

# Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP)

Este Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) tiene como finalidad ofrecer acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales de la seguridad y el rendimiento clínico del sistema endovascular EN Snare y del sistema de lazo de tres bucles EMPOWER. Estos sistemas se denominarán, en este documento, "sistema EN Snare".

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

La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales médicos. No se ha elaborado un SSCP complementario con información para pacientes dado que el sistema EN Snare no es un dispositivo implantable para el cual los pacientes reciben una tarjeta de implante, ni tampoco es un dispositivo previsto para que lo usen directamente los pacientes.

La versión en inglés de este documento de SSCP (SSCP-0902) ha sido validada por el organismo notificado (#2797).

## 1.0 Identificación de los dispositivos e información general

### 1.1 Nombres comerciales de los dispositivos

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

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

Nombre y descripción del dispositivo	Números del producto
Microlazo EN Snare 2-4 mm	EN1003004/EU
Microlazo EN Snare 4-8 mm	EN1003008/EU
Lazo estándar EN Snare 6-10 mm	EN2006010/EU
Lazo estándar EN Snare 9-15 mm	EN2006015/EU
Lazo estándar EN Snare 12-20 mm	EN2006020/EU
Lazo estándar EN Snare 18-30 mm	EN2007030/EU
Lazo estándar EN Snare 27-45 mm	EN2007045/EU
Sistema de lazo de tres bucles EMPOWER	8785/EU

## 1.2 Nombre y dirección del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante del sistema EN Snare se presentan en la Tabla 2.

**Tabla 2. Información del fabricante**

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

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

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

## 1.4 UDI-DI básico

La clave del identificador único del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) básico se presenta en la Tabla 3.

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

El códigos y los descriptores de la Clasificación Nacional de los Dispositivos médicos (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, CND) que corresponden a los dispositivos en cuestión se presentan en la Tabla 3.

## 1.6 Clase de dispositivo

La clasificación de riesgo de los dispositivos de la UE correspondiente al sistema EN Snare se presenta en la Tabla 3.

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

Nombre y descripción del dispositivo	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código CND	Términos CND
Microlazo EN Snare 2-4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CUERPOS EXTRAÑOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERACIÓN
Microlazo EN Snare 4-8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CUERPOS EXTRAÑOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERACIÓN

Nombre y descripción del dispositivo	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código CND	Términos CND
Lazo estándar EN Snare 6-10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CUERPOS EXTRAÑOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERACIÓN
Lazo estándar EN Snare 9-15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CUERPOS EXTRAÑOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERACIÓN
Lazo estándar EN Snare 12-20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CUERPOS EXTRAÑOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERACIÓN
Lazo estándar EN Snare 18-30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CUERPOS EXTRAÑOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERACIÓN
Lazo estándar EN Snare 27-45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CUERPOS EXTRAÑOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERACIÓN
Sistema de lazo de tres bucles EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CUERPOS EXTRAÑOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERACIÓN

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

El año en que el sistema EN Snare recibió el marcado CE y se introdujo en el mercado de la UE se presenta en la Tabla 4.

### 1.8 Representante autorizado (si corresponde)

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

### 1.9 Organismo notificado

El organismo notificado (Notified Body, NB) que interviene en la evaluación de conformidad del sistema EN Snare con el Anexo IX o el Anexo X del Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (Medical Device Regulation, MDR) (Reglamento [UE] 2017/745) y que es responsable de la validación del SSCP se presenta en la Tabla 4. El número de identificación único del organismo notificado (NB) también se presenta en la Tabla 4.

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

Nombre del dispositivo	Año de introducción en el mercado de la UE	Representante autorizado		Organismo notificado (NB)	
		Nombre	SRN	Nombre	Número de ID
Microlazo EN Snare 2-4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Microlazo EN Snare 4-8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Lazo estándar EN Snare 6-10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Lazo estándar EN Snare 9-15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Lazo estándar EN Snare 12-20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Lazo estándar EN Snare 18-30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Lazo estándar EN Snare 27-45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema de lazo de tres bucles EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 2.0 Uso previsto del dispositivo

### 2.1 Propósito previsto

El sistema EN Snare® está previsto para utilizarse en la extracción y manipulación de objetos extraños en el sistema cardiovascular. Los procedimientos de extracción y manipulación incluyen la extracción de la vaina de fibrina de catéteres venosos permanentes.

### 2.2 Indicaciones y poblaciones objetivo

El sistema EN Snare está indicado para usar en pacientes en quienes es necesario extraer o manipular cuerpos extraños en el sistema cardiovascular. El uso y la determinación del tamaño del dispositivo se basan en las características anatómicas vasculares del paciente y en la preferencia del médico. El sistema EN Snare se utiliza en pacientes adultos de acuerdo con la determinación del tamaño adecuado del vaso.

### 2.3 Contraindicaciones y limitaciones

Las contraindicaciones del sistema EN Snare se enumeran a continuación. Las limitaciones al uso y la determinación del tamaño del sistema EN Snare se rigen por las características anatómicas vasculares del paciente.

- Este dispositivo no está previsto para la extracción de objetos extraños atrapados por el crecimiento del tejido tisular.
- Este dispositivo no debe usarse para extraer la vaina de fibrina en presencia de defectos del tabique o de agujero oval persistente (AOP).

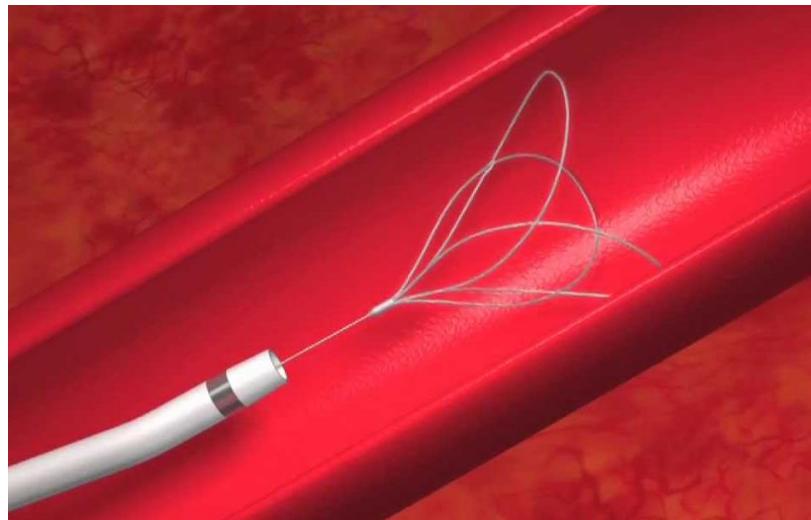
- Este dispositivo no está previsto para la extracción de electrodos de estimulación implantados.
- Este dispositivo no está previsto para utilizarse en la neurovasculatura.

### 3.0 Descripción del dispositivo

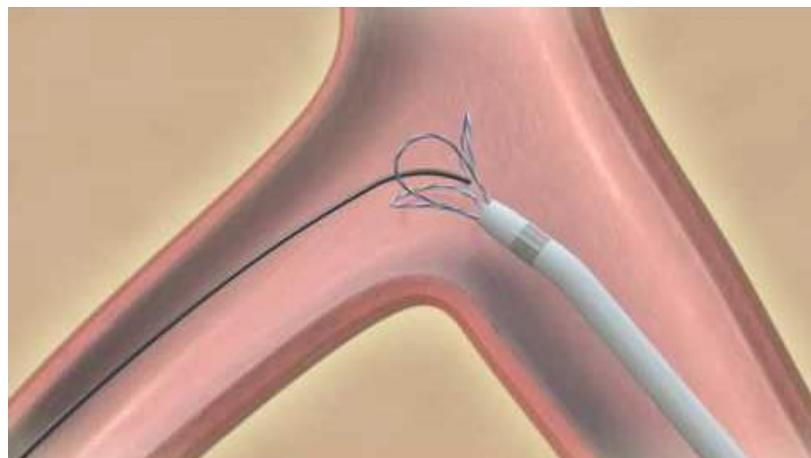
#### 3.1 Descripción del dispositivo

El sistema EN Snare es un lazo de tres bucles de platino (Pt) y nitinol (NiTi) trenzados acoplados a un alambre eje de NiTi. Cuando se utiliza en combinación con el catéter de colocación o con un catéter guía compatible, el lazo de tres bucles puede usarse para recuperar y manipular cuerpos extraños (incluidos trombos y tejido) dentro del sistema cardiovascular. Generalmente, los procedimientos se llevan a cabo con orientación fluoroscópica. Un marcador radiopaco en la punta del catéter de colocación facilita la ubicación del lazo junto al cuerpo extraño objetivo. La flexibilidad del material de los bucles de nitinol, que conserva la memoria de la forma, permite que la configuración del lazo preformado se retrague en el interior de un catéter para colocarlo y luego desplegarlo donde se desea en la vasculatura, mientras que se minimiza la posibilidad de lesiones vasculares durante la manipulación del dispositivo (Figura 1). La captura de cuerpos extraños se logra colocando el(los) bucle(s) del lazo de nitinol alrededor del extremo o borde libre del objeto y, luego, cerrando el(los) bucle(s) del lazo alrededor del objeto haciendo avanzar el catéter de colocación mientras se mantiene el lazo en el lugar (Figura 2). A medida que el catéter avanza sobre el lazo, el objeto se retrae hacia dentro de la parte distal del catéter o contra ella. La resistencia a la tracción del (de los) bucle(s) proporciona suficiente fuerza para extraer o manipular objetos extraños sin dañar el lazo. Hay varios tamaños de bucles para adaptar a los diferentes tamaños de vasos que se deseen tratar. Las configuraciones del sistema EN Snare se resumen en la Tabla 5.

**Figura 1. Despliegue del lazo en un vaso**



**Figura 2. Retracción del lazo para lograr la captura del dispositivo**



Los dispositivos y componentes del sistema EN Snare se envasan en condiciones de esterilidad, para un solo uso. El catéter y el dispositivo del lazo, la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión se cargan en dispensadores de espiral de polipropileno. Luego, los componentes se guardan herméticamente en 2 bolsas separadas de Tyvek/nylon. Ambas bolsas se empaquetan en una caja junto con las instrucciones de uso. Merit utiliza la esterilización por óxido de etileno (EtO) para el sistema EN Snare.

**Tabla 5. Configuraciones de los dispositivos del sistema EN Snare**

Número de catálogo	Descripción	Diámetro del lazo	Longitud del lazo (cm)	Diámetro del lazo comprimido pulg. (mm)	Tamaño del catéter	Longitud del catéter
EN1003004/EU	Microlazo EN Snare 2-4 mm	2-4 mm	175 cm	0,028 pulg. (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Microlazo EN Snare 4-8 mm	4-8 mm	175 cm	0,028 pulg. (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Lazo estándar EN Snare 6-10 mm	6-10 mm	120 cm	0,045 pulg. (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Lazo estándar EN Snare 9-15 mm	9-15 mm	120 cm	0,055 pulg. (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Lazo estándar EN Snare 12-20 mm	12-20 mm	120 cm	0,055 pulg. (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Lazo estándar EN Snare 18-30 mm	18-30 mm	120 cm	0,055 pulg. (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Lazo estándar EN Snare 27-45 mm	27-45 mm	120 cm	0,055 pulg. (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Lazo estándar equipo original (OEM) de Merit EN Snare	9-15 mm	150 cm	0,055 pulg. (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Se llevó a cabo una evaluación de biocompatibilidad del sistema EN Snare. Las pruebas de biocompatibilidad se realizaron de acuerdo con las recomendaciones establecidas en la serie de normas ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices*. La categorización del sistema EN Snare por contacto con los tejidos se resume en la Tabla 6.

**Tabla 6. Categorización por contacto con tejidos: sistema EN Snare**

Dispositivo	Categorización
Lazo	Contacto externo Sangre circulante Duración del contacto limitada ( $\leq$ 24 horas)
Catéter	Contacto externo Sangre circulante Duración del contacto limitada ( $\leq$ 24 horas)

Dispositivo	Categorización
Herramienta de inserción	Sin contacto con el paciente
Dispositivo de torsión	Sin contacto con el paciente

Los pasos operativos generales asociados al uso de los dispositivos del sistema EN Snare en un procedimiento se resumen en la Tabla 7.

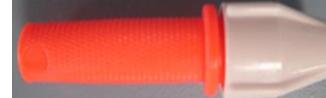
**Tabla 7. Principios de operación: sistema EN Snare**

Procedimiento	Pasos operativos
Preparación y colocación del lazo	Seleccione el rango de diámetros de lazo apropiado para el lugar en el que se encuentra el cuerpo extraño. El rango de diámetros de lazo debe aproximarse al tamaño del vaso sanguíneo en el que se usará.
	Extraiga la herramienta de inserción y el dispositivo de torsión del extremo proximal del eje del lazo, e introduzca el extremo proximal del lazo en el extremo distal (sin conector) del catéter de lazo hasta que el extremo proximal del eje del lazo salga del conector y el bucle pueda retraerse hacia dentro del extremo distal del catéter de lazo. Haga avanzar el sistema de lazo y catéter de lazo hasta el lugar deseado.
	En los casos en que un catéter de lazo ya está posicionado dentro del vaso, haga avanzar la herramienta de inserción hasta el extremo distal del lazo hasta que el(s) bucle(s) del lazo queden capturados dentro del tubo de la herramienta de inserción. Introduzca el extremo distal de la herramienta de inserción en el conector del catéter de lazo hasta que se note resistencia; luego, vuelva a cargar el lazo en el interior del catéter. Para extraer la herramienta de inserción, sujetela lengüeta azul y retírela del eje del lazo.
Despliegue del lazo	Empuje con cuidado el eje del lazo hacia adelante para abrir completamente el(s) bucle(s). Luego, haga avanzar el lazo alrededor del extremo proximal del cuerpo extraño o retráigalo alrededor del extremo distal del cuerpo extraño.
Recuperación del objeto	Al hacer avanzar el catéter de lazo, el(s) bucle(s) del lazo se cierra(n) para capturar el cuerpo extraño. Si intenta cerrar el bucle tirando del lazo hacia dentro del catéter de lazo, el(s) bucle(s) se moverá(n) de su posición con respecto al cuerpo extraño. Mantenga la tensión en el catéter de lazo y mueva el conjunto del lazo y el catéter de lazo juntos en sentido proximal, de modo que queden posicionados en un catéter guía o vaina, o en su interior. El cuerpo extraño se extrae a través del catéter guía o la vaina introductora, o junto con ellos. La extracción de cuerpos extraños grandes puede requerir la inserción de vainas o catéteres guía mayores, o una incisión en el sitio de acceso periférico.
Manipulación del objeto	Mantenga la tensión en el catéter de lazo para retener el cuerpo extraño, y mueva el lazo y el catéter de lazo juntos para manipular el cuerpo extraño y llevarlo a la posición deseada.
Extracción de la vaina de fibrina	Mediante un abordaje venoso femoral, haga avanzar el lazo hasta la vena cava inferior o la aurícula derecha. Haga avanzar un alambre guía de 0,035 pulg. a través del catéter permanente hasta llegar a la vena cava inferior o a la aurícula derecha. Ubique el(s) bucle(s) alrededor del alambre guía y haga avanzar el lazo sobre el extremo distal del catéter hasta una posición proximal a la vaina de fibrina. Cierre el lazo alrededor del catéter y continúe aplicando una ligera tracción mientras tira suavemente el lazo hacia abajo en dirección al extremo distal del catéter sobre los puertos finales. Repita estos pasos hasta que el catéter ya no tenga la vaina de fibrina.

### 3.2 Generaciones anteriores o variantes

El sistema EN Snare fue adquirido por Merit a Medical Device Technologies (MD Tech) en 2009. Después de la adquisición, Merit comenzó a fabricar el sistema EN Snare “original” y obtuvo el marcado CE y la autorización 510(k) (K092343) en el tercer y cuarto trimestre de 2009, respectivamente. Los materiales del catéter de fluoroetileno propileno (FEP) y del introductor de FEP coaxial del sistema EN Snare original se compraron a un proveedor. En 2015, Merit asumió la fabricación de todo el sistema EN Snare y, posteriormente, se implementó una configuración del dispositivo “modificado”. El dispositivo modificado incluye un catéter compuesto de poliéster amida en bloque (PEBAX) en el exterior y de politetrafluoroetileno (PTFE) en el interior, una banda marcadora incorporada, y el reemplazo del introductor por una herramienta de inserción pelable. Consulte la Tabla 8.

**Tabla 8. Descripción general de las modificaciones al sistema EN Snare**

Componente	Sistema EN Snare (modificado)	Sistema EN Snare (original)	Comentarios
Lazo			Lazo sin cambios
Dispositivo de torsión			Dispositivo de torsión sin cambios
Catéter	 Banda marcadora incorporada	 Banda marcadora estampada	La banda marcadora de Pt/Ir está incorporada en el sistema EN Snare modificado.

Componente	Sistema EN Snare (modificado)	Sistema EN Snare (original)	Comentarios
	 Conector con alivio de la tensión integrado	 Conector sin alivio de la tensión	El diseño del conector modificado incluye un alivio de la tensión integrado en el sistema EN Snare modificado.
	<b>Materiales:</b> Eje: exterior de PEBAx e interior de PTFE Conector: PEBAx con luer de policarbonato	<b>Materiales:</b> Eje: fluoroetileno propileno (FEP) Conector: polietileno de alta densidad (HDPE)	El material de PEBAx se seleccionó porque mejora el rendimiento del catéter y por su disponibilidad para la fabricación. El catéter del sistema EN Snare original se compraba a un proveedor. El catéter del sistema EN Snare modificado es fabricado por Merit Medical Systems en sus propias instalaciones.
Herramienta de inserción/Introductor	 Herramienta de inserción: Configuración pelable	 Introductor: Configuración coaxial	El diseño pelable evita la necesidad de retirar el lazo sobre un alambre que requiere el diseño del introductor coaxial.
	<b>Materiales:</b> Tubo: polipropileno Conector: polipropileno morado	<b>Materiales:</b> Tubo: fluoroetileno propileno (FEP) Conector: polietileno de alta densidad (HDPE)	El material de polipropileno se seleccionó porque mejora el rendimiento y por su disponibilidad para la fabricación. El introductor del sistema EN Snare original se compraba a un proveedor. La herramienta de inserción del sistema EN Snare modificado es fabricada por Merit Medical Systems en sus propias instalaciones.

Abreviaturas: FEP = fluoroetileno propileno, HDPE = polietileno de alta densidad, PEBAx = poliéster amida en bloque, PTFE = politetrafluoroetileno

### 3.3 Accesorios

Los accesorios utilizados con el sistema EN Snare son el dispositivo de torsión, el introductor (sistema EN Snare original) y la herramienta de inserción (sistema EN Snare modificado). Algunos otros accesorios que suelen utilizarse en el acceso vascular percutáneo convencional son la aguja de acceso, el introductor, el dilatador, el alambre guía y la solución de contraste.

**Tabla 9. Dispositivos accesorios**

Generación de dispositivo	Descripción del accesorio
Sistema EN Snare original y modificado	<b>Dispositivo de torsión:</b> el dispositivo de torsión de fácil agarre facilita la capacidad de torsión del lazo. 
Sistema EN Snare original	<b>Introductor:</b> facilita la inserción del lazo en el catéter de lazo. 
Sistema EN Snare modificado	<b>Herramienta de inserción:</b> facilita la inserción del lazo en el catéter de lazo. El diseño pelable evita la necesidad de retirar el lazo sobre un alambre que requiere el diseño del introductor coaxial. 

### 3.4 Descripción de otros dispositivos usados en combinación

Además de los accesorios enumerados anteriormente (Tabla 9), el sistema EN Snare se usa en combinación con otros dispositivos, tales como catéteres y vainas.

## 4.0 Riesgos y advertencias

### 4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

#### Descripción de los riesgos

El proceso de gestión del riesgo de Merit se lleva a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 14971:2019. Los procesos de evaluación del riesgo se utilizan a fin de analizar los riesgos asociados con el uso de los dispositivos de Merit, así como los posibles usos indebidos de un dispositivo. Esto garantiza que todos los posibles modos de fallo previsibles y los riesgos asociados se consideren y resuelvan en el sistema de calidad del diseño o de la producción de los dispositivos. El proceso implica los siguientes aspectos clave:

- Identificar los posibles modos de fallo, sus causas y efectos probables
- Evaluar la probabilidad de que ocurra cada fallo, su grado de gravedad y su relativa capacidad de detección
- Identificar los controles y las medidas preventivas

En consecuencia, todas las posibles medidas de control del riesgo se han implementado y verificado, y el sistema EN Snare ha cumplido todas las reglamentaciones y normas aplicables. A través del proceso de evaluación clínica, se identifican la información relativa a la vanguardia clínica y los posibles eventos adversos en función de una revisión de la evidencia clínica pertinente.

Entre los beneficios clínicos previstos de los lazos endovasculares se incluyen la posibilidad de recuperar o manipular cuerpos extraños en el sistema cardiovascular y la posibilidad de evitar la morbitmortalidad asociada con las cirugías abiertas.

Se revisaron artículos publicados entre el 1 de enero de 2002 y el 31 de julio de 2020. Según la bibliografía, los lazos endovasculares se han utilizado con éxito en la recuperación y el reposicionamiento de objetos,<sup>3,4</sup> y en la extracción de la vaina de fibrina de los catéteres de diálisis permanentes.<sup>5</sup> Los resultados de rendimiento obtenidos por Wolf et al. (2008)<sup>6</sup> identificaron porcentajes de éxito primario y secundario con respecto a los lazos endovasculares. El éxito primario se asoció como la intervención completa por medio del lazo, mientras que el éxito secundario se caracterizó por el uso de abordajes quirúrgicos complementarios (por ejemplo, incisión, pinzas) para lograr la intervención correcta.<sup>6</sup> Para los fines de la evaluación clínica, el éxito acumulativo se cuantificará para los dispositivos en cuestión y los lazos de bucle de referencia comparables. El éxito acumulativo, que es un criterio de valoración del procedimiento, se define de la siguiente manera:

- Éxito acumulativo: índice combinado de (1) la extracción/el reposicionamiento completo de tejido/cuerpo extraño por medio del lazo a través de la vaina vascular/percutánea Y (2) la extracción/el reposicionamiento de cuerpos extraños por medio del lazo desde el lugar original del tejido/cuerpo extraño con la extracción completa a través de un abordaje quirúrgico complementario.

Los índices de éxito primario y secundario establecidos a partir de la bibliografía clínica son muy altos. En general, los índices de éxito primario fueron del 78,7 % para el sistema EN Snare y del 79,1 % para los lazos de bucle de referencia (es decir, cuello de ganso). Los índices de éxito secundario fueron más altos, ya que superaron el 90 %, tanto para el sistema EN Snare como para los lazos cuello de ganso. Las posibles complicaciones/eventos adversos relacionados con el dispositivo en cuestión que se identifican en las instrucciones de uso se resumen en la Tabla 10. Asimismo, los eventos adversos menores e importantes relacionados con el lazo/el procedimiento identificados en la bibliografía y los daños de evaluación del riesgo correspondientes, se presentan en la Tabla 11.

**Tabla 10. Sistema EN Snare: posibles complicaciones**

posibles complicaciones
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción de cuerpos extraños en la vasculatura arterial incluyen, entre otras:<ul style="list-style-type: none"><li>• Embolización</li><li>• Accidente cerebrovascular</li><li>• Infarto de miocardio (según la colocación)</li></ul></li><li>2. Las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de recuperación con lazo en la vasculatura venosa incluyen, entre otras:<ul style="list-style-type: none"><li>• Embolia pulmonar</li></ul></li><li>3. Otras posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de extracción de cuerpos extraños incluyen, entre otras:<ul style="list-style-type: none"><li>• Perforación de vasos sanguíneos</li><li>• Atrapamiento del dispositivo</li><li>• Hemorragia</li><li>• Lesión de tejidos blandos</li><li>• Arritmia</li><li>• Disección vascular</li></ul></li></ol>

**Tabla 11. Eventos adversos: Datos de la bibliografía clínica**

Eventos adversos relacionados con el lazo	Categoría de daños
<b>Complicaciones importantes</b>	
Embolia pulmonar	Cuerpo extraño vascular
Embolización del cuerpo extraño	
Hematoma en la ingle	Hemorragia, lesión en tejidos blandos
Daño en la VCI con extravasación	Hemorragia, lesión en tejidos blandos
<b>Complicaciones menores</b>	
Ectopia intermitente (arritmia)	Episodio cardíaco
Desprendimiento de electrodo	Retraso del procedimiento
Fragmentación del cuerpo extraño	Cuerpo extraño vascular
Complicaciones en el sitio de acceso venoso	Hemorragia, lesión en tejidos blandos

El sistema EN Snare está indicado para la recuperación y manipulación de cuerpos extraños y, por lo tanto, sirve como complemento percutáneo para una variedad de procedimientos. Cuando se emplean de acuerdo con las instrucciones de uso, los riesgos asociados con el uso de los dispositivos en cuestión son bajos y se ven superados por los beneficios clínicos que conllevan.

Los eventos adversos (EA) relacionados con el procedimiento que se informaron fueron pocos, y se presentan en la Tabla 12. Hubo 2 muertes informadas en la bibliografía que estuvieron asociadas con 1 caso de hemorragia intracranal 8 días después de la operación y 1 caso de fibrilación ventricular secundaria a disección aórtica. En ambos casos, los eventos adversos identificados fueron consecuencia del procedimiento intervencionista o del cuerpo extraño intravascular (CEI) y no se asociaron específicamente con el uso del dispositivo de lazo. Otros EA incluyeron taponamiento cardíaco, dificultad para hacer avanzar la vaina, hemopericardio, dolor durante la recuperación del cuerpo extraño, complicaciones respiratorias, retención del cuerpo extraño, dehiscencia de la herida en el esternón y dolor en la herida. Ninguno de estos eventos estuvo relacionado con el uso del lazo. Los porcentajes de EA generales relacionados con el procedimiento de lazo asociados con diferentes categorías de aplicaciones clínicas para el sistema EN Snare se presentan en la Tabla 13. De los eventos adversos relacionados con el procedimiento de lazo, hubo 6 eventos importantes (0,6 %) y 21 eventos menores (2,1 %) con el sistema EN Snare. No hubo EA asociados con un fallo relacionado con el lazo. Según los datos de la bibliografía clínica, el sistema EN Snare muestra una seguridad y un rendimiento aceptables en pacientes en quienes es necesario recuperar o manipular CEI (incluidos trombos/tejido fibroso). No se informó daño accidental de catéteres venosos centrales (CVC) debido a procedimientos de extracción de la vaina de fibrina del catéter mediante el uso del lazo.

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

Evento adverso	Sistema EN Snare	Lazos de bucle
<b>Complicaciones importantes</b>		
Embolización del cuerpo extraño <sup>c</sup>	4/1001 (0,4) <sup>c</sup>	-
Embolia pulmonar <sup>c</sup>	2/1001 (0,2) <sup>c</sup>	-
Retención del cuerpo extraño <sup>b</sup>	2/1001 (0,2) <sup>b</sup>	-
Disección aórtica <sup>a,b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>a,b</sup>	-
Taponamiento cardíaco <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Hematoma en la ingle	1/1001 (0,1)	-
Hemorragia intracranal <sup>a,b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>a,b</sup>	-
Complicaciones respiratorias <sup>b</sup>	-	1/48 (2,1) <sup>b</sup>
Daño vascular con extravasación	1/1001 (0,1)	-
<b>Total</b>	<b>13/1001 (1,3)</b>	<b>1/48 (2,1)</b>

<b>Evento adverso</b>	<b>Sistema EN Snare</b>	<b>Lazos de bucle</b>
<b>Relacionados con el lazo</b>	<b>0/1001 (0,0)</b>	<b>0/48 (0,0)</b>
<b>Relacionados con el procedimiento de lazo</b>	<b>6/1001 (0,6)</b>	<b>0/48 (0,0)</b>
<b>Complicaciones menores</b>		
Complicaciones en el sitio de acceso venoso	15/1001 (1,5)	-
Fragmentación del cuerpo extraño	4/1001 (0,4)	-
Perforación de la vena cava (asintomática) <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Dificultad para hacer avanzar la vaina <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Hemopericardio <sup>b</sup>	-	1/48 (2,1) <sup>b</sup>
Ectopia intermitente	1/1001 (0,1)	-
Desprendimiento de electrodo	1/1001 (0,1)	-
Dolor durante la recuperación del cuerpo extraño <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Dehiscencia de la herida en el esternón <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Dolor en la herida <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
<b>Total</b>	<b>26/1001 (2,6)</b>	<b>1/48 (2,1)</b>
<b>Relacionados con el lazo</b>	<b>0/1001 (0,0)</b>	<b>0/48 (0)</b>
<b>Relacionados con el procedimiento de lazo</b>	<b>21/1001 (2,1)</b>	<b>0/48 (0)</b>

Abreviaturas: n = eventos adversos, N = pacientes

<sup>a</sup> Derivó en la muerte del paciente, <sup>b</sup> No relacionado con el lazo/procedimiento de lazo, <sup>c</sup> No relacionado con el lazo/procedimiento de lazo en 1 de los casos identificados

**Tabla 13. Porcentajes de eventos adversos relacionados con el procedimiento de lazo por categoría de aplicación clínica**

<b>Aplicación clínica</b>	<b>EA del sistema EN Snare, n/N (%)</b>		<b>EA de lazos de bucle, n/N (%)s</b>	
	<b>Importantes</b>	<b>Menores</b>	<b>Importantes</b>	<b>Menores</b>
<b>RECUPERACIÓN</b>	<b>6/980 (0,6)</b>	<b>20/980 (2,0)</b>	<b>0/48 (0)</b>	<b>0/48 (0)</b>
<b>Recuperación: periférica</b>	<b>5/924 (0,5)</b>	<b>19/924 (2,1)</b>	<b>0/34 (0)</b>	<b>0/34 (0)</b>
Recuperación de oclusor cardíaco	0/5 (0) <sup>1-4</sup>	0/5 (0) <sup>1-4</sup>	0/1 (0) <sup>4</sup>	0/1 (0) <sup>4</sup>
Recuperación de catéter venoso central	0/3 (0) <sup>5-7</sup>	0/3 (0) <sup>5-7</sup>	0/2 (0) <sup>6,7</sup>	0/2 (0) <sup>6,7</sup>
Extracción de vaina de fibrina de catéter venoso central	0/66 (0) <sup>8,9</sup>	0/66 (0) <sup>8,9</sup>	-	
Recuperación de CEI	5/844 (0,59) <sup>10-17</sup>	19/844 (2,3) <sup>10-17</sup>	0/30 (0) <sup>14</sup>	0/30 (0) <sup>14</sup>

Aplicación clínica	EA del sistema EN Snare, n/N (%)		EA de lazos de bucle, n/N (%)s	
	Importantes	Menores	Importantes	Menores
Recuperación de stent	0/2 (0) <sup>18,19</sup>	0/2 (0) <sup>18,19</sup>	-	-
Recuperación/extracción de tejido/trombo	0/1 (0) <sup>20</sup>	0/1 (0) <sup>20</sup>	-	-
Recuperación cardiovascular de otro tipo	0/3 (0) <sup>21-23</sup>	0/3 (0) <sup>21-23</sup>	0/1 (0) <sup>22</sup>	0/1 (0) <sup>22</sup>
<b>Recuperación: cardíaca</b>	<b>1/56 (1,8)</b>	<b>1/56 (1,8)</b>	<b>0/14 (0)</b>	<b>0/14 (0)</b>
Recuperación de oclusor cardíaco	0/1 (0) <sup>24</sup>	0/1 (0) <sup>24</sup>	-	-
Recuperación de catéter venoso central	0/33 (0) <sup>25-32</sup>	0/33 (0) <sup>25-32</sup>	0/5 (0) <sup>29-32</sup>	0/5 (0) <sup>29-32</sup>
Recuperación de CEI	1/5 (40,0) <sup>13,17,33-35</sup>	1/5 (20,0) <sup>17,33-35</sup>	0/4 (0) <sup>16,34</sup>	0/4 (0) <sup>16,34</sup>
Recuperación de stent	0/2 (0) <sup>36,37</sup>	0/2 (0) <sup>36,37</sup>	0/1 (0) <sup>36</sup>	0/1 (0) <sup>36</sup>
Recuperación/extracción de tejido/trombo	0/2 (0) <sup>38,39</sup>	0/2 (0) <sup>38,39</sup>	-	-
Recuperación cardiovascular de otro tipo	0/13 (0) <sup>40-50</sup>	0/13 (0) <sup>40-50</sup>	0/4 (0) <sup>45,46,49</sup>	0/4 (0) <sup>45,46,49</sup>
<b>MANIPULACIÓN</b>	<b>0/21 (0)</b>	<b>1/21 (4,8)</b>	-	-
<b>Manipulación: periférica</b>	<b>0/5 (0)</b>	<b>0/5 (0)</b>	-	-
Colocación de oclusor	0/1 (0) <sup>51</sup>	0/1 (0) <sup>51</sup>	-	-
Reposición de catéter venoso central	0/1 (0) <sup>52</sup>	0/1 (0) <sup>52</sup>	-	-
Manipulación cardiovascular de otro tipo	0/3 (0) <sup>53-55</sup>	0/3 (0) <sup>53-55</sup>	-	-
<b>Manipulación: cardíaca</b>	<b>0/16 (0)</b>	<b>1/16 (6,3)</b>	-	-
Colocación de oclusor	0/2 (0) <sup>56,57</sup>	0/2 (0) <sup>56,57</sup>	-	-
Manipulación cardiovascular de otro tipo	0/14 (0) <sup>58-60</sup>	1/14 (7,1) <sup>58-60</sup>	-	-
<b>TOTAL</b>	<b>6/1001 (0,6)</b>	<b>21/1001 (2,1)</b>	<b>0/48 (0)</b>	<b>0/48 (0)</b>

Abreviaturas: EA = evento adverso, n = eventos adversos, N = procedimientos

#### 4.2 Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones indicadas en la ficha técnica del sistema EN Snare se resumen en la Tabla 14.

**Tabla 14. Advertencias y precauciones**

Categoría	Declaraciones de la ficha técnica
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"><li>El uso de fuerza excesiva para la extracción de cuerpos extraños atrapados puede causar fallos en el dispositivo.</li><li>Las fuerzas de tracción aplicadas a los catéteres durante la extracción de la vaina de fibrina pueden dañar, estirar o romper los catéteres permanentes de 6 French o de menor diámetro. No utilice fuerza de tracción excesiva cuando intente extraer la vaina de fibrina de los catéteres de 6 French o de menor diámetro.</li><li>No utilice fuerza excesiva cuando manipule el catéter a través de un introductor, ni al manipular el dispositivo del lazo. La fuerza excesiva puede causar fallos en el dispositivo.</li><li>Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno y se considera estéril si el envase no está abierto ni dañado. Está previsto para uso en un solo paciente. No intente limpiar ni reesterilizar el dispositivo. Despues del uso, este dispositivo puede constituir un peligro biológico potencial. Manipule con cuidado el dispositivo para evitar la contaminación accidental. No utilice un dispositivo que se haya dañado o si el envase está abierto o dañado.</li><li>Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural o derivar en un fallo de dispositivo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían producir riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección en el paciente o infecciones cruzadas, incluidas, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.</li><li>El nitinol es una aleación de níquel y titanio. Es posible que se produzca una reacción en aquellos pacientes que presentan sensibilidad al níquel.</li><li>Después de utilizarlo, deseche el dispositivo de manera que se sigan los protocolos estándares para el desecho de residuos con riesgo biológico.</li><li>No se dispone de datos suficientes sobre seguridad y rendimiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.</li><li>En la UE, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.</li></ul>
Precauciones	Cuando se utilice el dispositivo para extraer una vaina de fibrina de gran tamaño, es preciso tener cuidado para reducir al mínimo el riesgo de embolia pulmonar.

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

No ha habido medidas correctivas de seguridad ni notificaciones sobre el terreno del sistema EN Snare.

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

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

La conformidad del sistema EN Snare se ha establecido a través de una demostración de la equivalencia de acuerdo con lo siguiente:

- El sistema EN Snare modificado (dispositivo en cuestión) y el sistema EN Snare original establecido (comparador equivalente)
- Se analizaron las diferencias identificadas con respecto a las características clínicas, técnicas y biológicas, y se determinó que ninguna de esas diferencias afectaba significativamente la seguridad o el rendimiento clínicos. De acuerdo con MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, la equivalencia clínica, técnica y biológica del dispositivo en cuestión mencionado anteriormente y del dispositivo comparador equivalente se estableció por medio de ese análisis.

Los datos clínicos correspondientes al sistema EN Snare presentados en la Tabla 15 y en la Tabla 16 (Sección 5.3) representan las configuraciones del dispositivo original y del dispositivo modificado.

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

No corresponde, ya que la evaluación clínica se basó en la bibliografía publicada. No hubo investigaciones clínicas del sistema EN Snare antes del marcado CE.

## 5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

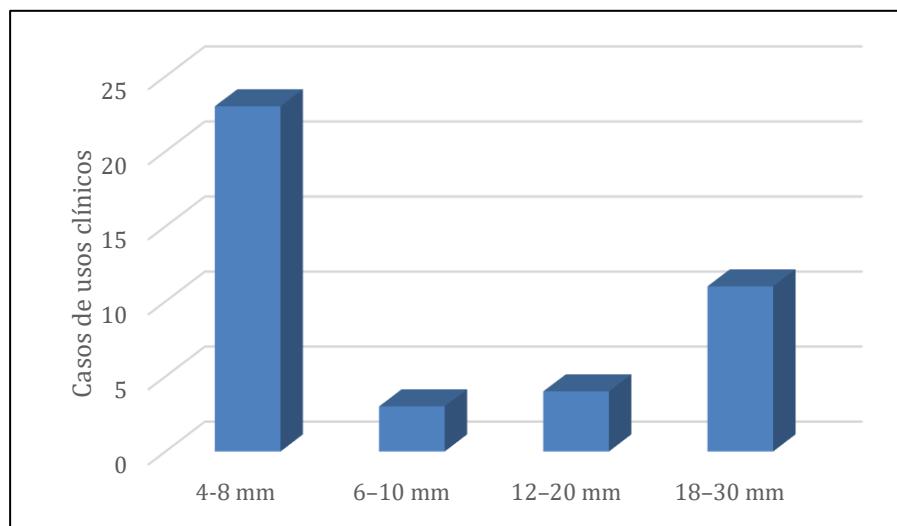
Los dispositivos del sistema EN Snare se han usado de manera eficaz para la recuperación y la manipulación de cuerpos extraños (incluidos trombos/tejido) en el sistema cardiovascular. Los datos clínicos que respaldan la seguridad y el rendimiento del sistema EN Snare se han obtenido de las siguientes fuentes:

- Un estudio de seguimiento clínico poscomercialización (Postmarket Clinical Follow-Up, PMCF) llevado a cabo en 2020.
- Una revisión exhaustiva de la bibliografía mediante las bases de datos Embase®, MEDLINE y PubMed correspondiente al período del 1 de enero de 2002 al 31 de julio de 2020. Las estrategias de búsqueda bibliográfica se diseñaron para identificar artículos relevantes para los dispositivos del sistema EN Snare. Se identificaron y resumieron referencias favorables y desfavorables.

Tal como se documenta en el informe del PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), se recibieron encuestas de médicos que constaban de 42 casos de pacientes con el sistema EN Snare. La información de los casos se resume en la Tabla 15 y en la Figura 3. De los casos de uso clínico documentados, 47,6 % (20/42) estuvieron asociados con la recuperación de cuerpos extraños y 52,4 % (22/42) se informaron como manipulación de cuerpos extraños. La extracción de vaina de fibrina/catéter se informó en el 55,0 % (11/20) de los casos de recuperación. El éxito clínico se logró en el 100 % de los casos informados, y no hubo EA identificados por los médicos que respondieron las encuestas.

**Tabla 15. Resumen de uso de casos del EN Snare: datos del PMCF**

<b>Aplicación clínica</b>	<b>Procedimientos</b>	<b>Tamaño del lazo</b>	<b>Éxito primario n/N (%)</b>	<b>Éxito secundario n/N (%)</b>	<b>Éxito acumulativo n/N (%)</b>	<b>Eventos adversos n/N (%)</b>
<b>Recuperación</b>	<b>20</b>	<b>4-8 mm (2), 6-10 mm (3), 12-20 mm (4), 18-30 mm (11)</b>	<b>20/20 (100)</b>	<b>0/20 (0)</b>	<b>20/20 (100)</b>	<b>0/20 (0)</b>
Extracción de catéter/vaina de fibrina	11	18-30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Recuperación de CEI	5	4-8 mm (1), 12-20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Recuperación: no especificada	4	4-8 mm (1), 6-10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
<b>Manipulación</b>	<b>22</b>	<b>4-8 mm (21)</b>	<b>22/22 (100)</b>	<b>0/22 (0)</b>	<b>22/22 (100)</b>	<b>0/22 (0)</b>
Manipulación: no especificada	20	4-8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Captura de alambre guía: técnica braquiofemoral (body floss)	1	NI	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Colocación de stent cubierto en la aorta	1	4-8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
<b>Total</b>	<b>42</b>	<b>4-8 mm (23), 6-10 mm (3), 12-20 mm (4), 18-30 mm (11)</b>	<b>42/42 (100)</b>	<b>0/42 (0)</b>	<b>42/42 (100)</b>	<b>0/42 (0)</b>

**Figura 3. Distribución de tamaños de EN Snare: datos del PMCF**

La Tabla 16 presenta un resumen de los datos de rendimiento del sistema EN Snare obtenidos de datos de la bibliografía clínica sobre seguridad y rendimiento y de los datos del PMCF. Esos datos se comparan con datos de la bibliografía sobre el rendimiento de lazos de bucle de referencia. Tal como lo indican los datos, los porcentajes de éxito del sistema EN Snare concuerdan con los informados para los dispositivos de lazo de la competencia. Los datos presentados solo corresponden al uso de los dispositivos de acuerdo con las instrucciones de uso del sistema EN Snare. Los usos no indicados del sistema EN Snare y de los dispositivos de referencia se excluyeron del resumen de datos de la Tabla 16.

Los porcentajes de éxito del sistema EN Snare y de los lazos de bucle de referencia son altos y superan el 80 % en todos los casos, excepto en las recuperaciones cardíacas de los dispositivos de referencia. En las aplicaciones de recuperación generales (periféricas y cardíacas), el porcentaje de éxito acumulativo de los lazos de bucle de referencia es mayor que el del dispositivo en cuestión ( $P = 0,034$ ), pero la diferencia aproximada es de solo el 4,1 %. No hay una diferencia estadísticamente significativa en los porcentajes de éxito de los procedimientos de manipulación con lazo ( $P = 0,456$ ). El porcentaje de éxito general total de los lazos de bucle de referencia (89,7 %) fue significativamente mayor desde el punto de vista estadístico que el porcentaje correspondiente al sistema EN Snare (85,5 %) ( $P = 0,029$ ). De manera acorde con otras comparaciones, la diferencia aproximada fue inferior al 10 %. En conclusión, el dispositivo en cuestión cumple los criterios de aceptación establecidos para el rendimiento.

Tabla 16. Porcentaje de éxito acumulativo comparado

Aplicación clínica	Porcentaje de éxito acumulativo, n/N (%)		Diferencia aproximada [IC 95 %]	Valor P $p_1-p_2 \neq 0$	Análisis a posteriori $\Delta_{0,80}^{61}$	Valor P $p_1-p_2 > 0, p_1-p_2 < 0$
	Sistema EN Snare	Lazos de bucle de referencia				
<b>RECUPERACIÓN</b>	<b>856/1008 (84,9)</b>	<b>407/457 (89,1)</b>	<b>-4,1 % [-7,7 %, -0,5 %]</b>	<b>P = 0,034‡</b>	<b>5,2 %</b>	<b>P = 0,019‡</b>
Periférica	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6 % [-9,3 %, -2,0 %]	P = 0,005‡	5,2 %	P = 0,003‡
Cardíaca	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8 % [-0,6 %, 53,0 %]	P = 0,022†	38,3 %†	-
Sin especificar§	20/20 (100)§	-	-	-	-	-
<b>MANIPULACIÓN</b>	<b>43/43 (100)</b>	<b>35/36 (97,2)</b>	<b>2,8 % [-2,6 %, 8,1 %]</b>	<b>P = 0,456</b>	<b>7,6 %</b>	-
Periférica	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3 % [-4,8 %, 15,3 %]	P = 1,000†	14,4 %†	-
Cardíaca	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-, -]	P = 1,000	-	-
Sin especificar§	22/22 (100)§	-	-	-	-	-
<b>Total periféricas§</b>	<b>790/937 (84,3)§</b>	<b>416/462 (90,0)</b>	<b>-5,7 % [-9,3 %, -2,1 %]</b>	<b>P = 0,004‡</b>	<b>5,2 %</b>	<b>P = 0,002‡</b>
<b>Total cardíacas§</b>	<b>67/72 (93,1)§</b>	<b>26/31 (83,9)§</b>	<b>9,2 % [-5,0 %, 23,4 %]</b>	<b>P = 0,163†</b>	<b>20,3 %†</b>	-
<b>TOTAL</b>	<b>899/1051 (85,5)</b>	<b>442/493 (89,7)</b>	<b>-4,1 % [-7,5 %, -0,7 %]</b>	<b>P = 0,029‡</b>	<b>4,9 %</b>	<b>P = 0,015‡</b>

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza

† Datos clínicos insuficientes ( $\Delta_{0,80}>10\%$ ), ‡ Estadísticamente significativo, § Datos del PMCF no separados en procedimientos periféricos o cardíacos

Los datos de seguridad del sistema EN Snare y de los lazos de bucle de referencia se resumen en la Tabla 17. Estos datos se obtuvieron de los datos de la bibliografía clínica sobre seguridad y rendimiento y de los datos del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF). Esos datos se comparan con datos de la bibliografía sobre la seguridad de lazos de bucle de referencia. En todos los casos, los usos no indicados del dispositivo en cuestión y de los dispositivos de referencia se excluyeron del resumen de datos de la Tabla 17.

El sistema EN Snare muestra porcentajes de EA importantes y menores muy bajos, y esos porcentajes se comparan de manera favorable con los informados en la bibliografía sobre otros lazos de referencia. Los porcentajes de EA importantes generales del sistema EN Snare y de los lazos de bucle de referencia son 0,6 % y 0,2 %, respectivamente. El porcentaje de EA menores generales del sistema EN Snare es 2,0 %, mientras que el porcentaje de EA menores de los lazos de bucle de referencia es 1,6 %. No hay diferencias estadísticamente significativas entre el porcentaje de EA importantes generales ( $P = 0,441$ ) o el porcentaje de EA menores ( $P = 0,691$ ) del sistema EN Snare y de los lazos de bucle de referencia. Según el análisis a posteriori, hay suficiente evidencia clínica para extraer conclusiones estadísticas fiables con respecto a los porcentajes generales totales de EA importantes y menores (es decir,  $\Delta_{0,80} \leq 10\%$ ). En ambos casos, el dispositivo en cuestión cumple los criterios de aceptación establecidos para la seguridad.

Tabla 17. Eventos adversos relacionados con el lazo: sistema EN Snare

Aplicación clínica	Porcentaje de eventos adversos, n/N (%)		Diferencia aproximada [IC 95 %]	Valor P p1-p2≠0	Análisis a posteriori $\Delta_{0,80}^{61}$
	Sistema EN Snare	Lazos de bucle			
<b>Eventos adversos importantes</b>					
<b>RECUPERACIÓN</b>	<b>6/1000 (0,6)</b>	<b>1/457 (0,2)</b>	<b>0,4 % [-0,3 %, 1,0 %]</b>	<b>P = 0,445</b>	<b>0,9 %</b>
Periférica	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]	P = 0,670	0,9 %
Cardíaca	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Sin especificar <sup>§</sup>	0/20 (0) <sup>§</sup>				
<b>MANIPULACIÓN</b>	<b>0/43 (0)</b>	<b>0/36 (0)</b>	<b>0 [-, -]</b>	<b>P = 1,000</b>	-
Periférica	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-, -]	P = 1,000	-
Cardíaca	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-, -]	P = 1,000	-
Sin especificar <sup>§</sup>	0/22 (0) <sup>§</sup>				
<b>Total periféricas</b>	<b>5/929 (0,5)<sup>§</sup></b>	<b>1/462 (0,2)</b>	<b>0,3 % [-0,3 %, 1,0 %]</b>	<b>P = 0,670</b>	<b>0,9 %</b>
<b>Total cardíacas</b>	<b>1/72 (1,4)<sup>§</sup></b>	<b>0/31 (0)</b>	<b>1,4 % [-1,3 %, 4,1 %]</b>	<b>P = 1,000</b>	<b>3,9 %</b>
<b>TOTAL IMPORTANTES</b>	<b>6/1043 (0,6)</b>	<b>1/493 (0,2)</b>	<b>0,4 % [-0,2 %, 1,0 %]</b>	<b>P = 0,441</b>	<b>0,9 %</b>
<b>Eventos adversos menores</b>					
<b>RECUPERACIÓN</b>	<b>20/1000 (2,0)</b>	<b>6/457 (1,3)</b>	<b>0,7 % [-0,6 %, 2,0 %]</b>	<b>P = 0,403</b>	<b>1,9 %</b>
Periférica	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9 % [-0,4 %, 2,3 %]	P = 0,275	2,2 %
Cardíaca	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8 % [-1,7 %, 5,3 %]	P = 1,000	5,0 %
Sin especificar <sup>§</sup>	0/20 (0) <sup>§</sup>				
<b>MANIPULACIÓN</b>	<b>1/43 (2,3)</b>	<b>3/36 (8,3)</b>	<b>-6,0 % [-16,1 %, 4,1 %]</b>	<b>P = 0,326</b>	<b>14,4 %†</b>
Periférica	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5 % [-24,3 %, 3,3 %]	P = 1,000	22,8 %†
Cardíaca	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4 % [-15,9 %, 16,7 %]	P = 1,000	27,0 %†
Sin especificar <sup>§</sup>	0/22 (0) <sup>§</sup>				
<b>Total periféricas<sup>§</sup></b>	<b>19/929 (2,0)<sup>§</sup></b>	<b>7/462 (1,5)</b>	<b>0,5 % [-0,9 %, 2,0 %]</b>	<b>P = 0,675</b>	<b>2,4 %</b>
<b>Total cardíacas<sup>§</sup></b>	<b>2/72 (2,8)<sup>§</sup></b>	<b>1/31 (3,2)</b>	<b>-0,4 % [-7,7 %, 6,8 %]</b>	<b>P = 1,000</b>	<b>10,4 %†</b>
<b>TOTAL MENORES</b>	<b>21/1043 (2,0)</b>	<b>8/493 (1,6)</b>	<b>0,4 % [-1,0 %, 1,8 %]</b>	<b>P = 0,691</b>	<b>2,0 %</b>

<sup>†</sup> Datos clínicos insuficientes ( $\Delta_{0,80}>10\%$ ), <sup>§</sup> Datos del PMCF no separados en procedimientos periféricos o cardíacos

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

El sistema EN Snare ha estado disponible en el mercado desde 2009 y está indicado para la recuperación y la manipulación percutáneas de cuerpos extraños vasculares (incluidos trombos/tejido). Los procedimientos de extracción y manipulación incluyen la extracción de la vaina de fibrina de catéteres venosos permanentes. Todos los lazos percutáneos/endovasculares llevan el riesgo de complicaciones y de fallo, y los riesgos para una persona son una combinación imprevisible del paciente, el procedimiento quirúrgico/intervencionista principal y las interacciones relacionadas con el dispositivo. La tecnología asociada con el sistema EN Snare está bien establecida, y se ha comprobado que el sistema EN Snare tiene porcentajes altos de éxito acumulativo en la recuperación de cuerpos extraños y porcentajes bajos de eventos adversos/complicaciones. Ninguna de las complicaciones fue prevista para los lazos endovasculares, y todos los eventos adversos identificados se abordan en las instrucciones de uso del producto. Por otra parte, existe una alta posibilidad de complicaciones a largo plazo asociadas con los cuerpos extraños intravasculares no tratados. Según las pruebas de verificación/validación del diseño, los resultados acerca de la seguridad y el rendimiento recopilados en la bibliografía, y los datos de la vigilancia poscomercialización, no existen incertidumbres conocidas con respecto a la seguridad y el rendimiento del sistema EN Snare, y no se han identificado efectos secundarios no deseados asociados con su uso. Por lo tanto, los riesgos asociados con el uso del sistema EN Snare son bajos, y son superados por sus beneficios clínicos, cuando se usa de acuerdo con las instrucciones de uso. La evaluación de riesgo/beneficio del sistema EN Snare se resume en la Tabla 18.

**Tabla 18. Resumen de la evaluación de riesgo/beneficio<sup>62,63</sup>**

Factor	Notas	Evaluación
Incertidumbre		
Calidad del diseño del estudio	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Cuál era el grado de solidez de los datos?</li></ul>	Sistema EN Snare: 61 artículos
Calidad de la realización del estudio	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Cómo se diseñó, llevó a cabo y analizó el estudio?</li><li>• ¿Hay datos ausentes?</li></ul>	Los datos constan principalmente de informes de casos y series de casos. No
Solidez del análisis de los resultados de los estudios	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Los resultados del estudio son repetibles?</li><li>• ¿El estudio es el primero de su clase?</li><li>• ¿Hay otros estudios que hayan logrado resultados similares?</li></ul>	N/D: informes de casos y series de casos No Sí
Capacidad de generalizar los resultados	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Los resultados del estudio se pueden aplicar a la población en general, o están más bien destinados a grupos discretos específicos?</li></ul>	Sí
Caracterización de la enfermedad/afección	<ul style="list-style-type: none"><li>• ¿Cómo incide la enfermedad/afección en los pacientes que la tienen?</li><li>• ¿La afección se puede tratar?</li></ul>	Mayor riesgo de muerte/complicaciones graves Sí

Factor	Notas	Evaluación
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo evoluciona la afección?</li> </ul>	60–71 % de incidencia de muerte/complicaciones graves en casos de cuerpos extraños no tratados. <sup>64</sup> En pacientes estables con cuerpos extraños retenidos en el sistema cardiopulmonar, el 81 % permaneció asintomático en el día 845 del seguimiento medio. <sup>65</sup> La formación de la vaina de fibrina alrededor del segmento intravenoso de los catéteres de acceso para hemodiálisis a largo plazo es una de las causas más frecuentes de fallo del catéter. <sup>66,67</sup> Se ha informado que la oclusión trombótica de los CVC a causa de la acumulación de fibrina ocurre en porcentajes que van del 3 % al 79 %. <sup>68</sup>
Tolerancia del paciente al riesgo y perspectiva sobre el beneficio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿El patrocinador presentó datos acerca de cómo los pacientes toleran los riesgos que acarrea el dispositivo?</li> <li>• ¿Los riesgos se pueden identificar y definir?</li> </ul>	N/D  Sí. Véase la Sección 6.0.
Gravedad de la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿La enfermedad es tan grave que los pacientes tolerarán un mayor grado de riesgo por un beneficio más pequeño?</li> </ul>	60–71 % de incidencia de muerte/complicaciones graves en casos no tratados <sup>64</sup> En pacientes asintomáticos estables, es viable el tratamiento conservador. <sup>65</sup> Se ha informado que la oclusión trombótica de los CVC a causa de la acumulación de fibrina ocurre en porcentajes que van del 3 % al 79 %. <sup>68</sup>
Cronicidad de la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿La enfermedad/afección es crónica?</li> <li>• ¿Cuánto tiempo viven los pacientes con la enfermedad/afección?</li> <li>• Si la enfermedad es crónica, ¿se puede tratar con métodos menos invasivos o difíciles?</li> </ul>	Solo si no se trata.  60–71 % de incidencia de muerte/complicaciones graves en casos no tratados <sup>64</sup>  En pacientes asintomáticos, la espera vigilante puede ser una estrategia adecuada. <sup>65</sup>
Evaluación centrada en el paciente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cuánto valoran los pacientes este tratamiento?</li> <li>• ¿Los pacientes están dispuestos a aceptar el riesgo de este tratamiento para lograr el beneficio?</li> <li>• ¿El tratamiento mejora la calidad de vida general?</li> <li>• ¿En qué medida los pacientes pueden comprender los beneficios y los riesgos del tratamiento?</li> </ul>	Mucho: la recuperación correcta de cuerpos extraños evita la morbilidad asociada con las alternativas más invasivas de recuperación o con la retención del cuerpo extraño en pacientes asintomáticos.  Sí  Sí  En casos de intervención no planificada para recuperar cuerpos extraños inestables, los pacientes pueden comprender que los beneficios de la intervención superan ampliamente los riesgos <sup>64</sup> No aplicable en casos de intervención no planificada durante un procedimiento.
Disponibilidad de tratamientos o diagnósticos alternativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué otros tratamientos existen para esta afección?</li> </ul>	Tratamiento conservador/monitorización, cestas de recuperación de cálculos, pinzas intravasculares, pinzas de biopsia, recuperación quirúrgica

<b>Factor</b>	<b>Notas</b>	<b>Evaluación</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué eficacia tienen los tratamientos alternativos?</li> </ul>	El tratamiento conservador es viable en los pacientes asintomáticos estables; el 81 % de los pacientes permanece asintomático en el día 845 del seguimiento medio. <sup>65</sup> Se ha informado el uso de otros tratamientos, como las cestas de recuperación de cálculos, las pinzas intravasculares y las pinzas de biopsia, pero guiar estos instrumentos puede ser difícil, <sup>64</sup> existe un mayor riesgo de daño o perforación del vaso, <sup>64</sup> y tienen limitaciones en cuanto al tamaño. <sup>69</sup> La recuperación quirúrgica suele reservarse para los casos en que no han sido eficaces los abordajes percutáneos. <sup>70</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo varía su eficacia por subpoblación?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿En qué medida se toleran los tratamientos alternativos?</li> </ul>	Las cestas de recuperación de cálculos son eficaces para la recuperación de cuerpos extraños, pero pueden ser difíciles de guiar. <sup>64</sup> Las pinzas intravasculares presentan mayor riesgo de daño/perforación vascular en comparación con los lazos. <sup>64</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo varía su tolerancia por subpoblación?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué riesgos presentan los tratamientos alternativos disponibles?</li> </ul>	60-71 % de incidencia de muerte/complicaciones graves en casos no tratados <sup>64</sup> Las cestas de recuperación de cálculos son eficaces para la recuperación de cuerpos extraños, pero pueden ser difíciles de guiar. <sup>64</sup> Las pinzas intravasculares presentan mayor riesgo de daño/perforación vascular en comparación con los lazos. <sup>64</sup>
Mitigación de los riesgos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se podrían identificar formas de mitigar los riesgos (como usar la ficha técnica del producto, crear programas educativos, proporcionar tratamiento complementario, etc.)?</li> </ul>	Tecnología bien establecida que sea compatible con las técnicas intervencionistas estándares; no se ha determinado que más información en la ficha técnica o capacitación de los médicos mitiguen los riesgos en mayor medida.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué tipo de intervención se propone?</li> </ul>	N/D
Datos posteriores a la comercialización	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hay otros dispositivos con indicaciones similares en el mercado? ¿Las probabilidades de eficacia y los porcentajes de eventos nocivos de esos dispositivos son similares a lo que se espera del dispositivo bajo revisión?</li> </ul>	Sí. Véase la Sección 6.0.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hay datos posteriores a la comercialización que cambien la evaluación de riesgo/beneficio con respecto a los que estaban disponibles cuando se evaluaron los dispositivos anteriores?</li> </ul>	No
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hay motivos para considerar profundizar la evaluación de alguno de los siguientes elementos en el contexto de poscomercialización debido a la evaluación de</li> </ul>	Ninguno de los elementos adicionales posteriores a la comercialización se considera relevante para el dispositivo en cuestión. Los lazos se utilizan de modo transitorio, por lo cual no es pertinente el rendimiento del

Factor	Notas	Evaluación
	<p>riesgo/beneficio descrita anteriormente?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rendimiento del dispositivo a más largo plazo</li> <li>○ Eficacia de los programas de capacitación o preferencias de los proveedores en el uso del dispositivo</li> <li>○ Subgrupos (por ejemplo, pacientes pediátricos, mujeres)</li> <li>○ Eventos adversos poco frecuentes</li> </ul>	dispositivo a largo plazo. Asimismo, los lazos son dispositivos intervencionistas bien establecidos, y no se considera que sea necesario ampliar la capacitación o los casos de uso. No se han identificado problemas de seguridad/rendimiento relacionados con subgrupos de pacientes ni eventos adversos poco frecuentes.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Existen motivos para esperar una diferencia significativa entre el rendimiento del dispositivo en el mundo real y su rendimiento encontrado en la experiencia previa a la comercialización?</li> <li>• ¿Existen datos que podrían aportarse para respaldar la aprobación, que podría posponerse al entorno poscomercialización?</li> <li>• ¿Existe un uso no indicado, o un uso indicado que sea diferente de lo que se esperaba originalmente?</li> </ul>	No. Los datos presentados se derivan de estudios de casos y series de casos reales.
		N/D
		No
Tecnología novedosa que aborda una necesidad médica no satisfecha	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿En qué medida satisfacen los tratamientos disponibles la necesidad médica que este dispositivo aborda?</li> <li>• ¿En qué medida es deseable este dispositivo para los pacientes?</li> </ul>	Con mucha eficacia Muy deseable en comparación con la intervención quirúrgica
<b>Resumen de los beneficios</b>	<b>Resumen de los riesgos</b>	<b>Resumen de otros factores</b>
<b>Sistema EN Snare</b>		
La recuperación correcta de cuerpos extraños evita la morbimortalidad asociada con las alternativas más invasivas de recuperación o con la retención del cuerpo extraño en pacientes asintomáticos.  <u>Sistema EN Snare:</u> Éxito acumulativo: 85,5 %*  <u>Lazos de bucle:</u> Éxito acumulativo: 89,7 %*  * Diferencia significativa ( $P = 0,029$ ), pero diferencia aproximada <10 %	El porcentaje de complicaciones es bajo, y las complicaciones suelen ser transitorias.  <u>Sistema EN Snare:</u> Porcentaje de EA importantes: 0,6 %* Porcentaje de EA menores: 2,0 %** Porcentaje de quejas (PMS): 0,086 %  <u>Lazos de bucle:</u> Porcentaje de EA importantes: 0,2 %* Porcentaje de EA menores: 1,6 %** * Sin diferencia significativa ( $P = 0,441$ ) ** Sin diferencia significativa ( $P = 0,691$ )	El tratamiento conservador puede ser un abordaje viable en los pacientes asintomáticos estables, <sup>65</sup> pero se ha notificado muerte/complicaciones graves en el 60-71 % de los casos no tratados. <sup>64</sup>  Tecnología bien establecida que es compatible con las técnicas intervencionistas estándares.

## 5.5 Seguimiento clínico poscomercialización planificado (PMCF)

La necesidad de realizar actividades de PMCF está sujeta a la revisión anual como parte del proceso de vigilancia poscomercialización (Post Market Surveillance, PMS) y también se basa en los datos que surgen. Todos los datos están sujetos a una revisión del riesgo, a partir de la cual se determinan los requisitos para el PMCF.

El plan para el PMCF continuo del sistema EN Snare se detalla en PMCFP-QRMT0046-001. El análisis tiene en cuenta lo siguiente:

- La evaluación de problemas de seguridad o rendimiento identificados en los formularios de opinión sobre los productos para determinar cómo influyó (si lo hizo) el sistema EN Snare.
- Como parte de la actualización anual, los datos sobre seguridad y rendimiento recopilados a partir de la actividad de PMCF y de la bibliografía clínica se analizan y comparan con los datos de la bibliografía clínica sobre seguridad y rendimiento de los lazos de bucle de referencia.
- La evaluación de los problemas de seguridad o rendimiento identificados en los formularios de opinión sobre los productos constituyen un riesgo residual previamente no identificado.

## 6.0 Alternativas de diagnóstico o tratamiento

### 6.1 Revisión de la afección

Con la creciente frecuencia de intervenciones endovasculares, hay un aumento correspondiente en la incidencia de cuerpos extraños perdidos o embolizados.<sup>64</sup> Esos cuerpos extraños intravasculares (CEI) suelen ser de origen iatrogénico y, habitualmente, constan de dispositivos tales como espirales y oclusores, o fragmentos de alambres guía, catéteres/vainas, filtros de vena cava inferior (FVCI), válvulas cardíacas, o electrodos de estimulación cardíaca.<sup>64</sup> La fractura de catéteres venosos centrales (CVC) (por ejemplo, Port-A-Cath, catéteres centrales de inserción periférica [CCIP]) también da origen a CEI que se presentan en aproximadamente el 1 % de los pacientes.<sup>71</sup> El síndrome de pinzamiento en vía subclavia ocurre aproximadamente en el 1 % de los CVC,<sup>72,73</sup> y alrededor del 40 % de esos casos termina en la fractura del catéter.<sup>72</sup> Las condiciones que derivan en el pinzamiento y la fractura del CVC se asocian con la proximidad anatómica de la vena subclavia y la articulación esternoclavicular y la primera articulación esternocostal.<sup>74</sup> El desplazamiento y la migración de los stents coronarios es el caso informado con mayor frecuencia en el que se necesita recuperar un cuerpo extraño debido a la gran cantidad de procedimientos realizados.<sup>75</sup> Se ha informado que la embolización de stents coronarios ocurre a una tasa del 0,9 % por pacientes y de 0,49 % por stent.<sup>64</sup> Estas tasas son mayores para los stents comprimidos manualmente que para los stents expansibles premontados en balones.<sup>64</sup> Los índices de supervivencia de los pacientes son del 100 % en las series de casos más informadas sobre recuperación de CEI, mientras que la incidencia de muerte o complicaciones graves varía del 60 % al 71 % en los casos no tratados.<sup>64</sup> Las complicaciones asociadas con CEI no tratados incluyen tromboflebitis, septicemia, arritmia, lesión miocárdica, endocarditis bacteriana, oclusiones vasculares, isquemia y perforación cardíaca.<sup>64</sup>

Egglin et al. (1995) descubrieron que se necesitaba más de un sistema/técnica de recuperación para extraer, de manera satisfactoria, CEI en el 25 % de los casos.<sup>76</sup> Gracias al lanzamiento del diseño de lazo Amplatz Goose Neck, los procedimientos de recuperación de cuerpos extraños se han vuelto más fáciles y más eficientes, ya que solo se necesita el acceso de un solo lado.<sup>77</sup> En su revisión de 135 publicaciones entre 2000 y 2012, Schechter et al. (2013) identificaron 19 series de casos con 5 o más pacientes y 115 informes de casos.<sup>70</sup> En los informes de las series de casos, que constaban de 574 CEI, encontraron que el 94 % de las recuperaciones endovasculares fueron satisfactorias, y en otro 1,6 % de los casos, la recuperación fue satisfactoria con el uso de un abordaje abierto/endovascular combinado.<sup>70</sup> Solo el 3,7 % de los CEI no pudieron ser recuperados con abordajes mínimamente invasivos.<sup>70</sup> Las tasas de recuperación no satisfactoria fueron más altas (14,4 %) en los informes de casos, de los cuales el 32 % implicó la manifestación sintomática de los pacientes.<sup>70</sup> Las tasas de complicación del 3,7 %<sup>70</sup> al 4,2%<sup>78</sup> se asocian con la recuperación de CEI, e incluyen arritmia cardíaca, embolia pulmonar, daño valvular, hematoma en la ingle, hemoptisis y fractura del dispositivo.<sup>70,78</sup>

Además de CEI, la recuperación de émbolos trombóticos o tejido es otra área que implica el uso de técnicas intervencionistas endovasculares o quirúrgicas. Estas afecciones clínicas incluyen embolia pulmonar,<sup>79</sup> tromboembolismo neurovascular isquémico<sup>80</sup> y oclusión fibrótica de los CVC.<sup>67</sup> Aunque el tratamiento trombolítico es habitualmente el tratamiento de primera línea para los episodios embólicos, estas técnicas no son eficaces en algunos casos y pueden estar contraindicadas para algunos pacientes.<sup>79,80</sup> Para esos pacientes, se han utilizado una variedad de técnicas y herramientas de trombectomía mecánica. En el caso del tratamiento para el accidente cerebrovascular agudo, la trombectomía mecánica ha ampliado el plazo para una intervención eficaz.<sup>81</sup> En muchos casos, la trombectomía mecánica se combina con la aspiración activa para recuperar fragmentos de coágulo y reducir al mínimo la posibilidad de que migren residuos del trombo a los vasos distales.<sup>80,81</sup> Las intervenciones y opciones de tratamiento utilizadas para abordar estas diversas afecciones se tratan en la sección siguiente.

## 6.2 Intervenciones y opciones de tratamiento alternativas

### Tratamiento conservador

Aunque la recuperación de CEI se asocia con tasas de supervivencia buenas y con tasas de complicaciones bajas,<sup>64</sup> existen casos en que se prefiere el tratamiento conservador. Estos incluyen casos en que la recuperación del CEI ocasionaría un efecto adverso en otros dispositivos implantados<sup>21</sup> o requeriría una intervención quirúrgica extensa para la extracción.<sup>65</sup> En el caso de los dispositivos tales como los filtros de vena cava inferior (FVCI), los instrumentos de recuperación percutánea solo pueden acceder al 47-50 % de los fragmentos del filtro.<sup>65</sup> Se ha comprobado que adoptar un enfoque conservador es viable siempre que los CEI retenidos estén estables y no generen síntomas.<sup>65</sup> En una serie de casos que incluía a 19 pacientes con 35 CEI cardiopulmonares retenidos, el 81 % de los pacientes permaneció asintomático a los 845 días de seguimiento medio.<sup>65</sup>

## Recuperación quirúrgica

Los abordajes abiertos para la recuperación de CEI son necesarios en ciertos casos, y la bibliografía incluye la esternotomía con derivación cardiopulmonar, la toracotomía, la laparotomía y la laparoscopia.<sup>70</sup> Tal como identificaron Schechter et al. (2013) en su revisión bibliográfica, los abordajes abiertos para la recuperación de CEI pueden ser necesarios en los pacientes en quienes no han sido eficaces varios intentos de recuperación percutánea.<sup>70</sup>

## Recuperación endovascular

Una variedad de instrumentos endovasculares, como cestas de recuperación de cálculos, pinzas intravasculares (por ejemplo, para las vías biliares o para biopsia), alambres guía, catéteres con balón, y pinzas para biopsia de las vías biliares o del miocardio se han utilizado para la recuperación de CEI.<sup>64,69,70</sup> Las cestas de recuperación de cálculos —que constan de bucles de alambre expansibles contenidos dentro de una vaina de colocación externa— se diseñaron originalmente para los cálculos ureterales y biliares.<sup>69</sup> Pueden ser de particular utilidad en los vasos de diámetros mayores, pero pueden ser difíciles de guiar.<sup>64</sup> Las pinzas intravasculares tienen mandíbulas que se abren a los lados y están disponibles en tamaños desde 3 a 12 French.<sup>64</sup> Estos dispositivos tienen una ventaja con respecto a los lazos, y es que no es preciso que el CEI tenga un borde libre, pero también conllevan un mayor riesgo de daño o perforación del vaso.<sup>64</sup> El diámetro mayor y la rigidez de las pinzas intravasculares suelen limitar su utilidad para la recuperación de CEI.<sup>69</sup>

Los lazos se utilizan en varios entornos clínicos en los que se necesita un dispositivo para recuperar y manipular objetos extraños.<sup>78,82</sup> Estos incluyen regiones anatómicas como el sistema cardiovascular (los vasos coronarios, venosos centrales y periféricos), los órganos huecos y la neurovasculatura extracraneal. Otros autores han informado acerca del uso de lazos para la extracción de la vaina de fibrina de los catéteres para diálisis permanentes<sup>66</sup> y en el acceso vascular asistido.<sup>83</sup> Los lazos de bucle tienen mayor eficacia cuando el fragmento extraño o el objeto que se desea recuperar presenta un borde libre para enlazarlo.<sup>82</sup> Uno o más de los bucles del lazo se posicionan en el vaso de modo que el fragmento quede en el bucle, y la vaina del catéter se hace avanzar hacia el bucle para atrapar el dispositivo dentro del bucle cerrado. El sistema de catéter/bucle con el fragmento de dispositivo enlazado se extraen luego juntos a través del sitio de inserción.

### **6.3 Pautas y recomendaciones profesionales**

Las pautas de práctica clínica y las declaraciones de consenso emitidas por las siguientes sociedades profesionales fueron revisadas para informar sobre el manejo de CEI y la recuperación de trombos/tejido:

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters<sup>84</sup>

- 2003 SIR Clinical Practice Guidelines<sup>85</sup>
- 2008 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism<sup>79</sup>
- 2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Interior Vena Cava Filters<sup>86</sup>
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access<sup>87</sup>

Las pautas publicadas reflejan el criterio de expertos reconocidos en el campo, quienes, en función de su experiencia y en un examen exhaustivo de la bibliografía disponible, aportan orientación a la comunidad médica general sobre los procedimientos endovasculares relevantes para la recuperación de cuerpos extraños y trombos/tejido. Estas pautas informan sobre las medidas de seguridad y rendimiento adecuadas y pertinentes para el tratamiento objetivo y los tratamientos alternativos. A pesar de que las pautas pueden describir el uso clínico de varios dispositivos, la aplicación de tales dispositivos puede encontrarse o no dentro de las indicaciones de uso autorizadas provistas por el fabricante. Por lo tanto, las pautas representan la práctica clínica actual y no necesariamente el uso previsto del dispositivo.

**Tabla 19. Pautas y recomendaciones de referencia para el tratamiento de la afección**

Recomendación	Grado/solidez de la recomendación	Nivel de evidencia/GRADO
<b>2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism<sup>79</sup></b>		
La embolectomía con catéter o la fragmentación de coágulos arteriales pulmonares proximales pueden considerarse como una alternativa al tratamiento quirúrgico en pacientes de alto riesgo cuando la trombólisis está absolutamente contraindicada o cuando no ha sido eficaz.	IIb	C
<b>2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access<sup>87</sup></b>		
<b>Declaraciones: Manejo mecánico de la disfunción de CVC</b> (22.6) La KDOQI considera razonable que la decisión de romper la vaina de fibrina durante el intercambio de CVC por disfunción del CVC la tome el cirujano a su discreción y basándose en su criterio clínico.		Opinión de expertos*
(22.7) No hay suficiente evidencia para que la KDOQI haga una recomendación sobre la eficacia o el método de rotura de la vaina de fibrina basándose en los resultados de permeabilidad del CVC.		Opinión de expertos*
(22.8) La KDOQI considera razonable que la extracción del CVC seguida por la reposición en un lugar diferente debe ser el último recurso después de que no hayan sido eficaces otras estrategias conservadoras, médicas y mecánicas (por ejemplo, angioplastia, intercambio del CVC) para tratar la disfunción del CVC.		Opinión de expertos*
<b>2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs<sup>86</sup></b>		
<b>Variante 9: Filtro de vena cava inferior permanente recuperable tras fallo en el primer intento de recuperación:</b> Reintento de recuperación con técnicas avanzadas: Una vez tomada la decisión de recuperar un filtro, el éxito técnico		Habitualmente pertinente

Recomendación	Grado/solidez de la recomendación	Nivel de evidencia/GRADO
de la recuperación es alto. Las técnicas de recuperación han evolucionado en años recientes. Las técnicas avanzadas mediante el uso de lazos, alambres guía y balones de angioplastia se han usado cuando las técnicas habituales no han sido eficaces. Puede usarse láser para recuperar filtros incrustados. A pesar de que las técnicas de recuperación gozan de un alto porcentaje de éxito y de tasas de complicaciones más bien bajas (98,2 % y 1,7 %, respectivamente, en un estudio), los porcentajes de complicaciones son más altos cuando se requieren técnicas avanzadas. Si un primer intento de recuperación no resulta eficaz, la derivación a un centro especializado en técnicas de recuperación avanzadas, en general, conduce a una extracción satisfactoria.		

Abreviatura: CVC = catéter venoso central

\* Las declaraciones basadas en opiniones de los expertos que permiten el uso "a discreción del médico y basándose en su criterio clínico" implican que actualmente no hay evidencia rigurosa para recomendar preferentemente un tratamiento, un dispositivo o una estrategia.

El tratamiento endovascular de CEI y la recuperación de trombos/tejido exige habilidad clínica y conocimiento de toda la gama de instrumentos y técnicas intervencionistas disponibles. En general, se observan tasas de éxito técnico y clínico altas, junto con bajas tasas de complicaciones, en los procedimientos realizados con lazos. Los lazos proporcionan un medio seguro y eficaz de intervención percutánea para la recuperación de CEI y trombos/tejido.

## 7.0 Perfil y capacitación sugeridos de los usuarios

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

## 8.0 Normas armonizadas aplicables y especificaciones habituales

Todas las especificaciones habituales aplicadas, las normas internacionales armonizadas en virtud de directivas sobre dispositivos médicos o del MDR, las monografías relevantes adoptadas de la farmacopea europea (MDR, artículo 8 [2]), y otras normas pertinentes que sean aplicables se resumen en la Tabla 20.

**Tabla 20. Resumen de conformidad con las normas**

<b>Título de la norma</b>	<b>Fecha/versión de cumplimiento de Merit</b>	<b>Cumplimiento de Merit con normas de vanguardia (total/parcial/ausente, conforme a las secciones pertinentes de las normas)</b>	<b>Justificación de la ausencia de cumplimiento o del cumplimiento parcial</b>
<b>Etiquetado</b>			
Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	<b>EN ISO 15223-1:2016</b>	Total	N/D
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	<b>EN 1041:2008+A1:2013</b>	Total	N/D
<b>Normas generales: esterilización</b>			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	<b>EN ISO 11135:2014 &amp; EN ISO 11135:2014/A1:2019</b>	Total	N/D
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	<b>AAMI TIR28:2016</b>	Total	N/D
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	<b>EN ISO 14644-1:2015</b>	Total	N/D
Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	<b>EN ISO14644-2:2015</b>	Total	N/D
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods - - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	<b>EN ISO 11737-1:2018</b>	Total	N/D
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	<b>EN ISO 10993-7:2008 &amp; EN ISO 10993-7:2008 /AC:2009</b>	Total	N/D
Bacterial Endotoxins Test	<b>ANSI/AAMI ST72:2019</b>	Total	N/D
<b>Normas generales: sistemas de calidad</b>			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	<b>EN ISO 13485:2016</b>	Total	N/D



## TÍTULO: Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico (SSCP)

Sistema de lazo endovascular EN Snare

SSCP 0902ES

REVISIÓN 003

Título de la norma	Fecha/versión de cumplimiento de Merit	Cumplimiento de Merit con normas de vanguardia (total/parcial/ausente, conforme a las secciones pertinentes de las normas)	Justificación de la ausencia de cumplimiento o del cumplimiento parcial
<b>Gestión del riesgo</b>			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Total	N/D
<b>Seguridad biológica</b>			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Total	N/D
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Total	N/D
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Total	N/D
<b>Evaluación clínica</b>			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Total	N/D
<b>Control del diseño: catéter</b>			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017	Total	Secciones no probadas: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Ninguna de estas secciones corresponde al catéter de lazo.



Título de la norma	Fecha/versión de cumplimiento de Merit	Cumplimiento de Merit con normas de vanguardia (total/parcial/ausente, conforme a las secciones pertinentes de las normas)	Justificación de la ausencia de cumplimiento o del cumplimiento parcial
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Total	N/D
<b>Control del diseño: lazo</b>			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Total	Solo se aplican la Sección 4, "General Requirements" y la Sección 8, "Additional requirements for guidewires".
<b>Usabilidad</b>			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Parcial	Cumplimiento parcial de la norma ISO62366-1:2015 Annex C. La fabricación del producto se inició antes de 2015 y, por lo tanto, solo se aplica la norma ISO62366-1:2015 Annex C.
<b>Embalaje</b>			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Total	N/D
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Total	N/D
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Total	N/D
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Total	N/D
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096-11 (2019)	ASTM F2096 – 11 (2019)	Total	N/D

<b>Título de la norma</b>	<b>Fecha/versión de cumplimiento de Merit</b>	<b>Cumplimiento de Merit con normas de vanguardia (total/parcial/ausente, conforme a las secciones pertinentes de las normas)</b>	<b>Justificación de la ausencia de cumplimiento o del cumplimiento parcial</b>
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	<b>ASTM F1929 - 15</b>	Total	N/D
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	<b>ASTM F88 / F88M - 15</b>	Total	N/D
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	<b>ASTM F1980 - 16</b>	Total	N/D
<b>Seguimiento clínico poscomercialización</b>			
Post Market Clinical Follow-up studies	<b>MEDDEV 2.12/2 Rev. 2</b>	Total	N/D
<b>Vigilancia</b>			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	<b>MEDDEV 2.12/1 Rev. 8</b>	Total	N/D

## 9.0 Referencias

1. Alkhouri M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poommipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutey NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol.* 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunneled hemodialysis catheters. *Hemodial Int.* 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med.* 2013;16(4):243-245.

10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic iliocaval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*. 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc*. 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol*. 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol*. 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahrotra A, Abhishek NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res*. 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg*. 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther*. 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg*. 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol*. 2018;7(3-4):148-152.
23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med*. 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther*. 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol*. 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol*. 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiologia*. 2019;87(4):309.

28. Naeim HA, Abuelatta R, Alamodi O, et al. Transcatheter Closure of Aorta to Left Atrium Fistula during Active Prosthetic Valve Endocarditis as a Bridge for Surgery: A Case Report. *CASE (Phila)*. 2019;3(6):255-258.
29. Nakabayashi K, Nomura H, Isomura D, Sugiura R, Oka T. Successful Retrieval of a Dismembered Central Venous Catheter Stuck to the Right Pulmonary Artery Using a Stepwise Approach. *Case Reports in Cardiology*. 2016;2016:1-6.
30. Norwa J, Darocha S, Dobosiewicz A, et al. Percutaneous retrieval of a fractured portacath fragment in two patients undergoing long-term chemotherapy. *OnCORReview*. 2016;6(2):A57-61.
31. Smith JC, Black MD, Smith DC. Occlusion balloon catheter-assisted removal of a wedged catheter fragment without a free end from a pulmonary artery. *Cardiovasc Interv Radiol*. 2009;32(6):1308-1311.
32. Teragawa H, Sueda T, Fujii Y, et al. Endovascular technique using a snare and suture for retrieving a migrated peripherally inserted central catheter in the left pulmonary artery. *World J Cardiol*. 2013;5(9):369-372.
33. Ahmed O, Masrani A, Turba UC, March R, Ginsburg M, Arslan B. Percutaneous Endovascular Retrieval of a Migrated Permanent VenaTech LP Inferior Vena Cava Filter from the Right Ventricle. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2017;28(9):1304-1306.
34. Hannawa KK, Good ED, Haft JW, Williams DM. Percutaneous Extraction of Embolized Intracardiac Inferior Vena Cava Filter Struts Using Fused Intracardiac Ultrasound and Electroanatomic Mapping. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(9):1368-1374.
35. Knavel EM, Woods MA, Kleedehn MG, Ozkan OS, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol*. 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J*. 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisey JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol*. 2015;73(6):462.
41. Elasfar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv*. 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2012;79(3):444-447.
43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfss F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther*. 2019;26(4):458-462.

44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports*. 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent noncaval filter deployment and its management. *J Vasc Surg Cases Innov Tech*. 2019;5(3):360-364.
46. Karim S, Abdelmessih M, Marieb M, Reiner E, Grubman E. Extraction of a Micra Transcatheter Pacing System: First-in-human experience. *HeartRhythm Case Rep*. 2016;2(1):60-62.
47. Morita J, Fukunaga M, Hiroshima K, Nagashima M, Miura M, Ando K. Retrieval of a Micra transcatheter pacing system in a heart with a preexisting lead. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2018;18(5):183-184.
48. Pasala TKR, Elmann EM, Ng AF, Song D, Ruiz CE. Transapical Retrieval of a Ruptured and Immobilized TAVR Balloon. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2019;31(3):470-472.
49. Sibona A, Smith JC, Srikupeja DP, et al. Collaborative Management of Missile Injury to Right Ventricle and Subsequent Pulmonary Embolization. *Ann Thorac Surg*. 2018;106(6):e293-e294.
50. Vanezis AP, Wilson W, Smith W. Feasibility of 5 Fr contralateral radial access for hybrid chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Experience from a Single Tertiary Center in the United Kingdom. *Journal of Invasive Cardiology*. 2019;31(6):159-165.
51. Woodley-Cook J, Noel-Lamy M, Tan KT, Lindsay T. Use of an AMPLATZER duct occluder device to treat a recurrent arteriovenous fistula following endovenous laser treatment. *J Vasc Interv Radiol*. 2015;26(7):1082-1084.
52. Singla A, Foster M, Bennett WL, Young E, Attaran R, Mena-Hurtado C. Management of a patient with superior vena cava syndrome and a central venous catheter. *Vasc Dis Mgmt*. 2017;14(7):E157-E159.
53. Chiang WC, Ling-Lin Pai E, Chen PL, Shih CC, Chen IM. Endografting under Assistance of Transapical Body Floss Through-and-Through Wiring Technique and Rapid Ventricular Pacing for an Ascending Aortic Tuberculous Pseudoaneurysm. *Ann Vasc Surg*. 2017;45:270 e277-270 e211.
54. Hari P, Kirtane AJ, Bangalore S. Retrograde approach to an ostial left anterior descending chronic total occlusion through a left internal mammary artery graft. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016;87(6):E224-228.
55. Lawin D, Hansky B, Baumann P, Stellbrink C. Heart on a string: a novel approach to managing difficult access to the left pericardiophrenic vein for phrenic nerve stimulation. *Herzschriftmacherther Elektrophysiol*. 2018;29(3):322-324.
56. Damluji AA, Kaynak HE, Heldman AW. Combined Retrograde/Antegrade Approach to Transcatheter Closure of an Aortic Paravalvular Leak. *Texas Heart Institute Journal*. 2015;42(5):443-447.
57. Sanghvi K, Selvaraj N, Luft U. Percutaneous closure of a perimembranous ventricular septal defect through arm approach (radial artery and basilic vein). *J Interv Cardiol*. 2014;27(2):199-203.
58. Beute TJ, Nolan MA, Merhi WM, Leung Wai Sang S. Use of EN Snare device for successful repositioning of the newest self-expanding transcatheter heart valve. *SAGE Open Med Case Rep*. 2018;6:2050313X18819933.
59. Klinger C, Al-Badri A, Wilson S, et al. Successful first-in-man percutaneous transapical-transseptal Melody mitral valve-in-ring implantation after complicated closure of a para-annular ring leak. *EuroIntervention*. 2014;10(8):968-974.

60. van Gelder BM, Houthuizen P, Bracke FA. Transseptal left ventricular endocardial pacing: preliminary experience from a femoral approach with subclavian pull-through. *Europace*. 2011;13(10):1454-1458.
61. 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.
62. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working G. *Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation;2016.
63. U.S. Food & Drug A. 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. In: Administration USFD, ed. Rockville, MD: Center for Devices and Radiological Health; 2019.
64. Woodhouse JB, Uberoi R. Techniques for intravascular foreign body retrieval. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2013;36(4):888-897.
65. 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*. 2018;29(6):758-764.
66. Johnstone RD, Stewart GA, Akoh JA, Fleet M, Akyol M, Moss JG. Percutaneous fibrin sleeve stripping of failing haemodialysis catheters. *Nephrol Dial Transplant*. 1999;14:688-691.
67. Reddy AS, Lang EV, Cutts J, Loh S, Rosen MP. Fibrin sheath removal from central venous catheters: an internal snare manoeuvre. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2007;22(6):1762-1765.
68. van Miert C, Hill R, Jones L. Interventions for restoring patency of occluded central venous catheter lumens. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012(4):CD007119.
69. Paulus BM, Fischell TA. Retrieval devices and techniques for the extraction of intravascular foreign bodies in the coronary arteries. *J Interv Cardiol*. 2010;23(3):271-276.
70. Schechter MA, O'Brien PJ, Cox MW. Retrieval of iatrogenic intravascular foreign bodies. *J Vasc Surg*. 2013;57(1):276-281.
71. da Motta-Leal Filho JM, Carnevale FC, Nasser F, et al. Endovascular techniques and procedures, methods for removal of intravascular foreign bodies. *Rev Bras Cir Cardiovasc*. 2010;25(2):202-208.
72. Fazeny-Dorner B, Wenzel C, Berzlanovich A, et al. Central venous catheter pinch-off and fracture: recognition, prevention and management. *Bone Marrow Transplant*. 2003;31(10):927-930.
73. Hinke DH, Zandet-Stastny DA, Goodman LR, Quebbeman EJ, Krzywda EA, Andris DA. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. *Radiology*. 1990;177:353-356.
74. Altken DR, Minton JP. The "Pinch-Off Sign": A warning of impending problems with permanent subclavian catheters. *Am J Surg*. 1984;148:633-636.
75. Thompson KR. Nonsurgical retrieval of devices and foreign bodies. *Endovasc Today*. 2010;July:29-32.
76. Eggin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR*. 1995;164:1259-1264.
77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg*. 2013;57(2):459-463.

79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa.* 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol.* 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Interv.* 1999;47:315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol.* 2006;17(3):449-459.
85. 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.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. [https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi\\_vasc-access-review2019\\_v2.pdf](https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf). Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.

**10.0 Historial de revisiones**

<b>Revisión del SSCP</b>	<b>Número de ECN</b>	<b>Fecha de publicación (DD/MM/AAAA)</b>	<b>Descripción del cambio</b>	<b>Revisión validada por el organismo notificado</b>
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	N/D	Publicación inicial del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No (solo aplicable para dispositivos implantables de clase IIa o algunos de clase IIb para los cuales aún no se han presentado muestras del SSCP para la validación por medio del organismo notificado)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	N/D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusión del SRN para el fabricante y el representante autorizado en la Unión Europea.</li> <li>• Asignación de un número de pieza único al sistema de lazo EMPOWER.</li> </ul> Aclaración del uso en la población adulta e inclusión de la advertencia con respecto al uso pediátrico.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No (solo aplicable para dispositivos implantables de clase IIa o algunos de clase IIb para los cuales aún no se han presentado muestras del SSCP para la validación por medio del organismo notificado)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Número de documento actualizado para hacerlo concordar con la guía del organismo notificado; publicación inicial del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Tabla del historial de revisiones actualizada para incluir el historial de revisiones de SSCP0902-001, que fue la versión inicial del documento enviada al organismo notificado.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Agregar traducciones	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No