

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do Sistema endovascular EN Snare e do Sistema de laço trialça EMPOWER. Estes sistemas serão doravante designados sob o termo Sistema EN Snare.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como o documento principal para garantir a utilização segura do EN Snare nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêutica a utilizadores ou doentes previstos.

As informações seguintes destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde. Não foi elaborado um SSCP suplementar com informação para os doentes, uma vez que o Sistema EN Snare não é um dispositivo implantável para o qual os doentes recebam um cartão de implante nem se destina a ser utilizado diretamente por doentes.

A versão em inglês deste documento SSCP (SSCP-0902) foi validada pelo organismo notificado (#2797).

1.0 Identificação do dispositivo e informação geral

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

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

Tabela 1. Dispositivos incluídos neste SSCP

Nome e descrição do dispositivo	Números do produto
Minilaço EN Snare 2 mm–4 mm	EN1003004/EU
Minilaço EN Snare 4 mm–8 mm	EN1003008/EU
Laço padrão EN Snare 6 mm–10 mm	EN2006010/EU
Laço padrão EN Snare 9 mm–15 mm	EN2006015/EU
Laço padrão EN Snare 12 mm–20 mm	EN2006020/EU
Laço padrão EN Snare 18 mm–30 mm	EN2007030/EU
Laço padrão EN Snare 27 mm–45 mm	EN2007045/EU
Sistema de laço trialça EMPOWER	8785/EU

1.2 Nome e morada do fabricante

O nome e a morada do fabricante do Sistema EN Snare são fornecidos na Tabela 2.

Tabela 2. Informação do fabricante

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

1.3 Número único de registo (SRN) do fabricante

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

1.4 UDI-DI básica

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

1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico

Os códigos e as descrições da Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) para o(s) dispositivo(s) relevante(s) são listados na Tabela 3.

1.6 Classe do dispositivo

A(s) classificação(ões) de risco do dispositivo da UE para o Sistema EN Snare é(são) indicada(s) na Tabela 3.

Tabela 3. Informação de identificação do dispositivo

Nome e descrição do dispositivo	Classe de dispositivo da UE	Número do produto	UDI-DI básica	Número único de registo (SRN)	Código CND	Termos CND
Minilaço EN Snare 2 mm–4 mm	III	EN1003004/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPOS ESTRANHOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERAÇÃO
Minilaço EN Snare 4 mm–8 mm	III	EN1003008/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPOS ESTRANHOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERAÇÃO
Laço padrão EN Snare 6 mm–10 mm	III	EN2006010/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPOS ESTRANHOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERAÇÃO

Nome e descrição do dispositivo	Classe de dispositivo da UE	Número do produto	UDI-DI básica	Número único de registo (SRN)	Código CND	Termos CND
Laço padrão EN Snare 9 mm–15 mm	III	EN2006015/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPOS ESTRANHOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERAÇÃO
Laço padrão EN Snare 12 mm–20 mm	III	EN2006020/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPOS ESTRANHOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERAÇÃO
Laço padrão EN Snare 18 mm–30 mm	III	EN2007030/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPOS ESTRANHOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERAÇÃO
Laço padrão EN Snare 27 mm–45 mm	III	EN2007045/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPOS ESTRANHOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERAÇÃO
Sistema de laço trialça EMPOWER	III	8785/EU	088445048408DH	US-MF-000001366	C019005	CORPOS ESTRANHOS VASCULARES, SISTEMAS DE RECUPERAÇÃO

1.7 Ano de introdução no mercado da UE

O ano em que o Sistema EN Snare recebeu a marcação CE e foi introduzido no mercado da UE é mostrado na Tabela 4.

1.8 Mandatário (se aplicável)

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

1.9 Organismo notificado

O organismo notificado (NB) envolvido na avaliação de conformidade do Sistema EN Snare de acordo com o Anexo IX ou Anexo X do RDM (Regulamento dos Dispositivos Médicos [UE] 2017/745) e o responsável pela validação do SSCP são listados na Tabela 4. O número único de organismo notificado é igualmente fornecido na Tabela 4.

Tabela 4. Informação do mandatário e organismo notificado

Nome do dispositivo	Ano de introdução no mercado da UE	Mandatário		Organismo notificado (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Número de ID
Minilaço EN Snare 2 mm–4 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Minilaço EN Snare 4 mm–8 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laço padrão EN Snare 6 mm–10 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laço padrão EN Snare 9 mm–15 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laço padrão EN Snare 12 mm–20 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

Nome do dispositivo	Ano de introdução no mercado da UE	Mandatário		Organismo notificado (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Número de ID
Laço padrão EN Snare 18 mm–30 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Laço padrão EN Snare 27 mm–45 mm	2009	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
Sistema de laço trialça EMPOWER	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2.0 Utilização prevista do dispositivo

2.1 Finalidade prevista

O Sistema EN Snare® destina-se a utilização no sistema cardiovascular para recuperar e manipular objetos estranhos. Os procedimentos de recuperação e manipulação incluem extração de bainha de fibrina de cateter venoso permanente.

2.2 Indicações e populações-alvo

O Sistema EN Snare tem indicações de utilização em doentes que necessitem de recuperação ou manipulação de corpos estranhos no sistema cardiovascular. A utilização e o tamanho do dispositivo baseiam-se na anatomia vascular do doente e na preferência do médico. O Sistema EN Snare é utilizado em doentes adultos de acordo com o tamanho do vaso adequado.

2.3 Contraindicações e/ou limitações

As contraindicações do Sistema EN Snare são indicadas abaixo. As limitações sobre a utilização e o tamanho do Sistema EN Snare são ditadas pela anatomia vascular do doente.

- Este dispositivo não se destina à remoção de objetos estranhos presos por crescimento de tecido.
- Este dispositivo não deve ser utilizado para a extração da bainha de fibrina na presença de defeitos do septo ou forame oval patente (FOP).
- Este dispositivo não se destina à remoção de elétrodos de estimulação cardíaca implantados.
- Este dispositivo não se destina a utilização na neurovasculatura.

3.0 Descrição do dispositivo

3.1 Descrição do dispositivo

O Sistema EN Snare consiste num laço trialça constituído por platina (Pt) e nitinol (NiTi) entrançados, acoplados a um fio com haste de NiTi. Quando combinado com o cateter de colocação ou cateter-guia compatível, o laço de tripla alça pode ser utilizado para recuperação e manipulação de corpos estranhos (incluindo tecido/trombo) dentro do sistema cardiovascular. Os procedimentos são, tipicamente, realizados sob orientação fluoroscópica. Um marcador radiopaco na ponta do cateter facilita o posicionamento do laço adjacente ao corpo estranho alvo. A flexibilidade do material da alça de nitinol com memória de forma permite que a configuração do laço pré-moldada seja retirada para o interior de um cateter para colocação e seja depois expandida nos vasos, na localização vascular pretendida, enquanto minimiza a possibilidade de lesão vascular durante a manipulação do dispositivo (Figura 1). A captura de corpo estranho é conseguida colocando a alça do laço de nitinol à volta da extremidade ou bordo livre do objeto e puxando, depois, a(s) alça(s) do laço para baixo à volta do objeto, fazendo avançar o cateter de colocação enquanto mantém o laço em posição (Figura 2). À medida que o cateter é avançado sobre o laço, o objeto é puxado para dentro ou contra a parte distal do cateter. A resistência tênsil da(s) alça(s) é suficiente para recuperar ou manipular objetos estranhos sem danificar o laço. Estão disponíveis diversos tamanhos de laço para acomodar diferentes tamanhos de vasos alvo. As configurações do Sistema EN Snare estão resumidas na Tabela 5.

Figura 1. Expansão do laço num vaso

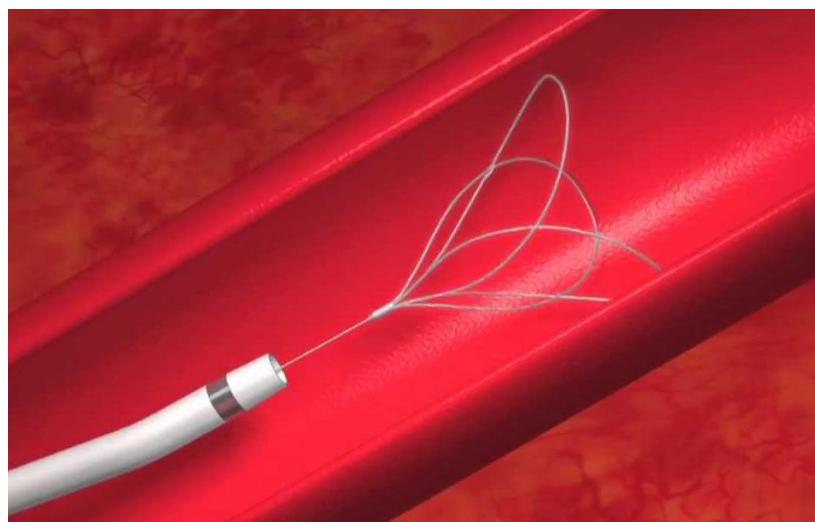
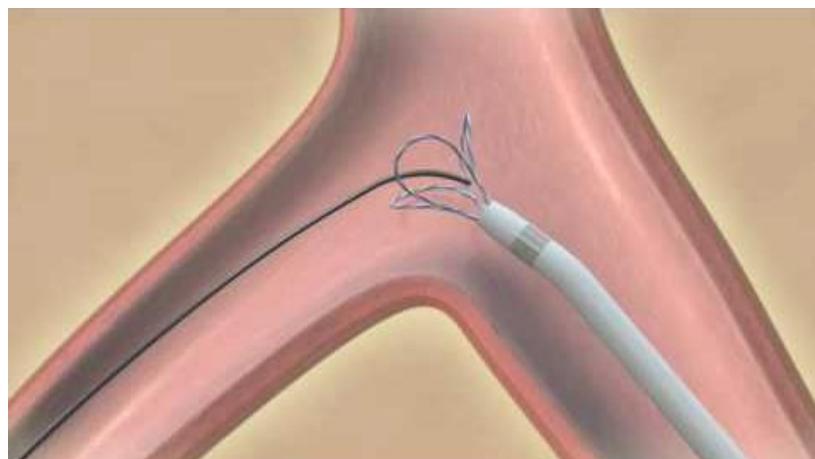


Figura 2. Retirada do laço para obter a captura do dispositivo

Os dispositivos e os componentes do Sistema EN Snare são embalados como dispositivos de uso único, estéreis. O cateter, bem como o dispositivo do laço, a ferramenta de inserção e o dispositivo de aplicação de binário encontram-se carregados em dispensadores espiralados de polipropileno. Os componentes são, depois, selados em 2 bolsas de Tyvek/Nylon separadas. Ambas as bolsas são embaladas com as Instruções de utilização numa caixa de cartão. A Merit utiliza a esterilização por óxido de etileno (EtO) para o Sistema EN Snare.

Tabela 5. Configurações do dispositivo do Sistema EN Snare

Número de catálogo	Descrição	Diâmetro do laço	Comprimento do laço (cm)	Diâmetro colapsado do laço em pol. (mm)	Tamanho do cateter	Comprimento do cateter
EN1003004/EU	Minilaço EN Snare 2 mm–4 mm	2 mm–4 mm	175 cm	0,028 pol. (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN1003008/EU	Minilaço EN Snare 4 mm–8 mm	4 mm–8 mm	175 cm	0,028 pol. (0,71 mm)	3,2 Fr	150 cm
EN2006010/EU	Laço padrão EN Snare 6 mm–10 mm	6 mm–10 mm	120 cm	0,045 pol. (1,14 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006015/EU	Laço padrão EN Snare 9 mm–15 mm	9 mm–15 mm	120 cm	0,055 pol. (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2006020/EU	Laço padrão EN Snare 12 mm–20 mm	12 mm–20 mm	120 cm	0,055 pol. (1,40 mm)	6 Fr	100 cm
EN2007030/EU	Laço padrão EN Snare 18 mm–30 mm	18 mm–30 mm	120 cm	0,055 pol. (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
EN2007045/EU	Laço padrão EN Snare 27 mm–45 mm	27 mm–45 mm	120 cm	0,055 pol. (1,40 mm)	7 Fr	100 cm
668785-300/EU	Laço padrão OEM EN Snare da Merit	9 mm–15 mm	150 cm	0,055 pol. (1,40 mm)	6 Fr	130 cm

Foi realizada uma avaliação da biocompatibilidade do Sistema EN Snare, cujos ensaios foram efetuados de acordo com as recomendações definidas na série de normas ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. As categorias de contacto com os tecidos para o Sistema EN Snare são resumidas na Tabela 6.

Tabela 6. Categorização do contacto com os tecidos: Sistema EN Snare

Dispositivo	Categorização
Laço	Comunicação externa Sangue circulante Duração de contacto limitada (\leq 24 horas)
Cateter	Comunicação externa Sangue circulante Duração de contacto limitada (\leq 24 horas)
Ferramenta de inserção	Sem contacto com o doente
Dispositivo de aplicação de binário	Sem contacto com o doente

Os passos operacionais gerais associados ao uso dos dispositivos do Sistema EN Snare no procedimento são resumidos na Tabela 7.

Tabela 7. Princípios do funcionamento: Sistema EN Snare

Procedimento	Passos operacionais
Preparação e colocação do laço	Selecione o intervalo de diâmetro adequado do laço para o local no qual se encontra o corpo estranho. O intervalo de diâmetro do laço deverá ter um tamanho aproximado ao do vaso no qual será utilizado. Retire a ferramenta de inserção e o dispositivo de rotação de binário da extremidade proximal da haste do laço, e insira a extremidade proximal do laço na extremidade distal (sem conector) do cateter com laço, até que a extremidade proximal da haste do laço saia do conector e a alça possa ser recolhida para a extremidade distal do cateter com laço. Faça avançar o laço e o sistema de cateter com laço até ao local pretendido. Nos casos em que um cateter com laço já esteja posicionado na vasculatura, faça avançar a ferramenta de inserção em direção à extremidade distal do laço até a(s) alça(s) do laço ser(em) capturada(s) no interior da tubagem da ferramenta de inserção. Insira a extremidade distal da ferramenta de inserção no conector do cateter com laço até que seja sentida resistência e, em seguida, carregue o laço de trás para a frente no cateter. A ferramenta de inserção pode ser removida, agarrando e destacando firmemente a patilha azul da haste do laço.
Expansão do laço	Empurre levemente a haste do laço para a frente para abrir a(s) alça(s) do laço por completo. O laço é, depois, avançado à volta da extremidade proximal do corpo estranho ou puxado para trás à volta da extremidade distal do corpo estranho.
Recuperação de objeto	Faça avançar o cateter com laço para fechar a(s) alça(s) do laço e capturar o corpo estranho. Note que ao tentar fechar a alça puxando o laço para dentro do cateter com laço, fará com que a(s) alça(s) se mova(m) em relação ao corpo estranho. Mantenha a tensão no cateter com laço e

Procedimento	Passos operacionais
	mova o conjunto de laço e cateter com laço juntos em sentido proximal de modo que fiquem posicionados dentro ou num cateter-guia ou bainha. O corpo estranho é, depois, removido através de, ou em conjunto com, o cateter-guia ou a bainha introdutora. A retirada de corpos estranhos grandes poderá necessitar da inserção de bainhas e cateteres-guia maiores, ou de uma incisão no local de acesso periférico.
Manipulação de objeto	Mantenha a tensão no cateter com laço para segurar o corpo estranho e mova o laço e o cateter com laço em conjunto para manipular o corpo estranho até à posição desejada.
Remoção de bainha de fibrina	Utilizando uma abordagem venosa femoral, faça avançar o laço para o interior da veia cava inferior ou da aurícula direita. Faça avançar um fio-guia de 0,035 pol. através do cateter permanente para o interior da veia cava inferior ou da aurícula direita. Posicione a(s) alça(s) do laço à volta do fio-guia e faça avançar o laço sobre a extremidade distal do cateter até a uma posição proximal à bainha de fibrina. Feche o laço em redor do cateter e continue a aplicar uma ligeira tração ao mesmo tempo que puxa o laço para baixo na direção da extremidade distal do cateter sobre os orifícios terminais. Repita até que o cateter esteja livre da bainha de fibrina.

3.2 Geração(ões) ou variante(s) anterior(es)

O Sistema EN Snare foi adquirido pela Merit à Medical Device Technologies (MD Tech) em 2009. Após a aquisição, a Merit começou a fabricar o Sistema EN Snare “original” e obteve a marcação CE e a autorização 510(k) (K092343) no terceiro e quarto trimestres de 2009, respectivamente. O cateter de fluoroetilenopropileno (FEP) e os componentes do introdutor FEP coaxial do Sistema EN Snare original foram comprados a um fornecedor. Em 2015, a Merit assumiu o fabrico de todo o Sistema EN Snare, tendo uma configuração do dispositivo “modificada” sido subsequentemente implementada. O dispositivo modificado inclui um cateter composto por exterior de blocos de poliéster e amida (PEBAX) e interior de politetrafluoroetileno (PTFE), banda de marcação incorporada e substituição do introdutor por uma ferramenta de inserção destacável. Consulte a Tabela 8.

Tabela 8. Aspetos gerais das modificações do Sistema EN Snare

Componente	Sistema EN Snare (modificado)	Sistema EN Snare (original)	Observações
Laço			Laço inalterado
Dispositivo de aplicação de binário			Dispositivo de aplicação de binário inalterado

Componente	Sistema EN Snare (modificado)	Sistema EN Snare (original)	Observações
Cateter	 Banda de marcação incorporada	 Banda de marcação embutida	A banda de marcação de Pt/Ir está incorporada no Sistema EN Snare modificado
	 Conector com protetor integrado	 Conector sem protetor	Design do conector modificado de modo a incluir protetor no Sistema EN Snare modificado
	Materiais: Haste: PEBAK externo com PTFE interno Conector: PEBAK com Luer de policarbonato	Materiais: Haste: fluoroetenopropileno (FEP) Conector: polietileno de alta densidade (HDPE)	Materiais PEBAK selecionados para melhoria do desempenho e da facilidade de fabrico do cateter. Cateter do Sistema EN Snare original comprado a fornecedor. Cateter do Sistema EN Snare modificado fabricado internamente pela Merit Medical Systems.
Ferramenta de inserção/introdutor	 Ferramenta de inserção: configuração destacável	 Introdutor: configuração coaxial	O design destacável evita a necessidade de retirada sobre o fio-guia necessária para o design do introdutor coaxial.
	Materiais: Tubagem: polipropileno Conector: polipropileno roxo	Materiais: Tubagem: fluoroetenopropileno (FEP) Conector: polietileno de alta densidade (HDPE)	Materiais de polipropileno selecionados para melhoria do desempenho e da facilidade de fabrico. Introdutor do Sistema EN Snare original comprado a fornecedor. Ferramenta de inserção do Sistema EN Snare modificado fabricada internamente pela Merit Medical Systems.

Abreviaturas: FEP = fluoroetenopropileno, HDPE = polietileno de alta densidade, PEBAK = blocos de poliéster e amida, PTFE = politetrafluoroetileno

3.3 Acessórios

Os acessórios utilizados com o Sistema EN Snare são o dispositivo de aplicação de binário, introdutor (Sistema EN Snare original) e ferramenta de inserção (Sistema EN Snare modificado). Acessórios adicionais associados ao acesso vascular percutâneo convencional incluem, entre outros, agulha de acesso, introdutor, dilatador, fio-guia e solução de contraste.

Tabela 9. Dispositivos acessórios

Geração do dispositivo	Descrição do acessório
Sistema EN Snare original e modificado	Dispositivo de aplicação de binário: dispositivo de aplicação de binário de fácil preensão suporta a capacidade de rotação do laço 
Sistema EN Snare original	Introdutor: facilita a inserção do laço no cateter com laço. 
Sistema EN Snare modificado	Ferramenta de inserção: facilita a inserção do laço no cateter com laço. O design destacável evita a necessidade de retirada sobre o fio-guia necessária para o design do introdutor coaxial. 

3.4 Descrição dos outros dispositivos utilizados em combinação

Além dos acessórios supramencionados (Tabela 9), o Sistema EN Snare é utilizado em combinação com dispositivos que incluem, entre outros, cateteres e bainhas.

4.0 Riscos e advertências

4.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Descrição dos riscos

O processo de Gestão de Riscos da Merit é realizado de acordo com a norma EN ISO 14971:2019. Os processos de avaliação do risco são utilizados para analisar os riscos associados à utilização dos dispositivos da Merit, incluindo possíveis usos incorretos de um dispositivo. Isto garante que todos os potenciais modos de falha previsíveis e riscos associados foram considerados e resolvidos no design do dispositivo e/ou no sistema de qualidade de produção. O processo envolve os seguintes aspetos principais:

- Identificação de potenciais modos de falha e as prováveis causas e efeitos
- Avaliação da probabilidade de ocorrência, grau de severidade e detetabilidade relativa de cada falha
- Identificação de controlos e medidas preventivas

Em conformidade, todas as possíveis medidas de controlo dos riscos foram implementadas e verificadas e o Sistema EN Snare satisfez todos os regulamentos e normas aplicáveis. Através do processo de avaliação clínica, foram identificadas informações relativas ao estado atual do conhecimento clínico e aos potenciais acontecimentos adversos com base numa análise de evidências clínicas pertinentes.

Os benefícios clínicos esperados dos laços endovasculares incluem recuperação ou manipulação de corpos estranhos no sistema cardiovascular e o evitar a morbilidade e mortalidade associadas a procedimentos cirúrgicos abertos.

Foram revistos artigos publicados entre 1 de janeiro de 2002 e 31 de julho de 2020. Com base na literatura, os laços endovasculares têm sido utilizados com sucesso na recuperação e no reposicionamento de objetos,^{3,4} e na extração de fibrina de cateteres de diálise permanentes.⁵ Os resultados do desempenho identificados por Wolf et al. (2008)⁶ mencionaram taxas de sucesso primário e secundário em relação a laços endovasculares. O sucesso primário está associado a intervenção mediada por laço completo enquanto o sucesso secundário se caracteriza pela utilização de abordagens cirúrgicas auxiliares (por ex., incisão, pinça) para conseguir uma intervenção bem-sucedida.⁶ Para fins de avaliação clínica, o sucesso cumulativo será quantificado para os dispositivos em questão e os laços com alças de referência comparáveis. O sucesso cumulativo, que é um parâmetro de avaliação do procedimento, é definido da seguinte forma:

- Sucesso cumulativo: taxa combinada de (1) recuperação/reposicionamento de corpo estranho/tecido mediado por laço completo através de bainha vascular/percutânea E (2) recuperação/reposicionamento de corpo estranho/tecido original mediado por laço a partir da posição original do corpo estranho/tecido com extração completa que necessite de uma abordagem cirúrgica auxiliar.

As taxas de sucesso primária e secundária da literatura clínica são muito altas. Globalmente, as taxas de sucesso primárias foram de 78,7% para o Sistema EN Snare e de 79,1% para os laços com alça de referência (ou seja, em pescoço de cisne). As taxas de sucesso secundárias foram superiores, excedendo 90%, tanto para o laço EN Snare como para os laços em pescoço de cisne. As potenciais complicações/acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo em questão, conforme identificados nas Instruções de utilização, são resumidos na Tabela 10. Além disso, os acontecimentos adversos major e minor relacionados com o laço/procedimento identificados na literatura e os perigos de avaliação do risco correspondente são apresentados na Tabela 11.

Tabela 10. Sistema EN Snare: potenciais complicações

Potenciais complicações
1. As potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção de corpos estranhos na vasculatura arterial incluem, mas não se limitam a:
• Embolização
• Acidente vascular cerebral
• Enfarte do miocárdio (dependendo da colocação)
2. As potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção por laço em vasculatura venosa incluem, mas não se limitam a:
• Embolia pulmonar
3. Outras potenciais complicações associadas aos dispositivos de remoção de corpos estranhos incluem, mas não se limitam a:
• Perfuração do vaso
• Aprisionamento do dispositivo
• Hemorragia
• Lesão dos tecidos moles
• Arritmias
• Dissecção vascular

Tabela 11. Acontecimentos adversos: dados da literatura clínica

Acontecimentos adversos relacionados com o laço	Categoria dos danos
Complicações major	
Embolia pulmonar	
Embolização por corpo estranho	Corpo estranho vascular
Hematoma na virilha	Hemorragia, lesão dos tecidos moles
Lesão da VCI com extravasamento	Hemorragia, lesão dos tecidos moles

Acontecimentos adversos relacionados com o laço	Categoria dos danos
Complicações minor	
Ectopia intermitente (arritmia)	Episódio cardíaco
Desalojamento do fio	Atraso do procedimento
Fragmentação do corpo estranho	Corpo estranho vascular
Complicação no local de acesso venoso	Hemorragia, lesão dos tecidos moles

O Sistema EN Snare está indicado para a recuperação e a manipulação de corpos estranhos, pelo que serve como auxiliar percutâneo para diversos procedimentos. Quando utilizado de acordo com as Instruções de utilização, os riscos associados à utilização dos dispositivos em questão são baixos e superados pelos benefícios clínicos associados à utilização.

Os acontecimentos adversos (AA) do procedimento notificados foram baixos, conforme se mostra na Tabela 12. Registaram-se 2 mortes na literatura associadas a 1 caso de hemorragia intracraniana aos 8 dias pós-operatórios e 1 ocorrência de fibrilhação ventricular secundária a dissecção aórtica. Em ambos os casos, os acontecimentos adversos identificados foram o resultado do procedimento de intervenção ou do corpo estranho intravascular (CEI), e não estiveram especificamente associados à utilização do dispositivo com laço. Os AA adicionais, incluindo tamponamento cardíaco, dificuldade em fazer avançar a bainha, hemopericárdio, dor durante a recuperação, complicações respiratórias, corpo estranho retido, deiscência da ferida esternal e dor na ferida, não estiveram, nenhum deles, relacionados com a utilização do laço. As taxas globais de AA relacionados com o procedimento com laço associadas a diferentes categorias de aplicação clínica para o Sistema EN Snare são mostradas na Tabela 13. Dos acontecimentos adversos relacionados com o procedimento com laço, houve 6 acontecimentos major (0,6%) e 21 acontecimentos minor (2,1%) para o Sistema EN Snare. Não foram observados AA associados com uma falha relacionada com o laço. Com base nos dados da literatura clínica, o Sistema EN Snare exibe segurança e desempenho aceitáveis em doentes que necessitem de recuperação/manipulação de CEI (incluindo tecido fibroso/trombo). Não houve relatórios de danos acidentais com cateter venoso central (CVC) resultantes de procedimentos de extração de cateter mediados por laço.

Tabela 12. Acontecimentos adversos notificados na literatura

Acontecimento adverso	Sistema EN Snare	Laços com alças
Complicações major		
Embolização por corpo estranho ^c	4/1001 (0,4) ^c	-
Embolia pulmonar ^c	2/1001 (0,2) ^c	-
Corpo estranho retido ^b	2/1001 (0,2) ^b	-

Acontecimento adverso	Sistema EN Snare	Laços com alças
Dissecção aórtica ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Tamponamento cardíaco ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hematoma na virilha	1/1001 (0,1)	-
Hemorragia intracraniana ^{a,b}	1/1001 (0,1) ^{a,b}	-
Complicações respiratórias ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Lesão vascular com extravasamento	1/1001 (0,1)	-
Total	13/1001 (1,3)	1/48 (2,1)
Relacionado com o laço	0/1001 (0,0)	0/48 (0,0)
Relacionado com o procedimento com laço	6/1001 (0,6)	0/48 (0,0)
Complicações minor		
Complicação no local de acesso venoso	15/1001 (1,5)	-
Fragmentação do corpo estranho	4/1001 (0,4)	-
Perfuração da veia cava (assintomática) ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Dificuldade em fazer avançar a bainha ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Hemopericárdio ^b	-	1/48 (2,1) ^b
Ectopia intermitente	1/1001 (0,1)	-
Desalojamento do fio	1/1001 (0,1)	-
Dor durante a recuperação ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Deiscência da incisão esternal ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Dor na incisão ^b	1/1001 (0,1) ^b	-
Total	26/1001 (2,6)	1/48 (2,1)
Relacionado com o laço	0/1001 (0,0)	0/48 (0)
Relacionado com o procedimento com laço	21/1001 (2,1)	0/48 (0)

Abreviaturas: n = acontecimentos adversos, N = doentes

^a Resultaram em morte do doente, ^b Não relacionado com o laço/procedimento, ^c Não relacionado com o laço/procedimento em 1 dos casos identificados

Tabela 13. Taxas de acontecimentos adversos relacionados com o procedimento com laço por categoria de aplicação clínica

Aplicação clínica	AA do Sistema EN Snare, n/N (%)		AA de laços com alças, n/N (%)s	
	Major	Minor	Major	Minor
RECUPERAÇÃO	6/980 (0,6)	20/980 (2,0)	0/48 (0)	0/48 (0)
Recuperação: periférica	5/924 (0,5)	19/924 (2,1)	0/34 (0)	0/34 (0)
Recuperação de oclusor cardíaco	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/5 (0) ¹⁻⁴	0/1 (0) ⁴	0/1 (0) ⁴
Recuperação de cateter venoso central	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/3 (0) ⁵⁻⁷	0/2 (0) ^{6,7}	0/2 (0) ^{6,7}
Remoção da bainha de fibrina do cateter venoso central	0/66 (0) ^{8,9}	0/66 (0) ^{8,9}	-	-
Recuperação de FVCI	5/844 (0,59) ¹⁰⁻¹⁷	19/844 (2,3) ¹⁰⁻¹⁷	0/30 (0) ¹⁴	0/30 (0) ¹⁴
Recuperação de stent	0/2 (0) ^{18,19}	0/2 (0) ^{18,19}	-	-
Recuperação/remoção de tecido/trombo	0/1 (0) ²⁰	0/1 (0) ²⁰	-	-
Outra recuperação cardiovascular	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/3 (0) ²¹⁻²³	0/1 (0) ²²	0/1 (0) ²²
Recuperação: cardíaca	1/56 (1,8)	1/56 (1,8)	0/14 (0)	0/14 (0)
Recuperação de oclusor cardíaco	0/1 (0) ²⁴	0/1 (0) ²⁴	-	-
Recuperação de cateter venoso central	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/33 (0) ²⁵⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²	0/5 (0) ²⁹⁻³²
Recuperação de FVCI	1/5 (40,0) ^{13,17,33-35}	1/5 (20,0) ^{17,33-35}	0/4 (0) ^{16,34}	0/4 (0) ^{16,34}
Recuperação de stent	0/2 (0) ^{36,37}	0/2 (0) ^{36,37}	0/1 (0) ³⁶	0/1 (0) ³⁶
Recuperação/remoção de tecido/trombo	0/2 (0) ^{38,39}	0/2 (0) ^{38,39}	-	-
Outra recuperação cardiovascular	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/13 (0) ⁴⁰⁻⁵⁰	0/4 (0) ^{45,46,49}	0/4 (0) ^{45,46,49}

Aplicação clínica	AA do Sistema EN Snare, n/N (%)		AA de laços com alças, n/N (%)s	
	Major	Minor	Major	Minor
MANIPULAÇÃO	0/21 (0)	1/21 (4,8)	-	-
Manipulação: periférica	0/5 (0)	0/5 (0)	-	-
Colocação de oclusor	0/1 (0) ⁵¹	0/1 (0) ⁵¹	-	-
Reposicionamento de cateter venoso central	0/1 (0) ⁵²	0/1 (0) ⁵²	-	-
Outra manipulação cardiovascular	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	0/3 (0) ⁵³⁻⁵⁵	-	-
Manipulação: cardíaca	0/16 (0)	1/16 (6,3)	-	-
Colocação de oclusor	0/2 (0) ^{56,57}	0/2 (0) ^{56,57}	-	-
Outra manipulação cardiovascular	0/14 (0) ⁵⁸⁻⁶⁰	1/14 (7,1) ⁵⁸⁻⁶⁰	-	-
TOTAL	6/1001 (0,6)	21/1001 (2,1)	0/48 (0)	0/48 (0)

Abreviaturas: AA = acontecimento adverso, n = acontecimentos adversos, N = procedimentos

4.2 Advertências e precauções

As advertências e precauções identificadas para o Sistema EN Snare são resumidas na Tabela 14.

Tabela 14. Advertências e precauções

Categoria	Declarações na documentação
Advertências	<ul style="list-style-type: none"> A utilização de força excessiva na remoção dos corpos estranhos aprisionados pode causar falha do dispositivo. As forças de tração aplicadas aos cateteres durante a extração da bainha de fibrina poderão danificar, esticar ou romper cateteres de 6 Fr. de diâmetro ou mais pequeno. Não utilize força de tração excessiva ao tentar extraír a bainha de fibrina em cateteres de 6 Fr. de diâmetro ou mais pequeno. Não utilize força excessiva durante a manipulação do cateter através de um introdutor ou durante a manipulação do dispositivo de laço. Força excessiva pode causar falha do dispositivo. Este dispositivo foi esterilizado utilizando óxido de etileno e é considerado como estando estéril, caso a embalagem não esteja aberta nem danificada. Destina-se a ser utilizado apenas num único doente. Não tente limpar ou reesterilizar o dispositivo. Após a sua utilização, este dispositivo poderá representar um potencial perigo biológico. Manuseie de forma a impedir qualquer contaminação accidental. Não utilize um dispositivo que tenha sido danificado ou caso a embalagem esteja aberta ou danificada. Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também provocar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecção do doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente. Nitinol é uma liga de níquel-titânio. Poderá ocorrer uma reação nos doentes que apresentem sensibilidade ao níquel.

Categoria	Declarações na documentação
	<ul style="list-style-type: none">• Após a utilização elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.• Existem dados insuficientes de segurança e desempenho para sustentar a utilização do dispositivo em populações pediátricas.• Na UE — qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.
Precauções	Deverão ser tomados cuidados durante a utilização deste dispositivo para a remoção de uma grande bainha de fibrina de maneira a minimizar o risco de embolia pulmonar.

4.3 Outros aspectos de segurança relevantes

Não houve ações corretivas de segurança nem notificações para o Sistema EN Snare.

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

5.1 Resumo dos dados clínicos para o dispositivo equivalente

A conformidade do Sistema EN Snare foi estabelecida através de uma demonstração de equivalência de acordo com o seguinte:

- Sistema EN Snare modificado (dispositivo em questão) e Sistema EN Snare original estabelecido (comparador equivalente)
- Quaisquer diferenças identificadas em relação às características clínicas, técnicas e biológicas foram analisadas, não tendo nenhuma delas afetado significativamente a segurança clínica ou o desempenho. De acordo as diretrizes MEDDEV 2.7/1 Rev. 4, a equivalência clínica, técnica e biológica dos dispositivos em questão supramencionados e dispositivos comparadores equivalentes foi estabelecida através desta análise.

Os dados clínicos para o Sistema EN Snare conforme apresentados na Tabela 15 e na Tabela 16 (Secção 5.3) representam as configurações do dispositivo original e modificada.

5.2 Resumo das investigações clínicas do dispositivo relevante

Não aplicável, uma vez que a avaliação clínica se baseia na literatura publicada. Não houve investigações clínicas do Sistema EN Snare antes da marcação CE.

5.3 Resumo dos dados clínicos de outras fontes

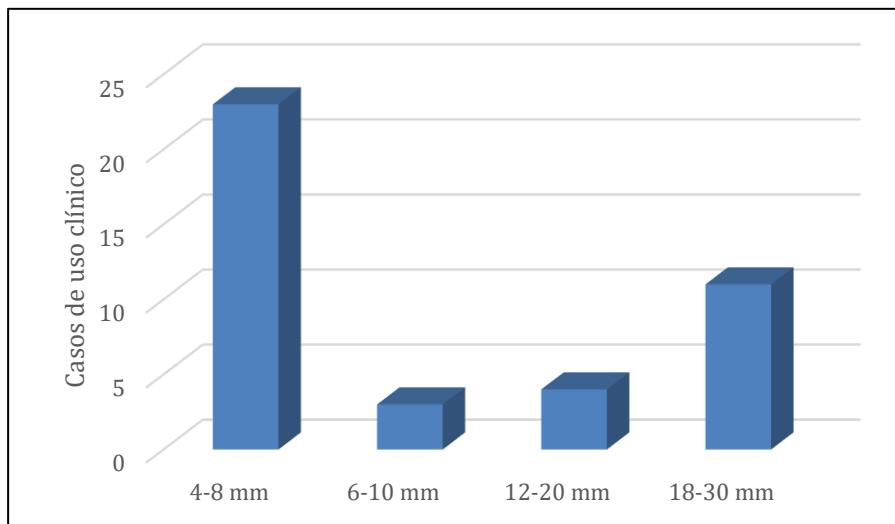
Os dispositivos do Sistema EN Snare foram utilizados eficazmente para recuperação e manipulação de corpos estranhos (incluindo tecido/trombo) no sistema cardiovascular. Os dados clínicos que suportam a segurança e o desempenho do Sistema EN Snare foram derivados das seguintes fontes:

- Foi implementado em 2020 um estudo de acompanhamento clínico pós-comercialização.
- Uma revisão bibliográfica abrangente, que utilizou as bases de dados Embase®, MEDLINE e PubMed para o período de 1 de janeiro de 2002 a 31 de julho de 2020. As estratégias de pesquisa na literatura foram concebidas para identificar artigos relevantes para os dispositivos no Sistema EN Snare. Foram identificadas e resumidas as referências favoráveis e desfavoráveis.

Tal como documentado no relatório de PMCF (PMCFER-QRMT0046-001), foram recebidos estudos clínicos compostos por 42 casos de doentes com o Sistema EN Snare. A informação do caso é resumida na Tabela 15 e na Figura 3. Dos casos de uso clínico documentados, 47,6% (20/42) foram associados a recuperação de corpos estranhos e 52,4% (22/42) foram reportados como manipulação de corpos estranhos. A extração do cateter/bainha de fibrina foi descrita em 55,0% (11/20) dos casos de recuperação. O sucesso técnico foi obtido em 100% dos casos notificados, não tendo os médicos que responderam identificado AA.

Tabela 15. Resumo do uso de EN Snare: dados do PMCF

Aplicação clínica	Procedimentos	Tamanho do laço	Sucesso primário n/N (%)	Sucesso secundário n/N (%)	Sucesso cumulativo n/N (%)	Acontecimentos adversos n/N (%)
Recuperação	20	4 mm–8 mm (2), 6 mm–10 mm (3), 12 mm–20 mm (4), 18 mm–30 mm (11)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Extração do cateter de fibrina	11	18 mm–30 mm (11)	11/11 (100)	0/11 (0)	11/11 (100)	0/11 (0)
Recuperação de FVCI	5	4 mm–8 mm (1), 12 mm–20 mm (4)	5/5 (100)	0/5 (0)	5/5 (100)	0/5 (0)
Recuperação — não especificada	4	4 mm–8 mm (1), 6 mm–10 mm (3)	4/4 (100)	0/4 (0)	4/4 (100)	0/4 (0)
Manipulação	22	4 mm–8 mm (21)	22/22 (100)	0/22 (0)	22/22 (100)	0/22 (0)
Manipulação — não especificado	20	4 mm–8 mm (20)	20/20 (100)	0/20 (0)	20/20 (100)	0/20 (0)
Captura de fio-guia — “body floss”	1	N/R	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Colocação de prótese com stent aórtico	1	4 mm–8 mm (1)	1/1 (100)	0/1 (0)	1/1 (100)	0/1 (0)
Total	42	4 mm–8 mm (23), 6 mm–10 mm (3), 12 mm–20 mm (4), 18 mm–30 mm (11)	42/42 (100)	0/42 (0)	42/42 (100)	0/42 (0)

Figura 3. Distribuição de tamanho do EN Snare: Dados do PMCF

A Tabela 16 fornece um resumo dos dados do desempenho do Sistema EN Snare derivados dos dados da literatura clínica relativos à segurança e ao desempenho, bem como dados do PMCF. Estes dados são comparáveis aos dados do desempenho de laços com alças de referência recolhidos na literatura. Tal como indicado pelos dados, as taxas de sucesso do Sistema EN Snare são consistentes com as referidas para dispositivos com laço concorrentes. Os dados apresentados pertencem apenas ao uso do dispositivo em conformidade com as instruções de utilização do Sistema EN Snare. Os usos não indicados do Sistema EN Snare e dos dispositivos de referência foram excluídos dos dados do resumo na Tabela 16.

As taxas de sucesso para o Sistema EN Snare e para os laços com alças de referência são elevadas, ultrapassando os 80% em todos os casos, exceto nas recuperações cardíacas para os dispositivos de referência. Para o total de aplicações de recuperação (periféricas e cardíacas), a taxa de sucesso cumulativa para os laços com alças de referência é superior à do dispositivo em questão ($P = 0,034$), embora a diferença estimada seja apenas de 4,1%. Não existe diferença estatisticamente significativa nas taxas de sucesso para procedimentos de manipulação com laço ($P = 0,456$). O total da taxa de sucesso global para os laços com alças de referência (89,7%) foi estatisticamente mais elevado do que a taxa correspondente para o Sistema EN Snare (85,5%) ($P = 0,029$). A diferença estimada foi inferior a 10%, o que é consistente com outras comparações. Em conclusão, o dispositivo em questão satisfaz os critérios de aceitação estabelecidos para o desempenho.

Tabela 16. Taxa de sucesso cumulativa comparativa

Aplicação clínica	Taxa de sucesso cumulativa, n/N (%)		Diferença estimada [IC 95%]	Valor p $p_1-p_2 \neq 0$	Análise post-hoc $\Delta_{0,80}^{61}$	Valor P $p_1-p_2 > 0, p_1-p_2 < 0$
	Sistema EN Snare	Laços de ansa de referência				
RECUPERAÇÃO	856/1008 (84,9)	407/457 (89,1)	-4,1% [-7,7%; -0,5%]	P = 0,034[‡]	5,2%	P = 0,019[‡]
Periférica	785/932 (84,2)	398/443 (89,8)	-5,6% [-9,3%; -2,0%]	P = 0,005 [‡]	5,2%	P = 0,003 [‡]
Cardíaca	51/56 (91,1)	9/14 (64,3)	26,8% [-0,6%; 53,0%]	P = 0,022 [†]	38,3% [†]	-
Não especificado [§]	20/20 (100) [§]	-	-	-	-	-
MANIPULAÇÃO	43/43 (100)	35/36 (97,2)	2,8% [-2,6%; 8,1%]	P = 0,456	7,6%	-
Periférica	5/5 (100)	18/19 (94,7)	5,3% [-4,8%; 15,3%]	P = 1,000 [†]	14,4% [†]	-
Cardíaca	16/16 (100)	17/17 (100)	0 [-,-]	P = 1,000	-	-
Não especificado [§]	22/22 (100) [§]	-	-	-	-	-
Periférica total[§]	790/937 (84,3)[§]	416/462 (90,0)	-5,7% [-9,3%; -2,1%]	P = 0,004[‡]	5,2%	P = 0,002[‡]
Cardíaca total[§]	67/72 (93,1)[§]	26/31 (83,9)[§]	9,2% [-5,0%; 23,4%]	P = 0,163[†]	20,3%[†]	-
TOTAL	899/1051 (85,5)	442/493 (89,7)	-4,1% [-7,5%; -0,7%]	P = 0,029[‡]	4,9%	P = 0,015[‡]

Abreviaturas: IC = intervalo de confiança

[†] Dados clínicos insuficientes ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [‡] estatisticamente significativo, [§] dados do PMCF não segregados em periféricos e cardíacos

Os dados da segurança para o Sistema EN Snare e para laços com alças de referência são resumidos na Tabela 17. Estes dados derivam dos dados da segurança e do desempenho existentes na literatura clínica e dos dados do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF). Estes dados são comparáveis aos dados da segurança de laços com alças de referência recolhidos na literatura. Em todos os casos, os usos não indicados dos dispositivos em questão e de referência foram excluídos dos dados do resumo na Tabela 17.

O Sistema EN Snare exibe taxas de AA major e minor muito baixas, que são mais favoráveis do que as taxas descritas na literatura para outros laços de referência. As taxas globais de AA major para o Sistema EN Snare e para laços com alças de referência são de 0,6% e 0,2%, respectivamente. A taxa global de AA minor para o Sistema EN Snare é de 2,0% enquanto a taxa de AA minor para laços com alças de referência é de 1,6%. Não há diferenças estatisticamente significativas entre a taxa de AA major global ($P = 0,441$) ou a taxa de AA minor ($P = 0,691$) para o Sistema EN Snare e para os laços com alças de referência. Com base na análise post-hoc, existem evidências clínicas suficientes para formar conclusões estatísticas fiáveis relativas às taxas de AA major e minor globais totais (ou seja, $\Delta_{0,80} \leq 10\%$). Em ambos os casos, o dispositivo em questão satisfaz os critérios de aceitação estabelecidos para a segurança.

Tabela 17. Acontecimentos adversos relacionados com o laço: Sistema EN Snare

Aplicação clínica	Taxa de acontecimentos adversos, n/N (%)		Diferença estimada [IC 95%]	Valor P p1-p2 ≠ 0	Análise post-hoc $\Delta_{0,80}^{61}$
	Sistema EN Snare	Laços com alças			
Acontecimentos adversos major					
RECUPERAÇÃO	6/1000 (0,6)	1/457 (0,2)	0,4% [-0,3%; 1,0%]	P = 0,445	0,9%
periférica	5/924 (0,5)	1/443 (0,2)	0,3% [-0,3%; 1,0%]	P = 0,670	0,9%
cardíaca	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%; 5,3%]	P = 1,000	5,0%
Não especificado [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULAÇÃO	0/43 (0)	0/36 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
periférica	0/5 (0)	0/19 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
cardíaca	0/16 (0)	0/17 (0)	0 [-,-]	P = 1,000	-
Não especificado [§]	0/22 (0) [§]				
Periférica total	5/929 (0,5)[§]	1/462 (0,2)	0,3% [-0,3%; 1,0%]	P = 0,670	0,9%
Cardíaca total	1/72 (1,4)[§]	0/31 (0)	1,4% [-1,3%; 4,1%]	P = 1,000	3,9%
TOTAL MAJOR	6/1043 (0,6)	1/493 (0,2)	0,4% [-0,2%; 1,0%]	P = 0,441	0,9%
Acontecimentos adversos minor					
RECUPERAÇÃO	20/1000 (2,0)	6/457 (1,3)	0,7% [-0,6%; 2,0%]	P = 0,403	1,9%
periférica	19/924 (2,1)	5/443 (1,1)	0,9% [-0,4%; 2,3%]	P = 0,275	2,2%
cardíaca	1/56 (1,8)	0/14 (0)	1,8% [-1,7%; 5,3%]	P = 1,000	5,0%
Não especificado [§]	0/20 (0) [§]				
MANIPULAÇÃO	1/43 (2,3)	3/36 (8,3)	-6,0% [-16,1%; 4,1%]	P = 0,326	14,4%†
periférica	0/5 (0)	2/19 (10,5)	-10,5% [-24,3%; 3,3%]	P = 1,000	22,8%†
cardíaca	1/16 (6,3)	1/17 (5,9)	0,4% [-15,9%; 16,7%]	P = 1,000	27,0%†
Não especificado [§]	0/22 (0) [§]				
Periférica total[§]	19/929 (2,0)[§]	7/462 (1,5)	0,5% [-0,9%; 2,0%]	P = 0,675	2,4%
Cardíaca total[§]	2/72 (2,8)[§]	1/31 (3,2)	-0,4% [-7,7%; 6,8%]	P = 1,000	10,4%†
TOTAL MINOR	21/1043 (2,0)	8/493 (1,6)	0,4% [-1,0%; 1,8%]	P = 0,691	2,0%

[†] Dados clínicos insuficientes ($\Delta_{0,80} > 10\%$), [§] Dados do PMCF não separados em periféricos e cardíacos

5.4 Resumo global da segurança e do desempenho clínico

O Sistema EN Snare está disponível no mercado desde 2009 e é indicado para a recuperação percutânea e a manipulação de corpos estranhos vasculares (incluindo tecido/trombo). Os procedimentos de recuperação e manipulação incluem extração de bainha de fibrina de cateter venoso permanente. Todos os laços percutâneos/endovasculares têm um risco de complicações e/ou falha e os riscos para um indivíduo são uma combinação imprevisível do estado de saúde do doente, procedimento cirúrgico/intervenção primário e interações relacionadas com o dispositivo. A tecnologia associada ao Sistema EN Snare está bem estabelecida, tendo sido demonstradas para este sistema taxas de sucesso de recuperação cumulativas elevadas e taxas de acontecimentos adversos/complicações baixas. Nenhuma das complicações foi inesperada para os laços endovasculares e todos os acontecimentos adversos identificados são abordados nas Instruções de utilização do produto. Além disso, existe um elevado potencial para complicações a longo prazo associadas a corpos estranhos intravasculares não tratados. Com base nos ensaios de verificação/validação do design, nos resultados da segurança e do desempenho da literatura e nos dados de vigilância pós-comercialização, não existem incertezas conhecidas relativas à segurança e ao desempenho do Sistema EN Snare e não foram identificados efeitos secundários indesejáveis associados à sua utilização. Por conseguinte, os riscos associados à utilização do Sistema EN Snare são baixos e superados pelos benefícios clínicos, quando utilizados de acordo com as Instruções de utilização. O resumo da avaliação dos riscos/benefícios para o Sistema EN Snare é mostrado na Tabela 18.

Tabela 18. Resumo da avaliação dos benefícios/riscos^{62,63}

Fator	Notas	Avaliação
Incerteza		
Qualidade do design do estudo	<ul style="list-style-type: none">• Quão robustos foram os dados?	Sistema EN Snare: 61 artigos
Qualidade da realização do estudo	<ul style="list-style-type: none">• Como foi o ensaio desenhado, realizado e analisado?• Existem dados em falta?	Os dados consistem principalmente em relatórios de caso e séries de casos Não
Robustez das análises dos resultados do estudo	<ul style="list-style-type: none">• Os resultados do estudo são repetíveis?• Este estudo é o primeiro do seu género?• Existem outros estudos que tenham obtido resultados similares?	N/D — relatórios de caso e séries de casos Não Sim
Possibilidade de generalização dos resultados	<ul style="list-style-type: none">• Podem os resultados do estudo ser aplicados à população em geral ou destinam-se mais a grupos independentes específicos?	Sim

Fator	Notas	Avaliação
Caracterização da doença/condição	<ul style="list-style-type: none"> • De que forma a doença/condição afeta os doentes que a têm? • A condição é tratável? • Como evolui a condição? 	<p>Risco aumentado de morte/complicações graves</p> <p>Sim</p> <p>60%–71% de incidência de morte/complicações graves em casos de corpos estranhos não tratados.⁶⁴ Em doentes estáveis com corpos estranhos cardiopulmonares retidos, 81% mantiveram-se assintomáticos num acompanhamento médio de 845 dias.⁶⁵ A formação da bainha de fibrina à volta do segmento intravenoso de cateteres de acesso para hemodiálise a longo prazo é uma das causas mais frequentes de falha do cateter.^{66,67} A oclusão trombótica de CVC resultante da acumulação de fibrina foi notificada em taxas de ocorrência que variam de 3% a 79%.⁶⁸</p>
Tolerância do doente ao risco e perspetiva dos benefícios:	<ul style="list-style-type: none"> • O promotor apresentou dados relativos à forma como os doentes toleram os riscos apresentados pelo dispositivo? • Os riscos são identificáveis e definíveis? 	<p>N/D</p> <p>Sim; consulte a Secção 6.0</p>
Severidade da doença	<ul style="list-style-type: none"> • A doença é tão severa que os doentes irão tolerar um maior risco por um menor benefício? 	<p>60%–71% de incidência de morte/complicações graves em casos não tratados.⁶⁴ Em doentes assintomáticos estáveis, a terapêutica conservadora é viável.⁶⁵ A oclusão trombótica de CVC resultantes da acumulação de fibrina foi descrita em taxas de ocorrência entre 3% e 79%.⁶⁸</p>
Cronicidade da doença	<ul style="list-style-type: none"> • A doença/condição é crónica? • Quanto tempo os doentes com a doença/condição vivem? • Se for crónica, a doença é facilmente controlada com terapêuticas menos invasivas ou difíceis? 	<p>Apenas se não for tratada</p> <p>60%–71% de incidência de morte/complicações graves em casos não tratados⁶⁴</p> <p>Em doentes assintomáticos, a espera vigilante pode ser uma estratégia adequada⁶⁵</p>
Avaliação centrada no doente	<ul style="list-style-type: none"> • Qual o grau de valorização do tratamento pelos doentes? 	<p>Alta – a recuperação bem-sucedida evita a morbilidade e a mortalidade associadas às alternativas de recuperação cirúrgica mais invasiva ou de um corpo estranho retido em doentes sintomáticos.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Os doentes estão dispostos a aceitar o risco deste tratamento para obterem o benefício? 	<p>Sim</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • O tratamento melhora a qualidade de vida global? 	<p>Sim</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Quão bem os doentes conseguem compreender os benefícios e os riscos do tratamento? 	<p>Nos casos de intervenção planeada para corpos estranhos instáveis, os doentes conseguem compreender que os benefícios da intervenção superam largamente os riscos.⁶⁴</p> <p>Não aplicável em casos de intervenção não planeada durante um procedimento.</p>
Disponibilidade de tratamentos ou diagnósticos alternativos	<ul style="list-style-type: none"> • Que outras terapêuticas estão disponíveis para esta condição? 	<p>Terapêutica conservadora/monitorização, cestos para cálculos, pinça intravascular, pinça de biopsia, recuperação cirúrgica</p>

Fator	Notas	Avaliação
	<ul style="list-style-type: none"> • Quão eficazes são os tratamentos alternativos? 	Tratamento conservador viável em doentes assintomáticos estáveis; 81% dos doentes mantiveram-se assintomáticos no acompanhamento médio de 845 dias. ⁶⁵ Foi descrita a utilização de outros tratamentos, tais como cestos para cálculos, pinça intravascular e pinça de biopsia, mas as orientações podem ser difíceis, ⁶⁴ existe um risco acrescido de lesão ou perfuração de vaso ⁶⁴ e apresentam limitações de tamanho. ⁶⁹ A recuperação cirúrgica é, tipicamente, reservada para os casos em que as abordagens percutâneas falharam. ⁷⁰
	<ul style="list-style-type: none"> • De que forma a sua eficácia varia por subpopulação? 	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> • Quão bem toleradas são as terapêuticas alternativas? 	Os cestos para cálculos são eficazes para a recuperação de corpos estranhos, mas podem ser difíceis de guiar ⁶⁴ A pinça intravascular apresenta, em comparação com os laços, um risco acrescido de lesão/perfuração vascular ⁶⁴
	<ul style="list-style-type: none"> • De que modo a sua tolerância varia de acordo com a subpopulação? 	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> • Quais os riscos apresentados por qualquer um dos tratamentos alternativos disponíveis? 	60%–71% de incidência de morte/complicações graves em casos não tratados ⁶⁴ Os cestos para cálculos são eficazes para a recuperação de corpos estranhos, mas podem ser difíceis de guiar ⁶⁴ A pinça intravascular apresenta, em comparação com os laços, um risco acrescido de lesão/perfuração vascular ⁶⁴
Mitigação dos riscos	<ul style="list-style-type: none"> • É possível identificar formas de mitigar os riscos (tais como utilizando a documentação do produto, o estabelecimento de programas de educação, o fornecimento de terapêutica adjuvante, etc.)? 	Tecnologia bem estabelecida que é compatível com técnicas de intervenção padrão; não foi identificada documentação em formação do médico adicionais para mitigar mais os riscos
	<ul style="list-style-type: none"> • Qual é o tipo de intervenção proposto? 	N/D
Dados pós-comercialização	<ul style="list-style-type: none"> • Existem no mercado outros dispositivos com indicações semelhantes? As probabilidades de eficácia e as taxas de acontecimentos nocivos desses dispositivos são semelhantes ao que seria esperado para o dispositivo que está a ser revisto? 	Sim; consulte a Secção 6.0
	<ul style="list-style-type: none"> • Estão disponíveis dados pós-comercialização que alterem a avaliação dos riscos/benefícios disponíveis quando os dispositivos anteriores foram avaliados? 	Não

Fator	Notas	Avaliação
	<ul style="list-style-type: none"> • Há alguma razão para considerar a avaliação subsequente de qualquer um dos seguintes elementos no contexto pós-comercialização devido a avaliação dos riscos/benefícios, conforme anteriormente descrito? <ul style="list-style-type: none"> ○ Desempenho do dispositivo num período mais prolongado. ○ Eficácia dos programas de formação ou preferências do fornecedor na utilização do dispositivo. ○ Subgrupos (por ex., doentes pediátricos, mulheres). ○ Acontecimentos adversos raros. 	Nenhum dos elementos pós-comercialização adicionais é considerado aplicável ao dispositivo em questão. Os laços são utilizados temporariamente, pelo que o desempenho do dispositivo a longo prazo não é aplicável. Adicionalmente, os laços são dispositivos de intervenção bem estabelecidos, pelo que formação/casos de uso adicionais não são considerados necessários. Não foram identificados problemas de segurança/desempenho relacionados com subgrupos de doentes ou acontecimentos adversos raros.
	<ul style="list-style-type: none"> • Há alguma razão para esperar uma diferença significativa entre o desempenho do dispositivo no mundo real e o desempenho encontrado na experiência pré-comercialização com o dispositivo? 	Não; os dados apresentados são derivados dos estudos de casos e séries de casos no mundo real.
	<ul style="list-style-type: none"> • Poderiam, de outro modo, ser fornecidos dados para suportar a aprovação, que pudessem ser diferidos para o contexto pós-comercialização? 	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> • Existe um uso não conforme ou um uso conforme que sejam diferentes dos inicialmente esperados? 	Não
Tecnologia inovadora que responde a necessidades médicas por satisfazer	<ul style="list-style-type: none"> • Quão bem está a necessidade médica à qual este dispositivo responde a ser satisfeita com terapêuticas disponíveis atuais? 	Altamente eficaz
	<ul style="list-style-type: none"> • Quão desejável é este dispositivo para os doentes? 	Altamente desejável, quando comparado com a intervenção cirúrgica

Fator	Notas	Avaliação
Resumo do(s) benefício(s)	Resumo do(s) risco(s)	Resumo de outros fatores
Sistema EN Snare		
<p>A recuperação bem-sucedida evita a morbidade e a mortalidade associadas às alternativas de recuperação cirúrgica mais invasiva ou de um corpo estranho retido em doentes sintomáticos.</p> <p><u>Sistema EN Snare:</u></p> <p>Sucesso cumulativo: 85,5% *</p> <p><u>Laços com alcas:</u></p> <p>Sucesso cumulativo: 89,7% *</p> <p>* Diferença significativa ($P = 0,029$), mas diferença estimada < 10%</p>	<p>As complicações ocorrem numa taxa baixa e são, geralmente, de natureza temporária.</p> <p><u>Sistema EN Snare:</u></p> <p>Taxa de AA major: 0,6% *</p> <p>Taxa de AA minor: 2,0% **</p> <p>Taxa de reclamações (PMS): 0,086%</p> <p><u>Laços com alcas:</u></p> <p>Taxa de AA major: 0,2% *</p> <p>Taxa de AA minor: 1,6% **</p> <p>* Sem diferença significativa ($P = 0,441$)</p> <p>** Sem diferença significativa ($P = 0,691$)</p>	<p>O tratamento conservador pode ser uma abordagem viável em doentes assintomáticos estáveis,⁶⁵ embora tenham sido descritas morte/complicações graves em 60%–71% dos casos não tratados.⁶⁴</p> <p>Tecnologia bem estabelecida que é compatível com técnicas de intervenção padrão</p>

5.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) planeado

A necessidade de realizar atividades de PMCF está sujeita a revisão anual como parte do processo de vigilância pós-comercialização (PMS, Post Market Surveillance) e depende igualmente de dados emergentes. Todos os dados estão sujeitos a uma análise de riscos a partir da qual é feita uma determinação relativamente aos requisitos do PMCF.

O plano para PMCF em curso para o Sistema EN Snare está detalhado no documento PMCFP-QRMT0046-001. A análise teria os seguintes pontos em consideração:

- Avaliação de quaisquer problemas de segurança ou desempenho identificados nos formulários de avaliação com feedback do produto para determinar se o Sistema EN Snare contribuiu com algum impacto, se existente.
- Como parte da atualização anual, os dados da segurança e do desempenho recolhidos da atividade de PMCF e da literatura clínica serão analisados e comparados com os dados da literatura clínica da segurança e desempenho para os laços com alças de referência.
- Avaliação de quaisquer problemas de segurança ou desempenho identificados nos formulários de avaliação com feedback do produto que constituam um risco residual anteriormente não identificado.

6.0 Alternativas de diagnóstico ou terapêutica

6.1 Revisão da condição médica

Com o aumento da frequência das intervenções endovasculares, existe um aumento correspondente na incidência de corpos estranhos perdidos ou embolizados.⁶⁴ Estes corpos estranhos intravascular (CEI) têm, tipicamente, origem iatrogénica e consistem frequentemente de dispositivos, como espirais e oclusores ou fragmentos de fios-guia, cateteres/bainhas, filtros da veia cava inferior (FVCI), válvulas cardíacas ou elétrodos de pacing.⁶⁴ A fratura de cateteres venosos centrais (CVC) (por ex., Port-A-Caths, cateteres centrais inseridos perifericamente [PICC]) também constitui uma fonte de CEI que ocorre em, aproximadamente, 1% dos doentes.⁷¹ A compressão do cateter entre a clavícula e a primeira costela ocorre em, aproximadamente, 1% dos CVC,^{72,73} resultando em, aproximadamente, 40% destes casos em fratura do cateter.⁷² As condições que levam à compressão e fratura do CVC estão associadas à proximidade anatómica da veia subclávia e da articulação esternoclavicular e da primeira articulação esternocostal.⁷⁴ A deslocação e a migração de stents coronários são a ocorrência mais frequentemente notificada, com necessidade de recuperação de corpos estranhos, devido ao elevado número de casos realizado.⁷⁵ A embolização do stent coronário tem sido descrita como ocorrendo numa taxa de 0,9% por doente e de 0,49% por stent.⁶⁴ Estas taxas são mais elevadas para stents enrugados manualmente em comparação com stents expansíveis com balão pré-montados.⁶⁴ As taxas de sobrevivência dos doentes são de 100% na maioria das séries de casos de recuperação de CEI notificados, enquanto a incidência de morte ou complicações graves varia de 60% a 71% em casos não tratados.⁶⁴ As complicações associadas a CEI não tratados incluem tromboflebite, sépsis, arritmia, lesão do miocárdio, endocardite bacteriana, oclusões de vasos, isquemia e perfuração cardíaca.⁶⁴

Egglin et al. (1995) descobriram que, em 25% dos casos, são necessários mais do que um sistema/técnica de recuperação para a remoção bem-sucedida de CEI.⁷⁶ Com a introdução do design do laço Goose Neck Amplatz, os procedimentos de recuperação tornaram-se mais fáceis e mais eficientes com a necessidade de acesso apenas unilateral.⁷⁷ Na sua revisão de 135 publicações entre 2000 e 2012, Schechter et al. (2013) identificaram 19 séries de casos com 5 ou mais doentes e 115 relatórios de casos.⁷⁰ Nos relatórios de séries de casos compostos por 574 CEI, verificaram que 94% das recuperações endovasculares foram bem-sucedidas e que mais 1,6% dos casos de recuperação foram bem-sucedidos utilizando uma abordagem aberta/endovascular combinada.⁷⁰ Apenas não foi possível recuperar 3,7% dos CEI com procedimentos minimamente invasivos.⁷⁰ As taxas de recuperação malsucedidas foram mais elevadas (14,4%) nos relatórios de casos e 32% destes relatórios envolviam um quadro de doentes sintomáticos.⁷⁰ Taxas de complicações de 3,7%⁷⁰ a 4,2%⁷⁸ estão associadas à recuperação de CEI e incluem arritmia cardíaca, embolia pulmonar, lesão valvular, hematoma da virilha, hemoptise e fratura do dispositivo.^{70,78}

Além dos FVC, a recuperação de êmbolos e/ou tecido trombótico noutra área que envolva a utilização de técnicas de intervenção cirúrgica ou endovascular. Estas condições clínicas incluem embolia pulmonar⁷⁹, tromboembolia neurovascular isquémica⁸⁰ e oclusão fibrótica de CVC.⁶⁷ Apesar de a terapêutica trombolítica ser frequentemente o tratamento de primeira linha para eventos embólicos, estas técnicas não são bem-sucedidas em alguns casos e podem estar contraindicadas em alguns doentes.^{79,80} Para estes doentes, foram utilizadas uma variedade de técnicas e ferramentas mecânicas de trombectomia. No caso de terapêutica de acidente vascular cerebral agudo, a trombectomia mecânica alargou a janela temporal para

a intervenção eficaz.⁸¹ Em muitas ocasiões, a embolectomia mecânica é combinada com uma aspiração ativa para recuperar os fragmentos de coágulos e minimizar a probabilidade de migração de detritos embólicos para os vasos distais.^{80,81} As opções de tratamentos e intervenções utilizadas para abordar estas várias condições médicas são abordadas na secção seguinte.

6.2 Opções e intervenções de tratamento alternativas

Tratamento conservador

Apesar de a recuperação de CEI estar associada a boa sobrevivência e baixas taxas de complicações⁶⁴, existem alguns casos onde o tratamento conservador é a forma de tratamento preferida. Incluem casos onde a recuperação de CEI resultaria em impactos adversos noutros dispositivos implantados²¹ ou necessitava de intervenção cirúrgica alargada para extração.⁶⁵ Para dispositivos como os filtros da veia cava inferior (FVCI), apenas 47%–50 % dos fragmentos de filtro podem estar acessíveis a ferramentas de recuperação percutânea.⁶⁵ A adoção de uma abordagem conservadora tem demonstrado ser uma abordagem viável desde que os CEI retidos estejam estáveis e os doentes estejam assintomáticos.⁶⁵ Numa série de casos que inclui 19 doentes com 35 CEI cardiopulmonares retidos, 81% dos doentes mantiveram-se assintomáticos num acompanhamento médio de 845 dias.⁶⁵

Recuperação cirúrgica

Em algumas circunstâncias, são necessárias abordagens abertas à recuperação de CEI, e as descrições na literatura incluem esternotomia com bypass cardiopulmonar, toracotomia, laparotomia e laparoscopia.⁷⁰ Tal como foi identificado por Schechter et al. (2013) na sua revisão bibliográfica, pode haver necessidade de abordagens de recuperação abertas em doentes nos quais tenha havido múltiplas tentativas de recuperação percutânea.⁷⁰

Recuperação endovascular

Uma variedade de ferramentas endovasculares, incluindo cestos para cálculos, pinça intravascular (por ex., biliar ou biopsia), fios-guia, cateteres de balão e pinça de biopsia biliar ou do miocárdio tem sido utilizada para recuperação de CEI.^{64,69,70} Os cestos para cálculos foram originalmente concebidos para a remoção de cálculos ureterais e biliares e são constituídos por alças de fio expansíveis contidas dentro de uma bainha de colocação externa.⁶⁹ Podem ser particularmente úteis em vasos de maior diâmetro, mas podem ser difíceis de guiar.⁶⁴ A pinça intravascular tem mandíbulas de abertura lateral e está disponível em tamanhos que variam de 3 Fr–12 Fr.⁶⁴ Estes dispositivos têm vantagens em relação aos laços, uma vez que não precisam que o CEI apresente uma extremidade livre, mas também possuem um risco acrescido de danos ou perfuração de vaso.⁶⁴ O maior diâmetro e rigidez da pinça intravascular limitam muitas vezes a sua utilidade na recuperação de CEI.⁵⁹

Os laços são utilizados em diversos contextos clínicos em que existe a necessidade de um dispositivo recuperar e manipular objetos estranhos.^{78,82} Incluem regiões anatómicas como o sistema cardiovascular (por ex., vasos coronários, venosos centrais e periféricos), órgãos ocos e neurovasculatura extracraniana. Outros autores descreveram o uso de laços na extração da fibrina endovascular de cateteres de diálise permanente⁶⁶ e acesso vascular assistido.⁸³ Os laços de alças são mais eficazes quando o fragmento estranho ou o objeto-alvo apresenta uma extremidade livre para ser laçada.⁸² Uma ou mais alças do laço são posicionadas no vaso de modo que o fragmento fique presente na alça, e a bainha do cateter é avançada em direção à alça, aprisionando o dispositivo dentro da alça fechada. O sistema de cateter/alça com o fragmento de dispositivo laçado é, depois, removido como uma única unidade através do local de inserção.

6.3 Orientações e recomendações profissionais

Orientações da prática clínica e declarações de consenso emitidas pelas seguintes sociedades profissionais foram revistas para informar sobre o tratamento de CEI e recuperação de tecido/trombo:

- 2006 SIR Guidelines for the Use of Retrievable and Convertible Vena Cava Filters⁸⁴
- 2003 SIR Clinical Practice Guidelines⁸⁵
- 2008 European Society of Cardiology (ESC) Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹
- 2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters⁸⁶
- 2018 Kidney Disease Outcome Quality Initiative (KDOQI) Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷

As orientações publicadas refletem a avaliação de especialistas reconhecidos na área que, com base na sua experiência e no exame pormenorizado da literatura disponível, fornecem orientações para a comunidade médica geral sobre procedimentos endovasculares relevantes para a recuperação de corpos estranhos e trombo/tecido. Estas orientações informam sobre medidas apropriadas e relevantes para a segurança e o desempenho da terapêutica alvo e de terapêuticas alternativas. Apesar de as diretrizes poderem descrever o uso clínico de vários dispositivos, a aplicação de tais dispositivos pode ou não estar dentro das indicações de utilização documentadas pelo fabricante. Por conseguinte, as orientações representam a prática clínica atual e não necessariamente o uso previsto para o dispositivo.

Tabela 19. Padrão de orientações de cuidados e recomendações para o tratamento da condição médica

Recomendação	Grau/intensidade da recomendação	Nível de evidência/GRAU
2008 ESC Guidelines on the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism⁷⁹		
A embolectomia do cateter ou a fragmentação de coágulos arteriais pulmonares proximais podem ser consideradas uma alternativa ao tratamento cirúrgico em doentes de alto risco quando a trombólise for absolutamente contraindicada ou não tiver sido bem-sucedida.	IIb	C
2018 KDOQI Clinical Practice Guidelines for Vascular Access⁸⁷		
Declarações: tratamento mecânico de disfunção do CVC (22.6) A KDOQI considera razoável que a decisão de efetuar a extração da bainha de fibrina durante a troca de CVD devido a disfunção CVC se baseie na avaliação do operador e nos seus melhores critérios clínicos. (22.7) Não existem evidências adequadas para que a KDOQI faça uma recomendação sobre a eficácia do método de extração da bainha de fibrina com base nos resultados da permeabilidade do CVC. (22.8) A KDOQI considera razoável que a remoção do CVC seguida de substituição num local diferentes deve ser o último recurso depois de as estratégias conservadoras, médicas e outras mecânicas (por ex., angioplastia, troca de CVC) terem todas falhado no tratamento da disfunção do CVC.		Opinião de especialista*
2018 ACR Appropriateness Criteria for the Management of VTE and IVCFs⁸⁶		
Variante 9: filtro da veia cava inferior recuperável permanente com primeira tentativa de recuperação malsucedida: Nova tentativa de recuperação com técnicas avançadas: depois de a decisão de recuperar um filtro ter sido tomada, o sucesso técnico da recuperação é elevado. As técnicas de recuperação evoluíram nos últimos anos. Quando as técnicas de rotina falham, têm sido utilizadas técnicas avançadas que usam laços, fios-guia e balões de angioplastia. Podem utilizar-se lasers para recuperar os filtros incorporados. Embora técnicas de recuperação avançadas tenham um sucesso elevado e, de algum modo, taxas de complicações baixas (98,2% e 1,7%, respetivamente, num estudo), as taxas de complicações são, ainda assim, superiores quando são necessárias técnicas avançadas. Se uma primeira tentativa de recuperação não tiver sido bem-sucedida, o reencaminhamento para um centro especializado em técnicas de recuperação avançadas resultará muitas vezes na remoção bem-sucedida.		Normalmente adequado

Abreviatura: CVC = cateter venoso central

* A declaração de opinião de especialistas que permite o uso de “avaliação do operador e nos seus melhores critérios clínicos” significa que não existem atualmente evidências rigorosas que recomendem uma terapêutica, um dispositivo ou uma estratégia em relação a outros.

Tratamento endovascular de CEI e recuperação de tecido/trombo com uma gama completa de ferramentas e técnicas de intervenção disponíveis. Taxas elevadas de sucesso técnico e clínico juntamente com baixas taxas de complicações são geralmente observadas para procedimentos mediados por laço. Os laços fornecem um meio seguro e eficaz de intervenção percutânea para a recuperação de CEI e tecidos/trombo.

7.0 Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

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

8.0 Normas harmonizadas e especificações comuns aplicáveis

Todas as especificações comuns (EC) aplicadas, normas internacionais harmonizadas ao abrigo de diretivas de dispositivos médicos e/ou do RDM, monografias da Farmacopeia Europeia adotadas relevantes (RDM, Artigo 8 [2]) e outras normas relevantes, conforme aplicável, são resumidas na Tabela 20.

Tabela 20. Resumo da conformidade com as normas

Título das normas	Data/versão de conformidade da Merit	Conformidade da Merit com o estado atual do conhecimento (Total/Parcial/Sem conformidade, de acordo com as secções das normas aplicáveis)	Justificação da ausência de conformidade ou conformidade parcial
Documentação			
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	Total	N/D
Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices	EN 1041:2008+A1:2013	Total	N/D
Normas gerais — Esterilização			
Sterilization of Medical Devices – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization	EN ISO 11135:2014 e EN ISO 11135:2014/A1:2019	Total	N/D
Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	AAMI TIR28:2016	Total	N/D
Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness	EN ISO 14644-1:2015	Total	N/D
Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle	EN ISO 14644-2:2015	Total	N/D

Título das normas	Data/versão de conformidade da Merit	Conformidade da Merit com o estado atual do conhecimento (Total/Parcial/Sem conformidade, de acordo com as secções das normas aplicáveis)	Justificação da ausência de conformidade ou conformidade parcial
concentration			
Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018	Total	N/D
Biological Evaluation of Medical Devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	EN ISO 10993-7:2008 e EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	Total	N/D
Bacterial Endotoxins Test	ANSI/AAMI ST72:2019	Total	N/D
Normas gerais — Sistemas de qualidade			
Quality Systems - Medical Devices - Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes	EN ISO 13485:2016	Total	N/D
Gestão de risco			
Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	EN ISO 14971:2019	Total	N/D
Segurança biológica			
Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	ISO 10993-3:2014	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	ISO 10993-4:2017	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	ISO 10993-5:2009	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	ISO 10993-10: 2010	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	ISO 10993-11:2017	Total	N/D
Biological Evaluation of Medical Devices - Part 12: Sample preparation and reference materials	ISO 10993-12:2012	Total	N/D
Biological evaluation of medical devices - Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	ISO 10993-18:2020	Total	N/D
Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device	ISO 10993-19:2020	Total	N/D

Título das normas	Data/versão de conformidade da Merit	Conformidade da Merit com o estado atual do conhecimento (Total/Parcial/Sem conformidade, de acordo com as secções das normas aplicáveis)	Justificação da ausência de conformidade ou conformidade parcial
Packaging Materials			
Avaliação clínica			
Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies	MEDDEV 2.7/1 Rev4	Total	N/D
Controlo do design — cateter			
Intravascular catheters - Sterile and single-use catheters - Part 1: General requirements	ISO 10555-1:2013 e ISO 10555-1:2013/ Amd 1:2017	Total	Secções não testadas: 4.9 Flowrate; 4.10 Power injection; 4.11 Side holes. Todas são N/D para um cateter com laço.
Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications	ISO 80369-7:2016	Total	N/D
Controlo do design — laço			
Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers	ISO 11070:2014/A1:2018	Total	Apenas se aplicam a Secção 4 "General Requirements" e a Secção 8 "Additional requirements for guidewires".
Engenharia de aptidão			
Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015 e IEC 62366-1:2015/ COR1:2016	Parcial	Conformidade com o ISO62366-1:2015 Annex C. Product released to manufacture pre 2015 e, como tal, apenas se aplica o ISO62366-1:2015 Annex C.
Embalagem			
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.	EN ISO 11607-1:2020	Total	N/D

Título das normas	Data/versão de conformidade da Merit	Conformidade da Merit com o estado atual do conhecimento (Total/Parcial/Sem conformidade, de acordo com as secções das normas aplicáveis)	Justificação da ausência de conformidade ou conformidade parcial
Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	EN ISO 11607-2:2020	Total	N/D
Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads - Conditioning for testing	EN ISO 2233:2001	Total	N/D
Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Total	N/D
Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) - ASTM F 2096-11 (2019)	ASTM F2096 - 11 (2019)	Total	N/D
Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929	ASTM F1929 - 15	Total	N/D
Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88	ASTM F88 / F88M - 15	Total	N/D
Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980	ASTM F1980 - 16	Total	N/D
Acompanhamento clínico pós-comercialização			
Post Market Clinical Follow-up studies	MEDDEV 2.12/2 Rev2	Total	N/D
Vigilância			
Guidelines on a Medical Devices Vigilance System	MEDDEV 2.12/1 Rev8	Total	N/D

9.0 Referências

1. Alkhouri M, Aljohani S, Kucera R, Moiduddin N, Hull R. A Double-Snare Technique for Safe Retrieval of Embolized Left Atrial Appendage Occluders. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(5):e55-e56.
2. Gabriels J, Beldner S, Khan M, Zeitlin J, Jadonath R, Patel A. Embolization of Watchman Device Following a Hybrid Radiofrequency Ablation of Atrial Fibrillation and Watchman Implantation Procedure. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* 2017;28(7):835-836.
3. Katta N, Gautam S, Webel R. Successful Percutaneous Retrieval of Embolized Septal Occluder Device from Aortic Arch and Placement of a Newer Septal Occluder Device in Combined Procedure. *Case Rep Cardiol.* 2016;2016:1032801.
4. Poommipanit P, Levi D, Shenoda M, Tobis J. Percutaneous retrieval of the locked helex septal occluder. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2011;77(6):892-900.

5. Le J, Grigorian A, Chen S, Kuo IJ, Fujitani RM, Kabutey NK. Novel endovascular technique for removal of adherent PICC. *J Vasc Access.* 2016;17(6):e153-e155.
6. Robbins AB, Patel H. Transvascular retrieval of a catheter remnant from the peripheral vein of a preterm neonate. *J Vasc Access.* 2008;9:299-300.
7. Yu VY, Khaja MS, Liles A, Downing T, Williams DM. Endovascular Removal of Fragmented and Embedded Central Venous Catheters via Endoluminal Balloon Traction Method. *J Vasc Interv Radiol.* 2019;30(12):2045-2047 e2041.
8. Anwar S, Little C, Kingston R, Diakar P, Kaikini R. Line stripping: An underused, safe and effective option for blocked tunneled hemodialysis catheters. *Hemodial Int.* 2013;17(1):141.
9. Beigi AA, Yaribakht M, Sehhat S. Four cases of adhered permanent double lumen hemodialysis catheters (Permcath). *Arch Iran Med.* 2013;16(4):243-245.
10. Desai KR, Laws JL, Salem R, et al. Defining Prolonged Dwell Time: When Are Advanced Inferior Vena Cava Filter Retrieval Techniques Necessary? *Circulation: Cardiovascular Interventions.* 2017;10(6).
11. Desai KR, Xiao N, Karp J, et al. Single-session inferior vena cava filter removal, recanalization, and endovenous reconstruction for chronic iliocaval thrombosis. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2019;7(2):176-183.
12. Etkin Y, Glaser JD, Nation DA, et al. Retrievable inferior vena cava filters can always be removed using "fall-back" techniques. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2015;3(4):364-369.
13. Kuo WT, Robertson SW. Bard Denali Inferior Vena Cava Filter Fracture and Embolization Resulting in Cardiac Tamponade: A Device Failure Analysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2015;26(1):111-115.e111.
14. Lindquist J, Reghunathan A, Brown M, et al. 04:21 PM Abstract No. 198 Comparison of the Captus device versus conventional snare for IVC filter retrieval. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2019;30(3):S89-S90.
15. Najafi A, Koulia K, Aubert P, Binkert CA. Multi loop snare technique for difficult inferior vena cava filter retrievals. *CVIR Endovasc.* 2018;1(1):33.
16. Nissim L, Romano W. Successful retrieval from right ventricular wall of an embolized Bard Meridian filter fragment. *J Vasc Interv Radiol.* 2013;24(12):1933-1934.
17. Roh S, Laroia S. Complications during Conversion of VenaTech Inferior Vena Cava Filter. *J Vasc Interv Radiol.* 2017;28(2):304-305.
18. Sinha SK, Mahrotra A, Abhishek NK, et al. Acute Stent Loss and Its Retrieval of a Long, Tapering Morph Stent in a Tortuous, Calcified Lesion. *Cardiol Res.* 2018;9(1):63-67.
19. Ostapenko A, Richard MN, Dietzek AM. Rare Case of Acute Type B Dissection Causing Complete Collapse of EVAR Stent. *Vasc Endovascular Surg.* 2019;53(5):420-423.
20. Havelka GE, Tomita TM, Malaisrie SC, Ho KJ, Eskandari MK. Two Cases of Aortic Intimal Intussusception During Endovascular Repair of an Acute Type B Dissection. *J Endovasc Ther.* 2016;23(3):521-528.
21. DerDerian T, Ascher E, Hingorani A, Jimenez R. A rare complication of a retained wire during endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Ann Vasc Surg.* 2013;27(8):1183 e1111-1185.
22. Moshayedi P, Jadhav AP. Direct Aspiration Catheter Fracture and Retrieval during Neurothrombectomy. *Interv Neurol.* 2018;7(3-4):148-152.

23. Yildiz BS, Alihanoglu YI, Alur I, Evrengul H, Kaya D. A rare complication: an attempt of retrieval of an aortic valve wrapped with pig tail catheter during transcatheter aortic valve implantation. *Cardiovasc Revasc Med.* 2015;16(6):376-377.
24. Kawamura A, Nishiyama N, Kawakami T, Fukuda K. Retrieval of embolized Amplatzer septal occluder using ablation catheter and triple-loop snare. *Cardiovasc Interv Ther.* 2014;29(4):350-353.
25. Funaki B. Catheter Pinch off with Foreign Body Retrieval. *Semin Intervent Radiol.* 2017;34(1):81-84.
26. Huang P-C, Lui D-W, Ng K-K, Ng S-H, Wan Y-L. Percutaneous transvascular retrieval of the dislodged Port-A catheter using EN Snare system via femoral vein approach. *Chin J Radiol.* 2009;34:145-152.
27. Levin R, Valverde IV, Porcile R. Percutaneous removal of knotted Swan-Ganz catheter. *Revista Argentina de Cardiología.* 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. *OnCOReview.* 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, Laeseke PF. Complex Inferior Vena Cava Filter Retrieval Complicated by Migration of Filter Fragment into the Aorta and Subsequent Distal Embolization. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2016;27(12):1865-1868.
36. Sharma AK, Ganatra S, Hansen J, et al. A Dual-Snare Percutaneous Retrieval of Venous Stent Embolization to the Right Heart. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017;10(12):e111-e113.
37. Sugahara T, Nakashima K, Suzuki R, et al. Percutaneous removal of a fully expanded SMART stent from the pulmonary artery using various adjunctive techniques. *Jpn J Radiol.* 2012;30(8):688-692.
38. Hsu JT, Nakamura S, Yamamoto R, et al. Acute-on-chronic massive pulmonary embolism treated with 3-loop snare. *Circ J.* 2008;72:1909-1913.
39. Sherev D, Azizi K, Azimi NA, Van Nordheim S, Moreno-Cabral R. Delayed Management of Partial Aortic Valve Avulsion After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg.* 2017;104(1):e17-e18.
40. Bowers RW, Beckett D, Paisey JR, Balasubramaniam RN, Sopher SM. Successful release of an entrapped circular mapping catheter using a snare and a multidisciplinary approach. *Kardiol Pol.* 2015;73(6):462.

41. Elasfar A, Naeim H, Hussein M, et al. Percutaneous Retrieval of an Air Bullet From the Left Ventricle. *JACC Cardiovasc Interv.* 2018;11(13):1307-1308.
42. El-Damaty A, Love M, Parkash R. Detached tip of a transseptal sheath during left atrial ablation. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2012;79(3):444-447.
43. Eleshra AS, Kolbel T, Rohlfss F, Scheerbaum M, Konstantinou N, Tsilimparis N. Emergent Use of a Branched Arch Device to Treat an Ascending Aortic Rupture: A Branch-to-Branch Through-and-Through Wire Technique to Compensate for Rotation Error. *J Endovasc Ther.* 2019;26(4):458-462.
44. Hennessey H, Valenti D, Cabrera T, Panet-Raymond V, Roberge D. Cardiac embolization of an implanted fiducial marker for hepatic stereotactic body radiotherapy: a case report. *Journal of Medical Case Reports.* 2009;3(1).
45. Jaber B, Arslan B, Ahmed O, Turba UC, Tasse J, Madassery S. Inadvertent 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, Srikureja 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. Eggin TKP, Dickey KW, Rosenblatt M, Pollak JS. Retrieval of intravascular foreign bodies: Experience in 32 cases. *AJR.* 1995;164:1259-1264.
77. Wolf F, Schernthaner RE, Dirisamer A, et al. Endovascular management of lost or misplaced intravascular objects: experiences of 12 years. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2008;31(3):563-568.
78. Carroll MI, Ahanchi SS, Kim JH, Panneton JM. Endovascular foreign body retrieval. *J Vasc Surg.* 2013;57(2):459-463.
79. Torbicki A, Perrier A, Konstantinides S, et al. Guidelines on the diagnosis and management of acute pulmonary embolism: the Task Force for the Diagnosis and Management of Acute Pulmonary Embolism of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2008;29(18):2276-2315.
80. Rentzos A, Lundqvist C, Karlsson JE, Vilmarsson V, Schnabel K, Wikholm G. Mechanical embolectomy for acute ischemic stroke in the anterior cerebral circulation: the Gothenburg experience during 2000-2011. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2014;35(10):1936-1941.
81. Fanous AA, Siddiqui AH. Mechanical thrombectomy: Stent retrievers vs. aspiration catheters. *Cor et Vasa.* 2016;58(2):e193-e203.
82. Fisher RG, Ferreyro R. Evaluation of current techniques for nonsurgical removal of intravascular iatrogenic foreign bodies. *Am J Roentgenol.* 1978;130:541-548.
83. Cowley CG, Badran S, Rocchini AP, Lloyd TR. Snare-assisted vascular access: A new technique. *Cathet Cardiovasc Interv.* 1999;47:315-318.
84. Kaufman JA, Kinney TB, Streiff MB, et al. Guidelines for the use of retrievable and convertible vena cava filters: report from the Society of Interventional Radiology multidisciplinary consensus conference. *J Vasc Interv Radiol.* 2006;17(3):449-459.
85. Sacks D, McClenney TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *Journal of Vascular and Interventional Radiology.* 2003;14(9):S199-S202.
86. American College of R. American College of Radiology Appropriateness Criteria for the Management of Venous Thromboembolism and Inferior Vena Cava Filters. <https://acsearch.acr.org/docs/69342/Narrative/>. Published 2018. Accessed 6/27/2019, 2019.
87. National Kidney F. KDOQI clinical practice guideline for vascular access: 2018. https://www.kidney.org/sites/default/files/kdoqi_vasc-access-review2019_v2.pdf. Published 2018. Accessed 6/20/2019, 2019.

10.0 Histórico de revisões

Revisão do SSCP	Número ECN	Data de publicação (DD/MM/AAAA)	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado
SSCP0902-001 Rev 001	ECN141747	N/D	Publicação inicial do SSCP	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não (apenas se aplica a dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb para os quais o SSCP não tenha ainda sido sujeito a validação pelo organismo notificado)
SSCP0902-001 Rev 002	ECN151705	N/D	<ul style="list-style-type: none">Inclusão de SRN para fabricante e mandatário europeu.Atribuição de número único de referência ao sistema de laço EMPOWER. <p>Clarificação do uso na população adulta e inclusão de advertência em relação ao uso pediátrico.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não (apenas se aplica a dispositivos de classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis de classe IIb para os quais o SSCP não tenha ainda sido sujeito a validação pelo organismo notificado)
SSCP0902 Rev 001	ECN168370	29/06/2023	Atualização do número do documento para alinhamento com as orientações do organismo notificado; publicação inicial do SSCP	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não
SSCP0902 Rev 002	ECN183950	25/04/2024	Atualização da tabela do histórico de revisões para inclusão do histórico de revisões desde o SSCP0902-001, que foi a versão inicial do documento enviado para o organismo notificado.	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
SSCP0902 Rev 003	ECN186192	16/09/2024	Adicionando traduções	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não