

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è destinata a consentire l'accesso pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alla prestazione clinica del filo guida diagnostico InQwire® di Merit Medical. Questa famiglia di dispositivi sarà indicata di seguito con il descrittore filo guida diagnostico IQ.

La SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del filo guida diagnostico IQ né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti a cui sono destinati questi dispositivi.

Le informazioni seguenti sono destinate a utilizzatori/operatori sanitari. Non è stata creata una SSCP supplementare con informazioni per i pazienti, perché il filo guida diagnostico IQ non è un dispositivo impiantabile per i quali i pazienti ricevono una tessera per il portatore di impianto, né è destinato all'uso direttamente dai pazienti.

La versione inglese del presente documento SSCP (SSCP0072_004) è stata convalidata dall'organismo notificato (#2797).

1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1 Nomi commerciali del dispositivo

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

Tabella 1. Dispositivi inclusi nella presente SSCP

Articolo	Descrizione
Nome del prodotto: Filo guida diagnostico IQ	
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU <ul style="list-style-type: none">• Diametro: 0,035 poll. (0,89 mm) o 0,038 poll. (0,97 mm)• Nucleo: fisso• Lunghezza: da 80 cm a 260 cm• Configurazione della punta distale del nucleo• Configurazioni diritte: diritta (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson rastrematura corta (BST), Newton rastrematura lunga (NLT), Newton rastrematura lunga (NLLT)• Configurazioni curve:<ul style="list-style-type: none">• Punta a J (J)• Rosen con punta a J (RS)• Configurazione a doppia estremità curva e diritta:<ul style="list-style-type: none">• Punta a J (J)/diritta (S)• Misura distale del raggio della punta a J: da 1,5 mm a 15 mm• Corpo del filo:<ul style="list-style-type: none">• Standard• Rigido (F)• Uso intensivo (HD)
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU
IQ35F150J1O5RS/EU	IQ35F150J1O5/EU
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J1O5S/EU
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU
IQ35F180J1O5/EU	IQ35F180J15/EU
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J1O5RS/EU
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU
IQ35F210J1O5/EU	IQ35F180J6F/EU
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J1O5F/EU
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU
IQ35F260J1O5/EU	IQ35F260BST/EU
IQ35F260J1O5RS/EU	IQ35F260J1O5F/EU
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU

Articolo		Descrizione
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU	
IQ38F180J3F/EU	IQ38F150S/EU	
IQ38F260J3/EU	IQ38F180J6F/EU	
IQ35F150J3K/EU	IQ38F260S/EU	
IQ35F150J105K/EU	IQ35F150J3SK/EU	
IQ35F180J3K/EU	IQ35F150J105RSK/EU	
IQ35F210J3K/EU	IQ35F180BK/EU	
IQ38F150J6K/EU	IQ35F260J3K/EU	

1.2 Informazioni sul fabbricante

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del Filo guida diagnostico IQ sono riportati nella 1.2.

Tabella 2. Informazioni sul fabbricante

Nome del fabbricante	Indirizzo del fabbricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Stati Uniti d'America

1.3 Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante

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

1.4 UDI-DI di base

L'identificativo unico del dispositivo (UDI) di base con il codice di identificazione del dispositivo (DI) è riportato nella Tabella 3.

1.5 Descrizione/testo della nomenclatura dei dispositivi medici

I codici e i descrittori della European Medical Device Nomenclature (EMDN - nomenclatura europea dei dispositivi medici) e della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) per i dispositivi in oggetto sono elencati nella Tabella 3.

1.6 Classe di rischio del dispositivo

La classificazione del rischio del dispositivo filo guida diagnostico IQ dell'Unione Europea è riportata nella Tabella 3.

Tabella 3. Informazioni di identificazione dei dispositivi

Nome del dispositivo	Classe del dispositivo UE	Codice prodotto	UDI-DI di base	Numero di registrazione unico (SRN)	Codice EMDN/CND	Termini EMDN/CND
Filo guida diagnostico IQ	III	In base alla Tabella 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	FILI GUIDA VASCOLARI PERIFERICI, DIAGNOSTICI, NON IDROFILI

1.7 Anno di immissione sul mercato nell'Unione europea

L'anno in cui il Filo guida diagnostico IQ è stato immesso per la prima volta sul mercato dell'Unione europea è riportato nella Tabella 4.

1.8 Mandatario (se pertinente)

Il nome del/dei mandatario/mandatari e l'SRN sono riportati nella Tabella 4.

1.9 Organismo notificato

L'organismo notificato (NB) coinvolto nella valutazione di conformità di Filo guida diagnostico IQ secondo l'Allegato IX o l'Allegato X del Regolamento sui dispositivi medici (MDR) e responsabile della convalida dell'SSCP è elencato nella Tabella 4.

1.10 Numero di registrazione unico dell'organismo notificato (NB)

Il numero di registrazione unico dell'NB è riportato nella Tabella 4.

Tabella 4. Informazioni su mandatario e organismo notificato

Nome del dispositivo	Anno di immissione sul mercato UE	Mandatario		Organismo notificato (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Codice ID
Filo guida diagnostico IQ	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Destinazione d'uso

I fili guida diagnostici InQwire di Merit sono usati per facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche.

2.2 Indicazioni e gruppo di pazienti previsti

INDICAZIONI

Il filo guida diagnostico InQwire di Merit è indicato per l'uso in pazienti con patologie e/o lesioni dei vasi periferici o del sistema circolatorio centrale, escluse le arterie coronarie e i vasi cerebrali.

GRUPPO DI PAZIENTI/POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTI

I fili guida diagnostici InQwire sono destinati all'uso nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche da parte di medici addestrati nell'esecuzione di procedure diagnostiche e interventistiche di radiologia, cardiologia, nefrologia e chirurgia vascolare. Basandosi sulla propria formazione ed esperienza, il medico individua, a seconda del singolo paziente, il filo guida più adeguato a supportare i dispositivi associati da utilizzare durante la procedura. Il filo guida si sposta seguendo l'anatomia per facilitare il posizionamento dei dispositivi associati.

2.3 Controindicazioni

Il filo guida diagnostico InQwire di Merit è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie e nel sistema vascolare cerebrale.

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente

I fili guida diagnostici IQ sono usati per facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche. Il filo guida diagnostico IQ è dotato di una spirale continua rivestita in politetrafluoroetilene (PTFE), con un nucleo interno e un filo di sicurezza. Il nucleo viene fissato solo all'estremità prossimale e si estende a una distanza specificata dall'estremità distale. Il segmento distale del nucleo ha una rastrematura profilata. Il nucleo aumenta la rigidità del filo guida. Il filo di sicurezza si estende

per l'intera lunghezza del filo guida ed è saldato sia all'estremità distale sia a quella prossimale. Il filo di sicurezza serve a conferire resistenza e integrità, e garantisce che i componenti del filo guida rimangano uniti. I materiali di costruzione sono identificati nella Tabella 5.

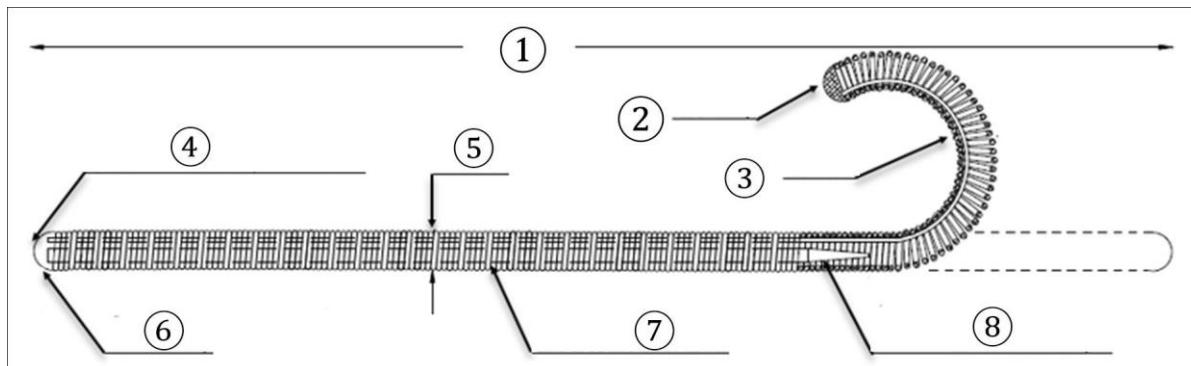
Tabella 5. Materiali di costruzione - Filo guida diagnostico IQ

Componente	Specifiche del materiale
Nucleo	Acciaio inossidabile 304V o 304V SLT
Spirale metallica	Acciaio inossidabile 304 con rivestimento in politetrafluoroetilene (PTFE - senza PFOA)
Filo di sicurezza	Acciaio inossidabile 304V

Abbreviazioni: PFOA = acido perfluorooctanoico, PTFE = politetrafluoroetilene

I fili guida diagnostici IQ sono disponibili con diametro esterno di 0,035 poll. (0,089 cm) o 0,038 poll. (0,097 cm) e punta in diverse configurazioni (diritta o a J), a estremità singola o doppia (una delle estremità del filo può essere posizionata nel paziente), con stelo standard, rigido o per uso intensivo e sono disponibili in lunghezze comprese tra 80 cm e 260 cm. Il filo guida diagnostico IQ viene venduto in configurazioni separate o in kit con altri dispositivi. Vedere le seguenti Figure 1 e 2.

Figura 1. Caratteristiche strutturali del filo guida diagnostico IQ



Callout	Descrizione
1	Lunghezza del filo
2	Punta distale
3	Raggio a J
4	Nucleo: fissato all'estremità prossimale
5	Diametro esterno del filo
6	Punta prossimale
7	Spirale esterna rivestita in PTFE
8	Nucleo: con rastrematura distale

Figura 2. Filo guida diagnostico IQ: immagine rappresentativa

Il filo guida diagnostico IQ è confezionato come dispositivo monouso sterile. Il filo guida viene posizionato all'interno di un tubo erogatore con l'estremità distale che fuoriesce dal raccordo di irrigazione sul lato interno del tubo (Figura 3). Un raddrizzatore con punta a J (Figura 4) viene posizionato sull'estremità distale del filo guida per mantenerlo nel tubo erogatore. Il gruppo filo guida fissato nel tubo è sigillato in una busta. La busta viene messa all'interno di una scatola con le istruzioni per l'uso. Merit utilizza la sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) per il filo guida diagnostico IQ.

Figura 3. Fili guida diagnostici IQ nella confezione del tubo erogatore

Figura 4. Raddrizzatore con punta a J

3.2 Principi di funzionamento

Il filo guida diagnostico IQ viene posizionato attraverso una guaina percutanea e fatto avanzare fino alla posizione richiesta in base alla procedura pianificata dai medici. Trova impiego per facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche. La verifica del posizionamento del filo guida avviene generalmente sotto guida fluoroscopica. La capacità del filo guida di essere guidato attraverso il sistema vascolare fino alla posizione di interesse dipende dalle proprietà dei materiali e dall'esperienza e abilità procedurali del medico che utilizza il dispositivo. Il filo guida, sottile e manovrabile, funge da elemento sul quale far avanzare e posizionare un dispositivo.

Il filo guida diagnostico IQ trova comune impiego nella pratica clinica in un'ampia gamma di specialità, tra cui la radiologia interventistica. I fili guida vengono utilizzati nel corso di procedure che richiedono l'uso della tecnica di Seldinger o tecnica di Seldinger modificata per il posizionamento di cateteri e altri dispositivi nel sistema vascolare.^{1,2} La tecnica viene eseguita in due modi: con metodo a puntura singola o classica o metodo a doppia puntura. Si inserisce un ago attraverso una parete del vaso (metodo a puntura singola) fino a ottenere il ritorno; lo stesso ago viene quindi usato per inserire un filo guida che viene fatto avanzare leggermente nel lume del vaso. L'ago può a questo punto essere rimosso e si introduce un dilatatore lungo il filo guida per consentire l'avanzamento di un catetere. Il filo guida può quindi essere lasciato in situ o rimosso il più delle volte.³ Con il metodo della doppia puntura, l'ago viene fatto passare attraverso entrambe le pareti della struttura per ottenere il ritorno. Negli ultimi anni, questa tecnica è stata adottata nell'ambito di molte specialità, con applicazioni specifiche.

Il filo guida diagnostico IQ viene posizionato attraverso un dispositivo percutaneo che può essere riempito con soluzione fisiologica eparinata per agevolare l'avanzamento del filo attraverso il sistema vascolare. Il filo guida viene rimosso dall'erogatore e inserito nel dispositivo, quindi viene introdotto fino alla posizione di interesse in base alla procedura pianificata da parte dei medici.

Le fasi operative generali associate all'uso procedurale dei dispositivi del filo guida diagnostico IQ sono riassunte nella Tabella 6.

Tabella 6. Principi di funzionamento: Filo guida diagnostico IQ

Procedura	Fasi operative
Preparazione	<ul style="list-style-type: none">Irrigare il tubo con soluzione fisiologica prima dell'uso.

Procedura	Fasi operative
	<ul style="list-style-type: none"> Al fine di ridurre la potenziale formazione di coaguli, si consiglia di irrigare il filo guida con soluzione salina o soluzione salina eparinata prima dell'uso.
Inserimento percutaneo con tecnica di Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Far avanzare il raddrizzatore con punta a J nel connettore del catetere/dispositivo previsto e rimuoverlo. Dirigere il filo nel connettore e attraverso l'ago. Rimuovere il raddrizzatore con punta a J. Rimuovere la cannula dell'ago lasciando il filo guida all'interno del lume del vaso.

I dettagli dimensionali e strutturali di ciascun codice prodotto del filo guida diagnostico IQ sono riportati nella Tabella 7.

Tabella 7. Configurazioni del dispositivo filo guida diagnostico IQ

Codice catalogo	Diametro esterno	Lunghezza	Configurazione della punta distale	Corpo del filo	Core	Configurazione
Confezioni						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Punta diritta Bentson (23 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F80J105RS/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Punta a J Rosen da 1,5 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Punta a J/diritta da 3 mm, estremità doppia	Standard	Fissa	10 per scatola
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Punta a J/diritta da 3 mm, estremità doppia	Uso intensivo	Fissa	10 per scatola
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	100 cm (39,4 poll.)	Punta a J da 15 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta diritta Bentson (23 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta diritta Bentson C (15 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta diritta Bentson ST (10 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 15 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J105/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 1,5 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J105RS/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J Rosen da 1,5 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J105S/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J/diritta da 1,5 mm, estremità doppia	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 3 mm	Rigida	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J/diritta da 3 mm, estremità doppia	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J/diritta da 3 mm, estremità doppia	Uso intensivo	Fissa	10 per scatola
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 6 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta diritta Newton LLT (18,5 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta diritta Newton LT (13,5 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta dritta	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta diritta Bentson (23 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta diritta Bentson C (15 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta diritta Bentson ST (10 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J da 15 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F180J105/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J da 1,5 mm	Standard	Fissa	10 per scatola

Codice catalogo	Diametro esterno	Lunghezza	Configurazione della punta distale	Corpo del filo	Core	Configurazione
Confezioni						
IQ35F180J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J Rosen da 1,5 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J da 3 mm	Rigida	Fissa	10 per scatola
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J/diritta da 3 mm, estremità doppia	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J da 6 mm	Rigida	Fissa	10 per scatola
IQ35F210J1O5/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	210 cm (83 poll.)	Punta a J da 1,5 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F210J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	210 cm (83 poll.)	Punta a J da 1,5 mm	Rigida	Fissa	10 per scatola
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	210 cm (83 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta diritta Bentson (23 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta diritta Bentson ST (10 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F260J1O5/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta a J da 1,5 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F260J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta a J da 1,5 mm	Rigida	Fissa	10 per scatola
IQ35F260J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta a J Rosen da 1,5 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta a J/diritta da 3 mm, estremità doppia	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta dritta	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta diritta Bentson (23 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta diritta Bentson C (15 cm)	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 15 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 3 mm	Rigida	Fissa	10 per scatola
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 6 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta dritta	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J da 3 mm	Rigida	Fissa	10 per scatola
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J da 6 mm	Rigida	Fissa	10 per scatola
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	10 per scatola
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta dritta	Standard	Fissa	10 per scatola
Unità multipack						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	Unità multipack
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J/diritta da 3 mm, estremità doppia	Standard	Fissa	Unità multipack
IQ35F150J1O5K/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 1,5 mm	Standard	Fissa	Unità multipack
IQ35F150J1O5RSK/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J Rosen da 1,5 mm	Standard	Fissa	Unità multipack
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	Unità multipack
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Punta diritta Bentson (23 cm)	Standard	Fissa	Unità multipack
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	210 cm (83 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	Unità multipack
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Punta a J da 3 mm	Standard	Fissa	Unità multipack
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Punta a J da 6 mm	Standard	Fissa	Unità multipack

Per il filo guida diagnostico IQ è stata svolta una valutazione di biocompatibilità e i test di biocompatibilità sono stati eseguiti secondo le raccomandazioni formulate nella serie di norme ISO 10993 *Biological Evaluation of*

Medical Devices. Le classificazioni del contatto con i tessuti per il filo guida diagnostico IQ sono riassunte nella Tabella 8.

Tabella 8. Classificazione del contatto con i tessuti: Filo guida diagnostico IQ

Dispositivo	Classificazione
Filo guida diagnostico IQ	Comunicazione esterna, sangue in circolo Contatto di durata limitata (< 24 ore)

3.3 Precedenti generazioni o varianti

Il filo guida diagnostico IQ è commercializzato in tutto il mondo. La notifica pre-commercializzazione 510(k) originale è stata inviata da Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586) e Merit Medical Systems Inc. ha acquisito i diritti sulla tecnologia, sulla produzione e sulla commercializzazione dei fili guida rivestiti in Teflon da UMI nel 1997. Merit ha ottenuto la marcatura CE per il filo guida diagnostico IQ nel 2000. Il 30 marzo 2010, il filo guida diagnostico Merit IQ è stato riclassificato dalla Classe IIa alla Classe III secondo la Direttiva 2007/47/CE, ai sensi di CE 560101. I fili guida diagnostici IQ sono stati originariamente autorizzati con la notifica precommercializzazione 510(k) K002289, nell'ottobre 2000, per la distribuzione negli Stati Uniti. Una successiva presentazione alla FDA per una modifica del rivestimento in PTFE privo di PFOA è stata autorizzata dalla FDA con la notifica precommercializzazione 510(k) K133230 il 12 dicembre 2013. La cronologia delle generazioni del filo guida diagnostico IQ è riassunta nella Tabella 9. Si noti che i termini "configurazione" e "configurazione comprovata" sono utilizzati in tutto il presente documento. Essi recano lo stesso significato del termine "variante".

Tabella 9. Cronologia delle generazioni - Filo guida diagnostico IQ

Generazioni	Modifica/differenza	Motivo della modifica/differenza	Data di attuazione	UDI-DI di base
Direttiva 93/42/CEE (MDD)				
Codice catalogo base (ad es. IQ35F80B)	N/D	Marcatura CE originale ai sensi della MDD	2000	N/D
Revisione A Codice catalogo (ad es., IQ35F80B/A)	1. Raddrizzatore a J in LDPE sostituito con raddrizzatore a J in HDPE 2. Riduzione delle dimensioni dei componenti dei fili a nastro	Miglioramento del prodotto	2010	N/D
Revisione B Codice catalogo (ad es., IQ35F80B/B)	Rivestimento in PTFE con PFOA ridotto secondo il programma di gestione dei PFOA US EPA 2010/2015	Modifica apportata in risposta al programma di gestione USA EPA PFOA	2012	N/D
Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)				
Codice catalogo revisione UE (e.g., IQ35F80B/EU)	Etichettatura conforme al MDR	Per consentire la tracciabilità del prodotto MDR	In sospeso	088445048407DF

Abbreviazioni: HDPE = polietilene ad alta densità, LDPE = polietilene a bassa densità, PFOA = acido perfluorooctanoico, TFE = politetrafluoroetilene, US EPA = United States Environmental Protection Agency

Tutti i codici prodotto nella Tabella 7 sono configurazioni definite all'interno della famiglia del filo guida diagnostico IQ.

3.4 Accessori

Il filo guida diagnostico IQ non include né richiede un "accessorio di un dispositivo medico" secondo la definizione dell'MDR.

3.5 Dispositivi usati in combinazione

Non esistono altri dispositivi e prodotti destinati all'uso in combinazione con il filo guida diagnostico IQ, ad eccezione di apparecchiature chirurgiche generiche e/o altri dispositivi generici come cateteri e guaine.

4 Rischi e avvertenze

4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

Il processo di gestione del rischio di Merit viene condotto in conformità alla norma EN ISO 14971:2019. I processi di valutazione del rischio vengono utilizzati per analizzare i rischi associati all'uso dei dispositivi Merit, compresi i possibili usi impropri di un dispositivo. Ciò garantisce che tutte le modalità di fallimento potenziali prevedibili e i rischi associati siano stati considerati e affrontati nella progettazione del dispositivo e/o nel sistema di qualità della produzione. Il processo include i seguenti aspetti chiave:

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

Sono state implementate e verificate tutte le possibili misure di controllo del rischio e il filo guida diagnostico IQ ha soddisfatto tutti i regolamenti e le norme applicabili. Attraverso il processo di valutazione clinica, le informazioni relative allo stato dell'arte clinico e ai potenziali eventi avversi vengono identificate sulla base di una revisione delle evidenze cliniche pertinenti.

Benefici clinici previsti

BENEFICI CLINICI

Il filo guida diagnostico InQwire reca benefici clinici indiretti per il paziente, in quanto supporta la destinazione d'uso prevista di altri dispositivi medici senza svolgere alcuna funzione diagnostica o terapeutica diretta. Viene utilizzato per ottenere l'accesso al sistema vascolare e posizionare dispositivi medici compatibili che hanno una funzione terapeutica o diagnostica diretta.

Il filo guida diagnostico IQ trova impiego per ottenere l'accesso vascolare e per l'inserimento di dispositivi medici. Come parte di un sistema mininvasivo, il filo guida facilita l'inserimento di dispositivi che agevolano la diagnosi e la pianificazione del trattamento.

È stata eseguita una revisione degli articoli pubblicati tra il 1 gennaio 2013 e il 31 luglio 2021. Sulla base di quanto riportato in letteratura, i fili guida trovano efficace impiego per agevolare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche. I fili guida sono utili perché facilitano il posizionamento di cateteri e dispositivi interventistici, preservando l'accesso venoso una volta stabilito, dirigendo il catetere nella posizione target di interesse e prevenendo la perforazione vascolare o cardiaca con la punta del catetere.^{4, 5} Ai fini della valutazione clinica, gli esiti prestazionali sono stati definiti come segue:

- Successo tecnico: tasso di corretto posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche

Nei casi in cui il successo tecnico del filo guida non sia stato specificamente identificato, è stato dedotto dal buon esito della procedura.

I tassi di successo tecnico riportati nella letteratura clinica e nell'ambito delle attività di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) sono molto elevati. Nel complesso, il tasso di successo tecnico è stato del 100% per il filo guida diagnostico IQ e del 91,8% per i dispositivi di riferimento.

I potenziali eventi avversi/complicazioni associati al dispositivo in oggetto, identificati nelle Istruzioni per l'uso, sono riassunti nella Tabella 10. Inoltre, gli eventi correlati al dispositivo/alla procedura identificati in letteratura e i corrispondenti danni emersi dalla valutazione del rischio sono presentati nella Tabella 11.

Tabella 10. Filo guida diagnostico IQ Potenziali complicazioni

Potenziali complicazioni
Le potenziali complicazioni che possono derivare dall'impiego del dispositivo includono, a titolo non esaustivo:
<ul style="list-style-type: none">• embolia gassosa/tromboembolia• reazione allergica• amputazione• fistola arterovenosa (AV)• difficoltà respiratorie• aritmia cardiaca• embolia• corpo estraneo/rottura del filo• ematoma• emorragia• infezione o sepsi/infezione• ischemia o infarto del miocardio• pseudoaneurisma• ictus (CVA)/attacchi ischemici transitori (TIA)• trombi• dissezione vascolare• occlusione vascolare• perforazione vascolare• vasospasmo• trauma o danno vascolare• intrappolamento/attorcigliamento del filo

Alcuni dei potenziali eventi avversi indicati possono richiedere un intervento chirurgico addizionale.

Tabella 11. Eventi avversi: Dati della letteratura clinica

Complicazioni tratte dai dati della letteratura clinica	Correlato al dispositivo Correlato alla procedura	Complicanze riportate nelle Istruzioni per l'uso	Danni	Tempistiche tipiche
Filo guida tranciato con/ senza embolizzazione	X	Embolia Ictus (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA) Infarto miocardico	<ul style="list-style-type: none">• Corpo estraneo, vascolare• Procedura aggiuntiva• Evento cardiaco	≤ 90 minuti

Complicazioni tratte dai dati della letteratura clinica	Correlato al dispositivo	Complicanze riportate nelle Istruzioni per l'uso	Danni	Tempistiche tipiche
		Aritmia cardiaca		
Filoguida frammentato/punta rotta con/senza embolizzazione	X	Embolia Ictus (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA) Infarto miocardico Aritmia cardiaca	<ul style="list-style-type: none"> Lesione dei tessuti molli Ritardo procedurale Insoddisfazione dell'utilizzatore Evento cardiaco 	≤ 90 minuti
Embolizzazione con filo guida intatto	X	Embolia Ictus (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA) Infarto miocardico aritmia cardiaca	<ul style="list-style-type: none"> Corpo estraneo, vascolare Evento cardiaco 	da ≤ 90 minuti a 30 giorni
Embolizzazione del rivestimento	X	Embolia Ictus (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA) Infarto miocardico aritmia cardiaca	<ul style="list-style-type: none"> Corpo estraneo, vascolare Procedura aggiuntiva Evento cardiaco 	da ≤ 90 minuti a 30 giorni
Piega, curvatura	X	Trauma o danno vascolare	<ul style="list-style-type: none"> Ritardo procedurale Lesione dei tessuti molli 	≤ 90 minuti
Spirale allungata (filo guida sfilacciato)	X	Trauma o danno vascolare	<ul style="list-style-type: none"> Ritardo procedurale Lesione dei tessuti molli 	≤ 90 minuti
Filoguida con presenza di punti avvolti, anse o nodi	X	Trombi	<ul style="list-style-type: none"> Ritardo procedurale Trombi 	≤ 90 minuti
Intrappolamento nei filtri della vena cava inferiore	X	Intrappolamento/attorcigliamento del filo	<ul style="list-style-type: none"> Procedura aggiuntiva Corpo estraneo, vascolare Evento polmonare 	≤ 90 minuti
Difficoltà di rimozione/inserimento	X	Trauma o danno vascolare Tromboembolia Embolia Ictus (CVA)/attacco ischemico transitorio (TIA) Infarto miocardico aritmia cardiaca	<ul style="list-style-type: none"> Lesione dei tessuti molli Corpo estraneo, vascolare Evento cardiaco 	≤ 90 minuti
Perforazione del vaso e puntura arteriosa	X	Trauma o danno vascolare Perforazione vascolare Dissezione vascolare	<ul style="list-style-type: none"> Ritardo procedurale Lesione dei tessuti molli 	≤ 90 minuti
Trauma ai nervi	X	N/D - Non presente nelle Istruzioni per l'uso Si tratta di un danno generico, simile al "dolore"	<ul style="list-style-type: none"> Lesione dei tessuti molli 	≤ 90 minuti
Emotorace	X	Difficoltà respiratorie Emorragia Perforazione vascolare Intervento chirurgico aggiuntivo	<ul style="list-style-type: none"> Ritardo procedurale Corpo estraneo, vascolare Trombi Evento cardiaco Procedura aggiuntiva 	≤ 90 minuti

Complicazioni tratte dai dati della letteratura clinica	Correlato al dispositivo	Complicanze riportate nelle Istruzioni per l'uso	Danni	Tempistiche tipiche
Pneumotorace	X	Difficoltà respiratorie Intervento chirurgico aggiuntivo	<ul style="list-style-type: none"> Procedura aggiuntiva 	≤ 90 minuti
Complicazioni trombotiche	X	Embolia Trombi Occlusione vascolare	<ul style="list-style-type: none"> Corpo estraneo, vascolare Procedura aggiuntiva Insoddisfazione dell'utilizzatore 	≤ 90 minuti
Complicazioni da sepsi	X	Infezione o sepsi/infezione	<ul style="list-style-type: none"> Infezione Infiammazione Esposizione biologica 	≤ 30 giorni
Ematoma sottocutaneo	X	Ematoma Trauma o danno vascolare	<ul style="list-style-type: none"> Ritardo procedurale Lesione dei tessuti molli 	≤ 90 minuti
Dislocazione	X	Embolia Trombi	<ul style="list-style-type: none"> Procedura aggiuntiva Corpo estraneo, vascolare Evento polmonare 	≤ 90 minuti
Rigurgito aortico	X	Aritmia cardiaca Ischemia miocardica Intrappolamento/attorcigliamento del filo Intervento chirurgico aggiuntivo	<ul style="list-style-type: none"> Evento cardiaco 	≤ 90 minuti
Asistole	X	Infarto miocardico aritmia cardiaca	<ul style="list-style-type: none"> Evento cardiaco 	≤ 90 minuti

Il filo guida diagnostico IQ è stato utilizzato con un alto livello di sicurezza nell'ambito di procedure endovascolari nei pazienti. In base ai dati delle attività di PMCF, il tasso di eventi avversi (AE) cumulativi riportato per il filo guida diagnostico IQ è dell'1,5% (5/326). I dati di sicurezza per il filo guida diagnostico IQ emersi dalle attività di PMCF e per i fili guida di riferimento comparabili di cui si fa riferimento nella letteratura clinica sono riassunti nella Tabella 12. Non sono stati identificati dati della letteratura clinica relativi al filo guida diagnostico IQ. Il tasso cumulativo complessivo di AE per i fili guida di riferimento comparabili è del 4,2% (7/165).

Tabella 12. Tassi di eventi avversi comparativi: Filo guida diagnostico IQ

Attributo	Dispositivo in oggetto	Dispositivo di riferimento
Tasso cumulativo di AE	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)

Questa valutazione tiene conto dei vari fattori di rischio associati al filo guida diagnostico IQ. Poiché i tassi di complicazioni sono bassi e gli eventi generalmente transitori, si presume che i pazienti accettino i rischi associati alle procedure diagnostiche o interventistiche endovascolari rispetto ai probabili benefici.

Riassumendo, la sicurezza del dispositivo in oggetto è stata confermata da evidenze oggettive derivate dai dati di follow-up clinico post-commercializzazione e della letteratura clinica. I risultati dell'analisi clinica del rischio/sicurezza dimostrano che il dispositivo in oggetto soddisfa i criteri di accettazione stabiliti relativamente alle misure di sicurezza e mostra un profilo di sicurezza complessivo accettabile. In questa valutazione non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza specifici per il dispositivo in oggetto e i tassi riportati in letteratura sono coerenti con i dati disponibili per trattamenti alternativi allo stato dell'arte.

4.2 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze e le precauzioni riportate sull'etichetta del filo guida diagnostico IQ sono riassunte nella Tabella 13.

Tabella 13. Avvertenze e precauzioni

CATEGORIA	DICHIARAZIONI IN ETICHETTA
AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none">La sicurezza e l'efficacia del filo guida diagnostico IQ non sono state stabilite nelle arterie coronarie o nel sistema vascolare cerebrale.Valutare l'opportunità di somministrare una terapia anticoagulante per ridurre il rischio di formazioni trombotiche sul dispositivo.In caso di cattivo funzionamento del dispositivo e/o di variazioni delle sue prestazioni, procedere con cautela in quanto ciò potrebbe indicare un cambiamento tale da compromettere la sicurezza del dispositivo.Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
PRECAUZIONI	<ul style="list-style-type: none">L'angiografia deve essere effettuata esclusivamente da un medico esperto.Il filo guida raccoglie sangue e altro materiale estraneo all'interno del proprio lume e nemmeno la sterilizzazione in autoclave o la pulizia a ultrasuoni rimuovono completamente il materiale estraneo, pertanto se ne consiglia un unico utilizzo.Ispezionare il filo guida prima dell'uso. Non utilizzare alcuna unità se la confezione sterile è stata accidentalmente aperta prima dell'uso o danneggiata.Adottare una tecnica asettica durante la rimozione dalla confezione e durante l'uso.Il filo guida è fissato all'erogatore del tubo mediante il raddrizzatore di bloccaggio per punta a J. Per evitare di danneggiare il filo guida durante la rimozione dal tubo di irrigazione, afferrare il raddrizzatore per punta a J dalla base e farlo scorrere in avanti per circa 5 mm o finché il raddrizzatore per punta a J non si stacca dall'adattatore del tubo di irrigazione. Tenendo fermi sia il filo guida sia il raddrizzatore per punta a J, continuare ad erogare il filo guida dal tubo.Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare il filo guida mentre il filo guida è in un vaso sanguigno. L'avanzamento forzato potrebbe comportare penetrazione della spirale e danni al vaso. Non spingere, perforare o ritirare mai un filo guida che oppone resistenza, poiché ciò potrebbe influire su altri dispositivi permanenti.Evitare di ritirare il filo guida rivestito in PTFE attraverso un ago metallico. perché la punta acuminata dell'ago potrebbe graffiare il rivestimento. Si consiglia di sostituire l'ago con un catetere o dilatatore per vasi in PTFE nel momento in cui il filo guida ha raggiunto la posizione appropriata.Durante l'avanzamento del catetere e del filo guida all'interno dell'aorta, si consiglia di rimuovere il filo guida in corrispondenza del livello dell'aorta appropriato.Prestare attenzione alla manipolazione del catetere durante il posizionamento e il ritiro per evitare potenziali danni ai tessuti intravascolari. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento, la manipolazione o la rimozione dal catetere, fermarsi immediatamente e verificare la posizione della punta del filo guida mediante fluoroscopia.Prendere nota della vicinanza di altri dispositivi potenzialmente permanenti all'interno della struttura anatomica del paziente. Non spingere, perforare o ritirare mai un filo guida che oppone resistenza, poiché ciò potrebbe influire su altri dispositivi permanenti. La resistenza può essere percepita tattilmente o notata in termini di deformazione della punta durante la fluoroscopia.Il filo guida è uno strumento delicato e rimane lo strumento con la più alta percentuale di errore usato in una procedura percutanea. Ogni volta che viene impiegato un filo guida sussiste la possibilità di formazione di trombi/emboli, danni alle pareti dei vasi e distacco di placche, che possono provocare infarto miocardico, aritmia cardiaca o ictus. Il medico deve essere qualificato per l'utilizzo di prodotti per angiografia e conoscere la letteratura riguardante le complicazioni dell'angiografia.Questo dispositivo include componenti in lega di acciaio inossidabile contenenti cobalto (n. CE: 231-158-0; n. CAS: 7440-48-4) definito come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.

Categoria	Dichiarazioni in etichetta
	<ul style="list-style-type: none">Nell'Unione Europea, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.Dichiarazione precauzionale per il riutilizzo: Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via esemplificativa e non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.
Precauzioni	<ul style="list-style-type: none">Attenzione - In ottemperanza alla legge federale (USA) questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da personale medico o dietro prescrizione medica.

4.3 Altri aspetti rilevanti per la sicurezza

Non sono state intraprese azioni correttive di sicurezza di campo né sono state ricevute notifiche di campo per il filo guida diagnostico IQ.

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

5.1 Sintesi dei dati clinici per il dispositivo equivalente

Il filo guida diagnostico IQ viene commercializzato da diversi anni e vanta una storia consolidata di utilizzo. In quanto dispositivo di Classe III ai sensi del Regolamento MDD UE e del Regolamento MDR UE, la dimostrazione dell'equivalenza con i dispositivi della concorrenza non è consentita senza accesso alla documentazione tecnica del fabbricante ai sensi del Regolamento MDR, Capo VI, Articolo 61, Paragrafo 5. Pertanto, questa valutazione si basa sui dati delle attività di PMCF attualmente disponibili per il filo guida diagnostico IQ.

5.2 Sintesi delle indagini cliniche sul dispositivo in oggetto

Non applicabile. Non sono state svolte indagini cliniche pre- o post-commercializzazione per il filo guida diagnostico IQ.

5.3 Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

Il filo guida diagnostico IQ trova efficace impiego da molti anni. I dati clinici a sostegno della sicurezza e delle prestazioni del filo guida diagnostico IQ sono stati derivati dalle seguenti fonti:

- Studio di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) condotto nel 2022 per raccogliere dati nell'ambito di un sondaggio a livello paziente (indagine di alta qualità).
- Precedente attività di raccolta di dati clinici post-commercializzazione svolta nel 2020 per raccogliere dati nell'ambito di un sondaggio tra medici (indagine di bassa qualità).

I risultati dei sondaggi di alta qualità condotti nell'ambito delle attività di PMCF nel 2022 a livello paziente sono riassunti nella Tabella 14.

Tabella 14. Filo guida diagnostico IQ - Riepilogo dei dati di PMCF a livello paziente (alta qualità)

Attributo	Conteggio (n)	Risposte PMCF (N)	n/N (%)
Successo tecnico	318	326	318/326 (97,5)
Eventi avversi	5	326	5/326 (1,5)

Il filo guida diagnostico IQ è stato usato con un alto livello di successo tecnico nell'ambito di procedure endovascolari nei pazienti. I dati relativi alle prestazioni del filo guida diagnostico IQ emersi nell'ambito delle attività di PMCF a livello paziente (di alta qualità) e per fili guida di riferimento comparabili sono riassunti nella Tabella 15. In base ai dati PMCF a livello paziente, il tasso di successo tecnico riportato per il filo guida

diagnostico IQ è del 97,5% (318/326). Non sono stati identificati dati della letteratura clinica relativi al filo guida diagnostico IQ. Il tasso complessivo di successo tecnico dei fili guida di riferimento comparabili è del 91,8% (201/219). Dal confronto dei tassi di successo tecnico emerge che il filo guida diagnostico IQ ha soddisfatto i criteri di non inferiorità stabiliti rispetto ai dispositivi SOA/di riferimento. Pertanto, il dispositivo in oggetto soddisfa i criteri di accettazione definiti per il successo tecnico.

Tabella 15. Prestazioni comparative: Filo guida diagnostico IQ

Tasso di successo tecnico		Differenza stimata (p1 - p2) [Limite soglia inferiore (Lower Bound Limit, LBL) dell'IC al 95% unilaterale per (p1-p2)]	Margine di non inferiorità (NI) per la differenza stimata (p1 - p2)	Non inferiorità definita? (LBL > margine NI?)	
Dispositivo in oggetto	n/N (%) dispositivi SOA/di riferimento				
Fonte dei dati	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5%)	201/219 (91,8%)	5,8% [2,4%]	-10%	Sì

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza, LBL = limite soglia inferiore, NI = non inferiorità

Il filo guida diagnostico IQ è stato utilizzato con un alto livello di sicurezza nell'ambito di procedure endovascolari nei pazienti. I dati sugli eventi avversi per il filo guida diagnostico IQ emersi dalle attività di PMCF a livello paziente (di alta qualità) e per i fili guida di riferimento comparabili sono riassunti nella Tabella 16. In base ai dati PMCF a livello paziente, il tasso di eventi avversi riportati per il filo guida diagnostico IQ è dell'1,5% (5/326). Non sono stati identificati dati della letteratura clinica relativi al filo guida diagnostico IQ. Il tasso cumulativo complessivo di AE per i fili guida di riferimento comparabili è del 4,2% (7/165). Dal confronto dei tassi di AE emerge che il filo guida diagnostico IQ ha soddisfatto i criteri di non inferiorità stabiliti rispetto ai dispositivi SOA/di riferimento. Pertanto, il dispositivo in oggetto soddisfa i criteri di accettazione definiti per i tassi di eventi avversi.

Tabella 16. Tassi di eventi avversi comparativi: Filo guida diagnostico IQ

Tasso di AE correlati al dispositivo		Differenza stimata (p1 - p2) [Limite soglia superiore (UBL) dell'IC al 95% unilaterale per (p1-p2)]	Margine di non inferiorità (NI) per la differenza stimata (p1 - p2)	Non inferiorità definita? (UBL < margine NI?)	
Dispositivo in oggetto	n/N (%) dispositivi di riferimento				
Fonte dei dati	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)	-2,7% [0,1%]	10%	Sì

Abbreviazioni: IC = intervallo di confidenza, UBL = limite soglia superiore, NI = non inferiorità

I risultati dei sondaggi PMCF condotti nel 2020 sono riassunti nella Tabella 17. I dati provenienti dai sondaggi tra i medici sono a favore della sicurezza e delle prestazioni del filo guida diagnostico IQ; tuttavia, poiché questo sondaggio ha raccolto dati a livello utilizzatore e non paziente, le informazioni sono considerate di scarsa qualità. Questi dati sono inclusi per completezza, ma non vengono utilizzati nel confronto degli esiti clinici tra il filo guida diagnostico IQ e i dispositivi di riferimento comparabili.

Tabella 17. Filo guida diagnostico IQ - Riepilogo dei dati PMCF per i casi d'uso

Attributo	Conteggio (n)	Risposte PMCF (N)	n/N (%)
Successo tecnico	840	840	840/840 (100)
Eventi avversi	0	840	0/840 (0)

5.4 Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) generale

I dati clinici dimostrano che i rischi associati al filo guida diagnostico IQ sono accettabili in rapporto ai benefici clinici per il paziente. Tutti i fili guida presentano un rischio di complicazioni e/o di fallimento e i rischi per un individuo sono una combinazione imprevedibile di paziente, procedura chirurgica/interventistica primaria e interazioni correlate al dispositivo. I dispositivi in oggetto sono destinati a facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche. I dispositivi in oggetto sono stati ritenuti in linea con i dispositivi di riferimento allo stato dell'arte in termini di sicurezza e prestazioni in questa popolazione di pazienti. Il filo guida diagnostico IQ è un dispositivo consolidato e ha dimostrato un profilo

di sicurezza e prestazioni accettabile sin dalla prima immissione in commercio nel 2000. Sulla base dei test di verifica/convalida del disegno, dei risultati di sicurezza e prestazioni riportati in letteratura e dei dati di sorveglianza post-commercializzazione, non esistono dubbi noti in merito alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo in oggetto o all'uso previsto. I rischi noti sono ben documentati e il rischio di insorgenza è basso e non associato ad alcun segnale di sicurezza o prestazioni.

Le indicazioni cliniche identificate nelle Istruzioni per l'uso per le configurazioni dei prodotti del filo guida diagnostico IQ sono supportate dalle evidenze cliniche presentate nel CER. Inoltre, le istruzioni per l'uso contengono informazioni corrette e sufficienti a ridurre il rischio di errori da parte dell'utilizzatore, nonché informazioni sui rischi residui e sulla loro gestione, come supportato da evidenze cliniche (ad es. istruzioni per la manipolazione e l'uso, descrizione dei rischi, avvertenze, precauzioni, indicazioni e controindicazioni, e istruzioni per la gestione di situazioni indesiderate prevedibili). I benefici clinici complessivi che il filo guida diagnostico IQ reca al paziente sono sostanzialmente superiori ai rischi residui associati all'utilizzo clinico del dispositivo. La valutazione del rapporto rischi/benefici per il filo guida diagnostico IQ è riassunta nella Tabella 18.

Tabella 18. Sintesi della valutazione benefici/rischi^{6,7}

Fattore	Note	Valutazione
Incertezza		
Qualità del disegno dello studio	<ul style="list-style-type: none">• Qual è il grado di robustezza dei dati?	Filo guida diagnostico IQ Dati PMCF di 840 datapoint
Qualità dello svolgimento dello studio	<ul style="list-style-type: none">• Che tipo di disegno, svolgimento e analisi sono stati adottati per lo/gli studio/i?• Ci sono dei dati mancanti?	Dati PMCF raccolti come serie di casi No
Robustezza dell'analisi dei risultati dello studio	<ul style="list-style-type: none">• I risultati dello/degli studio/i sono ripetibili?• Questi studi sono i primi nel loro genere?• Vi sono altri studi che hanno raggiunto risultati simili?	N/D/serie di casi No Sì
Generalizzabilità dei risultati	<ul style="list-style-type: none">• I risultati dello studio o degli studi possono essere applicati alla popolazione in generale o sono destinati a gruppi specifici e distinti?	Sì
Caratterizzazione della malattia/condizione	<ul style="list-style-type: none">• In che modo la malattia/condizione influisce sui pazienti che ne sono affetti?• La condizione è trattabile?• In che modo la condizione progredisce?	L'aterosclerosi è una condizione potenzialmente grave in cui le arterie di medio e grosso calibro nel nostro organismo si ostruiscono a causa di sostanze grasse, come il colesterolo. L'indurimento e il restringimento delle arterie sono potenzialmente pericolosi per due motivi: • La limitazione del flusso sanguigno a un organo può recargli danno e impedirgli di funzionare correttamente. • Se una placca si rompe (scoppia), si forma un coagulo di sangue nel sito della rottura. Il coagulo di sangue può bloccare l'apporto ematico a un organo importante, come il cuore, causando un attacco cardiaco, o il cervello, provocando un ictus. Quanto sopra comporta un rischio aumentato di morte/complicazioni gravi. Sì L'aterosclerosi è un importante fattore di rischio per svariate condizioni che coinvolgono il circolo ematico. Se non trattata, l'aterosclerosi ha una prognosi sfavorevole. Il trattamento dell'aterosclerosi mira a prevenire l'evoluzione della condizione a

Fattore	Note	Valutazione
		malattia cardiovascolare grave (CVD), ad esempio un attacco cardiaco. Secondo le linee guida della pratica dell'American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), i pazienti affetti da PAD rientrano clinicamente in una delle quattro categorie a seconda dei sintomi: claudicatio intermittente (IC), ischemia cronica degli arti (CLI) o ischemia acuta degli arti (ALI). ⁸ Tutti i pazienti affetti da PAD presentano un rischio aumentato di morbilità e mortalità cardiovascolare, ad es. un rischio quadruplo di infarto miocardico o almeno doppio di ictus ischemico. ⁹
Tolleranza del paziente al rischio e prospettiva del beneficio	• Esistono dati relativi al modo in cui i pazienti tollerano i rischi posti dal dispositivo?	N/D
	• I rischi sono identificabili e definibili?	Sì
Gravità della malattia	• La gravità della malattia è tale da indurre il paziente a tollerare un grado più elevato di rischio per ottenere un beneficio minore?	Nei pazienti sintomatici stabili la terapia conservativa è praticabile.
Cronicità della malattia	• La malattia/condizione è cronica?	Solo se non trattata
	• Qual è l'aspettativa di vita dei pazienti affetti dalla malattia/condizione?	Tutti i pazienti affetti da PAD presentano un rischio aumentato di morbilità e mortalità cardiovascolare, ad es. un rischio quadruplo di infarto miocardico o almeno doppio di ictus ischemico. ⁹ I tassi di mortalità nei pazienti asintomatici entro cinque anni sono del 19% maggiori e nei pazienti sintomatici fino al 24%. ¹⁰
	• Se cronica, la malattia è facilmente gestibile con terapie meno invasive o complicate?	La pratica moderna prevede l'adozione di una strategia "endovascular-first" (gestione endovascolare di prima linea) nei pazienti da sottoporre a intervento. La chirurgia a cielo aperto è riservata ai pazienti con claudicatio intermittente debilitante e/o resistente al trattamento e ai soggetti con ischemia cronica degli arti. La ricostruzione aortoiliaca chirurgica o endovascolare è il pilastro della terapia invasiva per patologie significative dell'aorta distale e dell'arteria iliaca. La scelta di procedere con riparazione a cielo aperto o endovascolare su qualsiasi lesione va operata in base alle comorbilità del paziente, all'aspettativa di vita, all'urgenza e all'esperienza dell'operatore locale. La riparazione a cielo aperto è preferibile per il trattamento di patologie complesse o multisegmentali, in quanto i tassi di pervietà sono considerati maggiori ed evitano il rischio di endoleak, mentre le modalità endovascolari comportano morbilità e mortalità periprocedurali minori. ¹¹
Valutazione centrata sul paziente	• Qual è il valore attribuito dal paziente a questo trattamento?	Alto: l'accesso endovascolare evita le morbilità e la mortalità associate alle alternative della chirurgia a cielo aperto più invasiva nei pazienti sintomatici.
	• I pazienti sono disposti ad accettare il rischio di questo trattamento per ottenere il beneficio?	Sì
	• Il trattamento migliora la qualità complessiva della vita?	Sì

Fattore	Note	Valutazione
	<ul style="list-style-type: none"> In che misura i pazienti sono in grado di comprendere i benefici e i rischi del trattamento? 	N/D: il filo guida viene utilizzato come strumento accessorio durante la procedura
Disponibilità di trattamenti o esami diagnostici alternativi	<ul style="list-style-type: none"> Quali altre terapie sono disponibili per questa condizione? 	Cambiamenti nello stile di vita, farmaci, chirurgia a cielo aperto, fili guida a radiofrequenza, riparazione endovascolare dell'aorta (EVAR), riparazione dell'aorta toracica vascolare (TVAR), sostituzione della valvola per via percutanea e occlusione totale cronica (CTO), con instradamento dei fili nelle occlusioni
	<ul style="list-style-type: none"> Quanto sono efficaci i trattamenti alternativi? 	Nei pazienti sintomatici stabili il trattamento conservativo è praticabile
	<ul style="list-style-type: none"> Come varia l'efficacia in base alle sottopopolazioni? 	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> Qual è il livello di tolleranza delle terapie alternative? 	La scelta di procedere con riparazione a cielo aperto o endovascolare su qualsiasi lesione va operata in base alle comorbilità del paziente, all'aspettativa di vita, all'urgenza e all'esperienza dell'operatore locale. La riparazione a cielo aperto è preferibile per la gestione di malattie complesse o multisegmentali, in quanto i tassi di pervietà sono considerati più elevati ed evitano il rischio di endoleak, mentre le modalità endovascolari comportano una mortalità e una morbilità periprocedurali minori.
	<ul style="list-style-type: none"> Come varia la tolleranza in base alle sottopopolazioni? 	N/D
	<ul style="list-style-type: none"> Quali rischi sono legati ai trattamenti alternativi disponibili? 	Decesso/complicazioni gravi se non trattate
Mitigazione del rischio	<ul style="list-style-type: none"> È possibile identificare modi per mitigare i rischi (ad esempio utilizzando l'etichettatura dei prodotti, istituendo programmi di formazione, fornendo terapie aggiuntive, ecc.)? 	Tecnologia consolidata e compatibile con le tecniche interventistiche standard; non sono state identificate etichettature o formazioni cliniche aggiuntive per mitigare ulteriormente i rischi
	<ul style="list-style-type: none"> Qual è il tipo di intervento proposto? 	N/D
Dati post-commercializzazione	<ul style="list-style-type: none"> Sono presenti altri dispositivi con indicazioni simili sul mercato? Le probabilità di efficacia e i tassi di eventi dannosi di questi dispositivi sono simili a quelli attesi per il dispositivo in esame? 	Sì
	<ul style="list-style-type: none"> Sono disponibili dati post-commercializzazione che modificano la valutazione del rapporto rischio/beneficio rispetto a quelli disponibili quando sono stati valutati i dispositivi precedenti? 	No
	<ul style="list-style-type: none"> C'è motivo di prendere in considerazione la valutazione di uno qualsiasi dei seguenti elementi nell'ambito della post-commercializzazione, in base alla valutazione del rischio/beneficio descritta sopra? <ul style="list-style-type: none"> Prestazioni a lungo termine del dispositivo Efficacia dei programmi di formazione o preferenze dell'operatore nell'uso del dispositivo 	<p>I fili guida diagnostici IQ sono utilizzati su base temporanea, quindi le prestazioni a lungo termine del dispositivo non sono applicabili. Inoltre, i fili guida diagnostici IQ sono dispositivi consolidati e non si ritengono necessari ulteriori casi di formazione/utilizzo. Non sono stati identificati problemi di sicurezza/prestazioni relativi a sottogruppi di pazienti o eventi avversi rari.</p> <p>La famiglia di fili guida diagnostici IQ include configurazioni consolidate che differiscono per diametro esterno del filo, forma della punta, lunghezza e rigidità del corpo. I dati PMCF disponibili</p>

Fattore	Note	Valutazione
	<ul style="list-style-type: none">Sottogruppi (ad es. pazienti pediatrici, donne) eEventi avversi rari.	sono mappabili con gli elementi progettuali del diametro esterno e della forma della punta del filo, ma non alla lunghezza o alla rigidità del corpo. I dati relativi ai reclami sono disponibili per tutte le configurazioni progettuali. Questi dati sono in linea con i dati PMCF e non contengono segnali preoccupanti sulla sicurezza o sulle prestazioni per qualsiasi configurazione. La mappatura dei dati clinici con le configurazioni progettuali approvate è stata eseguita per fornire una guida per la progettazione di ulteriori attività di raccolta dei dati PMCF per l'intera famiglia di prodotti del filo guida diagnostico IQ.
	<ul style="list-style-type: none">C'è motivo di aspettarsi una differenza significativa tra le prestazioni reali del dispositivo e quelle riscontrate nell'esperienza pre-commercializzazione?	No; i dati presentati derivano da studi e serie di casi reali.
	<ul style="list-style-type: none">Esistono dati che altrimenti dovrebbero essere forniti a supporto dell'approvazione e che potrebbero essere rinviati alla fase post-commercializzazione?	N/D
	<ul style="list-style-type: none">Esiste un uso off-label o un uso on-label diverso da quello originariamente previsto?	No
Tecnologia innovativa che risponde a un'esigenza medica insoddisfatta	<ul style="list-style-type: none">In che misura l'esigenza medica a cui risponde questo dispositivo è soddisfatta dalle terapie attualmente disponibili?	Altamente efficace
	<ul style="list-style-type: none">Quanto è desiderabile questo dispositivo per i pazienti?	Altamente desiderabile rispetto all'intervento chirurgico

5.5 Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

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

Il piano di PMCF in corso per il filo guida diagnostico IQ prevede la raccolta di ulteriori dati quantitativi da sondaggi di alta qualità sulla base dell'uso del dispositivo in singoli casi clinici. L'analisi di questi dati da sondaggio terrà conto di quanto segue:

- valutazione di eventuali problemi di sicurezza o prestazioni identificati nei dati da sondaggio a livello paziente per stabilire l'impatto generato dal filo guida diagnostico IQ;
- nell'ambito dell'aggiornamento annuale, i dati sulla sicurezza e sulle prestazioni raccolti dall'attività del PMCF e dalla letteratura clinica saranno analizzati e confrontati con i dati della letteratura clinica sulla sicurezza e sulle prestazioni dei fili guida di riferimento;
- valutazione della possibilità che eventuali problemi di sicurezza o di prestazioni identificati nei dati da sondaggio a livello paziente costituiscano un rischio residuo non identificato in precedenza; e
- valutazione della rappresentazione di configurazioni del prodotto all'interno dell'attuale set di dati PMCF per stabilire se la raccolta di dati per le configurazioni con rappresentazione superiore possa essere deenfatizzata a favore delle configurazioni con rappresentazione inferiore.

6 Alternative diagnostiche o terapeutiche

6.1 Revisione della condizione medica

L'aterosclerosi è una condizione potenzialmente grave in cui le arterie di medio e grosso calibro nel nostro organismo si ostruiscono a causa di sostanze grasse, come il colesterolo. Queste sostanze prendono il nome di placche o ateroma. L'indurimento e il restringimento delle arterie sono potenzialmente pericolosi per due motivi:

- La limitazione del flusso sanguigno a un organo può recargli danno e impedirgli di funzionare correttamente.
- Se una placca si rompe (scoppia), si forma un coagulo di sangue nel sito della rottura. Il coagulo di sangue può bloccare l'apporto ematico a un organo importante, come il cuore, causando un attacco cardiaco, o il cervello, provocando un ictus.

L'aterosclerosi è un importante fattore di rischio per svariate condizioni che coinvolgono il circolo ematico. Collettivamente, tali condizioni sono note come malattie cardiovascolari (CVD). Esempi di CVD includono:

- Arteriopatia periferica (PAD)/vasculopatia periferica (PVD): si blocca l'apporto ematico alle gambe, con conseguente insorgenza di dolore muscolare
- Coronaropatia: le arterie principali che irrorano il cuore (le arterie coronarie) si ostruiscono di placche
- Ictus: condizione molto grave in cui l'apporto ematico al cervello viene interrotto
- Attacco cardiaco: condizione molto grave in cui l'apporto di sangue al cuore viene interrotto

I fattori di rischio che possono accelerare pericolosamente il processo di atherosclerosis includono fumo, dieta ad alto tenore di grassi, sedentarietà, sovrappeso od obesità, diabete e **pressione sanguigna alta** (ipertensione). Se non trattata, l'aterosclerosi ha una prognosi sfavorevole. Il trattamento dell'aterosclerosi mira a prevenire l'evoluzione della condizione a malattia cardiovascolare grave (CVD), ad esempio un attacco cardiaco.

La malattia cardiovascolare (CVD) è responsabile di 1 decesso ogni 4 decessi negli Stati Uniti d'America ed è la principale causa di mortalità a livello globale, oltre a comportare un enorme onere sociale.¹² Circa 44 milioni di persone sono colpite da malattia vascolare periferica (PVD) ogni anno negli Stati Uniti, in Europa (Regno Unito, Germania, Francia, Italia e Spagna) e in Asia (India, Cina e Australia). La maggior parte di tutti i dispositivi in PVD viene utilizzata insieme a un filo guida (per una media di 1,3 fili guida per procedura). I fili guida vengono utilizzati per attraversare il sistema vascolare e fungere da guida ad altri dispositivi, come cateteri, palloncini e stent, fino alla posizione richiesta per la procedura. L'arteriopatia periferica (PAD) o la malattia vascolare periferica (PVD) sono definite come il restringimento e l'ostruzione del flusso anterogrado delle principali arterie sistemiche, che non siano quelle coinvolte nella circolazione cerebrale e coronarica.⁸ Le cause di PAD sono svariate, tra cui vasculite, sindromi displastiche, condizioni degenerative, trombosi e tromboembolia, ma la più comune è l'aterosclerosi. Colpisce più comunemente gli arti inferiori e causa una serie di sindromi cliniche.

La PAD è una malattia vascolare aterosclerotica comune e sottostimata, fortemente correlata all'età e associata a comorbilità cardiovascolari e cerebrovascolari.¹³ Nella popolazione, è affetto da PAD il 3% - 10% e il 20% di tutti i pazienti ha almeno 70 anni.¹⁰ Il rapporto tra pazienti asintomatici e sintomatici è 4:1.¹⁴ Gli uomini sono più spesso colpiti delle donne, ma solo in età più giovane.¹⁵ Si prevede una prevalenza crescente a livello mondiale in virtù della prolungata aspettativa di vita.¹⁶ Secondo il Global Burden of Disease Study 2013, la PAD è stata la causa responsabile di oltre 40.000 decessi nel 2013, un aumento del 155% rispetto al 1990.¹⁷ Poiché l'aterosclerosi è un processo sistematico, esiste una forte correlazione con la coronaropatia (CAD) e

la malattia cerebrovascolare. La gravità clinica di una di queste sindromi è predittiva per le altre.⁸ Secondo le linee guida per le pratiche emesse dall'American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), i pazienti affetti da PAD rientrano clinicamente in una delle quattro categorie a seconda dei sintomi: asintomatico, claudicatio intermittente (IC), ischemia cronica degli arti (CLI) o ischemia acuta degli arti (ALI).⁸ Tutti i pazienti affetti da PAD presentano hanno un rischio aumentato di morbilità e mortalità cardiovascolare, ad es. un rischio quattro volte maggiore di infarto miocardico o almeno doppio di ictus ischemico.⁹ Una complicazione della PAD è l'ischemia critica degli arti (CLI): l'ischemia critica degli arti (CLI) è una condizione che insorge quando il flusso sanguigno agli arti è fortemente limitato dall'aterosclerosi. I pazienti con ischemia critica degli arti (CLI) sono a rischio aumentato di amputazione maggiore senza rivascolarizzazione.¹⁸ I tassi di mortalità nei pazienti asintomatici entro cinque anni sono aumentati del 19% e nei pazienti sintomatici fino al 24%.¹⁰ La prognosi dei pazienti con claudicatio intermittente (IC) è determinata da complicazioni cardiache o cerebrovascolari. Solo il 2% subisce un'amputazione maggiore entro 10 anni.¹⁹

Il mercato dei fili guida diagnostici offre svariati tipi di fili guida che possono essere utilizzati in diverse applicazioni, sia all'interno sia all'esterno del sistema vascolare. Durante l'uso, tramite accesso percutaneo, i fili guida dirigono altri dispositivi (dilatatori, guaine di introduzione, cateteri, dispositivi diagnostici e terapeutici) nel sistema vascolare, organi o cavità corporee target per procedure diagnostiche di imaging o terapeutiche.

Il filo guida diagnostico IQ è destinato a facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di un'ampia gamma di procedure diagnostiche e interventistiche. I fili sono disponibili in una varietà di diametri e lunghezze con punte diritte e curve. I fili sono inoltre dotati di numerose sezioni distali flessibili rastremate con funzione di sostegno. Questi fili sono adatti al posizionamento e alla sostituzione di cateteri in anatomie tortuose, al posizionamento di dispositivi grandi o rigidi in procedure complesse che richiedono un sostegno aggiuntivo all'avanzamento del dispositivo associato nella posizione richiesta.

Non vi sono differenze significative note nella fisiologia o nell'anatomia del sistema vascolare in diverse popolazioni di pazienti, pertanto i risultati riportati in letteratura sono applicabili a tutti i dispositivi con filo guida che comprendono dispositivi di ogni diametro esterno, compresi quelli distribuiti da Merit.

Inoltre, le procedure (tecnica Seldinger e tecnica Seldinger modificata) in cui vengono utilizzati per il posizionamento di cateteri venosi centrali non sono significativamente diverse in Australia, negli Stati Uniti d'America, nei Paesi dell'Unione Europea o in altre giurisdizioni geografiche. Pertanto i risultati dei rapporti clinici e degli studi eseguiti sui fili guida sono parimenti applicabili all'uso di questi dispositivi in qualsiasi territorio.

6.2 Opzioni di trattamento e intervento alternative

Di seguito si riporta un riepilogo delle opzioni attualmente disponibili per la diagnosi e il trattamento delle arteriopatie periferiche.

Metodi diagnostici per la PAD

I principali metodi diagnostici utilizzati nei pazienti con sospetta PAD includono i seguenti:

- Indice della pressione caviglia-braccio (ABPI) - Prevede la misurazione della pressione sanguigna sistolica del braccio e successivamente quella della caviglia. Il secondo risultato (caviglia) viene diviso per il primo risultato (braccio). Nei pazienti con PAD la pressione sanguigna nella caviglia sarà inferiore a causa di una riduzione dell'apporto ematico, quindi i risultati dell'ABPI sono inferiori a 1.
- Ecografia - Prevede l'utilizzo di onde sonore per la creazione di un'immagine delle arterie degli arti inferiori. Questa metodica consente di identificare esattamente la posizione delle arterie con presenza di ostruzioni o restringimenti.

- Angiogramma - Prevede l'iniezione nell'arto inferiore di un colorante speciale noto come agente di contrasto. L'agente risulta evidente su una tomografia computerizzata (TC) o risonanza magnetica per immagini (RMI).

Trattamento della PAD

La gestione della PAD verte su due obiettivi principali: migliorare la qualità della vita riducendo i sintomi e la morbilità e mortalità vascolare.⁸ Gli approcci terapeutici utilizzati nella gestione dell'arteriopatia periferica (PAD) sono principalmente due:

- Cambiamenti nello stile di vita: variazioni da apportare allo stile di vita tese a migliorare i sintomi e ridurre il rischio di sviluppo di una malattia cardiovascolare (CVD) più grave, ad esempio una coronaropatia. I cambiamenti dello stile di vita includono l'interruzione del fumo e regolare esercizio fisico.
- Farmaci - Per trattare le cause di base dell'arteriopatia periferica (PAD) e ridurre di conseguenza il rischio di sviluppare un'altra malattia cardiovascolare (CVD), possono essere usati diversi farmaci:
 - Statine - Le statine agiscono favorendo un calo della produzione epatica di colesterolo LDL.
 - Antipertensivi - Trovano impiego per il trattamento dell'ipertensione. Un tipo di antipertensivo ampiamente utilizzato è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE-inibitori bloccano le azioni di alcuni degli ormoni che contribuiscono alla regolazione della pressione sanguigna. Favoriscono la riduzione della quantità di acqua nel sangue e la dilatazione delle arterie, entrambe misure che consentono di diminuire la pressione sanguigna.
 - Antipiastriini - Uno dei massimi potenziali pericoli dell'aterosclerosi è il distacco di un frammento di deposito adiposo (placca) dalla parete arteriosa, che può causare la formazione di un coagulo di sangue nel sito della placca rossa. Lo sviluppo di un coagulo di sangue all'interno di un'arteria che apporta sangue al cuore (arteria coronaria) può dare origine a un attacco cardiaco. Analogamente, la formazione di un coagulo di sangue all'interno di uno qualsiasi dei vasi sanguigni che decorrono nel cervello può causare un ictus. Per ridurre il rischio di coaguli di sangue, si prescrive un farmaco antipiastriino. Questo medicinale riduce la capacità delle piastrine (cellule ematiche piccole) di aderire l'una all'altra, quindi, se la placca si frammenta, diminuisce la possibilità che si formi un coagulo di sangue.
 - Cilostazol - Se il dolore alle gambe è importante, può essere prescritto il cilostazolo. Il cilostazolo riduce la capacità del sangue di coagularsi, inducendo al contempo una dilatazione delle arterie negli arti inferiori, con un conseguente potenziale miglioramento dell'apporto ematico negli arti inferiori. Questo agente ha tuttavia il potenziale di dare luogo a svariati effetti collaterali, motivo per cui trova esclusivo impiego nel trattamento dei casi di PAD più problematici.

Se i trattamenti di cui sopra risultano inefficaci, si può intervenire chirurgicamente. Per il trattamento della PAD, esistono due tipi principali di intervento chirurgico:

- Angioplastica - L'angioplastica si esegue in anestesia locale, vale a dire che il paziente è sveglio durante l'intervento, ma gli arti inferiori sono anestetizzati dall'anestetico, in modo che il paziente non avverte dolore. Il chirurgo inserisce un minuscolo tubo cavo noto come catetere in una delle arterie dell'inguine. Il catetere viene quindi introdotto fino al sito dell'ostruzione. Sulla punta del catetere è applicato un palloncino. Una volta posizionato il catetere, si gonfia il palloncino, che induce una dilatazione del vaso. In alcuni casi è possibile lasciare in situ un tubo metallico cavo noto come stent, per fare in modo che l'arteria rimanga aperta.

- Innesto di bypass - L'innesto di bypass viene eseguito sotto anestesia generale, vale a dire che il paziente sarà addormentato durante l'intervento chirurgico e non avverrà dolore. Durante l'intervento il chirurgo asporta una piccola sezione di una vena sana nell'arto inferiore. La vena viene quindi innestata (unita) sulla vena ostruita in modo che l'apporto di sangue possa essere reinstradato, o bypassato, attraverso la vena sana. In alcuni casi è possibile utilizzare una sezione di tubo artificiale come alternativa a una vena con innesto.

Shen et al., (2018) descrivono anche il design, i principi, le prestazioni e le applicazioni di un nuovo sistema robotico master e immagine-guidato per interventi vascolari (VI), inclusa la valutazione delle prestazioni e i test in vivo.²⁰ Questo nuovo sistema robotico è in grado di eseguire in tempo reale una serie di operazioni VI, tra cui traslazione e rotazione del filo guida, traslazione del catetere a palloncino e iniezione dell'agente di contrasto. Il design master evita che i chirurghi vengano esposti alle radiazioni radiografiche, vale a dire che non devono indossare pesanti grembiuli di radioprotezione.

La pratica moderna prevede l'adozione di una strategia "endovascular-first" (gestione endovascolare di prima linea) nei pazienti da sottoporre a intervento. La chirurgia a cielo aperto è riservata ai pazienti con claudicatio intermittente debilitante e/o resistente al trattamento e ai soggetti con ischemia cronica degli arti. La ricostruzione aortoiliaca chirurgica o endovascolare è il pilastro della terapia invasiva per patologie significative dell'aorta distale e dell'arteria iliaca. La scelta di procedere con riparazione a cielo aperto o endovascolare su qualsiasi lesione va operata in base alle comorbilità del paziente, all'aspettativa di vita, all'urgenza e all'esperienza dell'operatore locale. La riparazione a cielo aperto è preferibile per il trattamento di patologie complesse o multisegmentali, in quanto i tassi di pervietà sono considerati maggiori ed evitano il rischio di endoleak, mentre le modalità endovascolari comportano morbilità e mortalità periprocedurali minori.¹¹

Come discusso da Patel et al., (2015), diversi articoli in letteratura dimostrano anche la fattibilità dell'approccio transradiale (TRA) nel trattamento di varie lesioni vascolari periferiche.²¹ La TRA è utilizzata da tempo per la gestione sostanzialmente di tutti i sottogruppi di lesioni delle arterie coronarie. Rispetto all'approccio transfemorale (TFA), ha dimostrato benefici significativi, in particolare una riduzione delle complicazioni emorragiche correlate al sito di puntura. La TRA può trovare efficace impiego per il trattamento di lesioni vascolari periferiche, ivi compresi sistemi delle arterie renali, iliache, succlavie, carotidee, vertebro-basilari e femorali superficiali. La TRA è un'alternativa efficace alla TFA per il trattamento della maggior parte delle sottopolazioni di lesioni vascolari periferiche. Serve tuttavia lo sviluppo di componenti specifici per le arterie radiali per il monitoraggio di dispositivi ingombranti. La TRA sta emergendo come strumento utile per la maggior parte degli interventi sul sistema vascolare periferico, con benefici legati a tassi molto bassi di complicazioni vascolari e sanguinamento locali, maggiore comfort del paziente e del personale, rapido turnover e minori costi ospedalieri. Il settore deve concentrarsi sullo sviluppo di componenti dedicati per la gestione di lesioni vascolari periferiche specifiche, in modo tale da semplificare e agevolare la riproducibilità della tecnica. Un'ulteriore miniaturizzazione dei componenti aumenterà la sicurezza della procedura e il livello di comfort dell'operatore. Leibundgut et al., (2018), descrivono inoltre come l'accesso transradiale per gli interventi coronarici percutanei (PCI) sia diventato più comune negli ultimi anni.²² Le più recenti linee guida ESC raccomandano l'accesso transradiale per la gestione delle sindromi coronariche acute (ACS) (classe I, livello A).²³ L'accesso radiale è inoltre associato a una minore incidenza di lesioni renali acute dopo PCI.²⁴ Un supporto guida ottimizzato, le più recenti tecnologie con filo guida e palloncino, e accessori aggiuntivi, come le prolunghe per i cateteri, bastano a consentire di attraversare con successo lesioni gravemente calcificate per via radiale. Le procedure più complesse comportano tuttavia inevitabilmente un maggior tasso di complicazioni. Nell'approccio radiale i cateteri guida più piccoli possono limitare la possibilità di rimuovere l'ingranaggio danneggiato attraverso il sito di accesso. Nei casi di stent non rilasciati o andati persi, fili guida

rotti, cateteri guida attorcigliati, cateteri a palloncino intrappolati e altri strumenti interventistici, la rimozione dei dispositivi è stata possibile tramite accesso femorale o con procedure cardiochirurgiche.²⁵

Altri progressi includono nuove tecnologie, come il filo guida a radiofrequenza PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canada), che può essere utilizzato per la ricanalizzazione delle occlusioni di segmenti lunghi. Horikawa e Quencer (2017) trattano questo filo guida specializzato, analizzandone la punta atraumatica per l'erogazione di energia a radiofrequenza e del successo dell'uso di questo dispositivo associato a una contenuta frequenza di complicazioni.²⁶ Sebbene rare, le complicazioni associate a un intervento sul sistema venoso centrale possono essere catastrofiche. Nel corso di un intervento di angioplastica le vene possono rompersi. La rottura della vena brachiocefalica provoca generalmente un ematoma o un emotorace mediastinico.

Saab et al., (2019), descrivono anche il sistema per aterectomia orbitale, nuova forma di aterectomia che utilizza la levigatura orbitale e forze pulsate, metodo efficace di trattamento delle lesioni aterosclerotiche periferiche con diversi livelli di occlusione.²⁷ Sebbene il dispositivo abbia solo un'indicazione generale della FDA per il trattamento delle lesioni aterosclerotiche, esso è efficace nel trattamento di tutti i tipi di lesioni e può pertanto mitigare gli effetti delle arteriopatie periferiche di qualsiasi gravità. Questo approccio alla terapia endovascolare prevede l'uso di levigatura differenziale per l'ablazione selettiva di lesioni fibrose, fibroadipose e calcificate, al contempo allontanando l'intima sana dalla corona. Il design eccentrico della corona consente al dispositivo di applicare forze pulsate ritmiche che penetrano nello strato mediale e provocano incrinature nelle lesioni, agevolando il gonfiaggio del palloncino e l'eluizione endovascolare del farmaco. L'azione combinata di modificazione del vaso e allargamento del lume mediante levigatura può ripristinare efficacemente il flusso sanguigno agli arti ed eliminare il rischio di ischemia critica degli arti, nonché la successiva amputazione. Test di laboratorio e studi clinici approfonditi hanno confermato gli elevati tassi di successo e i bassi tassi di eventi avversi maggiori associati a questa forma di trattamento. Il trattamento con questo dispositivo è un'opzione praticabile anche dal punto di vista economico, poiché il costo è compensato dalla minore frequenza di sessioni di terapia aggiuntiva rispetto ad altri dispositivi. Considerando i risultati delineati in questo manoscritto, il Diamondback 360° è una forma efficace di aterectomia per il trattamento delle arteriopatie periferiche. Una conoscenza approfondita delle procedure preliminari all'intervento, dell'intervento in sé e delle migliori tecniche di imaging può essere funzionale all'ottimizzazione degli esiti.²⁸ Le metodiche di intervento obsolete, inclusa l'angioplastica con palloncino, sono molto meno efficaci per il trattamento delle lesioni calcificate. Questi vasi complessi richiedono una pressione di gonfiaggio molto maggiore, aumentando l'incidenza di rottura della placca, embolizzazione e dissezione.²⁹ Il sistema per aterectomia orbitale (OAS) è un nuovo dispositivo per il trattamento delle lesioni calcificate sia sopra il ginocchio (ATK) sia sotto il ginocchio (BTK), che utilizza una corona montata eccentricamente per creare un meccanismo di levigatura orbitale e per l'ablazione del calcio intima. L'OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Stati Uniti d'America) crea una forza pulsante e battente attraverso la rotazione di una corona in offset, che incrina in maniera efficace la calcificazione mediale dei muscoli lisci e migliora la compliance del vaso. La sicurezza e l'efficacia di questa strategia di intervento sono state prese in esame nell'ambito di numerosi studi clinici precedenti.

6.3 Linee guida e raccomandazioni professionali

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

- 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Arterial Disease
- 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases

Le linee guida pubblicate riflettono il giudizio di esperti riconosciuti del settore che, sulla base della loro esperienza e di un esame dettagliato della letteratura disponibile, forniscono indicazioni alla comunità medica generale. Queste linee guida informano sulle misure di sicurezza e di prestazioni appropriate e rilevanti per la

terapia target e le terapie alternative. Sebbene le linee guida possano descrivere l'uso clinico di vari dispositivi, l'applicazione di tali dispositivi può o meno rientrare nelle indicazioni per l'uso fornite dal fabbricante. Le linee guida rappresentano quindi la pratica clinica corrente e non necessariamente l'uso previsto del dispositivo.

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

Raccomandazioni
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Raccomandazioni per la gestione dell'ischemia mesenterica acuta
<i>Trattamento:</i> nei pazienti con occlusione trombotica acuta dell'arteria mesenterica superiore, la terapia endovascolare deve essere considerata come terapia di prima linea per la rivascolarizzazione.
<i>Trattamento:</i> nei pazienti con occlusione embolica acuta dell'arteria mesenterica superiore, è necessario valutare sia la terapia endovascolare sia la gestione chirurgica a cielo aperto.
Raccomandazioni per le strategie di trattamento dell'arteriopatia renale - Rivascolarizzazione
Nei casi di ipertensione e/o segni di insufficienza renale correlati a displasia fibromuscolare dell'arteria renale, deve essere valutata l'ipotesi di angioplastica con palloncino e stent di salvataggio.
L'angioplastica con palloncino, con o senza stent, può essere considerata in pazienti selezionati con RAS e insufficienza cardiaca congestizia ricorrente vaga e aspecifica o edema polmonare improvviso.
Raccomandazioni per l'imaging in pazienti con arteriopatia degli arti inferiori
Per le lesioni occlusive corte (< 5 cm) si consiglia l'adozione di una strategia "endovascular-first" (gestione endovascolare di prima linea).
Nei pazienti con gravi comorbilità, per le lesioni lunghe e/o bilaterali deve essere valutata in prima linea una strategia endovascolare.
Per le lesioni occlusive aortoiliache può essere presa in considerazione una strategia "endovascular-first" (gestione endovascolare di prima linea) se eseguita da un'équipe di esperti e se non compromette le successive opzioni chirurgiche
Raccomandazioni sulla rivascolarizzazione di lesioni femoro-poplitee occlusive
Per le lesioni corte (< 25 cm) si consiglia l'adozione della strategia "endovascular-first" (gestione endovascolare di prima linea).
Nei pazienti non idonei all'intervento chirurgico, la terapia endovascolare può essere valutata per il trattamento di lesioni femoropoplitee lunghe (> 25 cm).
Raccomandazioni sulla rivascolarizzazione di lesioni occlusive infrapoplitee
Per la rivascolarizzazione delle arterie infrapoplitee, occorre valutare la terapia endovascolare.
Raccomandazioni per la gestione dell'ischemia cronica potenzialmente fatale degli arti
Nei pazienti che presentano CLTI con lesioni sotto il ginocchio, prima della rivascolarizzazione è necessario valutare l'esecuzione di un'angiografia, con deflusso del piede.
2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease^{31, 32}
Raccomandazioni per la rivascolarizzazione endovascolare nel trattamento della claudicatio
Le procedure endovascolari sono efficaci come opzione di rivascolarizzazione nei pazienti con claudicatio limitante lo stile di vita e malattia occlusiva aortoiliaca emodinamicamente significativa.
Le procedure endovascolari sono una ragionevole opzione di rivascolarizzazione per i pazienti con claudicatio limitante lo stile di vita e malattia femoropoplitea emodinamicamente significativa.
L'utilità delle procedure endovascolari come opzione di rivascolarizzazione per i pazienti con claudicatio da malattia isolata dell'arteria infrapoplitea non è nota.
Le procedure endovascolari non devono essere eseguite in pazienti con PAD al solo scopo di prevenire la progressione a CLI.
Raccomandazioni per la rivascolarizzazione endovascolare nel trattamento della CLI
Si raccomandano procedure endovascolari per stabilire il flusso sanguigno in linea nel piede in pazienti con ferite non cicatrizzanti o cancrena.
Un approccio multifase alle procedure endovascolari è ragionevole nei pazienti con dolore ischemico a riposo.
La valutazione delle caratteristiche della lesione può essere utile nella scelta dell'approccio endovascolare per la CLI.
L'uso della terapia endovascolare diretta dagli angiosomi può essere ragionevole per i pazienti con CLI e ferite non cicatrizzanti o cancrena.
Gestione dei pazienti con arteriopatia periferica³³
Trattamento endovascolare per la claudicatio
Le procedure endovascolari sono indicate per i soggetti con disabilità limitante le capacità professionali o lo stile di vita a causa di claudicatio intermittente, quando le caratteristiche cliniche suggeriscono una ragionevole probabilità di miglioramento sintomatico con l'intervento endovascolare e (a) quando la risposta all'esercizio fisico o alla terapia farmacologica è inadeguata e/o (b) quando il rapporto rischio-beneficio è molto favorevole (ad es., malattia occlusiva aortoiliaca focale).

Raccomandazioni

L'intervento endovascolare è consigliato come tecnica di rivascolarizzazione d'elezione per il trattamento di lesioni arteriose iliache e femoropoplitee TASC di tipo A.

Vanno misurati i gradienti pressori translesionali (con e senza vasodilatazione) per valutare la significatività delle stenosi arteriose iliache angiografiche con diametro compreso tra il 50% e il 75% preintervento.

Il posizionamento provvisorio dello stent è indicato per l'uso nelle arterie iliache come terapia di salvataggio dopo che la dilatazione con palloncino ha dato esiti subottimali o non è riuscita (ad es. gradiente translesionale persistente, stenosi con diametro residuo > 50% o dissezione con limitazione del flusso).

L'impianto di stent è efficace come terapia primaria nella gestione di stenosi e occlusioni dell'arteria iliaca comune.

L'impianto di stent è efficace come terapia primaria nella gestione di stenosi e occlusioni dell'arteria iliaca esterna.

Gli stent (e altre tecniche aggiuntive come laser, palloncini da taglio, dispositivi per aterectomia e dispositivi termici) possono essere utili nelle arterie femorale, poplitea e tibiale come terapia di salvataggio dopo che la dilatazione con palloncino ha dato esiti subottimali o non è riuscita (ad es. gradiente translesionale persistente, stenosi con diametro residuo > 50% o dissezione con limitazione del flusso).

L'efficacia degli stent, dell'aterectomia, dei palloncini da taglio, dei dispositivi termici e dei laser per il trattamento delle lesioni arteriose femoropoplitee (eccetto per il recupero di un risultato subottimale di un intervento di dilatazione con palloncino) non è ben consolidata.

L'efficacia degli stent non rivestiti/non ricoperti, dell'aterectomia, dei palloncini da taglio, dei dispositivi termici e dei laser per il trattamento di lesioni infrapoplitee (ad eccezione del recupero di un risultato subottimale di un intervento di dilatazione con palloncino) non è stata accertata.

L'intervento endovascolare non è indicato in assenza di un gradiente pressorio significativo in una stenosi nonostante l'aumento del flusso a mezzo di un vasodilatatore.

Il posizionamento primario di stent è sconsigliato nelle arterie femorale, poplitea o tibiale.

L'intervento endovascolare non è indicato come terapia profilattica in pazienti asintomatici con PAD degli arti inferiori.

Trattamenti endovascolari per l'ischemia cronica degli arti (CLI)

Nei soggetti con malattia combinata da afflusso e deflusso con CLI, devono essere trattate per prime le lesioni da afflusso.

Per i soggetti con malattia combinata da afflusso e deflusso in cui i sintomi di CLI o infezione persistono dopo la rivascolarizzazione dell'afflusso, va eseguita una procedura di rivascolarizzazione del deflusso.

In caso di dubbi sulla presenza o meno di una malattia da afflusso emodinamicamente significativa, le misurazioni della pressione intra-arteriosa attraverso le lesioni soprainguinali devono essere effettuate prima e dopo la somministrazione di un vasodilatatore. (Livello di evidenza: C)

Per i pazienti con ischemia degli arti inferiori potenzialmente fatale per gli arti e un'aspettativa di vita stimata di 2 anni o meno, nei casi in cui non fosse disponibile un condotto venoso autogeno, l'angioplastica con palloncino è un'opzione ragionevolmente valutabile quando possibile come procedura iniziale per il miglioramento del flusso sanguigno distale.

Per i pazienti con ischemia potenzialmente fatale per gli arti e un'aspettativa di vita stimata superiore a 2 anni, l'intervento di bypass, quando possibile e in presenza di un condotto venoso autogeno, è un'opzione ragionevolmente valutabile come trattamento iniziale per il miglioramento del flusso sanguigno distale.

Trattamento endovascolare nella gestione della malattia renovascolare: RAS

Il posizionamento di stent renali è indicato per le lesioni RAS aterosclerotiche ostiali che soddisfano i criteri clinici per l'intervento.

Per le lesioni da displasia fibromuscolare si consiglia l'angioplastica con palloncino e, se necessario, il posizionamento di stent di salvataggio.

Trattamento endovascolare dell'arteriopatia mesenterica

Gli interventi percutanei (compresi terapia litica transcatetere, angioplastica con palloncino e impianto di stent) sono idonei in pazienti selezionati con ischemia intestinale acuta causata da ostruzioni arteriose. I pazienti trattati con queste metodiche possono comunque necessitare di laparotomia.

Trattamento endovascolare per ischemia intestinale cronica

Il trattamento endovascolare percutaneo di una stenosi arteriosa intestinale è indicato nei pazienti con ischemia intestinale cronica.

7 Profilo e formazione suggeriti per gli utilizzatori

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati nell'esecuzione di procedure diagnostiche e di radiologia interventistica, cardiologia, nefrologia e chirurgia vascolare.

8 Norme armonizzate applicabili e specifiche comuni

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

Tabella 20. Sintesi della conformità alle norme

Numero documento	Titolo del documento	Conformità (totale/parziale)
MDR 2017/745	Regolamento concernente i dispositivi medici (MDR) dell'Unione europea Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici	Integrale
Direttiva 2010/63/UE	Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici	Integrale
Direttiva 2004/10/CE	Applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e di controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche	Integrale
Regolamento della Commissione (UE) n. 207/2012	Regolamento della Commissione (UE) n. 207/2012 del 9 marzo 2012 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici	Integrale
MDCG 2019-9 ago 2019	Summary of safety and clinical performance	Integrale
MDCG 2019-1 gen 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Integrale
MDCG 2018-1 apr 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Integrale
MDCG 2020-6 apr 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Integrale
MDCG 2020-7 apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Integrale
MDCG 2020-8 apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Integrale
MDCG 2021-24 ott 2021	Guidance on classification of medical devices	Integrale
MEDDEV 2.7.1 Rev 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Integrale
MEDDEV 2.12/2 Rev 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Integrale
MEDDEV 2.12/1 Rev 8 2013	Guidance on classification of medical devices	
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Integrale
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Integrale
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices	Integrale
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements	Integrale
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Integrale
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Integrale
ISO 11135:2014 + ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Sterilization of health care products – ethylene oxide – requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Integrale
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Integrale

Numero documento	Titolo del documento	Conformità (totale/parziale)
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Integrale
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	Integrale
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Integrale
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Integrale
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Parziale
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Integrale
ISO 10993-7:2008 + ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009 + ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: ethylene oxide sterilization residuals	Integrale
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Integrale
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Integrale
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Integrale
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Integrale
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Integrale
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Integrale
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Integrale
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Integrale
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Parziale conforme a ISO62366-1 Allegato C Prodotto rilasciato per la produzione prima del 2015 e come tale si applica solo IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Allegato C
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Integrale
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Integrale
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Integrale

Numero documento	Titolo del documento	Conformità (totale/parziale)
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Integrale
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Integrale
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Integrale
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Integrale
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Integrale
Norme specifiche per prodotto		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Sono applicabili solo la Sezione 4 "General Requirements" e la Sezione 8 "Additional requirements for guidewires".	Integrale
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Integrale

9 Bibliografia

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
2. Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.
3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices.* 2009;6(2):187-195. doi:10.1586/17434440.6.2.187
4. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* 2000;28(1):138-142.
5. Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia.* 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6
6. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
7. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol.* 2008;63(6):693-639.
10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis.* 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825

12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot*. Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeflatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
23. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
24. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol*. May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
25. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J*. 2006;33:139-142.
26. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006

27. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg.* 2019;60(2):212-220.
28. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
29. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt.* 2013;10(10):E198-E207.
30. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al., 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteriesEndorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
31. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):e71-e126. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007
32. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):1465-1508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008
33. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al., Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

10 Cronologia delle revisioni

Revisione SSCP	Numero ECN	Data di emissione	Descrizione della modifica	Autore SSCP	Revisione convalidata dall'organismo notificato
001	ECN163134	OTT-2022	Prima edizione della SSCP per il filo guida diagnostico InQwire. Include i codici prodotto UE aggiornati.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Si Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
002	ECN164449	NOV-2022	Aggiornamento dei codici di catalogo per la rimozione del suffisso "UE" e aggiornamento delle informazioni di generazione per riflettere la revisione "UE" dell'MDR.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Si Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
003	ECN165383	DIC-2022	Aggiornamento dei codici di catalogo nella Tabella 1 e nella Tabella 7 con "/UE" per riflettere la revisione "UE" dell'MDR (ad es. IQ35F150S/UE), in base alla richiesta dell'organismo notificato di coerenza degli articoli nella documentazione tecnica.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Si Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
004	ECN165726	GEN-2023	Correzione dei codici di catalogo nella Tabella 1 e nella Tabella 7 per includere MDR-IQ35F80J3SHD/UE.	Kurt Sly	<input checked="" type="checkbox"/> Si Lingua di convalida: Inglese

Revisione SSCP	Numero ECN	Data di emissione	Descrizione della modifica	Autore SSCP	Revisione convalidata dall'organismo notificato
005	ECN188568	26/11/2024	Aggiunta di traduzioni	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No