30. În ceea ce privește succesul secundar, autorii au notat faptul că segmentul distal al tecii, în ciuda faptului că a fost capturat cu succes, nu a putut fi îndepărtat din cauza calibrului tecii într-o configurație pliată. În consecință, autorii au ales să mărească dimensiunea tecii lor pericardice. Odată ce această teacă mărită a fost pusă în poziție, segmentul de teacă 6-F pliat a fost capturat, extras și eliminat din spațiul pericardic.
Rizkallah (2016) ¹⁷ LOE: C Raport de caz	Sistem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Fără sechele semnificative clinic

Autor (An) LOE Tip de studiu	Dispozitiv	Timp de fluoroscopie (min)	Timp de procedură (min)	Succes primar n/N (%)	Succes secundar n/N (%)	Evenimente adverse n/N (%)	Alte note
Spiliias (2019) ¹ LOE: C Raport de caz	Sistem ONE Snare	NR	NR	0/1 (0,00%)	1/1 (100%)	1/1 (100%)	Dispozitivul în ocluzia LAA a tras parțial în MV utilizând ansa de 30 mm, rezultând insuficiență mitrală severă, agravarea hipoxemiei și hipotensiune arterială; dispozitiv extras cu succes utilizând ansa de 25 mm; nicio afectare a valvelor aortice sau mitrale; pacientul a fost externat după 2 zile și nu a prezentat simptome sau probleme de sângerare la urmărirea de 1 lună
Suyama (2019) ¹⁸ LOE: C Serie de cazuri	Sistem ONE Snare	NR	NR	2/2 (100%)	NA	0/2 (0,00%)	Pacientul 1: Niveluri ușor crescute ale amilazei serice la 1 zi după procedură; sucul pancreatic din dren a scăzut în decurs de 2 săptămâni postoperator Pacientul 2: Fără simptome în urma procedurii; colectarea fluidelor a dispărut la 1 lună postoperator
Yamada (2019) ¹⁹ LOE: C Raport de caz	Sistem ONE Snare	NR	NR	1/1 (100%)	NA	0/1 (0,00%)	Varicozitățile peretelui toracic și ale peretelui abdominal s-au rezolvat la urmărirea la 6 luni; stenturi de bypass deschise observate la urmărirea la 3 săptămâni și urmărirea la 14 luni
Total				10/10 (100%) <i>Excluzând utilizarea pediatrică și cea fără respectarea indicațiilor de utilizare: 8/8 (100%)^{a,b}</i>	2/10 (20,0%) <i>Excluzând utilizarea pediatrică și cea fără respectarea indicațiilor de utilizare: 2/8 (25,0%)^{a,b}</i>		

Abrevieri: LAA = apendice atrial stâng; LOE = niveluri de dovezi; min = minute; MV = valvă mitrală; NR = neraportat

^a Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivelor în cauză la populațiile pediatriche.

^b Utilizarea în spațiul pericardic este considerată a fi fără respectarea indicațiilor de utilizare.

De asemenea, au fost colectate și evaluate date clinice din monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (post-market clinical follow-up – PMCF), inclusiv feedbackul medicului și sondajele specifice pacienților. Datele din feedbackul medicului nu au fost incluse în analizele privind beneficiul clinic/performance sau riscurile/siguranța, având în vedere că oferă o formă de o calitate scăzută a dovezilor.

În ceea ce privește feedbackul medicului, clinicienilor li s-a solicitat să ofere feedback despre cazurile de pacienți la care s-a utilizat sistemul de anse endovasculare ONE Snare. Au fost necesare minimum 65 de puncte de date și s-a colectat un total de 66. Datele rezumative privind performanța și siguranța rezultate sunt prezentate în Tabelul 16.

Tabelul 16. Rezumatul măsurilor de performanță și siguranță pentru datele PMCF, feedbackul medicului

Proceduri totale	Succes cumulativ n/N (%)	Evenimente adverse n/N (%)
66 ^a	66/66 (100%)	1/66 (1,52%)

^a Proceduri ONE Snare = 57, proceduri cu micro-anse ONE Snare = 9

În ceea ce privește sondajele specifice pacienților, au fost recrutați și evaluați profesioniști din domeniul sănătății pentru a participa în calitate de respondenți la sondaj, luând în considerare experiența directă cu dispozitivul, apartenența la comunitatea clinică asociată cu utilizarea sau specializarea dispozitivului, utilizarea produsului, volumul de cazuri, absența oricăror prejudecăți asupra produsului și disponibilitatea resurselor profesionale/clinice (personal). A fost necesar un minim de 223 de sondaje de evaluare a produselor. A fost colectat un total de 226 de puncte de date. Din cele 226 de cazuri, 3 au fost utilizate pentru îndepărtarea tecii de fibrină, acțiune care este considerată a fi manipulare a corpului străin. Au existat, de asemenea, 17 cazuri de utilizare raportate la populația de pacienți pediatrici, inclusiv pacienți adolescenți (14) și sugari (3). Conform avertismentului din IFU, în prezent există date insuficiente pentru a sprijini utilizarea dispozitivului ONE Snare în cadrul populației pediatrice. Datele rezumative privind siguranța și performanța rezultate sunt prezentate în Tabelul 17.

Tabelul 17. Rezumatul măsurilor de performanță și siguranță pentru datele PMCF, sondaje specifice pacienților

Proceduri totale	Succes cumulativ n/N (%)	Evenimente adverse n/N (%)
226 ^a	202/209 (96,7%) ^b	1/209 (0,479%) ^b

^a Proceduri ONE Snare = 209, proceduri cu micro-anse ONE Snare = 17

^b Nu există suficiente date privind siguranța și performanța pentru a sprijini utilizarea dispozitivelor în cauză la populațiile pediatrice.

Datele PMCF detaliază durata de viață medie a dispozitivului într-o procedură de 30,6 minute cu o abatere standard de 21,5 minute. Acest rezultat este compatibil cu durata de viață a dispozitivului, așa cum este documentat în Secțiunea 3.0.

5.4 Rezumatul general al caracteristicilor de performanță clinică și de siguranță

Tabelul 18 oferă un rezumat al ratelor de succes cumulativ pentru familia ONE Snare derivate din literatura clinică și din datele PMCF, excluderile fiind aplicate. Aceste date sunt comparate cu datele de performanță pentru dispozitivele concurente de referință. Pe baza datelor clinice combinate prezentate în Tabelul 18, rata de succes cumulativ pentru familia ONE Snare este de 96,8%, iar rata de succes cumulativ pentru dispozitivele concurente de referință este de 93,4%. Nu există nicio diferență semnificativă din punct de vedere statistic între familia ONE Snare și dispozitivele concurente de referință pentru rata de succes cumulativ ($P > 0,05$). În plus, o analiză post-hoc a dezvăluit că diferența în ceea ce privește ratele de succes cumulativ dintre familia ONE Snare (p_1) și concurenții de referință (p_2) este mai mare decât -0,15 (adică $p_1 - p_2 > -0,15$), confirmând faptul că rezultatele de performanță ale dispozitivelor în cauză sunt comparabile sau mai bune decât cele ale dispozitivelor concurente de referință.

Tabelul 18. Performanța comparativă pentru familia ONE Snare

Rezultatul performanței	Familia ONE Snare, n/N (%)	Concurenți de referință, n/N (%)	Diferență estimată [ÎI 95%]	Valoare P $p1-p2 \neq 0$	Analiza post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$, diferență estimată [LBL 95%]	LBL > 0,15
Rată de succes cumulativ	210/217 (96,8%)	171/183 (93,4%)	3,33% [-0,957%, 7,62%]	$P=0,128$	3,33% [-0,267%] ^a	$P=0,000\ddagger$

Abrevieri: ÎI = interval de încredere, LBL= limită inferioară, PMCF = urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață

‡ Semnificativ din punct de vedere statistic ($P<0,05$)

^a Analiza post-hoc a fost efectuată chiar dacă ipoteza nulă pentru testul bilateral nu a fost respinsă.

Tabelul 19 oferă un rezumat al ratelor de evenimente adverse minore și majore pentru familia ONE Snare derivate din literatura clinică și din datele PMCF, excluderile fiind aplicate. Aceste date sunt comparate cu datele de siguranță pentru dispozitivele concurente de referință. Rata de evenimente adverse legate de dispozitiv și legate de procedură pentru familia ONE Snare este de 1,38%. Rata de evenimente adverse legate de dispozitiv și legate de procedură pentru dispozitivele concurente de referință este de 13,1%. A existat o diferență semnificativă din punct de vedere statistic între dispozitivele în cauză și dispozitivele concurente de referință pentru ratele de evenimente adverse ($P=0,000$), astfel încât rata de evenimente adverse pentru dispozitivele în cauză a fost mai mică decât rata de evenimente adverse pentru dispozitivele concurente de referință. În plus, o analiză post-hoc a dezvăluit că diferența în ceea ce privește ratele de evenimente adverse dintre familia ONE Snare ($p1$) și concurenții de referință ($p2$) este mai mică decât 0,10 (adică $p1 - p2 < 0,10$), confirmând faptul că rezultatele de siguranță ale dispozitivelor în cauză sunt comparabile sau mai bune decât cele ale dispozitivelor concurente de referință.

Tabelul 19. Siguranța comparativă pentru familia ONE Snare

Rezultatul siguranței	Familia ONE Snare, n/N (%)	Concurenți de referință, n/N (%)	Diferență estimată [ÎI 95%]	Valoare P $p1-p2 \neq 0$	Analiza post-hoc $\Delta_{0,80}^{20}$, diferență estimată [UBL 95%]	UBL < 0,10
Rata de evenimente adverse	3/217 (1,38%)	24/183 (13,1%)	-11,7% [-16,9%, -6,60%]	$P=0,000\ddagger$	-11,7 [-7,43%] ^a	$P=0,000\ddagger$

Abrevieri: ÎI = interval de încredere, PMCF = urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață; UBL = limită superioară

‡ Semnificativ din punct de vedere statistic ($P<0,05$)

^a Analiza post-hoc a fost efectuată chiar dacă ipoteza nulă pentru testul bilateral nu a fost respinsă.

Datele care susțin siguranța și performanța sistemului ONE Snare au fost analizate și oferă dovezi pentru a susține toate rezultatele de siguranță și performanță. Pe baza unei examinări a datelor clinice, beneficiile generale pentru pacienți ale utilizării dispozitivului în scopul propus depășesc riscurile generale. Evaluarea risc/beneficiu pentru familia ONE Snare este sintetizată în Tabelul 20.

Tabelul 20. Rezumatul evaluării risc/beneficiu^{21,22}

Factor	Note	Evaluare
Incertitudine Calitatea design-ului studiului	Cât de robuste au fost datele?	9 articole (LOE: 9 C)
Calitatea desfășurării studiului	Cum a fost/au fost proiectat/proiectate, desfășurat/desfășurate și analizat/analizate studiul/studiile?	Datele constau în principal din rapoarte de caz și serii de cazuri

Factor	Note	Evaluare
Robustețea analizei rezultatelor studiului	- Lipsește date? - Sunt repetabile rezultatele studiului/studiilor?	Nu Nu se aplică – rapoarte de caz și serii de cazuri Nu
Posibilitatea de generalizare a rezultatelor	- Acest/aceste studiu/studii este/sunt primul/primele de acest fel? - Există și alte studii care au obținut rezultate similare? - Rezultatele studiului/studiilor pot fi aplicate populației în general sau sunt destinate mai mult unor grupuri distincte, specifice?	Da Da
Caracterizarea bolii/afecțiunii	- Cum afectează boala/afecțiunea pacienții care suferă de aceasta? - Afecțiunea este tratabilă? - Cum evoluează afecțiunea?	Risc crescut de deces/complicații grave Da La pacienții stabili cu corpuri străine cardiopulmonare reținute, 81% au rămas asimptomatici la urmărirea medie la 845 de zile ²³
Toleranța pacientului la risc și perspectiva asupra beneficiului:	- Există date referitoare la modul în care pacienții tolerează riscurile create de dispozitiv? - Riscurile sunt identificabile și definibile?	Nu se aplică Da; consultați Tabelul 11 și Tabelul 12
Gravitatea bolii	Boala este atât de gravă încât pacienții vor tolera un risc mai mare pentru un beneficiu mai mic?	La pacienții asimptomatici stabili, terapia conservatoare este viabilă ²³
Cronicitatea bolii	Boala/afecțiunea este cronică?	Numai dacă este netratată
	Cât timp trăiesc pacienții cu boala/afecțiunea?	60–71% incidență a decesului/complicațiilor grave în cazurile netratate ²⁴
	Dacă este cronică, boala este ușor de gestionat cu terapii mai puțin invazive sau mai puțin dificile?	La pacienții asimptomatici, așteptarea atentă poate fi o strategie corespunzătoare ²³
Evaluare centrată pe pacient	Cât de mult apreciază pacienții acest tratament?	Mult – facilitează o abordare endovasculară minim invazivă la pacienții care necesită extragerea și/sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular, excluzând vasculatura nervoasă.
	Pacienții sunt dispuși să accepte riscul acestui tratament pentru a obține beneficiul?	Da
	Tratamentul îmbunătățește calitatea generală a vieții?	Da
	Cât de bine pot pacienții să înțeleagă beneficiile și riscurile tratamentului?	Nu se aplică – intervenție neplanificată în timpul unei proceduri Atunci când pacienții aleg să se supună unei astfel de terapii, ei își exprimă consimțământul în cunoștință de cauză
Disponibilitatea unor tratamente sau diagnostice alternative	Ce alte terapii sunt disponibile pentru această afecțiune?	Terapie/monitorizare conservatoare, coșuri pentru calculi, pense intravasculare, pense pentru biopsie, extragere chirurgicală
	Cât de eficiente sunt tratamentele alternative?	Tratament conservator viabil la pacienții asimptomatici stabili; 81% dintre pacienți rămân asimptomatici la urmărirea medie la 845 de zile ²³
	Cum variază eficiența acestora în funcție de subpopulație?	Nu se aplică

Factor	Note	Evaluare
	Cât de bine sunt tolerate terapiile alternative?	Coșurile pentru calculi sunt eficiente pentru recuperarea corpurilor străine, dar pot fi dificil de ghidat ²⁴ Pensele intravasculare prezintă un risc crescut de leziuni/perforări vasculare în comparație cu ansele ²⁴
	Cum variază toleranța acestora în funcție de subpopulație?	Nu se aplică
	Ce riscuri sunt prezente în cazul oricărui tratament alternativ disponibil?	60–71% incidență a decesului/complicațiilor grave în cazurile netratate ²⁴ Coșurile pentru calculi sunt eficiente pentru recuperarea corpurilor străine, dar pot fi dificil de ghidat ²⁴ Pensele intravasculare prezintă un risc crescut de leziuni/perforări vasculare în comparație cu ansele ²⁴
Reducerea riscurilor	- Ați putea identifica modalități de reducere a riscurilor (cum ar fi utilizarea etichetării produselor, stabilirea de programe educaționale, furnizarea de terapie suplimentară etc.)? - Care este tipul de intervenție propus?	Tehnologie bine stabilită care este compatibilă cu tehnicile intervenționale standard; nu s-a identificat nicio etichetare suplimentară sau pregătire suplimentară a clinicienilor pentru a reduce riscurile Nu se aplică
Date ulterioare introducerii pe piață	Există pe piață și alte dispozitive cu indicații similare? Sunt probabilitățile de eficacitate și ratele de evenimente vătămătoare asociate cu respectivele dispozitive similare cu cele preconizate pentru dispozitivul analizat?	Da; consultați Tabelul 18 și Tabelul 19
	Sunt disponibile date ulterioare introducerii pe piață care modifică evaluarea risc/beneficiu față de ceea ce era disponibil când au fost evaluate dispozitivele anterioare?	Nu
	- Există motive să luați în considerare evaluarea oricăruia dintre următoarele elemente în contextul ulterior introducerii pe piață, din cauza evaluării risc/beneficiu așa cum este descris mai sus? - Performanța dispozitivului pe termen mai lung. - Eficacitatea programelor de instruire sau preferințele furnizorului în utilizarea dispozitivului. - Subgrupuri (de exemplu, pacienți pediatrici, femei). - EA-uri rare.	Niciunul dintre elementele suplimentare ulterioare introducerii pe piață nu este considerat ca fiind aplicabil dispozitivului în cauză. Ansele sunt utilizate pe o bază temporară, prin urmare, performanța dispozitivului pe termen lung nu este aplicabilă. În plus, ansele sunt dispozitive intervenționale bine stabilite, iar cazurile de instruire/utilizare suplimentare nu sunt considerate necesare. Nu s-au identificat probleme de siguranță/performanță legate de subgrupurile de pacienți sau de EA-urile rare.
	Există motive să ne așteptăm la o diferență semnificativă între performanța din lumea reală a dispozitivului și performanța dispozitivului constatată în experiența anterioară introducerii pe piață?	Nu; datele prezentate sunt derivate din studii de caz și serii de cazuri din lumea reală
	Există date care altfel ar fi furnizate pentru a sprijini aprobarea, care ar putea fi amânată în contextul ulterior introducerii pe piață?	Nu se aplică
	Există o utilizare fără respectarea indicațiilor de utilizare sau o utilizare cu respectarea indicațiilor de utilizare care este diferită de cea preconizată inițial?	Nu

Factor	Note	Evaluare
Tehnologie nouă care se adresează nevoilor medicale nesatisfăcute	• Cât de bine sunt satisfăcute nevoile medicale pe care le rezolvă acest dispozitiv prin terapiile disponibile în mod curent?	Foarte eficient
	• Cât de dezirabil este acest dispozitiv pentru pacienți?	Foarte dezirabil în comparație cu intervenția chirurgicală
Rezumatul beneficiului/beneficiilor	Rezumatul riscului(riscurilor)	Rezumatul altor factori
Familia ONE Snare		
Beneficiul clinic propus al familiei ONE Snare este de a facilita o abordare endovasculară minim invazivă la pacienții care necesită extragerea și/sau manipularea obiectelor străine aflate în sistemul cardiovascular, excluzând vasculatura nervoasă. Familia ONE Snare Succes cumulativ: 96,8% * <u>Dispozitivele concurente de referință</u> Succes cumulativ: 93,4% * * Rata de succes cumulativ pentru dispozitivul în cauză nu diferă semnificativ față de dispozitivele concurente de referință ($P > 0,05$). Ratele raportate au exclus populațiile pediatrice, pentru care nu există date suficiente pentru a susține performanța.	Complicațiile se produc într-un ritm scăzut și sunt, în general, de natură temporară. <u>Familia ONE Snare</u> Rata de EA-uri: 1,38% * Rata de reclamații (PMS): 0,044% <u>Dispozitivele concurente de referință</u> Rata de EA-uri: 13,1% * * O diferență semnificativă în ratele totale de EA-uri majore pentru dispozitivele în cauză și dispozitivele de referință comparabile ($P=0,000$), astfel încât rata de EA-uri pentru dispozitivele în cauză este mai mică decât rata de EA-uri pentru dispozitivele concurente de referință. Ratele raportate au exclus populațiile pediatrice, pentru care nu există date suficiente pentru a susține siguranța.	Tratamentul conservator poate fi o abordare viabilă la pacienții asimptomatici stabili, ²³ dar au fost raportate cazuri de deces/complicații grave în 60-71% din cazurile netratate. ²⁴ Ansele sunt tehnologii bine stabilite care sunt compatibile cu tehnicile intervenționale standard.

Abrevieri: EA = evenimente adverse; LOE = niveluri de dovezi; N/A = nu este disponibil; PMS = supraveghere ulterioară introducerii pe piață

5.5 Urmărire clinică planificată ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

S-a luat în considerare urmărirea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF). Merit monitorizează în mod activ toate datele din teren ulterioare introducerii pe piață. Activitățile în desfășurare ale PMCF au inclus sondaje ale clinicienilor care solicită feedback și sondaje specifice pacienților relevante pentru criteriile de performanță și de siguranță despre cazurile de pacienți în care este utilizat sistemul de anse endovasculare ONE Snare. Mai multe detalii despre activitățile PMCF planificate și în desfășurare sunt furnizate în documentele PMCFP-QRMT0047-001 și RR-QRMT0047-001.

6.0 Alternative diagnostice sau terapeutice

Ansele sunt utilizate în diferite setări clinice în care este nevoie de un dispozitiv pentru a extrage și a manipula obiecte străine.^{25,26} Acestea includ vasculatura coronariană și periferică. Ansele cu buclă sunt cele mai eficiente atunci când fragmentul străin sau obiectul țintă prezintă un capăt liber pentru capturare.²⁶

Instrumentele endovasculare alternative la anse includ coșuri pentru calculi, pense intravasculare, fire de ghidaj, catetere cu balon și pense pentru biopsie biliară/miocardică utilizate pentru extragerea corpurilor străine intravasculare (IFB).^{24,27} Coșurile pentru calculi pot fi utile în special în vasele cu diametru mare, dar pot fi dificil de ghidat.²⁴ Pensele intravasculare

au fâlcii cu deschidere laterală și sunt disponibile în dimensiuni de 3–12 Fr.²⁴ Aceste dispozitive sunt avantajoase față de anse, deoarece nu necesită ca IFB să prezinte o margine liberă, dar, de asemenea, prezintă un risc crescut de deteriorare sau perforare a vaselor.²⁴

În unele cazuri sunt necesare abordări deschise pentru extragerea IFB, iar rapoartele din literatura de specialitate includ sternotomia cu bypass cardiopulmonar, toracotomia, laparotomia și laparoscopia.²⁷ După cum au identificat Schechter și colab. (2013)²⁷ în analiza lor a literaturii de specialitate, abordările deschise de extragere pot fi necesare pentru pacienții la care încercările multiple de extragere percutanată au eșuat.

7.0 Profil sugerat și instruirea sugerată pentru utilizatori

Introducerea dispozitivelor din gama ONE Snare trebuie efectuată de profesioniști din domeniul sănătății instruiți. De regulă, specialitățile clinice includ specialiști în radiologie intervențională și cardiologie intervențională.

8.0 Standarde armonizate aplicabile și specificații comune aplicabile

Următoarele standarde armonizate și documente de orientare au fost aplicate sau luate în considerare în timpul evaluării clinice, inclusiv procese de intrare, cum ar fi procesele de proiectare și dezvoltare și procese de ieșire, cum ar fi planurile și rapoartele PMCF, aferente familiei One Snare. Standardele armonizate relevante pentru alte procese, cum ar fi managementul calității (EN ISO 13485:2016) și gestionarea riscurilor (EN ISO 14971:2019), sunt abordate în documentul GSPR (GSPR0083 Rev. 002). ISO 14155:2020 nu a fost aplicat sau luat în considerare în timpul evaluării clinice, deoarece nu au fost întreprinse investigații clinice pentru a evalua siguranța sau performanța familiei ONE Snare. Toate standardele au fost aplicate în totalitate, cu excepția cazului în care se menționează altfel mai jos:

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

* În conformitate cu articolele 8 și 9 din MDR 2017/745, se revendică conformitatea deplină pentru conformitatea cu toate cerințele standardului sau cu partea relevantă a standardului

** În conformitate parțială cu ISO 62366-1 Anexa C - Produs lansat pentru fabricație înainte de 2015 și, ca atare, se aplică numai IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Anexa C

9.0 Referințe

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 Istoricul reviziilor

Revizia SSCP	Numărul ECN	Data emiterii ZZ/LL/AAAA	Descrierea modificării	Revizia validată de organismul notificat
001	ECN154390	24 august 2022	SSCP inițial pentru familia ONE Snare	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu
002	ECN166286	IAN-2023	S-a actualizat denumirea numărului de piesă pentru produs	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu
003	ECN179452	10/09/2023	S-au eliminat Loctite 4304 și Loctite (adezivi) din Tabelul 10	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu
004	ECN186191	16/09/2024	Adăugarea de traduceri	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu