

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

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e della prestazione clinica del sistema endovascolare EN Snare e del sistema a laccio a tripla ansa EMPOWER. Di seguito questi sistemi saranno indicati con il termine "sistema EN Snare".

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

Le informazioni seguenti sono destinate a utilizzatori/operatori sanitari. Non è stata creata una SSCP supplementare con informazioni per i pazienti, perché il sistema EN Snare non è un dispositivo impiantabile per i quali i pazienti ricevono una tessera per il portatore di impianto, né sono destinati a essere utilizzati direttamente dai pazienti.

La versione inglese del presente documento SSCP (SSCP-0902) è stata convalidata dall'organismo notificato (#2797).

## 1.0 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

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

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

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

Nome e descrizione del dispositivo	Codici prodotto
Laccio mini EN Snare 2–4 mm	EN1003004/EU
Laccio mini EN Snare 4–8 mm	EN1003008/EU
Laccio standard EN Snare 6–10 mm	EN2006010/EU
Laccio standard EN Snare 9–15 mm	EN2006015/EU
Laccio standard EN Snare 12–20 mm	EN2006020/EU
Laccio standard EN Snare 18–30 mm	EN2007030/EU
Laccio standard EN Snare 27–45 mm	EN2007045/EU
Sistema a laccio a tripla ansa EMPOWER	8785/EU

## 1.2 Nome e indirizzo del fabbricante

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del sistema EN Snare sono forniti nella Tabella 2.

**Tabella 2. Informazioni sul fabbricante**

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

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

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

## 1.4 UDI-DI di base

Il codice UDI (identificativo unico del dispositivo) di base è fornito nella Tabella 3.

## 1.5 Descrizione/testo della nomenclatura dei dispositivi medici

I codici e i descrittori della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) per i dispositivi in oggetto sono elencati nella Tabella 3.

## 1.6 Classe del dispositivo

Le classificazioni di rischio dei dispositivi UE per il sistema EN Snare sono elencate nella Tabella 3.

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

Nome e descrizione del dispositivo	Classe del dispositivo UE	Codice prodotto	UDI-DI di base	Numero di registrazione unico (SRN)	Codice CND	Termini CND
Laccio mini EN Snare 2–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPI ESTRANEI VASCOLARI, SISTEMI DI RECUPERO
Laccio mini EN Snare 4–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPI ESTRANEI VASCOLARI, SISTEMI DI RECUPERO
Laccio standard EN Snare 6–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPI ESTRANEI VASCOLARI, SISTEMI DI RECUPERO
Laccio standard EN Snare 9–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPI ESTRANEI VASCOLARI, SISTEMI DI RECUPERO
Laccio standard EN Snare 12–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPI ESTRANEI VASCOLARI, SISTEMI DI RECUPERO
Laccio standard EN Snare 18–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPI ESTRANEI VASCOLARI, SISTEMI DI RECUPERO
Laccio standard EN Snare 27–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPI ESTRANEI VASCOLARI, SISTEMI DI RECUPERO
Sistema a laccio a tripla ansa EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPI ESTRANEI VASCOLARI, SISTEMI DI RECUPERO

### **1.7 Anno di introduzione sul mercato UE**

L'anno in cui il sistema EN Snare ha ricevuto la marcatura CE ed è stato immesso per la prima volta sul mercato UE è riportato nella Tabella 4.

### **1.8 Mandatario (se pertinente)**

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

### **1.9 Organismo notificato**

L'organismo notificato (NB) coinvolto nella valutazione di conformità del sistema EN Snare in conformità all'Allegato IX o all'Allegato X del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) (UE 2017/745) e responsabile della convalida dell'SSCP è riportato nella Tabella 4. Nella Tabella 4 è riportato anche il numero di identificazione unico dell'NB.

**Tabella 4. Informazioni sul mandatario e sull'organismo notificato**

<b>Nome del dispositivo</b>	<b>Anno di immissione sul mercato UE</b>	<b>Mandatario</b>		<b>Organismo notificato (NB)</b>	
		<b>Nome</b>	<b>SRN</b>	<b>Nome</b>	<b>Codice ID</b>
Laccio mini EN Snare 2–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laccio mini EN Snare 4–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laccio standard EN Snare 6–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laccio standard EN Snare 9–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laccio standard EN Snare 12–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laccio standard EN Snare 18–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laccio standard EN Snare 27–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema a laccio a tripla ansa EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 2.0 Uso previsto del dispositivo

### 2.1 Destinazione d'uso

Il sistema EN Snare® è previsto per l'uso nel sistema cardiovascolare per il recupero e la manipolazione di corpi estranei. Le procedure di recupero e manipolazione includono lo strippaggio della guaina di fibrina del catetere venoso permanente.

### 2.2 Indicazioni e popolazioni bersaglio

Il sistema EN Snare è indicato per l'uso in pazienti che richiedono il recupero o la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare. L'uso e le dimensioni del dispositivo si basano sull'anatomia vascolare del paziente e sulle preferenze del medico. Il sistema EN Snare viene utilizzato nei pazienti adulti con vasi di dimensioni adeguate.

### 2.3 Controindicazioni e/o limiti

Le controindicazioni per il sistema EN Snare sono elencate di seguito. Le limitazioni all'uso e le dimensioni del sistema EN Snare sono determinate dall'anatomia vascolare del paziente.

- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di oggetti estranei intrappolati da tessuto di crescita.
- Questo dispositivo non deve essere usato per lo strippaggio della guaina di fibrina in presenza di difetti settali del forame ovale pervio (FOP).
- Questo dispositivo non è destinato alla rimozione di conduttori isolati impiantati.



- Questo dispositivo non è destinato all'uso nel distretto neurovascolare.

### **3.0 Descrizione del dispositivo**

#### **3.1 Descrizione del dispositivo**

Il sistema EN Snare è un laccio a tripla ansa costituito da fili intrecciati di platino (Pt) e nitinol (NiTi) accoppiati a un stelo in nitinol. In combinazione con il catetere di rilascio o con un catetere guida compatibile, il laccio a tripla ansa può essere utilizzato per il recupero e la manipolazione di corpi estranei (compresi tessuti/trombi) all'interno del sistema cardiovascolare. Le procedure vengono eseguite di norma sotto guida fluoroscopica. Un marker radiopaco sulla punta del catetere di rilascio facilita il posizionamento del laccio in prossimità del corpo estraneo bersaglio. La flessibilità del materiale dell'ansa in nitinol a memoria di forma consente di ritirare la configurazione del laccio preformato in un catetere per il rilascio e il successivo dispiegamento nel vaso desiderato, riducendo al minimo il potenziale di lesioni vascolari durante la manipolazione del dispositivo (Figura 1). La cattura del corpo estraneo si ottiene posizionando l'ansa/le anse del laccio in nitinol intorno all'estremità o al bordo liberi dell'oggetto e tirando l'ansa/le anse del laccio verso il basso intorno all'oggetto facendo avanzare il catetere di rilascio tenendo in posizione il laccio. (Figura 2). Mentre il catetere viene fatto avanzare sopra il laccio, il corpo estraneo viene tirato dentro o contro la porzione distale del catetere. La resistenza alla trazione della/e ansa/e è sufficiente a recuperare o manipolare i corpi estranei senza danneggiare il laccio. Sono disponibili varie dimensioni delle anse per accogliere vasi bersaglio di diverso calibro. Le configurazioni del sistema EN Snare sono riassunte nella Tabella 5.

Figura 1. Dispiegamento del laccio in un vaso

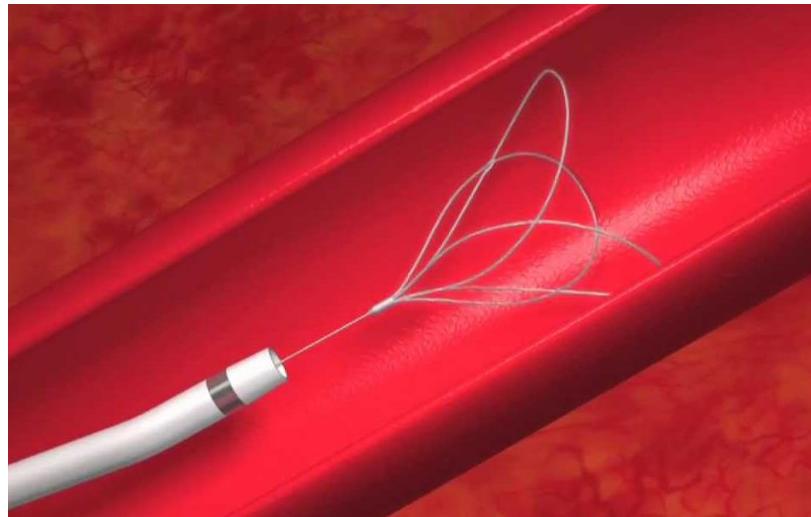
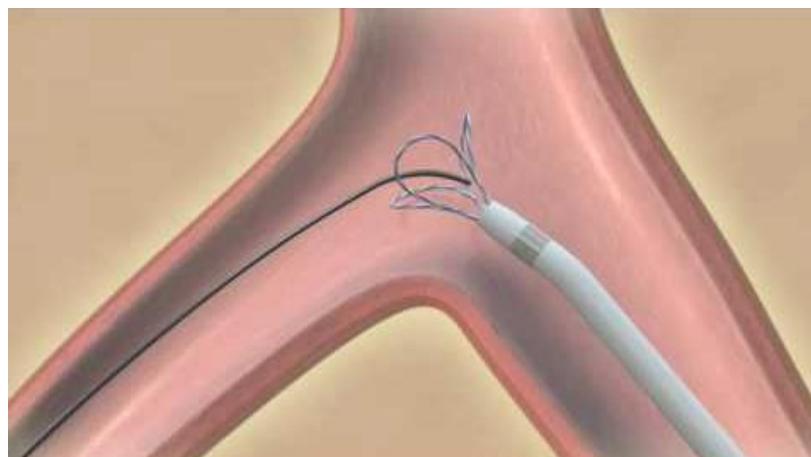


Figura 2. Ritiro del laccio per catturare il dispositivo





Sistema a laccio endovascolare EN Snare

I dispositivi e i componenti del sistema EN Snare sono confezionati come dispositivi sterili monouso. Il catetere, il dispositivo a laccio, lo strumento di inserimento e il dispositivo di torsione sono caricati in dispenser a spirale in polipropilene. I componenti vengono quindi inseriti in 2 buste sigillate separate in Tyvek/Nylon. Entrambe le buste sono confezionate in una scatola con le istruzioni per l'uso. Merit utilizza la sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) per il sistema EN Snare.

Tabella 5. Configurazioni dei dispositivi del sistema EN Snare

Numero di catalogo	Descrizione	Diametro laccio	Lunghezza laccio (cm)	Diametro ripiegato pollici (mm)	Iaccio	Dimensioni catetere	Lunghezza catetere
EN1003004/EU	Laccio mini EN Snare 2–4 mm	2–4 mm	175 cm	0,028 pollici (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm	
EN1003008/EU	Laccio mini EN Snare 4–8 mm	4–8 mm	175 cm	0,028 pollici (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm	
EN2006010/EU	Laccio standard EN Snare 6–10 mm	6–10 mm	120 cm	0,045 pollici (1,14 mm)	6 Fr	100 cm	
EN2006015/EU	Laccio standard EN Snare 9–15 mm	9–15 mm	120 cm	0,055 pollici (1,40 mm)	6 Fr	100 cm	
EN2006020/EU	Laccio standard EN Snare 12–20 mm	12–20 mm	120 cm	0,055 pollici (1,40 mm)	6 Fr	100 cm	
EN2007030/EU	Laccio standard EN Snare 18–30 mm	18–30 mm	120 cm	0,055 pollici (1,40 mm)	7 Fr	100 cm	
EN2007045/EU	Laccio standard EN Snare 27–45 mm	27–45 mm	120 cm	0,055 pollici (1,40 mm)	7 Fr	100 cm	
668785-300/EU	Laccio EN Snare standard OEM Merit	9–15 mm	150 cm	0,055 pollici (1,40 mm)	6 Fr	130 cm	

Per il sistema EN Snare è stata completata una valutazione della biocompatibilità e i test di biocompatibilità sono stati eseguiti secondo le raccomandazioni formulate nella serie di norme ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Le classificazioni del contatto con i tessuti per il sistema EN Snare sono riassunte nella Tabella 6.

Tabella 6. Classificazione del contatto con i tessuti: sistema EN Snare

Dispositivo	Classificazione
Laccio	Comunicante con l'esterno Sangue circolante Durata limitata del contatto ( $\leq$ 24 ore)
Catetere	Comunicante con l'esterno Sangue circolante Durata limitata del contatto ( $\leq$ 24 ore)
Strumento di inserimento	Nessun contatto con il paziente
Dispositivo di torsione	Nessun contatto con il paziente

Le fasi operative generali associate all'uso procedurale dei dispositivi del sistema EN Snare sono riassunte nella Tabella 7.

**Tabella 7. Principi di funzionamento: sistema EN Snare**

<b>Procedura</b>	<b>Fasi operative</b>
Preparazione e rilascio del laccio	<p>Selezionare l'intervallo di diametri del laccio appropriato per il sito in cui si trova il corpo estraneo. L'intervallo di diametri del laccio deve avvicinarsi alla dimensione del vaso in cui sarà usato.</p> <p>Rimuovere lo strumento di inserimento e il dispositivo di torsione dall'estremità prossimale dello stelo del laccio e inserire l'estremità prossimale del laccio nell'estremità distale (priva di raccordo) del catetere a laccio, fino a quando l'estremità prossimale dello stelo del laccio esce dal raccordo e l'ansa può essere retratta nell'estremità distale del catetere a laccio. Fare avanzare il laccio e il sistema di catetere a laccio fino nel sito desiderato.</p> <p>Nei casi in cui un catetere a laccio sia già posizionato all'interno del sistema vascolare, far avanzare lo strumento di inserimento verso l'estremità distale del laccio finché l'ansa o le anse del laccio non vengono catturate nella porzione tubolare dello strumento di inserimento. Inserire l'estremità distale dello strumento di inserimento nel raccordo del catetere a laccio fino ad avvertire resistenza, quindi ritirare il laccio nel catetere. Lo strumento di inserimento può essere rimosso afferrando la linguetta blu e rimuovendola dallo stelo del laccio.</p>
Dispiegamento del laccio	Spingere delicatamente lo stelo del laccio in avanti per aprire completamente l'ansa/le anse del laccio. Il laccio viene fatto avanzare attorno all'estremità prossimale del corpo estraneo oppure riportato attorno all'estremità distale del corpo estraneo.
Recupero dell'oggetto	Fare avanzare il catetere a laccio per chiudere l'ansa/le anse del laccio e catturare il corpo estraneo. Ogni tentativo di chiudere l'ansa tirando il laccio nel catetere a laccio determinerà uno spostamento dell'ansa/delle anse rispetto al corpo estraneo. Mantenere la tensione sul catetere a laccio e spostare il gruppo laccio e catetere a laccio insieme in direzione prossimale, in modo che siano posizionati in corrispondenza o all'interno di un catetere guida o di una guaina. Il corpo estraneo viene quindi ritirato attraverso o insieme al catetere guida o alla guaina introduttore. Il ritiro di corpi estranei di grandi dimensioni può richiedere l'inserimento di guaine e cateteri guida più grandi o di un'incisione in corrispondenza del sito di accesso periferico.
Manipolazione dei corpi estranei	Mantenere una tensione sul catetere a laccio per mantenere la presa sul corpo estraneo e muovere il laccio e il catetere a laccio insieme per manipolare il corpo estraneo nella posizione desiderata.
Rimozione della guaina di fibrina	Utilizzando un approccio venoso femorale, far avanzare il laccio nella vena cava inferiore o nell'atrio destro. Far avanzare un filo guida da 0,035 pollici attraverso il catetere permanente e nella vena cava inferiore o nell'atrio destro. Posizionare l'ansa/le anse del laccio intorno al filo guida e far avanzare il laccio sull'estremità distale del catetere fino a una posizione prossimale alla guaina di fibrina. Chiudere il laccio intorno al catetere e continuare ad applicare una lieve trazione, tirando al tempo stesso delicatamente il laccio in basso verso l'estremità distale del catetere sulle porte di estremità. Ripetere fino a quando il catetere è privo della guaina di fibrina.

### 3.2 Precedente/i generazione/i o variante/i (se applicabile)

Merit ha acquisito il sistema EN Snare da Medical Device Technologies (MD Tech) nel 2009. In seguito all'acquisizione, Merit ha iniziato a produrre il sistema EN Snare "originale" e ha ottenuto la marcatura CE e l'autorizzazione 510(k) (K092343) rispettivamente nel terzo e nel quarto trimestre del 2009. Il catetere in fluoroetilene propilene (FEP) e l'introduttore coassiale in FEP, componenti del sistema EN Snare originale, sono stati acquistati da un fornitore. Nel 2015 Merit ha intrapreso la produzione dell'intero sistema EN Snare e successivamente è stata implementata una configurazione "modificata" del dispositivo. Il dispositivo modificato comprende un catetere composto da un ammide a blocchi di polietere (PEBAX) esternamente e da politetrafluoroetilene (PTFE) internamente, una banda di marker incorporata e la sostituzione dell'introduttore con uno strumento di inserimento a strappo. Fare riferimento alla Tabella 8.

**Tabella 8. Panoramica delle modifiche del sistema EN Snare**

Componente	Sistema EN Snare (modificato)	Sistema EN Snare (originale)	Commenti
Laccio			Laccio non modificato
Dispositivo di torsione			Dispositivo di torsione non modificato
Catetere	 Banda di marker incorporata	 Banda di marker a pressatura	La banda di marker in Pt/Ir è incorporata nel sistema EN Snare modificato

Componente	Sistema EN Snare (modificato)	Sistema EN Snare (originale)	Commenti
	 Raccordo con passacavo integrale	 Raccordo senza passacavo	Design del raccordo modificato per includere il passacavo integrale nel sistema EN Snare modificato
	<b>Materiali</b> Stelo: esterno in PEBAK con interno in PTFE Raccordo: PEBAK con Luer in policarbonato	<b>Materiali</b> Stelo: fluoroetilene propilene (FEP) Raccordo: polietilene ad alta densità (HDPE)	Materiali PEBAK selezionati per migliorare le prestazioni e la produttività del catetere. Catetere del sistema EN Snare originale acquistato dal fornitore. Catetere del sistema EN Snare modificato prodotto internamente da Merit Medical Systems.
Strumento di inserimento/ Introduttore	 Strumento di inserimento: configurazione a strappo	 Introduttore: configurazione coassiale	Il design a strappo elimina la necessità di ritiro lungo il filo del laccio richiesto per il design dell'introduttore coassiale.
	<b>Materiali</b> Tubo: polipropilene Raccordo: polipropilene viola	<b>Materiali</b> Tubo: fluoroetilene propilene (FEP) Raccordo: polietilene ad alta densità (HDPE)	Materiali in polipropilene selezionati per migliorare le prestazioni e la produttività del catetere. Introduttore del sistema EN Snare originale acquistato dal fornitore. Strumento di inserimento del sistema EN Snare modificato prodotto internamente da Merit Medical Systems.

Abbreviazioni: FEP = fluoroetilene propilene , HDPE = polietilene ad alta densità, PEBAK = ammide a blocchi di polietere, PTFE = politetrafluoroetilene

### 3.3 Accessori

Gli accessori utilizzati con il sistema EN Snare sono il dispositivo di torsione, l'introduttore (sistema EN Snare originale) e lo strumento di inserimento (sistema EN Snare modificato). Ulteriori accessori associati all'accesso vascolare percutaneo convenzionale includono, in via esemplificativa ma non esaustiva, ago di accesso, introduttore, dilatatore, filo guida e soluzione di contrasto.

Tabella 9. Dispositivi accessori

Generazione del dispositivo	Descrizione degli accessori
Sistema EN Snare originale e modificato	<b>Dispositivo di torsione:</b> Il dispositivo di torsione facile da impugnare supporta la torcibilità del laccio 
Sistema EN Snare originale	<b>Introduttore:</b> facilita l'inserimento del laccio nel catetere a laccio. 
Sistema EN Snare modificato	<b>Strumento di inserimento:</b> facilita l'inserimento del laccio nel catetere a laccio. Il design a strappo elimina la necessità di ritiro lungo il filo del laccio richiesto per il design dell'introduttore coassiale. 

### 3.4 Descrizione degli altri dispositivi utilizzati in combinazione

Oltre agli accessori elencati sopra (Tabella 9), il sistema EN Snare viene utilizzato in combinazione con altri dispositivi inclusi, tra l'altro, cateteri e guaine.

## 4.0 Rischi e avvertenze

### 4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

#### Descrizione dei rischi

Il processo di gestione del rischio Merit viene condotto in conformità alla norma EN ISO 14971:2019. I processi di valutazione del rischio vengono utilizzati per analizzare i rischi associati all'uso dei dispositivi Merit, compresi i possibili usi impropri di un dispositivo. Ciò garantisce che tutte le

modalità di fallimento potenziali prevedibili e i rischi associati siano stati considerati e affrontati nella progettazione del dispositivo e/o nel sistema di qualità della produzione. Il processo include i seguenti aspetti chiave:

- Identificazione delle potenziali modalità di fallimento e relativi probabili cause ed effetti
- Valutazione della probabilità di occorrenza, del livello di gravità e della relativa individuabilità di ogni fallimento
- Identificazione dei controlli e delle misure preventive

In base a tutto questo, sono state implementate e verificate tutte le possibili misure di controllo del rischio e il sistema EN Snare ha soddisfatto tutti i regolamenti e le norme applicabili. Attraverso il processo di valutazione clinica, le informazioni relative allo stato dell'arte clinico e ai potenziali eventi avversi vengono identificate sulla base di una revisione delle evidenze cliniche pertinenti.

I benefici clinici previsti dei lacci endovascolari includono il recupero o la manipolazione di corpi estranei nel sistema cardiovascolare e l'evitamento della morbilità e della mortalità associate alle procedure chirurgiche aperte.

È stata eseguita una revisione degli articoli pubblicati tra il 1 gennaio 2002 e il 31 luglio 2020. In base alla letteratura, i lacci endovascolari sono stati utilizzati con successo per il recupero e il riposizionamento di corpi estranei,<sup>3,4</sup> e per lo strippaggio della fibrina di cateteri per dialisi permanenti.<sup>5</sup> I risultati delle prestazioni identificati da Wolf et al. (2008)<sup>6</sup> hanno identificato i tassi di successo primario e secondario dei lacci endovascolari. Il successo primario è associato all'intervento completo mediato dal laccio, mentre il successo secondario è caratterizzato dall'uso di approcci chirurgici aggiuntivi (ad esempio, incisione, pinze) per ottenere un intervento di successo.<sup>6</sup> Ai fini della valutazione clinica, il successo cumulativo sarà quantificato per i dispositivi in oggetto e per i lacci ad ansa di riferimento comparabili. Il successo cumulativo, che è un endpoint procedurale, viene definito come segue:

- Successo cumulativo: percentuale combinata di (1) recupero/riposizionamento totale del corpo estraneo/tessuto mediati da laccio attraverso la guaina vascolare/percutanea E (2) recupero/riposizionamento del corpo estraneo mediati da laccio dalla posizione originale del corpo estraneo/tessuto con estrazione completa che richiede un approccio chirurgico aggiuntivo.

Le percentuali di successo primario e secondario emerse dalla letteratura clinica sono molto elevate. Complessivamente, le percentuali di successo primario sono state del 78,7% per il sistema EN Snare e del 79,1% per i lacci di riferimento (a collo di cigno). Le percentuali di successo secondario sono risultate più elevate, superiori al 90%, sia per l'EN Snare sia per i lacci a collo di cigno. Le potenziali complicazioni e gli eventi avversi relativi al dispositivo in oggetto, identificati nelle Istruzioni per l'uso, sono riassunti nella Tabella 10. Inoltre, gli eventi avversi maggiori e minori correlati a laccio/procedura identificati nella letteratura e i danni correlati alla valutazione del rischio sono presentati nella Tabella 11.

**Tabella 10. Sistema EN Snare: potenziali complicazioni**

Potenziali complicazioni
1. Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei nel sistema vascolare arterioso includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Embolizzazione</li><li>• Ictus</li><li>• Infarto miocardico (a seconda del posizionamento)</li></ul>
2. Le potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero a laccio nel sistema vascolare venoso includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Embolia polmonare</li></ul>
3. Altre potenziali complicazioni associate ai dispositivi di recupero di corpi estranei includono, in via esemplificativa ma non esaustiva:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Perforazione vascolare</li><li>• Intrappolamento del dispositivo</li><li>• Emorragia</li><li>• Lesione dei tessuti molli</li><li>• Aritmia</li><li>• Dissezione vascolare</li></ul>

**Tabella 11. Eventi avversi: Dati della letteratura clinica**

Eventi avversi correlati al laccio	Categoria di danno
<b>Complicazioni maggiori</b>	
Embolia polmonare	Corpo estraneo, vascolare
Corpo estraneo, embolizzazione	
Ematoma inguinale	Emorragia, lesione dei tessuti molli
Danneggiamento di IVC con stravaso	Emorragia, lesione dei tessuti molli
<b>Complicazioni minori</b>	
Ectopia intermittente (aritmia)	Evento cardiaco
Dislocazione dell'elettrocattetere	Ritardo della procedura
Frammentazione del corpo estraneo	Corpo estraneo, vascolare
Complicazione nel sito di accesso venoso	Emorragia, lesione dei tessuti molli

Il sistema EN Snare è indicato per il recupero e la manipolazione di corpi estranei e pertanto può essere utilizzato come ausilio percutaneo in una serie di procedure. Se utilizzati in conformità alle Istruzioni per l'uso, i rischi associati all'uso dei dispositivi in oggetto sono bassi e superati dai benefici clinici associati all'uso.

Gli eventi avversi (AE) correlati alla procedura riportati sono limitati, come indicato nella Tabella 12. In letteratura sono stati riportati 2 decessi associati a 1 caso di emorragia intracranica 8 giorni dopo l'intervento e a 1 caso di fibrillazione ventricolare secondaria a dissezione aortica. In entrambi i casi, gli eventi avversi identificati erano il risultato della procedura interventistica o del corpo estraneo intravascolare (IFB), e non specificamente associati all'uso del dispositivo a laccio. Ulteriori AE, tra cui tamponamento cardiaco, difficoltà di avanzamento della guaina, emopericardio, dolore durante il recupero, complicazioni respiratorie, corpo estraneo trattenuto, deiscenza della ferita sternale e dolore alla ferita, erano tutti non correlati all'uso del laccio. I tassi complessivi di AE correlati alla procedura a laccio associati a diverse categorie di applicazioni cliniche per il sistema EN Snare sono riportati nella Tabella 13. Tra gli eventi avversi correlati alla procedura a laccio, si sono verificati 6 eventi maggiori (0,6%) e 21 minori (2,1%) per il sistema EN Snare. Non si sono verificati AE associati a fallimenti correlati al laccio. Sulla base dei dati della letteratura clinica, il sistema EN Snare presenta sicurezza e prestazioni accettabili nei pazienti che richiedono il recupero/la manipolazione di IFB (compresi tessuto fibroso/trombo). Non sono stati segnalati danni involontari ai cateteri venosi centrali (CVC) in seguito a procedure di strippaggio dei cateteri mediate da laccio.

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

Evento avverso	sistema EN Snare	Lacci ad ansa
<b>Complicazioni maggiori</b>		
Embolizzazione causata da corpo estraneo <sup>c</sup>	4/1001 (0,4) <sup>c</sup>	-
Embolia polmonare <sup>c</sup>	2/1001 (0,2) <sup>c</sup>	-
Corpo estraneo trattenuto <sup>b</sup>	2/1001 (0,2) <sup>b</sup>	-
Dissezione aortica <sup>a,b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>a,b</sup>	-
Tamponamento cardiaco <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Ematoma inguinale	1/1001 (0,1)	-
Emorragia intracranica <sup>a,b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>a,b</sup>	-
Complicazioni respiratorie <sup>b</sup>	-	1/48 (2,1) <sup>b</sup>
Danno vascolare con stravaso	1/1001 (0,1)	-
<b>Totale</b>	<b>13/1001 (1,3)</b>	<b>1/48 (2,1)</b>
<b>Correlato al laccio</b>	<b>0/1001 (0,0)</b>	<b>0/48 (0,0)</b>

Sistema a laccio endovascolare EN Snare

Evento avverso	sistema EN Snare	Lacci ad ansa
<b>Correlato alla procedura a laccio</b>	<b>6/1001 (0,6)</b>	<b>0/48 (0,0)</b>
<b>Complicazioni minori</b>		
Complicazione nel sito di accesso venoso	15/1001 (1,5)	-
Frammentazione del corpo estraneo	4/1001 (0,4)	-
Perforazione cavale (asintomatico) <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Difficoltà di avanzamento della guaina <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Emopericardio <sup>b</sup>	-	1/48 (2,1) <sup>b</sup>
Ectopia intermittente	1/1001 (0,1)	-
Dislocazione dell'elettrocavatere	1/1001 (0,1)	-
Dolore durante il recupero <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Deiscenza della ferita sternale <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
Dolore alla ferita <sup>b</sup>	1/1001 (0,1) <sup>b</sup>	-
<b>Totale</b>	<b>26/1001 (2,6)</b>	<b>1/48 (2,1)</b>
<b>Correlato al laccio</b>	<b>0/1001 (0,0)</b>	<b>0/48 (0)</b>
<b>Correlato alla procedura a laccio</b>	<b>21/1001 (2,1)</b>	<b>0/48 (0)</b>

Abbreviazioni: n = eventi avversi, N = pazienti

<sup>a</sup> Conseguente decesso del paziente, <sup>b</sup> Non correlato alla procedura/al laccio, <sup>c</sup> Non correlato alla procedura/al laccio in 1 dei casi identificati

**Tabella 13. Percentuali di eventi avversi correlati alla procedura a laccio per categoria di applicazione clinica**

Applicazione clinica	AE del sistema EN Snare, n/N (%)		AE dei lacci ad ansa, n/N (%)s	
	Maggiori	Minori	Maggiori	Minori
<b>RECUPERO</b>	<b>6/980 (0,6)</b>	<b>20/980 (2,0)</b>	<b>0/48 (0)</b>	<b>0/48 (0)</b>
<b>Recupero: periferico</b>	<b>5/924 (0,5)</b>	<b>19/924 (2,1)</b>	<b>0/34 (0)</b>	<b>0/34 (0)</b>
Recupero dell'occlusore cardiaco	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>
Recupero del catetere venoso centrale	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>
Strippaggio della guaina in fibrina del catetere venoso centrale	0/66 (0) <sup>8,9</sup>	0/66 (0) <sup>8,9</sup>	-	
Recupero IVCF	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>
Recupero stent	0/2 (0) <sup>18,19</sup>	0/2 (0) <sup>18,19</sup>	-	-
Recupero/rimozione tessuto/trombo	0/1 (0) <sup>20</sup>	0/1 (0) <sup>20</sup>	-	-
Altro recupero cardiovascolare	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>

Sistema a laccio endovascolare EN Snare

Applicazione clinica	AE del sistema EN Snare, n/N (%)		AE dei lacci ad ansa, n/N (%)s	
	Maggiori	Minori	Maggiori	Minori
<b>Recupero: cardiaco</b>	<b>1/56 (1,8)</b>	<b>1/56 (1,8)</b>	<b>0/14 (0)</b>	<b>0/14 (0)</b>
Recupero dell'occlusore cardiaco	0/1 (0) <sup>24</sup>	0/1 (0) <sup>24</sup>	-	-
Recupero del catetere venoso centrale	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>
Recupero IVCF	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>
Recupero 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>
Recupero/rimozione tessuto/trombo	0/2 (0) <sup>38,39</sup>	0/2 (0) <sup>38,39</sup>	-	-
Altro recupero cardiovascolare	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>MANIPOLAZIONE</b>	<b>0/21 (0)</b>	<b>1/21 (4,8)</b>	-	-
<b>Manipolazione: periferico</b>	<b>0/5 (0)</b>	<b>0/5 (0)</b>	-	-
Posizionamento dell'occlusore	0/1 (0) <sup>51</sup>	0/1 (0) <sup>51</sup>	-	-
Riposizionamento del catetere venoso centrale	0/1 (0) <sup>52</sup>	0/1 (0) <sup>52</sup>	-	-
Altra manipolazione cardiovascolare	0/3 (0) <sup>53-55</sup>	0/3 (0) <sup>53-55</sup>	-	-
<b>Manipolazione: cardiaca</b>	<b>0/16 (0)</b>	<b>1/16 (6,3)</b>	-	-
Posizionamento dell'occlusore	0/2 (0) <sup>56,57</sup>	0/2 (0) <sup>56,57</sup>	-	-
Altra manipolazione cardiovascolare	0/14 (0) <sup>58-60</sup>	1/14 (7,1) <sup>58-60</sup>	-	-
<b>TOTALE</b>	<b>6/1001 (0,6)</b>	<b>21/1001 (2,1)</b>	<b>0/48 (0)</b>	<b>0/48 (0)</b>

Abbreviazioni: AE = evento avverso, n = eventi avversi, N = procedure

#### 4.2 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze e le precauzioni in etichetta per il sistema EN Snare sono riepilogate nella Tabella 14.

**Tabella 14. Avvertenze e precauzioni**

Categoria	Dichiarazioni in etichetta
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"><li>I corpi estranei catturati devono essere rimossi dosando la forza, perché l'applicazione di una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.</li><li>Le forze di trazione applicate ai cateteri durante lo strappaggio della guaina di fibrina possono danneggiare, stirare o rompere i cateteri permanenti di diametro 6 French o inferiore. Non impiegare una forza di trazione eccessiva nel tentativo di eseguire lo strappaggio della guaina di fibrina di cateteri di diametro 6 French o inferiore.</li><li>Non impiegare una forza eccessiva nel manipolare il catetere attraverso un introttore o nel manipolare il dispositivo a laccio. Una forza eccessiva può pregiudicare l'integrità del dispositivo.</li><li>Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è considerato sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. È destinato all'utilizzo esclusivamente su un unico paziente. Non provare a pulire o risterilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolare in modo da evitare il rischio di contaminazione accidentale. Se il dispositivo è danneggiato o se la confezione è aperta o danneggiata, il dispositivo non deve essere usato.</li><li>Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata al paziente come, in via esemplificativa ma non esaustiva, la trasmissione di eventuali malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.</li><li>Il nitinol è una lega di nichel e titanio. Esiste un rischio di reazione nei pazienti con sensibilità al nichel.</li><li>Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.</li><li>Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.</li><li>Nell'UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.</li></ul>
Precauzioni	Va fatta attenzione quando si usa il presente dispositivo per la rimozione di una guaina di fibrina di grandi dimensioni al fine di ridurre al minimo il rischio di embolia polmonare.

#### 4.3 Altri aspetti rilevanti per la sicurezza

Non sono state intraprese azioni correttive di sicurezza di campo né notifiche di campo per il sistema EN Snare.

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

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

La conformità del sistema EN Snare è stata stabilita tramite una dimostrazione di equivalenza per quanto segue:

- Sistema EN Snare modificato (dispositivo in oggetto) e sistema EN Snare originale consolidato (comparatore equivalente)
- Sono state analizzate tutte le differenze identificate per quanto riguarda le caratteristiche cliniche, tecniche e biologiche e nessuna di queste differenze è stata ritenuta in grado di influire significativamente sulla sicurezza o sulle prestazioni cliniche. In conformità con MEDDEV 2.7/1 Rev 4, tramite questa analisi è stata stabilita l'equivalenza clinica, tecnica e biologica tra il dispositivo in oggetto sopra elencato e il dispositivo di confronto equivalente.

I dati clinici del sistema EN Snare presentati nelle Tabella 15 e 16 (Sezione 5.3) rappresentano sia la configurazione originale che quella modificata del dispositivo.

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

Non applicabile, in quanto la valutazione clinica si basa sulla letteratura pubblicata. Non sono state condotte indagini cliniche sul sistema EN Snare prima della marcatura CE.

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

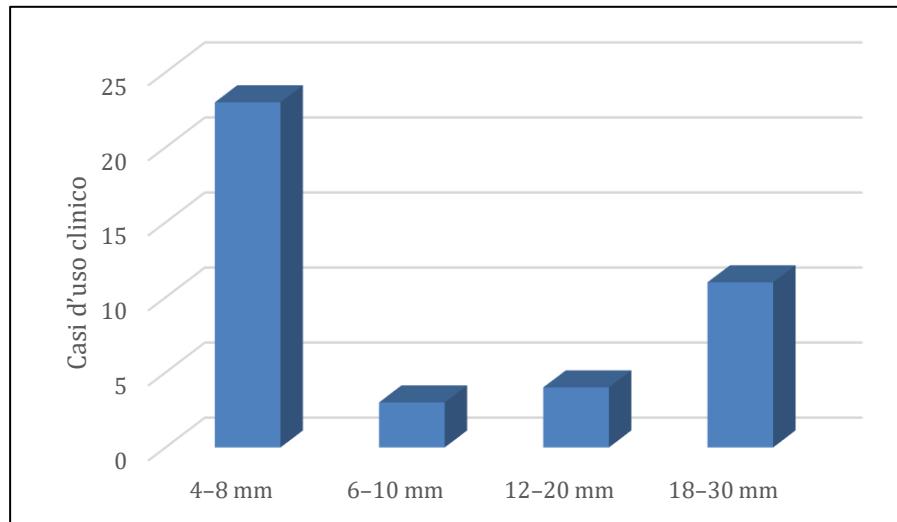
I dispositivi del sistema EN Snare sono stati utilizzati efficacemente per il recupero e la manipolazione di corpi estranei (compresi tessuti/trombi) nel sistema cardiovascolare. I dati clinici a sostegno della sicurezza e delle prestazioni del sistema EN Snare sono stati ricavati dalle seguenti fonti:

- Uno studio di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) implementato nel 2020.
- Una revisione completa della letteratura utilizzando i database Embase®, MEDLINE e PubMed per il periodo dal 1° gennaio 2002 al 31 luglio 2020. Le strategie di esame della letteratura sono state concepite per identificare gli articoli attinenti ai dispositivi del sistema EN Snare. Sono stati identificati e riassunti sia i riferimenti favorevoli che quelli sfavorevoli.

Come documentato nel rapporto PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), sono stati ricevuti sondaggi clinici che comprendevano 42 casi di pazienti con il sistema EN Snare. Le informazioni sul caso sono riassunte nella Tabella 15 e nella Figura 3. Dei casi clinici documentati, il 47,6% (20/42) è stato associato al recupero di un corpo estraneo e il 52,4% (22/42) alla manipolazione di un corpo estraneo. Il 55,0% (11/20) dei casi di recupero ha riportato lo strippaggio della guaina di fibrina/catetere. Il successo tecnico è stato raggiunto nel 100% dei casi riportati e non ci sono stati eventi avversi identificati dai medici intervistati.

**Tabella 15. Riassunto del caso d'uso EN Snare: dati PMCF**

Applicazione clinica	Procedure	Dimensioni laccio	Successo primario n/N (%)	Successo secondario n/N (%)	Successo cumulativo n/N (%)	Eventi avversi n/N (%)
<b>Recupero</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>
Strippaggio della fibrina del catetere	11	18-30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Recupero IVCF	5	4-8 mm (1), 12-20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Recupero - non specificato	4	4-8 mm (1), 6-10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
<b>Manipolazione</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>
Manipolazione - non specificata	20	4-8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Cattura del filo guida - body floss	1	NR	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Posizionamento dell'innesto di stent aortico	1	4-8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
<b>Totale</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. Distribuzione delle dimensioni di EN Snare: dati PMCF**

La Tabella 16 fornisce un riepilogo dei dati sulle prestazioni del sistema EN Snare ricavati dai dati della letteratura clinica sulla sicurezza e le prestazioni (S&P) e dai dati del PMCF. Questi dati sono stati confrontati con i dati di riferimento sulle prestazioni del laccio ad ansa presenti in letteratura. Come indicato dai dati, le percentuali di successo per il sistema EN Snare sono coerenti con quelle riportate per i dispositivi a laccio della concorrenza. I dati presentati sono relativi solo al dispositivo in uso conformemente alle istruzioni per l'uso del sistema EN Snare. Gli usi non indicati del sistema EN Snare e dei dispositivi di riferimento sono stati esclusi dai dati riassuntivi della Tabella 16.

Le percentuali di successo del sistema EN Snare e dei dispositivi di riferimento sono elevate e superano l'80% in tutti i casi, ad eccezione dei recuperi cardiaci per i dispositivi di riferimento. Per le applicazioni di recupero complessive (periferiche e cardiache), il tasso di successo cumulativo dei lacci ad ansa di riferimento è superiore a quello del dispositivo in oggetto ( $P=0,034$ ), ma la differenza stimata è solo del 4,1%. Non è stata osservata una differenza statisticamente significativa nelle percentuali di successo per le procedure di manipolazione del laccio ( $P=0,456$ ). Il tasso di successo complessivo per i lacci ad ansa di riferimento (89,7%) è risultato più elevato, in modo statisticamente significativo, rispetto al tasso corrispondente per il sistema EN Snare (85,5%) ( $P=0,029$ ). Coerentemente con gli altri confronti, tuttavia, la differenza stimata è stata inferiore al 10%. In conclusione, il dispositivo in oggetto soddisfa i criteri di accettazione stabiliti per le prestazioni.

**Tabella 16. Percentuale di successo cumulativo comparativa**

Applicazione clinica	Tasso di successo cumulativo, n/N (%)		Differenza stimata [IC 95%]	Valore P p1-p2 ≠ 0	Analisi post-hoc $\Delta_{0,80}^{61}$	Valore P- p1-p2 > 0, p1-p2 < 0
	Sistema EN Snare	Lacci ad ansa di riferimento				
<b>RECUPERO</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<sup>‡</sup></b>	<b>5,2%</b>	<b>P=0,019<sup>‡</sup></b>
Periferico	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6% [-9,3%, -2,0%]	P=0,005 <sup>‡</sup>	5,2%	P=0,003 <sup>‡</sup>
Cardiaco	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [-0,6%, 53,0%]	P=0,022 <sup>†</sup>	38,3% <sup>†</sup>	-
Non specificato <sup>§</sup>	20/20 (100) <sup>§</sup>	-	-	-	-	-
<b>MANIPOLAZIONE</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>	-
Periferico	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [-4,8%, 15,3%]	P=1,000 <sup>†</sup>	14,4% <sup>†</sup>	-
Cardiaco	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	P=1,000	-	-
Non specificato <sup>§</sup>	22/22 (100) <sup>§</sup>	-	-	-	-	-
<b>Periferico totale<sup>§</sup></b>	<b>790/937 (84,3)<sup>§</sup></b>	<b>416/462 (90,0)</b>	<b>-5,7% [-9,3%, -2,1%]</b>	<b>P=0,004<sup>‡</sup></b>	<b>5,2%</b>	<b>P=0,002<sup>‡</sup></b>
<b>Cardiaco totale<sup>§</sup></b>	<b>67/72 (93,1)<sup>§</sup></b>	<b>26/31 (83,9)<sup>§</sup></b>	<b>9,2% [-5,0%, 23,4%]</b>	<b>P=0,163<sup>†</sup></b>	<b>20,3%<sup>†</sup></b>	-
<b>TOTALE</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<sup>‡</sup></b>	<b>4,9%</b>	<b>P=0,015<sup>‡</sup></b>

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza

<sup>†</sup> Dati clinici insufficienti ( $\Delta_{0,80} > 10\%$ ), <sup>‡</sup> Statisticamente significativo, <sup>§</sup> Dati PMCF non distinti in periferici e cardiaci

I dati di sicurezza per il sistema EN Snare e per i lacci ad ansa di riferimento sono riassunti nella Tabella 17. Questi dati derivano dai dati della letteratura clinica sulla sicurezza e le prestazioni (S&P) e dai dati del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF). Questi dati sono stati confrontati con i dati di riferimento sulla sicurezza del laccio ad ansa presenti in letteratura. In tutti i casi, gli usi non indicati dei dispositivi in oggetto e di quelli di riferimento sono stati esclusi dai dati riassuntivi della Tabella 17.

Il sistema EN Snare presenta tassi di AE maggiori e minori molto bassi, che si confrontano positivamente con quelli riportati in letteratura per altri lacci di riferimento. I tassi complessivi di AE maggiori per il sistema EN Snare e per i lacci ad ansa di riferimento sono rispettivamente dello 0,6% e dello 0,2%. Il tasso complessivo di AE minori per il sistema EN Snare è del 2,0%, mentre il tasso di AE minori per i lacci ad ansa di riferimento è dell'1,6%. Non ci sono differenze statisticamente significative tra il tasso complessivo di AE maggiori (P=0,441) o di AE minori (P=0,691) per il sistema EN Snare e i lacci ad ansa di riferimento. Sulla base dell'analisi post-hoc, sono disponibili evidenze cliniche sufficienti per trarre conclusioni statistiche affidabili riguardo ai tassi complessivi di AE maggiori e minori (ovvero  $\Delta_{0,80} \leq 10\%$ ). In entrambi i casi, il dispositivo in oggetto soddisfa i criteri di accettazione stabiliti per la sicurezza.

**Tabella 17. Eventi avversi correlati al laccio: sistema EN Snare**

Applicazione clinica	Tasso di eventi avversi, n/N (%)		Differenza stimata [IC 95%]	Valore P $p_1-p_2 \neq 0$	Analisi post-hoc $\Delta_{0,80}^{61}$
	Sistema EN Snare	Lacci ad ansa			
<b>Eventi avversi maggiori</b>					
<b>RECUPERO</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>
Periferico	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [-0,3%, 1,0%]	P=0,670	0,9%
Cardiaco	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P=1,000	5,0%
Non specificato <sup>§</sup>	0/20 (0) <sup>§</sup>				
<b>MANIPOLAZIONE</b>	<b>0/43 (0)</b>	<b>0/36 (0)</b>	<b>0 [-,-]</b>	<b>P=1,000</b>	<b>-</b>
Periferico	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Cardiaco	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P=1,000	-
Non specificato <sup>§</sup>	0/22 (0) <sup>§</sup>				
<b>Periferico totale</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>Cardiaco totale</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>MAGGIORI TOTALI</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>Eventi avversi minori</b>					
<b>RECUPERO</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>
Periferico	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [-0,4%, 2,3%]	P=0,275	2,2%
Cardiaco	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%, 5,3%]	P=1,000	5,0%
Non specificato <sup>§</sup>	0/20 (0) <sup>§</sup>				
<b>MANIPOLAZIONE</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>
Periferico	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5% [-24,3%, 3,3%]	P=1,000	22,8%†
Cardiaco	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [-15,9%, 16,7%]	P=1,000	27,0%†
Non specificato <sup>§</sup>	0/22 (0) <sup>§</sup>				
<b>Periferico totale<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>Cardiaco totale<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>MINORI TOTALE</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> Dati clinici insufficienti ( $\Delta_{0,80} > 10\%$ ), <sup>§</sup> Dati PMCF non distinti in periferici e cardiaci

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

Il sistema EN Snare è disponibile in commercio dal 2009 ed è indicato per il recupero e la manipolazione percutanea di corpi estranei vascolari (compresi tessuti/trombi). Le procedure di recupero e manipolazione includono lo strappaggio della guaina di fibrina del catetere venoso permanente. Tutti i lacci percutanei/endovascolari presentano un rischio di complicazioni e/o di fallimento e i rischi per un individuo sono una combinazione imprevedibile di paziente, procedura chirurgica/interventistica primaria e interazioni correlate al dispositivo. La tecnologia associata al sistema EN Snare è ben consolidata e per il sistema EN Snare sono stati dimostrati alti tassi di successo cumulativo del recupero e bassi tassi di eventi avversi/complicazioni. Nessuna delle complicazioni era inaspettata per i lacci endovascolari e tutti gli eventi avversi identificati sono trattati nelle Istruzioni per l'uso del prodotto. Inoltre, esiste un elevato potenziale di complicazioni a lungo termine associate a corpi estranei intravascolari non trattati. Sulla base dei test di verifica/convalida del progetto, dei risultati di sicurezza e prestazioni riportati in letteratura e dei dati di sorveglianza post-commercializzazione, non vi sono incertezze note in merito alla sicurezza e alle prestazioni del sistema EN Snare e non sono stati identificati effetti collaterali indesiderati associati al suo utilizzo. Pertanto, i rischi associati all'uso del sistema EN Snare sono bassi e superati dai benefici clinici, se l'utilizzo è conforme alle Istruzioni per l'uso. La valutazione rischi/benefici per il sistema EN Snare è riassunta nella Tabella 18.

**Tabella 18. Sintesi della valutazione benefici/rischi<sup>62,63</sup>**

Fattore	Note	Valutazione
Incidenza		
Qualità del disegno dello studio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Qual è il grado di robustezza dei dati?</li></ul>	Sistema EN Snare: 61 articoli
Qualità dello svolgimento dello studio	<ul style="list-style-type: none"><li>• Che tipo di disegno, svolgimento e analisi sono stati adottati per lo studio?</li><li>• Ci sono dei dati mancanti?</li></ul>	I dati sono costituiti principalmente da case report e serie di casi No
Robustezza dell'analisi dei risultati dello studio	<ul style="list-style-type: none"><li>• I risultati dello studio sono ripetibili?</li><li>• Lo studio è il primo del suo genere?</li><li>• Vi sono altri studi che hanno raggiunto risultati simili?</li></ul>	N/D - case report e serie di casi No Sì
Generalizzabilità dei risultati	<ul style="list-style-type: none"><li>• I risultati dello studio possono essere applicati alla popolazione in generale o sono destinati a gruppi specifici e distinti?</li></ul>	Sì
Caratterizzazione della malattia/condizione	<ul style="list-style-type: none"><li>• In che modo la malattia/condizione influisce sui pazienti che ne sono affetti?</li><li>• La condizione è trattabile?</li></ul>	Rischio aumentato di decesso/gravi complicazioni Sì

Fattore	Note	Valutazione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>In che modo la condizione progredisce?</li> </ul>	60-71% di incidenza di morte/complicazioni gravi nei casi di corpi estranei non trattati. <sup>64</sup> Nei pazienti stabili con corpi estranei cardiopolmonari trattenuti, l'81% è rimasto asintomatico a un follow-up medio a 845 giorni. <sup>65</sup> La formazione di una guaina di fibrina intorno al segmento endovenoso dei cateteri di accesso all'emodialisi a lungo termine è una delle cause più comuni di insuccesso del catetere. <sup>66,67</sup> È stato riportato che l'occlusione trombotica dei CVC derivante dall'accumulo di fibrina si verifica con percentuali che variano dal 3% al 79%. <sup>68</sup>
Tolleranza del paziente al rischio e prospettiva del beneficio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il promotore ha presentato dati relativi al modo in cui i pazienti tollerano i rischi posti dal dispositivo?</li> <li>I rischi sono identificabili e definibili?</li> </ul>	N/D  Sì, vedere la Sezione 6.0
Gravità della malattia	<ul style="list-style-type: none"> <li>La gravità della malattia è tale da indurre il paziente a tollerare un grado più elevato di rischio per ottenere un beneficio minore?</li> </ul>	60-71% di incidenza di morte/complicazioni gravi nei casi non trattati. <sup>64</sup> Nei pazienti stabili e asintomatici, la terapia conservativa è praticabile. <sup>65</sup> È stato riportato che l'occlusione trombotica dei CVC dovuta all'accumulo di fibrina si verifica con tassi che vanno dal 3% al 79%. <sup>68</sup>
Cronicità della malattia	<ul style="list-style-type: none"> <li>La malattia/condizione è cronica?</li> <li>Qual è l'aspettativa di vita dei pazienti affetti dalla malattia/condizione?</li> <li>Se cronica, la malattia è facilmente gestibile con terapie meno invasive o complicate?</li> </ul>	Solo se non trattata  Incidenza del 60–71% di decessi/complicazioni gravi nei casi non trattati <sup>64</sup>  Nei pazienti asintomatici, la vigile attesa può essere una strategia appropriata <sup>65</sup>
Valutazione centrata sul paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual è il valore attribuito dal paziente a questo trattamento?</li> <li>I pazienti sono disposti ad accettare il rischio di questo trattamento per ottenere il beneficio?</li> <li>Il trattamento migliora la qualità complessiva della vita?</li> <li>In che misura i pazienti sono in grado di comprendere i benefici e i rischi del trattamento?</li> </ul>	Elevato - Un recupero di successo evita la morbilità e la mortalità associate alle alternative di un recupero chirurgico più invasivo o di un corpo estraneo trattenuto nei pazienti sintomatici.  Sì  Sì  Nei casi di intervento programmato per corpi estranei instabili, i pazienti sono in grado di capire che i benefici dell'intervento superano di gran lunga i rischi. <sup>64</sup>  Non applicabile in caso di intervento non pianificato durante una procedura.

Fattore	Note	Valutazione
Disponibilità di trattamenti o esami diagnostici alternativi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quali altre terapie sono disponibili per questa condizione?</li> </ul>	Terapia conservativa/monitoraggio, cestelli per estrazione calcoli, pinze intravascolari, pinze per biopsia, recupero chirurgico
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quanto sono efficaci i trattamenti alternativi?</li> </ul>	Trattamento conservativo praticabile in pazienti asintomatici stabili; l'81% dei pazienti rimane asintomatico al follow-up medio a 845 giorni. <sup>65</sup> È stato riportato l'uso di altri trattamenti come cestelli per l'estrazione dei calcoli, pinze intravascolari e pinze da biopsia, ma questi ausili possono risultare difficili da guidare, <sup>64</sup> sono stati osservati aumenti del rischio di danno o perforazione vascolare <sup>64</sup> e limitazioni causate dalle dimensioni. <sup>69</sup> Il recupero chirurgico è tipicamente riservato ai casi in cui gli approcci percutanei sono falliti. <sup>70</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Come varia l'efficacia in base alle sottopopolazioni?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual è il livello di tolleranza delle terapie alternative?</li> </ul>	I cestelli per estrazione di calcoli sono efficaci per il recupero di corpi estranei ma possono essere difficili da guidare <sup>64</sup> Le pinze intravascolari presentano un rischio aumentato di danno/perforazione vascolare rispetto ai lacci <sup>64</sup>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Come varia la tolleranza in base alle sottopopolazioni?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quali rischi sono legati ai trattamenti alternativi disponibili?</li> </ul>	Incidenza del 60–71% di decessi/complicazioni gravi nei casi non trattati <sup>64</sup> I cestelli per estrazione di calcoli sono efficaci per il recupero di corpi estranei ma possono essere difficili da guidare <sup>64</sup> Le pinze intravascolari presentano un rischio aumentato di danno/perforazione vascolare rispetto ai lacci <sup>64</sup>
Mitigazione del rischio	<ul style="list-style-type: none"> <li>È possibile identificare modi per mitigare i rischi (ad esempio utilizzando l'etichettatura dei prodotti, istituendo programmi di formazione, fornendo terapie aggiungive, ecc.)?</li> </ul>	Tecnologia consolidata e compatibile con le tecniche interventistiche standard; non sono state identificate etichettature o formazioni cliniche aggiungitive per mitigare ulteriormente i rischi
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qual è il tipo di intervento proposto?</li> </ul>	N/D
Dati post-commercializzazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sono presenti altri dispositivi con indicazioni simili sul mercato? Le probabilità di efficacia e i tassi di eventi dannosi di questi dispositivi sono simili a quelli attesi per il dispositivo in esame?</li> </ul>	Sì, vedere la Sezione 6.0
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sono disponibili dati post-commercializzazione che modificano la valutazione del rapporto rischio/beneficio rispetto a quelli disponibili quando sono stati valutati i dispositivi precedenti?</li> </ul>	No

Fattore	Note	Valutazione
	<ul style="list-style-type: none"> <li>C'è motivo di prendere in considerazione la valutazione di uno qualsiasi dei seguenti elementi nell'ambito della post-commercializzazione, in base alla valutazione del rischio/beneficio descritta sopra?             <ul style="list-style-type: none"> <li>Prestazioni a lungo termine del dispositivo.</li> <li>Efficacia dei programmi di formazione o preferenze dell'operatore nell'uso del dispositivo.</li> <li>Sottogruppi (ad es. pazienti pediatrici, donne).</li> <li>Eventi avversi rari.</li> </ul> </li> </ul>	Nessuno degli elementi aggiuntivi di post-commercializzazione è considerato applicabile al dispositivo in oggetto. I lacci sono utilizzati su base temporanea, quindi le prestazioni a lungo termine del dispositivo non sono applicabili. Inoltre, i lacci sono dispositivi interventistici consolidati e non si ritengono necessari ulteriori casi di formazione/utilizzo. Non sono stati identificati problemi di sicurezza/prestazioni relativi a sottogruppi di pazienti o eventi avversi rari.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>C'è motivo di aspettarsi una differenza significativa tra le prestazioni reali del dispositivo e quelle riscontrate nell'esperienza pre-commercializzazione?</li> </ul>	No; i dati presentati derivano da studi e serie di casi reali.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esistono dati che altrimenti dovrebbero essere forniti a supporto dell'approvazione e che potrebbero essere rinviati alla fase post-commercializzazione?</li> </ul>	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esiste un uso off-label o un uso on-label diverso da quello originariamente previsto?</li> </ul>	No
Tecnologia innovativa che risponde a un'esigenza medica insoddisfatta	<ul style="list-style-type: none"> <li>In che misura l'esigenza medica a cui risponde questo dispositivo è soddisfatta dalle terapie attualmente disponibili?</li> </ul>	Altamente efficace
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quanto è desiderabile questo dispositivo per i pazienti?</li> </ul>	Altamente desiderabile rispetto all'intervento chirurgico

Fattore	Note	Valutazione
Sintesi dei benefici	Sintesi dei rischi	Sintesi di altri fattori
<b>sistema EN Snare</b>		
Un recupero di successo evita la morbilità e la mortalità associate alle alternative di un recupero chirurgico più invasivo o di un corpo estraneo trattenuto nei pazienti sintomatici	Il tasso di complicazioni è basso e le complicazioni sono generalmente di natura temporanea  <u>Sistema EN Snare:</u> Tasso di AE maggiori: 0,6% * Tasso di AE minori: 2,0% ** Tasso di reclami (PMS): 0,086%  <u>Lacci ad ansa:</u> Tasso di AE maggiori: 0,2% * Tasso di AE minori: 1,6% ** * Nessuna differenza significativa ( $P=0,441$ ) ** Nessuna differenza significativa ( $P=0,691$ )	Il trattamento conservativo può essere un approccio praticabile nei pazienti asintomatici stabili, <sup>65</sup> ma sono state riferiti decessi/complicazioni gravi nel 60–71% dei casi non trattati <sup>64</sup> Tecnologia ben consolidata compatibile con le tecniche interventistiche standard

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

La necessità di condurre attività PMCF è soggetta a revisione annuale nell'ambito del processo di sorveglianza post-commercializzazione (PMS) e anche sulla base dei dati emergenti. Tutti i dati sono sottoposti a un esame del rischio in base al quale vengono determinati i requisiti per il PMCF.

Il piano per il PMCF in corso per il sistema EN Snare è descritto dettagliatamente nel documento PMCFP-QRMT0046-001. L'analisi dovrà tenere conto di quanto segue:

- Valutazione di eventuali problemi di sicurezza o di prestazioni identificati nei moduli di valutazione del feedback del prodotto, per determinare l'eventuale impatto del sistema EN Snare.
- Nell'ambito dell'aggiornamento annuale, i dati sulla sicurezza e sulle prestazioni raccolti dall'attività del PMCF e dalla letteratura clinica saranno analizzati e confrontati con i dati della letteratura clinica sulla sicurezza e sulle prestazioni dei lacci ad ansa di riferimento.
- Valutazione della possibilità che eventuali problemi di sicurezza o di prestazioni identificati nei moduli di valutazione del feedback del prodotto costituiscano un rischio residuo non identificato in precedenza.

## 6.0 Alternative diagnostiche o terapeutiche

### 6.1 Revisione della condizione medica

Parallelamente all'aumento della frequenza degli interventi endovascolari, si verifica un corrispondente aumento dell'incidenza di corpi estranei persi o embolizzati.<sup>64</sup> Questi corpi estranei intravascolari (IFB) sono tipicamente di origine iatrogena e consistono comunemente in dispositivi come spirali e occlusori, o frammenti di fili guida, cateteri/guaine, filtri per vena cava inferiore (IVCF), valvole cardiache o elettrocaveteri di stimolazione.<sup>64</sup> Anche la frattura di cateteri venosi centrali (CVC) (ad es. port-a-cath, cateteri centrali inseriti perifericamente [PICC]) rappresenta una fonte di IFB che si verifica in circa l'1% dei pazienti.<sup>71</sup> Il pinch-off da parte della clavicola si verifica in circa l'1% dei CVC,<sup>72,73</sup> e in circa il 40% di questi casi si verifica la frattura del catetere.<sup>72</sup> Le condizioni che determinano il pinch-off e la frattura del CVC sono associate alla vicinanza anatomica della vena succavia all'articolazione sternoclavare e alla prima articolazione sternocostale.<sup>74</sup> La dislocazione e la migrazione dello stent coronarico è il caso più comunemente riportato che richiede il recupero del corpo estraneo a causa dell'elevato numero di casi eseguiti.<sup>75</sup> È stato riportato che l'embolizzazione dello stent coronarico si verifica con un tasso dello 0,9% per paziente e dello 0,49% per stent.<sup>64</sup> Questi tassi sono più elevati per gli stent crimpesi manualmente rispetto agli stent espandibili a palloncino premontati.<sup>64</sup> I tassi di sopravvivenza dei pazienti sono del 100% nella maggior parte delle serie di casi riportati di recupero degli IFB, mentre l'incidenza di morte o di complicazioni gravi varia dal 60% al 71% nei casi non trattati.<sup>64</sup> Le complicazioni associate agli IFB non trattati includono tromboflebite, sepsi, aritmia, lesioni miocardiche, endocardite batterica, occlusioni vascolari, ischemia e perforazione cardiaca.<sup>64</sup>

Egglin et al. (1995) hanno riscontrato che nel 25% dei casi erano necessari più di un sistema/tecnica di recupero per rimuovere con successo gli IFB.<sup>76</sup> Con l'introduzione del design del laccio Amplatz Goose Neck, le procedure di recupero sono diventate più facili ed efficaci e richiedono un solo accesso laterale.<sup>77</sup> Nella loro revisione di 135 pubblicazioni tra il 2000 e il 2012, Schechter et al. (2013) hanno identificato 19 serie di casi con 5 o più pazienti e 115 case report.<sup>70</sup> Nelle relazioni su serie di casi comprendenti 574 IFB, hanno riscontrato che il 94% dei recuperi endovascolari era stato effettuato con successo e che un ulteriore 1,6% dei casi di recupero era stato effettuato con successo utilizzando un approccio combinato aperto/endovascolare.<sup>70</sup> Solo il 3,7% degli IFB non ha potuto essere recuperato utilizzando approcci minimamente invasivi.<sup>70</sup> Le percentuali di recuperi non riusciti sono state più elevate (14,4%) nei case report e il 32% di questi report riguardava la presentazione di pazienti sintomatici.<sup>70</sup> Le percentuali di complicazioni dal 3,7%<sup>70</sup> al 4,2%<sup>78</sup> sono associate al recupero di IFB e comprendono aritmia cardiaca, embolia polmonare, danno valvolare, ematoma inguinale, emottisi e rottura del dispositivo.<sup>70,78</sup>

Oltre agli IFB, il recupero di emboli trombotici e/o di tessuto è un'altra area che prevede l'uso di tecniche interventistiche chirurgiche o endovascolari. Queste condizioni cliniche includono l'embolia polmonare,<sup>79</sup> la tromboembolia ischemica neurovascolare,<sup>80</sup> e l'occlusione fibrotica dei CVC.<sup>67</sup> Sebbene la terapia trombolitica sia comunemente il trattamento di prima linea per gli eventi embolici, in alcuni casi queste tecniche

non hanno successo e possono essere controindicate in alcuni pazienti.<sup>79,80</sup> Per questi pazienti, sono state utilizzate diverse tecniche e strumenti di trombectomia meccanica. Nel caso della terapia dell'ictus acuto, la trombectomia meccanica ha esteso la finestra temporale per un intervento efficace.<sup>81</sup> In molti casi, l'embolectomia meccanica è combinata con l'aspirazione attiva per recuperare i frammenti di coagulo e ridurre al minimo la possibilità di migrazione dei detriti embolici ai vasi distali.<sup>80,81</sup> Le opzioni di trattamento e gli interventi utilizzati per affrontare queste diverse condizioni mediche sono trattati nella sezione seguente.

## 6.2 Opzioni di trattamento e intervento alternative

### Gestione conservativa

Sebbene il recupero degli IFB sia associato a una buona sopravvivenza e a un basso tasso di complicazioni<sup>64</sup>, in alcuni casi la gestione conservativa è il trattamento di elezione; ad esempio nei casi in cui il recupero degli IFB comporterebbe un impatto negativo su altri dispositivi impiantati<sup>21</sup> o richiederebbe un intervento chirurgico estensivo per l'estrazione.<sup>65</sup> Per dispositivi come i filtri per vena cava inferiore (IVCF), solo il 47-50% dei frammenti di filtro può essere accessibile agli strumenti di recupero percutaneo.<sup>65</sup> L'adozione di un approccio conservativo si è dimostrata una soluzione valida, a condizione che gli IFB trattenuti siano stabili e asintomatici.<sup>65</sup> In una serie di casi comprendente 19 pazienti con 35 IFB cardiopolmonari trattenuti, l'81% dei pazienti è rimasto asintomatico a un follow-up medio a 845 giorni.<sup>65</sup>

### Recupero chirurgico

In alcuni casi è necessario ricorrere a un approccio chirurgico aperto per il recupero dell'IFB e i dati riportati in letteratura includono interventi di sternotomia con bypass cardiopolmonare, toracotomia, laparotomia e laparoscopia.<sup>70</sup> Come identificato da Schechter et al. (2013) nella loro revisione della letteratura, gli approcci chirurgici aperti per il recupero possono rendersi necessari in pazienti in cui sono falliti più tentativi di recupero percutaneo.<sup>70</sup>

### Recupero endovascolare

Per il recupero degli IFB sono stati utilizzati diversi strumenti endovascolari, tra cui cestelli per l'estrazione di calcoli, pinze intravascolari (ad esempio, biliari o da biopsia), fili guida, cateteri a palloncino e pinze per biopsia biliare o miocardica.<sup>64,69,70</sup> I cestelli per l'estrazione di calcoli sono stati originariamente progettati per la rimozione di calcoli ureterali e biliari e sono costituiti da anse di filo espandibili contenute in una guaina di rilascio esterna.<sup>69</sup> Possono essere particolarmente utili nei vasi di diametro maggiore, ma possono essere difficili da guidare.<sup>64</sup> Le pinze intravascolari sono dotate di ganasce ad apertura laterale e sono disponibili con dimensioni comprese fra 3 e 12 Fr.<sup>64</sup> Questi dispositivi sono

vantaggiosi rispetto ai lacci in quanto non richiedono che l'IFB presenti un bordo libero, ma comportano anche un rischio maggiore di danno o perforazione vascolare.<sup>64</sup> Il diametro maggiore e la rigidità delle pinze intravascolari spesso ne limitano l'utilità per il recupero di IFB.<sup>69</sup>

I lacci sono utilizzati in vari contesti clinici in cui è necessario un dispositivo per il recupero e la manipolazione di corpi estranei.<sup>78,82</sup> Questi includono regioni anatomiche come il sistema cardiovascolare (ad esempio, vasi coronarici, venosi centrali e periferici), organi cavi e distretto neurovascolare extracranico. Altri autori hanno riportato l'uso di lacci nello strippaggio endovascolare della fibrina di cateteri per dialisi permanenti<sup>66</sup> e nell'accesso vascolare assistito.<sup>83</sup> I lacci ad ansa sono più efficaci quando il corpo estraneo bersaglio o il relativo frammento presentano un'estremità libera per la cattura.<sup>82</sup> Una o più anse del laccio vengono posizionate nel vaso in modo che il frammento sia presente nell'ansa, e la guaina del catetere viene fatta avanzare verso l'ansa, intrappolando il dispositivo nell'ansa chiusa. Il sistema catetere/ansa con il frammento di dispositivo a laccio vengono quindi rimossi come un'unica unità attraverso il sito di inserimento.

### 6.3 Linee guida e raccomandazioni professionali

Sono state esaminate le linee guida di pratica clinica e le dichiarazioni di consenso emesse dalle seguenti società professionali per fornire informazioni sulla gestione del recupero di IFB e di tessuti/trombi:

- 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>

Le linee guida pubblicate riflettono il giudizio di esperti riconosciuti del settore che, sulla base della loro esperienza e di un esame dettagliato della letteratura disponibile, forniscono indicazioni alla comunità medica generale sulle procedure endovascolari relative al recupero di corpi estranei e trombi/tessuti. Queste linee guida informano sulle misure di sicurezza e di prestazioni appropriate e rilevanti per la terapia target e le terapie alternative. Sebbene le linee guida possano descrivere l'uso clinico di vari dispositivi, l'applicazione di tali dispositivi può o meno rientrare nelle indicazioni per l'uso fornite dal fabbricante. Le linee guida rappresentano quindi la pratica clinica corrente e non necessariamente l'uso previsto del dispositivo.

Tabella 19. Linee guida sullo standard di cura e raccomandazioni per la gestione della condizione medica

Raccomandazione	Grado/forza della raccomandazione	Livello di evidenza/GRADO
<b>2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism<sup>79</sup></b>		
L'embolectomia con catetere o la frammentazione dei coaguli arteriosi polmonari prossimali possono essere considerate un'alternativa al trattamento chirurgico nei pazienti ad alto rischio quando la trombolisi è assolutamente controindicata o ha fallito.	IIb	C
<b>2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access<sup>87</sup></b>		
<b>Dichiarazioni: gestione meccanica della disfunzione dei CVC</b>  (22.6) La KDOQI ritiene ragionevole che la decisione di eseguire la rottura della guaina di fibrina durante la sostituzione del CVC per disfunzione del CVC sia basata sulla discrezione e sul miglior giudizio clinico dell'operatore.		Opinione degli esperti*
(22.7) Le evidenze non sono sufficienti per consentire alla KDOQI di formulare una raccomandazione sull'efficacia o sul metodo di rottura della guaina di fibrina sulla base degli esiti di pervietà del CVC.		Opinione degli esperti*
(22.8) La KDOQI ritiene ragionevole che la rimozione del CVC seguita dalla sua sostituzione in un sito diverso debba essere l'ultima risorsa dopo che le strategie conservative, mediche e meccaniche (ad es. angioplastica, sostituzione del CVC) hanno fallito nel trattamento della disfunzione del CVC.		Opinione degli esperti*
<b>2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs<sup>86</sup></b>		
<b>Variante 9: filtro per vena cava inferiore permanente recuperabile con primo tentativo di recupero fallito</b>  <u>Nuovo tentativo di recupero con tecniche avanzate:</u> una volta presa la decisione di recuperare un filtro, il successo tecnico del recupero è elevato. Le tecniche di recupero si sono evolute negli ultimi anni. Quando le tecniche di routine non funzionano, si ricorre a tecniche avanzate che prevedono l'uso di lacci, fili guida e palloncini per angioplastica. Per recuperare filtri incorporati si può ricorrere al laser. Sebbene le tecniche di recupero avanzate godano di elevati tassi di successo e di tassi di complicazioni piuttosto bassi (98,2% e 1,7%, rispettivamente, in uno studio), i tassi di complicazioni sono comunque più elevati quando sono necessarie tecniche avanzate. Dopo un primo tentativo fallito di recupero, il rinvio a un centro specializzato in tecniche di recupero avanzate spesso consente di eseguire il recupero con successo.		Generalmente appropriato

Abbreviazioni: CVC = catetere venoso centrale

\* La dichiarazione di opinione di un esperto che consente l'uso della "discrezione del medico e del suo miglior giudizio clinico" significa che attualmente non esistono prove rigorose per raccomandare una terapia, un dispositivo o una strategia rispetto a un'altra.

La gestione endovascolare degli IFB e il recupero di tessuti/trombi richiedono abilità clinica e familiarità con l'intera gamma di strumenti e tecniche interventistiche disponibili. In genere si osservano alti tassi di successo tecnico e clinico e bassi tassi di complicazioni per le procedure mediate da laccio. I lacci forniscono un mezzo sicuro ed efficace di intervento percutaneo per gli IFB e il recupero di tessuti/trombi.

## 7.0 Profilo e formazione suggeriti per gli utilizzatori

I dispositivi del sistema EN Snare devono essere posizionati da operatori sanitari addestrati, generalmente radiologi interventisti e cardiologi interventisti.

## 8.0 Norme armonizzate applicabili e specifiche comuni

Tutte le specifiche comuni (SC) applicate, le norme internazionali armonizzate ai sensi delle direttive sui dispositivi medici e/o dell'MDR, le monografie pertinenti adottate della farmacopea europea (MDR, articolo 8 (2)) e altre norme pertinenti, a seconda dei casi, sono riassunti nella Tabella 20.

**Tabella 20. Sintesi della conformità alle norme**

Titolo della norma	Conformità Merit Data/ Versione	Conformità di Merit allo stato dell'arte (integrale/parziale/ nulla, per sezioni della norma applicabili)	Giustificazione per conformità nulla o parziale
<b>Etichettatura</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)	EN ISO 15223-1:2016	Integrale	N/D
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Integrale	N/D
<b>Norme generali – Sterilizzazione</b>			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 & EN ISO 11135:2014/A1:2019	Integrale	N/D
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Integrale	N/D
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Integrale	N/D
Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom	EN ISO14644-2:2015	Integrale	N/D



TITOLO: **Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)**

Sistema a laccio endovascolare EN Snare

SSCP 0902IT  
REVISIONE 003

Titolo della norma	Conformità Merit Data/ Versione	Conformità di Merit allo stato dell'arte (integrale/parziale/ nulla, per sezioni della norma applicabili)	Giustificazione per conformità nulla o parziale
performance related to air cleanliness by particle concentration			
Sterilization of medical devices -- Microbiological methods - - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	<b>EN ISO 11737-1:2018</b>	Integrale	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>	Integrale	N/D
Bacterial Endotoxins Test	<b>ANSI/AAMI ST72:2019</b>	Integrale	N/D
<b>Norme generali – Sistemi di qualità</b>			
Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	<b>EN ISO 13485:2016</b>	Integrale	N/D
<b>Gestione del rischio</b>			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	<b>EN ISO 14971:2019</b>	Integrale	N/D
<b>Sicurezza biologica</b>			
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing	<b>ISO 10993-1:2018</b>	Integrale	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	<b>ISO 10993-3:2014</b>	Integrale	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood	<b>ISO 10993-4:2017</b>	Integrale	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	<b>ISO 10993-5:2009</b>	Integrale	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	<b>ISO 10993-10: 2010</b>	Integrale	N/D
Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity	<b>ISO 10993-11:2017</b>	Integrale	N/D
Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	<b>ISO 10993-12:2012</b>	Integrale	N/D
Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	<b>ISO 10993-18:2020</b>	Integrale	N/D



Titolo della norma	Conformità Merit Data/ Versione	Conformità di Merit allo stato dell'arte (integrale/parziale/ nulla, per sezioni della norma applicabili)	Giustificazione per conformità nulla o parziale
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials	ISO 10993-19:2020	Integrale	N/D
<b>Valutazione clinica</b>			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Integrale	N/D
<b>Controllo del design – Catetere</b>			
Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 & ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Integrale	Sezioni non testate: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Tutte N/D per cateteri a laccio.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Integrale	N/D
<b>Controllo del design - Laccio</b>			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Integrale	Sono applicabili solo la Sezione 4 "General Requirements" e la Sezione 8 "Additional requirements for guidewires".
<b>Usabilità</b>			
Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Parziale	Conforme a ISO62366-1: 2015 Annex C - Prodotto rilasciato per la produzione prima del 2015 e come tale si applica solo ISO62366-1: 2015 Annex C.
<b>Confezionamento</b>			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Integrale	N/D

<b>Titolo della norma</b>	<b>Conformità Merit Data/ Versione</b>	<b>Conformità di Merit allo stato dell'arte (integrale/parziale/ nulla, per sezioni della norma applicabili)</b>	<b>Giustificazione per conformità nulla o parziale</b>
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	<b>EN ISO 11607-2:2020</b>	Integrale	N/D
Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing	<b>EN ISO 2233:2001</b>	Integrale	N/D
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 - 16	<b>ASTM D4169 - 16</b>	Integrale	N/D
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096-11 (2019)	<b>ASTM F2096 - 11 (2019)</b>	Integrale	N/D
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	<b>ASTM F1929 - 15</b>	Integrale	N/D
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	<b>ASTM F88 / F88M - 15</b>	Integrale	N/D
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	<b>ASTM F1980 - 16</b>	Integrale	N/D
<b>Follow-up clinico post-commercializzazione</b>			
Post Market Clinical Follow-up studies	<b>MEDDEV 2.12/2 Rev2</b>	Integrale	N/D
<b>Vigilanza</b>			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	<b>MEDDEV 2.12/1 Rev8</b>	Integrale	N/D

## 9.0 Bibliografia

- 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.
- 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.
- Katta N, Gautam S, Weibel 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.
- Poommipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.
- 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 (Permcat). *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 Intervent 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, Laeske 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. Elasar 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 non caval 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, Srikuireja 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. Kliger 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. Egglin 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 Intervent.* 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 Cronologia delle revisioni

Revisione SSCP	Numero ECN	Data di emissione (GG/MM/AAAA)	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	N/D	Pubblicazione iniziale dell'SSCP	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni IIb per i quali l'SSCP non è ancora stato campionato per la convalida da parte dell'organismo notificato)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	N/D	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusione del SRN per il fabbricante e il mandatario europeo.</li> <li>• Assegnazione di un unico codice prodotto per il sistema a laccio EMPOWER.</li> </ul> Spiegazione dell'uso nella popolazione adulta e inclusione di un'avvertenza relativa all'uso pediatrico.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese  <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni IIb per i quali l'SSCP non è ancora stato campionato per la convalida da parte dell'organismo notificato)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Numero del documento aggiornato per allinearsi alle linee guida dell'organismo notificato; pubblicazione iniziale della SSCP	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese  <input checked="" type="checkbox"/> No
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Aggiornamento della tabella della cronologia delle revisioni con inclusione della cronologia delle revisioni dalla SSCP0902-001, ossia la versione iniziale del documento inviata all'organismo notificato.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese  <input type="checkbox"/> No
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Aggiunta di traduzioni	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No