

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale firului de ghidaj pentru diagnosticare InQwire® de la Merit Medical. Această familie de dispozitive va fi denumită în continuare sub descriptorul fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ.

SSCP nu are scopul de a înlocui instrucțiunile de utilizare (IFU) ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a firului de ghidaj pentru diagnosticare IQ și nici nu are scopul de a oferi sugestii diagnostice sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizați.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. Nu s-a stabilit un SSCP suplimentar cu informații pentru pacienți, deoarece firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ nu este un dispozitiv implantabil pentru care pacienților li se oferă un card de implant și nici nu este destinat să fie utilizat direct de către pacienți.

Versiunea în limba engleză a acestui document SSCP (SSCP0072_004) a fost validată de organismul notificat (#2797).

1 Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1 Denumirile comerciale ale dispozitivului

Dispozitivele și numerele de model care fac obiectul acestui SSCP sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Dispozitive incluse în acest SSCP

Articol		Descriere
Nume produs: Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU	- Diametru: 0,035 inch (0,89 mm) sau 0,038 inch (0,97 mm) - Miez: fix - Lungime: 80 cm până la 260 cm - Configurația vârfului distal al miezului - Configurații drepte: dreaptă (S), Bentson (B), Bentson C (BC), conică scurtă Bentson (BST), conică lungă Newton (NLT), conică lungă lungă Newton (NLLT), conică lungă lungă lungă Newton (NLLLT) - Configurații curbate: - Vârf în formă de J (J) - Vârf în formă de J Rosen (RS) - Configurație cu două capete, curbat și drept: - Vârf în formă de J (J)/drept (S) - Dimensiune rază vârf în formă de J distal: 1,5 mm până la 15 mm - Corpul firului: - Standard - Rigid (F) - Rezistent (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	

Articol		Descriere
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 Informații despre producător

Numele și adresa producătorului Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt furnizate în 1.2.

Tabelul 2. Informații despre producător

Numele producătorului	Adresa producătorului
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Statele Unite ale Americii

1.3 Număr unic de înregistrare a producătorului (SRN)

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

1.4 UDI-DI de bază

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

1.5 Descriere/text în nomenclatorul dispozitivelor medicale

Codurile și descriptorii din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN) și Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) pentru dispozitivul în cauză sunt enumerate/enumerate în Tabelul 3.

1.6 Clasa de risc a dispozitivului

Clasificarea riscurilor asociate dispozitivului în Uniunea Europeană pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este prezentată în Tabelul 3.

Tabelul 3. Informații de identificare a dispozitivului

Denumirea dispozitivului	Clasa de dispozitive UE	Număr produs	UDI-DI de bază	Număr unic de înregistrare (SRN)	Cod EMDN/CND	Termeni EMDN/CND
Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ	III	Conform Tabelului 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	FIRE DE GHIDAJ VASCULARE PERIFERICE, DIAGNOSTICE, NEHIDROFILE

1.7 Anul introducerii pe piața Uniunii Europene

Anul în care Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ a fost introdus pentru prima dată pe piața Uniunii Europene este prezentat în Tabelul 4.

1.8 Reprezentant autorizat (dacă se aplică)

Numele reprezentantului (reprezentanților) autorizat (autorizați) și SRN sunt furnizate în Tabelul 4.

1.9 Organism notificat

Organismul notificat (NB) implicat în evaluarea conformității Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ în conformitate cu anexa IX sau anexa X din Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) și responsabil pentru validarea SSCP este menționat în Tabelul 4.

1.10 Număr unic de identificare al NB

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

Tabelul 4. Informații despre reprezentantul autorizat și organismul notificat

Denumirea dispozitivului	Anul introducerii pe piața UE	Reprezentant autorizat		Organism notificat (NB)	
		Denumire	SRN	Denumire	Număr ID
Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1 Scop propus

Firul de ghidaj pentru diagnosticare InQwire de la Merit este utilizat pentru a facilita amplasarea dispozitivelor în cursul procedurilor de diagnosticare și intervenție.

2.2 Indicații și grup de pacienți vizați

INDICAȚII

Firul de ghidaj pentru diagnosticare InQwire de la Merit este indicat pentru utilizare la pacienții cu boli și/sau leziuni ale vaselor periferice sau ale sistemului circulator central, cu excepția arterelor coronare și a vaselor cerebrale.

GRUPUL DE PACIENȚI PROPUȘ/POPULAȚIA DE PACIENȚI PROPUȘĂ

Firul de ghidaj pentru diagnosticare InQwire sunt destinate utilizării în timpul procedurilor de diagnosticare și de intervenție de către medici instruiți în proceduri radiologice, cardiologice, nefrologice și endovasculare de diagnosticare și de intervenție. Bazându-se pe educația și experiența sa, medicul determină, în funcție de fiecare pacient, firul de ghidaj adecvat pentru a susține dispozitivul/dispozitivele asociat(e) care va/vor fi utilizat(e) în timpul procedurii. Firul de ghidaj navighează prin structurile anatomice și facilitează amplasarea dispozitivului/dispozitivelor asociat(e).

2.3 Contraindicații

Firul de ghidaj pentru diagnosticare InQwire de la Merit este contraindicat utilizării în arterele coronare și în vasele cerebrale.

3 Descrierea dispozitivului

3.1 Materiale/substanțe în contact cu țesuturile pacientului

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este utilizat pentru a facilita amplasarea dispozitivelor în cursul procedurilor de diagnosticare și intervenție. Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ are o bobină acoperită continuu cu politetrafluoretilenă (PTFE), cu un miez intern și un fir de siguranță. Miezul este fixat doar la capătul proximal și se extinde la o distanță specificată față de capătul distal. Segmentul distal al miezului are o configurație conică profilată. Miezul sporește rigiditatea firului de ghidaj. Firul de siguranță se extinde pe întreaga lungime a firului de ghidaj și este sudat atât la capătul distal, cât și la cel proximal. Firul de siguranță

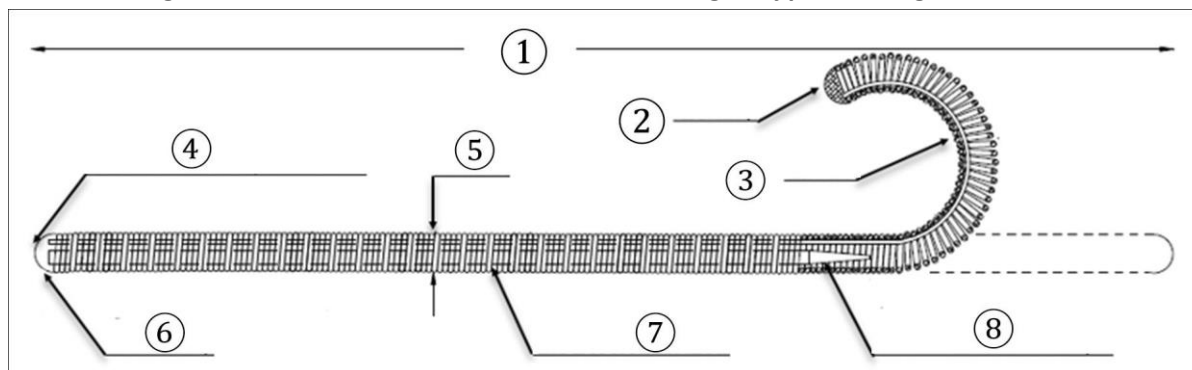
este conceput pentru a oferi rezistență și integritate și menține împreună componentele firului de ghidaj. Materialele de fabricație sunt identificate în Tabelul 5.

Tabelul 5. Materialele de fabricație – fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ

Componentă	Specificație material
Miez	Oțel inoxidabil 304V sau 304V SLT
Bobină fir	Oțel inoxidabil 304 cu înveliș de politetrafluoretilenă (PTFE – fără PFOA)
Fir de siguranță	Oțel inoxidabil 304V
Abrevieri: PFOA = acid perfluorooctanoic, PTFE = politetrafluoretilenă	

Firele de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt furnizate cu diametrul exterior de 0,035 inch (0,089 cm) sau de 0,038 inch (0,097 cm), cu diferite configurații ale vârfului (drept sau în formă de J), cu un singur capăt sau cu două capete (oricare capăt al firului poate fi amplasat în corpul pacientului), cu ax standard, rigid sau rezistent, și sunt disponibile în lungimi cuprinse între 80 cm și 260 cm. Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este comercializat în configurații autonome sau în kituri cu alte dispozitive. Consultați mai jos Figura 1 și Figura 2.

Figura 1. Caracteristici structurale ale firului de ghidaj pentru diagnosticare IQ



Numerotare	Descriere
1	Lungime fir
2	Vârf distal
3	Rază J
4	Miez – fixat la capătul proximal
5	Diametru exterior fir
6	Vârf proximal
7	Bobină exterioară cu înveliș de PTFE
8	Miez – cu con distal

Figura 2. Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ – imagine reprezentativă

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este ambalat ca dispozitiv steril, de unică folosință. Firul de ghidaj este amplasat într-un inel distribuitor, cu capătul distal ieșind prin portul de spălare de pe partea interioară a inelului distribuitor (Figura 3). Pe capătul distal al firului de ghidaj este amplasat un dispozitiv de îndreptat vârful în formă de J (Figura 4), pentru a-l fixa în inelul distribuitor. Ansamblul de fir de ghidaj amplasat în inel este sigilat într-o pungă. Punga este ambalată împreună cu instrucțiunile de utilizare într-o cutie de carton. Merit utilizează sterilizarea cu oxid de etilenă (EtO) pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ.

Figura 3. Fire de ghidaj pentru diagnosticare IQ în ambalajul sub formă de inel distribuitor

Figura 4. Dispozitiv de îndreptat vârful în formă de J



3.2 Principii de utilizare

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este introdus printr-o teacă percutanată și avansat în locația dorită conform procedurii planificate de către clinicieni. Este utilizat pentru a facilita amplasarea dispozitivelor în cursul procedurilor de diagnosticare și intervenție. Verificarea amplasării firului de ghidaj se efectuează de obicei prin fluoroscopie. Capacitatea firului de ghidaj de a fi ghidat prin vascularizație până la locația dorită este asigurată de proprietățile materialelor sale și de experiența și abilitățile procedurale ale clinicianului care utilizează dispozitivul. Firul de ghidaj acționează ca un element subțire, manevrabil, peste care poate fi avansat și poziționat un dispozitiv.

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este utilizat frecvent în practica clinică, într-o gamă largă de specialități, inclusiv radiologie intervențională. Firele de ghidaj sunt utilizate în timpul procedurilor care necesită utilizarea tehnicii Seldinger sau a tehnicii Seldinger modificate pentru a amplasa catetere și alte dispozitive în vascularizație.^{1,2} Tehnica este efectuată în unul din două moduri: metoda unică sau clasică, sau metoda cu puncție dublă. Un ac este introdus printr-un perete al vasului (metoda unică) până când se obține „primul strop de sânge”; acul este astfel utilizat pentru a introduce un fir de ghidaj, care este avansat pe o distanță scurtă în lumenul vasului. Acul poate fi apoi îndepărtat și se poate trece un dilatator peste firul de ghidaj pentru a permite avansarea unui cateter. În această etapă, firul de ghidaj poate fi lăsat in situ sau, cel mai adesea, poate fi îndepărtat.³ În cazul utilizării metodei cu puncție dublă, acul este trecut prin ambii pereți ai structurii pentru a obține „primul strop de sânge”. În ultimii ani, numeroase specialități medicale au adoptat această tehnică și au aplicat-o în scopuri proprii.

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este amplasat printr-un dispozitiv percutanat care poate fi umplut cu soluție salină heparinizată pentru a facilita avansarea firului prin vascularizație. Firul de ghidaj este scos din distribuitor și introdus în dispozitiv și avansat în locația dorită conform procedurii planificate de către clinicieni.

Pașii operaționali generali asociați cu utilizarea procedurală a dispozitivelor cu firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt sintetizați în Tabelul 6.

Tabelul 6. Principii de operare: Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ

Procedură	Pași operaționali
Pregătire	- Spălați inelul cu soluție salină înainte de utilizare. - Pentru a reduce potențialul formării de cheaguri, se recomandă spălarea firului de ghidaj cu soluție salină sau soluție salină heparinizată anterior utilizării.
Introducere percutanată utilizând tehnica Seldinger	- Avansați dispozitivul de îndreptat vârful în formă de J în amboul cateterului/dispozitivului dorit și îndepărtați dispozitivul de îndreptat vârful în formă de J. - Direcționați firul în ambou și prin ac. Îndepărtați dispozitivul de îndreptat vârful în formă de J. - Scoateți canula acului lăsând firul de ghidaj în lumenul vasului.

Detaliile dimensionale și structurale ale fiecărui cod de produs pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt furnizate în Tabelul 7.

Tabelul 7. Configurațiile dispozitivului fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ

Cod de catalog	Diametru exterior	Lungime	Configurație vârf distal	Corpul firului	Miez	Configurație
Cuții de carton						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Vârf drept Bentson (23 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Vârf în formă de J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Cu două capete, vârf în formă de J/drept de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Cu două capete, vârf în formă de J/drept de 3 mm	Rezistent	Fix	10 per cutie
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	100 cm (39,4 inch)	Vârf în formă de J de 15 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept Bentson (23 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept Bentson C (15 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept Bentson ST (10 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 15 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Cu două capete, vârf în formă de J/drept de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Rigid	Fix	10 per cutie
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Cu două capete, vârf în formă de J/drept de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie

Cod de catalog	Diametru exterior	Lungime	Configurație vârf distal	Corpul firului	Miez	Configurație
Cutii de carton						
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Cu două capete, vârf în formă de J/drept de 3 mm	Rezistent	Fix	10 per cutie
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 6 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept LLT Newton (18,5 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept LT Newton (13,5 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf drept Bentson (23 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf drept Bentson C (15 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf drept Bentson ST (10 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J de 15 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180J10S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Rigid	Fix	10 per cutie
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Cu două capete, vârf în formă de J/drept de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J de 6 mm	Rigid	Fix	10 per cutie
IQ35F210J10S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	Vârf în formă de J de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F210J10SF/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	Vârf în formă de J de 1,5 mm	Rigid	Fix	10 per cutie
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf drept Bentson (23 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf drept Bentson ST (10 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F260J10S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf în formă de J de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F260J10SF/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf în formă de J de 1,5 mm	Rigid	Fix	10 per cutie
IQ35F260J10SRS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf în formă de J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie

Cod de catalog	Diametru exterior	Lungime	Configurație vârf distal	Corpul firului	Miez	Configurație
Cutii de carton						
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Cu două capete, vârf în formă de J/drept de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf drept	Standard	Fix	10 per cutie
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept Bentson (23 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept Bentson C (15 cm)	Standard	Fix	10 per cutie
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 15 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Rigid	Fix	10 per cutie
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 6 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf drept	Standard	Fix	10 per cutie
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Rigid	Fix	10 per cutie
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J de 6 mm	Rigid	Fix	10 per cutie
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	10 per cutie
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf drept	Standard	Fix	10 per cutie
Ambalaje multiple						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	Ambalaj multiplu
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Cu două capete, vârf în formă de J/drept de 3 mm	Standard	Fix	Ambalaj multiplu
IQ35F150J105K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 1,5 mm	Standard	Fix	Ambalaj multiplu
IQ35F150J105RSK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fix	Ambalaj multiplu
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	Ambalaj multiplu
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Vârf drept Bentson (23 cm)	Standard	Fix	Ambalaj multiplu
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	Ambalaj multiplu
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Vârf în formă de J de 3 mm	Standard	Fix	Ambalaj multiplu
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Vârf în formă de J de 6 mm	Standard	Fix	Ambalaj multiplu

A fost evaluată biocompatibilitatea pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ, iar testarea biocompatibilității a fost efectuată conform recomandărilor stabilite în seria de standarde ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. Clasificările privind contactul cu țesuturile pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt rezumate în Tabelul 8.

Tabelul 8. Clasificarea privind contactul cu țesuturile: Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ

Dispozitiv	Clasificare
Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ	Cu comunicare externă, sânge circulant Durată de contact limitată (<24 de ore)

3.3 Generații sau variante anterioare

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este comercializat la nivel global. Notificarea originală 510(k) anterioară introducerii pe piață a fost transmisă de Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), iar Merit Medical Systems Inc. a achiziționat drepturile pentru tehnologie și pentru producerea și comercializarea firelor de ghidaj acoperite cu Teflon de la UMI în anul 1997. Merit a obținut pentru prima dată marcajul CE pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ în anul 2000. Pe 30 martie 2010, firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ de la Merit a fost reclasificat de la clasa IIa la clasa III, conform 2007/47/CE, în baza CE 560101. Firele de ghidaj pentru diagnosticare IQ au fost acceptate inițial conform Notificării 510(k) anterioare introducerii pe piață K002289, în octombrie 2000, pentru distribuție în Statele Unite ale Americii. O solicitare ulterioară către FDA pentru o modificare a unui înveliș din PTFE fără PFOA a fost acceptată de FDA în temeiul Notificării 510(k) anterioare introducerii pe piață K133230 pe 12 decembrie 2013. În Tabelul 9 este rezumat un istoric al generațiilor de fire de ghidaj pentru diagnosticare IQ. Menționăm că în acest document se utilizează termenii „configurație” și „configurație consacrată”. Acești termeni sunt destinați să aibă același înțeles ca și termenul „variantă”.

Tabelul 9. Istoricul generațiilor – fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ

Generații	Modificare/diferență	Motivul modificării/diferenței	Data implementării	UDI-DI de bază
Directiva 93/42/CEE (DDM)				
Cod de catalog de bază (de ex., IQ35F80B)	Nu se aplică	Marcaj CE original conform DDM	2000	Nu se aplică
Cod de catalog Revizia A (de ex., IQ35F80B/A)	1. Înlocuirea dispozitivului de îndreptare a vârfului în formă de J din LDPE cu dispozitivul de îndreptare a vârfului în formă de J din HDPE 2. Reducerea dimensiunilor componente firului tip panglică	Optimizarea produsului	2010	Nu se aplică
Cod de catalog Revizia B (de ex., IQ35F80B/B)	Înveliș din PTFE cu cantitate redusă de PFOA conform programului 2010/2015 PFOA Stewardship Program al US EPA	Modificare efectuată ca răspuns la programul PFOA Stewardship Program al US EPA	2012	Nu se aplică
Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR)				
Cod de catalog Revizia UE (de ex., IQ35F80B/EU)	Etichetare conformă cu MDR	Pentru a asigura trasabilitatea la produsul MDR	În curs	088445048407DF
Abrevieri: HDPE = polietilenă de înaltă densitate, LDPE = polietilenă de joasă densitate, PFOA = acid perfluorooctanoic, TFE = politetrafluoretilenă, US EPA = Agenția pentru Protecția Mediului din Statele Unite ale Americii				

Toate codurile de produs din Tabelul 7 sunt configurații consacrate în cadrul familiei de fire de ghidaj pentru diagnosticare IQ.

3.4 Accesorii:

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ nu include și nu necesită un „accesoriu pentru un dispozitiv medical”, așa cum este definit în MDR.

3.5 Dispozitive utilizate în asociere

Nu există alte dispozitive și produse destinate utilizării în asociere cu firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ în afară de echipamentele chirurgicale generice și/sau alte dispozitive generice, cum ar fi cateterul și tecile.

4 Riscuri și avertismente

4.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

Procesul de gestionare a riscurilor al companiei Merit este desfășurat în conformitate cu EN ISO 14971:2019. Procesele de evaluare a riscurilor sunt utilizate pentru a analiza riscurile asociate cu utilizarea dispozitivelor Merit, inclusiv posibilele întrebări greșite ale unui dispozitiv. Acest lucru asigură faptul că toate modurile de defecțiuni potențiale previzibile și toate riscurile asociate au fost luate în considerare și abordate în proiectarea dispozitivului și/sau în sistemul de asigurare a calității producției. Procesul implică următoarele aspecte cheie:

- identificarea modurilor de defecțiuni potențiale, precum și a cauzelor și efectelor acestora;
- evaluarea probabilității de producere, a gradului de gravitate și a posibilității de detectare relativă a fiecărei defecțiuni; și
- identificarea controalelor și a măsurilor preventive.

Toate măsurile posibile de control al riscului au fost implementate și verificate, iar firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ a îndeplinit toate reglementările și standardele aplicabile. Prin procesul de evaluare clinică, informațiile referitoare la tehnologiile de vârf în domeniul clinic și la potențialele evenimente adverse sunt identificate pe baza unei analize a dovezilor clinice pertinente.

Beneficii clinice propuse:

BENEFICII CLINICE

Firul de ghidaj pentru diagnosticare InQwire are beneficii clinice indirecte pentru pacient deoarece ajută alte dispozitive medicale să își atingă scopul propus, fără să aibă o funcție terapeutică sau de diagnosticare directă în sine. Acesta este utilizat pentru a obține acces vascular și pentru a amplasa dispozitive medicale compatibile care au o funcție terapeutică sau de diagnosticare directă.

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este utilizat pentru a obține acces vascular și pentru introducerea dispozitivelor medicale. Ca parte a unui sistem minim invaziv, firul de ghidaj ajută la amplasarea dispozitivelor care contribuie la diagnosticare și la planificarea tratamentului.

S-au examinat articolele publicate între 1 ianuarie 2013 și 31 decembrie 2021. Conform literaturii de specialitate, firele de ghidaj au fost utilizate cu succes pentru a facilita amplasarea dispozitivelor în timpul procedurilor de diagnosticare și intervenție. Firele de ghidaj sunt benefice prin faptul că facilitează amplasarea cateterului și a dispozitivului intervențional, menținând accesul venos după ce este stabilit, direcționând cateterul în locația țintă dorită și împiedicând perforarea vasculară sau cardiacă cu vârful cateterului.^{4, 5} Pentru evaluarea clinică, rezultatele de performanță au fost definite după cum urmează:

- Succesul tehnic: rata de amplasare reușită a dispozitivelor în timpul procedurilor de diagnosticare și intervenție

În cazurile în care succesul tehnic al firului de ghidaj nu este identificat în mod specific, succesul tehnic a fost dedus din succesul procedurii.

Ratele de succes tehnic din literatura clinică și monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) sunt foarte ridicate. În general, rata de succes tehnic a fost de 100% pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ și de 91,8% pentru dispozitivele de referință.

Complicațiile potențiale/evenimentele adverse asociate dispozitivului în cauză, așa cum sunt identificate în instrucțiunile de utilizare (IFU), sunt sintetizate în Tabelul 10. În plus, evenimentele asociate dispozitivului/procedurii, identificate în literatură, și vătămrile corespunzătoare identificate în cadrul evaluării riscurilor sunt prezentate în Tabelul 11.

Tabelul 10. Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ: Complicații potențiale

Complicații potențiale
Complicațiile potențiale care pot apărea în urma utilizării dispozitivului includ, dar nu se limitează la: - embolie gazoasă/tromboembolie - reație alergică - amputare - fistulă arteriovenoasă (AV) - dificultăți de respirație - aritmie cardiacă - embolie - corp străin/fracturarea firului - hematom - hemoragie - infecție sau septicemie/infecție - ischemie miocardică sau infarct miocardic - pseudoanevrism - accident vascular cerebral (AVC)/atacuri ischemice tranzitorii (AIT) - tromb - disecția vaselor - ocluzia vaselor - perforarea vaselor - spasmul vaselor - traumatisme sau deteriorări ale vaselor - prinderea/încălcirea firului O parte dintre evenimentele adverse potențiale menționate pot necesita o intervenție chirurgicală suplimentară.

Tabelul 11. Evenimente adverse: Date din literatura clinică

Complicații indicate în literatura clinică	Asociate dispozitivului Asociate procedurii	Complicații indicate în instrucțiunile de utilizare	Vătămări	Momentul tipic de apariție
Forfecarea firului de ghidaj, cu/fără embolizare	X	Embolie Accident vascular cerebral (AVC)/atac ischemic tranzitoriu (AIT) Infarct miocardic	- Corp străin, vascular - Procedură suplimentară - Eveniment cardiac	≤90 de minute

Complicații indicate în literatura clinică	Asociate dispozitivului	Asociate procedurii	Complicații indicate în instrucțiunile de utilizare	Vătămări	Momentul tipic de apariție
			Aritmie cardiacă		
Fragmentarea firului de ghidaj/ruperea vârfului, cu/fără embolizare	X		Embolie Accident vascular cerebral (AVC)/atac ischemic tranzitoriu (AIT) Infarct miocardic Aritmie cardiacă	- Lezarea țesutului moale - Întârzierea procedurii - Nemulțumirea utilizatorului - Eveniment cardiac	≤90 de minute
Embolizare cu fir de ghidaj intact		X	Embolie Accident vascular cerebral (AVC)/atac ischemic tranzitoriu (AIT) Infarct miocardic Aritmie cardiacă	- Corp străin, vascular - Eveniment cardiac	de la ≤90 de minute până la 30 de zile
Embolizare cu înveliș	X		Embolie Accident vascular cerebral (AVC)/atac ischemic tranzitoriu (AIT) Infarct miocardic Aritmie cardiacă	- Corp străin, vascular - Procedură suplimentară - Eveniment cardiac	de la ≤90 de minute până la 30 de zile
Îndoire, deformare	X		Lezarea sau deteriorarea vaselor	- Întârzierea procedurii - Lezarea țesutului moale	≤90 de minute
Întinderea bobinei (desfacerea firului de ghidaj)	X		Lezarea sau deteriorarea vaselor	- Întârzierea procedurii - Lezarea țesutului moale	≤90 de minute
Răsucirea, înfășurarea sau înnodarea firului de ghidaj	X		Tromb	- Întârzierea procedurii - Tromb	≤90 de minute
Prinderea în filtrele venei cave inferioare		X	Prinderea/încălcirea firului	- Procedură suplimentară - Corp străin, vascular - Eveniment pulmonar	≤90 de minute
Dificultăți de îndepărtare/introducere		X	Lezarea sau deteriorarea vaselor Tromboembolism Embolie Accident vascular cerebral (AVC)/atac ischemic tranzitoriu (AIT) Infarct miocardic Aritmie cardiacă	- Lezarea țesutului moale - Corp străin, vascular - Eveniment cardiac	≤90 de minute
Perforarea vaselor și puncția arterială		X	Lezarea sau deteriorarea vaselor Perforarea vaselor Disecția vaselor	- Întârzierea procedurii - Lezarea țesutului moale	≤90 de minute
Lezarea nervilor		X	Nu se aplică – nu sunt specificate în instrucțiunile de utilizare Aceasta este o vătămare generică, similară cu „durerea”	Lezarea țesutului moale	≤90 de minute
Hemotorax		X	Dificultăți de respirație Hemoragii Perforarea vaselor Intervenție chirurgicală suplimentară	- Întârzierea procedurii - Corp străin, vascular - Tromb - Eveniment cardiac	≤90 de minute

Complicații indicate în literatura clinică	Asociate dispozitivului	Asociate procedurii	Complicații indicate în instrucțiunile de utilizare	Vătămări	Momentul tipic de apariție
				Procedură suplimentară	
Pneumotorax		X	Respirație îngreunată Intervenție chirurgicală suplimentară	Procedură suplimentară	≤90 de minute
Complicații trombotice		X	Embolie Tromb Ocluzia vaselor	- Corp străin, vascular - Procedură suplimentară - Nemulțumirea utilizatorului	≤90 de minute
Complicații septice		X	Infecție sau septicemie/infecție	- Infecție - Inflamație - Expunere biologică	≤30 de zile
Hematom subcutanat		X	Hematom Lezarea sau deteriorarea vaselor	- Întârzierea procedurii - Lezarea țesutului moale	≤90 de minute
Dislocare		X	Embolie Tromb	- Procedură suplimentară - Corp străin, vascular - Eveniment pulmonar	≤90 de minute
Regurgitare aortică		X	Aritmie cardiacă Ischemie miocardică Prinderea/încălcirea firului Intervenție chirurgicală suplimentară	Eveniment cardiac	≤90 de minute
Asistolă		X	Infarct miocardic Aritmie cardiacă	Eveniment cardiac	≤90 de minute

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ a fost utilizat cu un nivel ridicat de siguranță în timpul procedurilor endovasculare la pacienți. Pe baza datelor PMCF, rata cumulativă a evenimentelor adverse (EA) raportate pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este de 1,5% (5/326). Datele de siguranță pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ din PMCF și pentru firele de ghidaj de referință comparabile din literatura clinică sunt rezumate în Tabelul 12. Nu au fost identificate date din literatura clinică privind firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ. Rata totală cumulativă a EA pentru firele de ghidaj de referință comparabile este de 4,2% (7/165).

Tabelul 12. Ratele comparative ale evenimentelor adverse: Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ

Atribut	Dispozitivul în cauză	Dispozitivele de referință
Rată cumulativă a EA	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)

Această evaluare ia în considerare diverșii factori de risc asociați cu firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ. Având în vedere faptul că ratele complicațiilor sunt scăzute și complicațiile sunt, în general, temporare, se presupune că pacienții acceptă riscurile asociate cu procedurile endovasculare de diagnosticare sau intervenționale pe baza beneficiilor probabile.

În concluzie, siguranța dispozitivului în cauză a fost argumentată prin dovezi obiective din datele de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață și din datele din literatura clinică. Rezultatele analizei clinice risc/siguranță demonstrează că dispozitivul în cauză îndeplinește criteriile de acceptare stabilite în ceea ce privește siguranța și prezintă un profil de siguranță generală acceptabil. Nu au fost identificate noi probleme

de siguranță specifice dispozitivului în cauză în această evaluare, iar ratele raportate în literatura de specialitate sunt în concordanță cu datele disponibile pentru tratamentele alternative de ultimă generație.

4.2 Avertismente și precauții

Avertismentele și precauțiile prezentate pe etichete pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt rezumate în Tabelul 13.

Tabelul 13. Avertismente și precauții

Categorie	Declarații de etichetare
Avertismente	• Siguranța și eficacitatea firului de ghidaj pentru diagnosticare IQ nu au fost stabilite pentru utilizare în arterele coronare sau în vasele cerebrale. • Trebuie luat în considerare tratamentul anticoagulant, conform protocolului unității, pentru a reduce posibilitatea de formare de trombusuri pe dispozitiv. • În cazul unei defecțiuni a dispozitivului și/sau al unor modificări ale performanței dispozitivului, fiți atenți, deoarece acest lucru poate indica o modificare care poate afecta siguranța dispozitivului. • După utilizare, eliminați dispozitivul în conformitate cu protocoalele standard privind eliminarea deșeurilor care prezintă risc biologic.
Precauții	• Angiografia trebuie efectuată doar de către un angiograf cu experiență. • Firul de ghidaj va colecta sânge și alt material străin în lumen; nici autoclavarea și nici curățarea cu ultrasunete nu vor îndepărta complet materialul străin, așadar firul de ghidaj este recomandat pentru utilizarea la un singur pacient. • Inspectați firul de ghidaj înainte de utilizare. Nu utilizați nicio unitate dacă ambalajul steril este deschis accidental înainte de utilizare sau este deteriorat. • Folosiți o tehnică aseptică în timpul scoaterii din ambalaj și în timpul utilizării. • Firul de ghidaj este menținut în inelul distribuitor de dispozitiv de îndreptat vârful în formă de J, care se fixează. Pentru a evita deteriorarea firului de ghidaj în timpul scoaterii din inelul de spălare, apucați dispozitivul de îndreptat vârful în formă de J aproape de bază și glisați-l înainte aproximativ 5 mm sau până când dispozitivul de îndreptat vârful în formă de J nu mai este atașat de adaptorul inelului de spălare. Ținând atât firul de ghidaj cât și dispozitivul de îndreptat vârful în formă de J, continuați să scoateți firul de ghidaj din inel. • Nu folosiți forță excesivă pentru a avansa firul de ghidaj în timp ce acesta este într-un vas. Avansarea cu forță excesivă poate determina penetrarea vasului cu bobina și deteriorarea vasului. Niciodată să nu împingeți, să nu răsuciți și să nu retrageți un fir de ghidaj care întâmpină rezistență, deoarece acest lucru ar putea afecta alte dispozitive introduse. • Evitați retragerea firelor de ghidaj cu înveliș PTFE printr-un ac de metal. Marginea ascuțită a acului ar putea zgâria învelișul. Se sugerează ca un cateter sau un dilatator vascular din PTFE să înlocuiască acul imediat ce firul de ghidaj a ajuns în poziția adecvată. • În timpul avansării cateterului și a firului de ghidaj în aortă, se recomandă scoaterea firului de ghidaj la nivelul adecvat al aortei. • Ar trebui să fie acordată atenție în momentul manipulării unui cateter în cursul amplasării și retragerii pentru a împiedica posibila deteriorare a țesuturilor intravasculare. Dacă simțiți rezistență în timpul avansării, manipulării sau scoaterii din cateter, opriți-vă imediat și confirmați poziția firului de ghidaj prin metoda fluoroscopică. • Luați în considerare apropierea de alte posibile dispozitive introduse în corpul pacientului. Niciodată să nu împingeți, să nu răsuciți și să nu retrageți un fir de ghidaj care întâmpină rezistență, deoarece acest lucru ar putea afecta alte dispozitive introduse. Rezistența poate fi resimțită tactil sau poate fi observată prin curbarea vârfului în timpul fluoroscopiei. • Un fir de ghidaj este un instrument delicat și rămâne instrumentul cel mai nefiabil folosit în procedura percutanată. De fiecare dată când este utilizat un fir de ghidaj, există posibilitatea formării unui tromb/unor emboli, deteriorarea peretelui vasului și dislocarea plăcii, care ar putea cauza infarct miocardic, aritmie cardiacă

Categorie	Declarații de etichetare
	sau atac vascular cerebral. Medicul ar trebui să cunoască folosirea produselor de angiografie și literatura privind complicațiile angiografiei. - Acest dispozitiv include componente din aliaj de oțel inoxidabil care conțin cobalt (nr. CE: 231-158-0; nr. CAS: 7440-48-4), definit ca CMR 1B într-o concentrație peste 0,1% fracție masică. - În Uniunea Europeană, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv. - Declarație de precauție privind reutilizarea: Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, repelucra sau resteriliza. Reutilizarea, repelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, repelucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
Atenționări	Atenție – legea federală (Statele Unite ale Americii) restricționează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la recomandarea acestuia.

4.3 Alte aspecte relevante privind siguranța

Nu au fost desfășurate acțiuni corective în materie de siguranță în teren sau notificări în teren pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ.

5 Rezumatul evaluării clinice și al monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

5.1 Rezumat de date clinice pentru dispozitivul echivalent

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ a fost comercializat timp de câțiva ani și are un istoric de utilizare stabilit. În calitate de dispozitiv de clasa III conform DDM UE și MDR UE, demonstrarea echivalenței cu dispozitivele concurente nu este permisă fără acces la fișierul tehnic al producătorului conform MDR, capitolul VI, articolul 61, alineatul 5. Prin urmare, această evaluare se bazează pe datele PMCF disponibile în prezent pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ.

5.2 Rezumatul investigațiilor clinice ale dispozitivului în cauză

Nu se aplică. Nu s-au efectuat investigații clinice anterior sau ulterior introducerii pe piață pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ.

5.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ a fost utilizat cu eficacitate timp de mulți ani. Datele clinice care susțin siguranța și performanța firului de ghidaj pentru diagnosticare IQ au fost derivate din următoarele surse:

- Un studiu de monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) implementat în 2022 pentru a colecta date de sondaj la nivel de pacient (sondaj de înaltă calitate).
- O activitate anterioară de colectare a datelor clinice ulterioare introducerii pe piață, implementată în 2020 pentru a colecta date din studiile clinice (sondaj de slabă calitate).

Rezultatele sondajelor PMCF de înaltă calitate la nivel de pacient efectuate în 2022 sunt rezumate în Tabelul 14.

Tabelul 14. Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ – rezumatul datelor PMCF la nivel de pacient (de înaltă calitate)

Atribut	Număr (n)	Răspunsuri PMCF (N)	n/N (%)
Succes tehnic	318	326	318/326 (97,5)
Evenimente adverse	5	326	5/326 (1,5)

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ a fost utilizat cu un nivel ridicat de succes tehnic în timpul procedurilor endovasculare la pacienți. Datele de performanță pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ din PMCF

la nivel de pacient (de înaltă calitate) și pentru firele de ghidaj de referință comparabile sunt rezumate în Tabelul 15. Pe baza datelor PMCF la nivel de pacient, rata de succes tehnic raportată pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este de 97,5% (318/326). Nu au fost identificate date din literatura clinică privind firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ. Rata generală de succes tehnic pentru firele de ghidaj de referință comparabile este de 91,8% (201/219). Pe baza comparației ratelor de succes tehnic, firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ a îndeplinit criteriile stabilite pentru non-inferioritate față de tehnologiile de vârf în domeniu/dispozitivele de referință. Prin urmare, dispozitivul în cauză îndeplinește criteriile de acceptare stabilite pentru succesul tehnic.

Tabelul 15. Performanță comparativă: Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ

Rată de succes tehnic			Diferență estimată (p1-p2) [Limită inferioară (LBL) a ÎI 95% unilateral pentru (p1-p2)]	Marjă de non- inferioritate (NI) pentru diferența estimată (p1-p2)	Non-inferioritate stabilită? (LBL >marja de NI?)
Dispozitivul în cauză		Tehnologii de vârf în domeniu/dispozitive de referință n/N (%)			
Sursa datelor	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5%)	201/219 (91,8%)	5,8% [2,4%]	-10%	DA
Abrevieri: ÎI = interval de încredere, LBL = limită inferioară, NI = non-inferioritate					

Abrevieri: ÎI = interval de încredere, LBL = limită inferioară, NI = non-inferioritate

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ a fost utilizat cu un nivel ridicat de siguranță în timpul procedurilor endovasculare la pacienți. Datele privind evenimentele adverse pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ din PMCF la nivel de pacient (de înaltă calitate) și pentru firele de ghidaj de referință comparabile sunt rezumate în Tabelul 16. Pe baza datelor PMCF la nivel de pacient, rata evenimentelor adverse raportate pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este de 1,5% (5/326). Nu au fost identificate date din literatura clinică privind firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ. Rata totală cumulativă a EA pentru firele de ghidaj de referință comparabile este de 4,2% (7/165). Pe baza comparației ratelor EA, firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ a îndeplinit criteriile stabilite pentru non-inferioritate față de tehnologiile de vârf în domeniu/dispozitivele de referință. Prin urmare, dispozitivul în cauză îndeplinește criteriile de acceptare stabilite pentru ratele evenimentelor adverse.

Tabelul 16. Ratele comparative ale evenimentelor adverse: Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ

Rata EA asociate dispozitivului			Diferență estimată (p1-p2) [Limită superioară (UBL) a ÎI 95% unilateral pentru (p1-p2)]	Marjă de non- inferioritate (NI) pentru diferența estimată (p1-p2)	Non-inferioritate stabilită? (UBL <marja de NI?)
Dispozitivul în cauză	Dispozitive de referință n/N (%)				
Sursa datelor	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)	-2,7% [0,1%]	10%	DA

Abrevieri: ÎI = interval de încredere, UBL = limită superioară, NI = non-inferioritate

Rezultatele sondajelor PMCF la nivel de clinician desfășurate în 2020 sunt rezumate în Tabelul 17. Datele din sondajele la nivel de medic susțin siguranța și performanța firului de ghidaj pentru diagnosticare IQ, însă, deoarece acest sondaj a colectat date la nivel de utilizator, spre deosebire de datele la nivel de pacient, informațiile sunt considerate de calitate scăzută. Aceste date sunt incluse pentru exhaustivitate, dar nu sunt utilizate în compararea rezultatelor clinice între firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ și dispozitivele de referință comparabile.

Tabelul 17. Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ – rezumatul datelor PMCF privind utilizarea în cazuri individuale

Atribut	Număr (n)	Răspunsuri PMCF (N)	n/N (%)
Succes tehnic	840	840	840/840 (100)
Evenimente adverse	0	840	0/840 (0)

5.4 Rezumatul general al caracteristicilor de performanță clinică și de siguranță

Datele clinice demonstrează că riscurile asociate cu firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt acceptabile atunci când sunt raportate la beneficiile clinice pentru pacient. Toate firele de ghidaj prezintă un risc de complicații și/sau defecțiune, iar riscurile pentru o persoană individuală reprezintă o combinație imprevizibilă de interacțiuni legate de starea de sănătate sau afecțiunea pacientului, de procedura chirurgicală/intervențională primară și de dispozitiv. Dispozitivele în cauză sunt destinate facilitării amplasării dispozitivelor în timpul procedurilor de diagnosticare și intervenție. Siguranța și performanța dispozitivelor în cauză au fost considerate în concordanță cu cele ale dispozitivelor de referință de ultimă generație la această populație de pacienți. Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este o tehnologie consacrată, demonstrând un profil de siguranță și performanță acceptabil de la prima comercializare a dispozitivelor, în anul 2000. Pe baza rezultatelor testelor de verificare/validare a designului, a rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura de specialitate și pe baza datelor PMS, nu există incertitudini cunoscute cu privire la siguranța și performanța dispozitivului în cauză sau asociate utilizării preconizate. Riscurile cunoscute sunt bine documentate, iar riscul de apariție este scăzut și nu este asociat cu niciun semnal referitor la siguranță sau performanță.

Indicațiile clinice identificate în instrucțiunile de utilizare pentru configurațiile produsului fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt susținute de dovezile clinice prezentate în raportul de evaluare clinică (CER). În plus, instrucțiunile de utilizare conțin informații corecte și suficiente pentru a reduce riscul de eroare a utilizatorului, precum și informații privind riscurile reziduale și gestionarea acestora pe baza dovezilor clinice (de ex., instrucțiuni de manipulare și utilizare, descrierea riscurilor, avertismente, precauții, atenționări, indicații și contraindicații, precum și instrucțiuni pentru gestionarea situațiilor nedorite previzibile). Beneficiile clinice generale ale firului de ghidaj pentru diagnosticare IQ pentru pacient depășesc substanțial orice risc rezidual asociat cu utilizarea clinică a acestuia. Evaluarea beneficiu/risc pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este rezumată în Tabelul 18.

Tabelul 18. Rezumatul evaluării risc/beneficiu^{6, 7}

Factor	Note	Evaluare
Incertitudine		
Calitatea design-ului studiului	Cât de robuste au fost datele?	Fir de ghidaj pentru diagnosticare IQ: Date PMCF pe baza a 840 de valori determinate
Calitatea desfășurării studiului	Cum a fost/au fost proiectat/proiectate, desfășurat/desfășurate și analizat/analizate studiul/studiile?	Datele PMCF colectate ca serii de cazuri
	Lipsește date?	Nu
Robustețea analizei rezultatelor studiului	Sunt repetabile rezultatele studiului/studiilor?	Nu se aplică/serii de caz
	Acest/aceste studiu/studii este/sunt primul/primele de acest fel?	Nu
	Există și alte studii care au obținut rezultate similare?	Da
Posibilitatea de generalizare a rezultatelor	Rezultatele studiului/studiilor pot fi aplicate populației în general sau sunt destinate mai mult unor grupuri distincte, specifice?	Da
Caracterizarea bolii/afecțiunii	Cum afectează boala/afecțiunea pacienții care suferă de aceasta?	Ateroscleroza este o afecțiune potențial gravă în care în arterele medii și mari ale corpului se acumulează substanțe grase, cum ar fi colesterolul. Întărirea și îngustarea arterelor poate fi periculoasă din două motive: • Fluxul sanguin limitat către un organ poate cauza lezarea și poate opri funcționarea corectă a acestuia. • Dacă se rupe (se sparge) o placă, se va

Factor	Note	Evaluare
		forma un cheag de sânge la locul ruperii. Cheagul de sânge poate bloca alimentarea cu sânge a unui organ important, cum ar fi inima, declanșând un atac de cord, sau creierul, declanșând un accident vascular cerebral. Situația descrisă prezintă un risc crescut de deces/complicații grave.
	• Afecțiunea este tratabilă?	Da
	• Cum evoluează afecțiunea?	Ateroscleroza este un factor de risc major pentru multe afecțiuni diferite care implică fluxul de sânge. Dacă nu este tratată, prognoza în caz de ateroscleroză este slabă. Tratamentul pentru ateroscleroză are scopul de a împiedica agravarea afecțiunii până în punctul în care poate declanșa o boală cardiovasculară (BCV) gravă, cum ar fi un atac de cord. Conform ghidurilor practice ale American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), pacienții cu BAP se încadrează clinic într-una din patru categorii, în funcție de simptome: asimptomatici, cu claudicație intermitentă (CI), cu ischemie cronică a membrelor (ICM) sau cu ischemie acută a membrelor (IAM). ⁸ Toți pacienții cu BAP prezintă o morbiditate și mortalitate cardiovasculară crescută, de exemplu, un risc de 4 ori mai mare de infarct miocardic sau de cel puțin 2 ori mai mare de atac ischemic. ⁹
Toleranța pacientului la risc și perspectiva asupra beneficiului:	• Există date referitoare la modul în care pacienții tolerează riscurile create de dispozitiv?	Nu se aplică
	• Riscurile sunt identificabile și definibile?	Da
Gravitatea bolii	• Boala este atât de gravă încât pacienții vor tolera un risc mai mare pentru un beneficiu mai mic?	La pacienții asimptomatici stabili, terapia conservatoare este o opțiune viabilă.
Cronicitatea bolii	• Boala/afecțiunea este cronică?	Numai dacă este netratată
	• Cât timp trăiesc pacienții cu boala/afecțiunea?	Toți pacienții cu BAP prezintă o morbiditate și mortalitate cardiovasculară crescută, de exemplu, un risc de patru ori mai mare de infarct miocardic sau de cel puțin două ori mai mare de atac ischemic. ⁹ Ratele mortalității în termen de cinci ani sunt cu 19% mai mari la pacienții asimptomatici și cu până la 24% mai mari la pacienții simptomatici. ¹⁰
	• Dacă este cronică, boala este ușor de gestionat cu terapii mai puțin invazive sau mai puțin dificile?	Practica actuală folosește o strategie „inițial endovasculară” la pacienții care necesită intervenție. Intervenția chirurgicală deschisă este rezervată pacienților cu claudicație intermitentă invalidantă și/sau rezistentă la tratament și celor cu ischemie cronică a membrelor. Reconstrucția aorto-iliacă chirurgicală sau endovasculară este elementul principal al terapiei invazive pentru boala aortică distală și iliacă semnificativă. Decizia între reparația deschisă și cea endovasculară pentru orice leziune este luată pe baza comorbidităților pacientului, speranței de viață, urgenței și experienței chirurgului local. Reparația deschisă se preferă în cazul bolilor complexe sau la nivelul mai multor segmente, deoarece ratele de permeabilitate sunt considerate mai mari și se evită riscul de endoleak-uri, în timp ce modalitățile endovasculare prezintă mortalitate și morbiditate periprocedurale mai scăzute. ¹¹
Evaluare centrată pe pacient	• Cât de mult apreciază pacienții acest tratament?	Mult – accesul endovascular evită morbiditatea și mortalitatea asociate cu opțiunea alternativă de intervenție chirurgicală deschisă mai invazivă la pacienții simptomatici.

Factor	Note	Evaluare
	Pacienții sunt dispuși să accepte riscul acestui tratament pentru a obține beneficiul?	Da
	Tratamentul îmbunătățește calitatea generală a vieții?	Da
	Cât de bine pot pacienții să înțeleagă beneficiile și riscurile tratamentului?	Nu se aplică – firul de ghidaj este utilizat ca instrument accesoriu în timpul unei proceduri
Disponibilitatea unor tratamente sau diagnostice alternative	Ce alte terapii sunt disponibile pentru această afecțiune?	Modificări ale stilului de viață, medicație, intervenție chirurgicală deschisă, fire de ghidaj cu radiofrecvență, reparație aortică endovasculară (EVAR), reparație vasculară aortică toracică (TVAR), înlocuire percutanată a valvelor și direcționarea firelor prin ocluzie totală cronică (CTO)
	Cât de eficiente sunt tratamentele alternative?	Tratamentul conservator este viabil la pacienții asimptomatici stabili
	Cum variază eficiența acestora în funcție de subpopulație?	Nu se aplică
	Cât de bine sunt tolerate terapiile alternative?	Decizia între reparația deschisă și cea endovasculară pentru orice leziune este luată pe baza comorbidităților pacientului, speranței de viață, urgenței și experienței chirurgului local. Reparația deschisă se preferă în cazul bolilor complexe sau la nivelul mai multor segmente, deoarece ratele de permeabilitate sunt considerate mai mari și se evită riscul de endoleak-uri, în timp ce modalitățile endovasculare prezintă mortalitate și morbiditate periprocedurale mai scăzute.
	Cum variază toleranța acestora în funcție de subpopulație?	Nu se aplică
	Ce riscuri sunt prezente în cazul oricărui tratament alternativ disponibil?	Deces/complicații grave în absența tratamentului
Reducerea riscurilor	Ați putea identifica modalități de reducere a riscurilor (cum ar fi utilizarea etichetării produselor, stabilirea de programe educaționale, furnizarea de terapie suplimentară etc.)?	Tehnologie consacrată care este compatibilă cu tehnicile intervenționale standard; nu s-a identificat nicio etichetare suplimentară sau pregătire suplimentară a clinicienilor pentru a reduce riscurile
	Care este tipul de intervenție propus?	Nu se aplică
Date ulterioare introducerii pe piață	Există pe piață și alte dispozitive cu indicații similare? Sunt probabilitățile de eficacitate și ratele de evenimente vătămătoare asociate cu respectivele dispozitive similare cu cele preconizate pentru dispozitivul analizat?	Da
	Sunt disponibile date ulterioare introducerii pe piață care modifică evaluarea risc/beneficiu față de ceea ce era disponibil când au fost evaluate dispozitivele anterioare?	Nu
	- Există motive să luați în considerare evaluarea oricăruia dintre următoarele elemente în contextul ulterior introducerii pe piață, din cauza evaluării risc/beneficiu așa cum este descris mai sus? - Performanța dispozitivului pe termen mai lung;	Firele de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt utilizate temporar, prin urmare, performanța dispozitivului pe termen lung nu este aplicabilă. În plus, firele de ghidaj pentru diagnosticare IQ sunt dispozitive consacrate, iar cazurile de instruire/utilizare suplimentare nu sunt considerate necesare. Nu s-au identificat probleme de siguranță/performanță legate de subgrupurile de pacienți sau de evenimentele adverse rare.

Factor	Note	Evaluare
	- Eficacitatea programelor de instruire sau preferințele furnizorului în utilizarea dispozitivului; - Subgrupuri (de ex., pacienți pediatrici, femei); și - Evenimente adverse rare.	Familia de fire de ghidaj pentru diagnosticare IQ include configurații consacrate, care diferă în ceea ce privește diametrul exterior al firului, forma vârfului, lungimea și rigiditatea corpului. Datele PMCF disponibile pot fi categorizate în funcție de elementele de proiectare în ceea ce privește diametrul exterior al firului și forma vârfului, dar nu și în funcție de lungime sau rigiditatea corpului. Pentru toate configurațiile de proiectare sunt disponibile date din reclamații. Aceste date sunt în concordanță cu datele PMCF și nu conțin semnale care să sugereze probleme de siguranță sau performanță pentru nicio configurație. A fost efectuată categorizarea datelor clinice în funcție de configurațiile de proiectare aprobate pentru a oferi orientări pentru proiectarea activităților suplimentare de colectare a datelor PMCF privind familia de fire de ghidaj pentru diagnosticare IQ.
	Există motive să ne așteptăm la o diferență semnificativă între performanța în practica reală a dispozitivului și performanța dispozitivului constatată în experiența anterioară introducerii pe piață?	Nu; datele prezentate sunt derivate din studii de caz și serii de cazuri din lumea reală.
	Există date care altfel ar fi furnizate pentru a sprijini aprobarea, care ar putea fi amânată în contextul ulterior introducerii pe piață?	Nu se aplică
	Există o utilizare fără respectarea indicațiilor de utilizare sau o utilizare cu respectarea indicațiilor de utilizare care este diferită de cea preconizată inițial?	Nu
Tehnologie nouă care se adresează nevoilor medicale nesatisfăcute	Cât de bine sunt satisfăcute nevoile medicale pe care le rezolvă acest dispozitiv prin terapiile disponibile în mod curent?	Foarte eficient
	Cât de dezirabil este acest dispozitiv pentru pacienți?	Foarte dezirabil în comparație cu intervenția chirurgicală

5.5 Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

Necesitatea de a desfășura activități PMCF face obiectul unei revizui anuale ca parte a procesului de supraveghere ulterioară introducerii pe piață (PMS) și, de asemenea, pe baza datelor emergente. Toate datele sunt supuse unei analize de risc din care se efectuează o determinare cu privire la cerințele pentru PMCF.

Planul de PMCF în curs de desfășurare pentru firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ implică colectarea de date de sondaj cantitative suplimentare de înaltă calitate din cazuri individuale de utilizare clinică a dispozitivului. Analiza acestor date de sondaj va include luarea în considerare a următoarelor:

- evaluarea oricăror probleme de siguranță sau performanță identificate în datele de sondaj la nivel de pacient pentru a stabili impactul firului de ghidaj pentru diagnosticare IQ, dacă există;
- ca parte a actualizării anuale, datele de siguranță și performanță colectate din activitatea PMCF și din literatura clinică vor fi analizate și comparate cu datele de siguranță și performanță din literatura clinică pentru firele de ghidaj de referință;

- evaluarea faptului dacă oricare dintre problemele de siguranță sau performanță identificate în datele de sondaj la nivel de pacient constituie un risc rezidual neidentificat anterior; și
- evaluarea reprezentării configurațiilor produsului în cadrul setului de date PMCF curent pentru a determina dacă colectarea datelor pentru configurații cu reprezentare mai ridicată poate fi redusă ca importanță în favoarea configurațiilor cu reprezentare mai scăzută.

6 Alternative diagnostice sau terapeutice

6.1 Examinarea afecțiunii medicale

Ateroscleroza este o afecțiune potențial gravă în care în arterele medii și mari ale corpului se acumulează substanțe grase, cum ar fi colesterolul. Aceste substanțe se numesc plăci sau aterom. Întărirea și îngustarea arterelor poate fi periculoasă din două motive:

- Fluxul sanguin limitat către un organ poate cauza lezarea și poate opri funcționarea corectă a acestuia.
- Dacă se rupe (se sparge) o placă, se va forma un cheag de sânge la locul ruperii. Cheagul de sânge poate bloca alimentarea cu sânge a unui organ important, cum ar fi inima, declanșând un atac de cord, sau creierul, declanșând un accident vascular cerebral.

Ateroscleroza este un factor de risc major pentru multe afecțiuni diferite care implică fluxul de sânge. Împreună, aceste afecțiuni sunt cunoscute sub denumirea de boli cardiovasculare (BCV). Exemple de BCV includ:

- Boală arterială periferică (BAP)/boală vasculară periferică (BVP): în care alimentarea cu sânge a membrelor inferioare este blocată, cauzând durere musculară
- Boală coronariană: în care plăcile se acumulează în arterele principale care alimentează inima (arterele coronare)
- Accident vascular cerebral: o afecțiune foarte gravă, în care alimentarea cu sânge a creierului este întreruptă
- Atac de cord: o afecțiune foarte gravă, în care alimentarea cu sânge a inimii este blocată

Factorii de risc care pot accelera periculos procesul de ateroscleroză includ fumatul, o dietă bogată în grăsimi, lipsa exercițiilor fizice, supraponderalitatea sau obezitatea, diabetul și **tensiunea** arterială crescută (hipertensiunea). Dacă nu este tratată, prognoza în caz de ateroscleroză este slabă. Tratamentul pentru ateroscleroză are scopul de a împiedica agravarea afecțiunii până în punctul în care poate declanșa o boală cardiovasculară (BCV) gravă, cum ar fi un atac de cord.

Boala cardiovasculară (BCV) este responsabilă pentru 1 din 4 decese din Statele Unite ale Americii și principala cauză de deces la nivel global, ceea ce duce la o povară societală uriașă.¹² Aproximativ 44 de milioane de persoane sunt afectate anual de boala vasculară periferică (BVP) în Statele Unite ale Americii, Europa (Regatul Unit, Germania, Franța, Italia și Spania) și Asia (India, China și Australia). Majoritatea dispozitivelor pentru BVP sunt utilizate în asociere cu un fir de ghidaj (în medie 1,3 fire de ghidaj per procedură). Firele de ghidaj sunt utilizate pentru a traversa vascularizația și a conduce alte dispozitive, cum ar fi cateterele, baloanele și stenturile, către locația corespunzătoare pentru procedură. Boala arterială periferică (BAP) sau boala vasculară periferică (BVP) este definită ca îngustarea și obstrucția fluxului anterograd în arterele sistemice majore, altele decât cele ale circulației cerebrale și coronariene.⁸ Există multe cauze ale BAP, inclusiv vasculită, sindroame displastice, afecțiuni degenerative, tromboză și tromboembolie; cu toate acestea, cea mai frecventă este ateroscleroza. Aceasta apare cel mai frecvent la nivelul membrelor inferioare și generează o serie de sindroame clinice.

BAP este o boală aterosclerotică vasculară frecventă și subestimată, strâns legate de vârstă și asociată cu comorbidități cardiovasculare și cerebrovasculare.¹³ În cadrul populației, între 3% și 10% din persoane sunt afectate de BAP și 20% dintre toți pacienții au vârsta de 70 de ani și peste.¹⁰ Raportul dintre pacienții asimptomatici și cei simptomatici este de 4:1.¹⁴ Bărbații sunt mai adesea afectați decât femeile, dar numai la vârste mai mici.¹⁵ Se preconizează o creștere a prevalenței la nivel mondial din cauza speranței de viață prelungite.¹⁶ Conform Global Burden of Disease Study 2013, BAP a fost responsabilă pentru peste 40.000 de decese în 2013, o creștere de 155% față de 1990.¹⁷ Deoarece ateroscleroza este un proces sistemic, există o corelație puternică cu boala arterială coronariană (BAC) și boala cerebrovasculară. Gravitatea clinică a unuia dintre aceste sindroame prezice gravitatea celorlalte.⁸ Conform ghidurilor practice ale American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), pacienții cu BAP se încadrează clinic într-una din patru categorii, în funcție de simptome: asimptomatici, cu claudicație intermitentă (CI), cu ischemie cronică a membrelor (ICM) sau cu ischemie acută a membrelor (IAM).⁸ Toți pacienții cu BAP prezintă o morbiditate și mortalitate cardiovasculară crescută, de exemplu, un risc de patru ori mai mare de infarct miocardic sau de cel puțin două ori mai mare de atac ischemic.⁹ O complicație a BAP este ischemia critică a membrului (ICM) – ischemia critică a membrului (ICM) este o afecțiune care apare atunci când fluxul sanguin către membre este puternic restricționat de ateroscleroză. Pacienții cu ischemie critică a membrului (ICM) prezintă un risc crescut de amputare majoră fără revascularizare.¹⁸ Ratele mortalității în termen de cinci ani sunt cu 19% mai mari la pacienții asimptomatici și cu până la 24% mai mari la pacienții simptomatici.¹⁰ Prognoza la pacienții cu claudicație intermitentă (CI) este determinată de complicațiile cardiace sau cerebrovasculare. Doar la 2% dintre pacienți li se efectuează o amputare majoră în decurs de 10 ani.¹⁹

Pe piața firelor de ghidaj pentru diagnosticare sunt disponibile numeroase tipuri diferite de fire de ghidaj care pot fi utilizate într-o varietate de aplicații distincte, atât în cadrul, cât și în afara sistemului vascular. În timpul utilizării, prin acces percutanat, firele de ghidaj vor direcționa în cele din urmă alte dispozitive (dilatatoare, teci de inserție, catetere, dispozitive de diagnosticare și terapeutice) în vascularizația, organul sau cavitatea corporală dorită pentru proceduri de diagnostic imagistic sau terapeutice.

Firul de ghidaj pentru diagnosticare IQ este destinat facilitării amplasării generale a dispozitivelor în timpul unei game largi de proceduri de diagnosticare și intervenție. Firele sunt furnizate într-o varietate de diametre și lungimi, cu vârfuri drepte și curbate. De asemenea, firele au numeroase secțiuni distale flexibile conice care asigură sprijinul. Aceste fire sunt adecvate pentru amplasarea și schimbarea cateterelor în zone anatomice sinuoase; pentru poziționarea dispozitivelor mari sau rigide în cadrul procedurilor complexe, în care este necesar un sprijin suplimentar pentru avansarea dispozitivului asociat în locația corespunzătoare.

Nu există diferențe semnificative cunoscute în ceea ce privește fiziologia sau anatomia vascularizației la diferite populații de pacienți, prin urmare rezultatele raportate în literatura de specialitate sunt aplicabile tuturor dispozitivelor de tip fir de ghidaj, care cuprind dispozitivele cu orice diametru exterior, inclusiv cele distribuite de Merit.

În plus, procedurile (tehnica Seldinger și Seldinger modificate) în care acestea sunt utilizate pentru amplasarea cateterelor venoase centrale nu sunt semnificativ diferite în Australia, Statele Unite ale Americii, țările Uniunii Europene sau în alte zone geografice. Astfel, rezultatele rapoartelor clinice și a studiilor efectuate privind firele de ghidaj se aplică în mod egal utilizării acestor dispozitive în orice teritoriu.

6.2 Opțiuni și intervenții alternative de tratament

Mai jos este prezentat în detaliu un rezumat al opțiunilor curente disponibile pentru diagnosticarea și tratarea bolii arteriale periferice.

Diagnosticarea BAP

Metodele cheie de diagnosticare utilizate la pacienții la care se suspectează BAP includ următoarele:

- Indicele gleznă-brăț (ABPI) – este măsurată tensiunea arterială sistolică în partea superioară a brațului și apoi la nivelul gleznei. Apoi cel de-al doilea rezultat (la nivelul gleznei) este împărțit la primul rezultat (la nivelul brațului). La pacienții cu BAP, tensiunea arterială la nivelul gleznei va fi mai mică din cauza unei reduceri a aportului de sânge, astfel încât valoarea ABPI va fi mai mică de 1.
- Ultrasonografie – undele sonore sunt utilizate pentru a crea o imagine a arterelor de la nivelul membrului inferior. Astfel se poate identifica exact unde există blocaje sau îngustări la nivelul arterelor.
- Angiogramă – un colorant special, cunoscut drept substanță de contrast, este injectat în membrul inferior. Agentul se vede clar la o tomografie computerizată (CT) sau la o scanare de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).

Tratamentul BAP

Gestionarea BAP se axează pe două obiective principale: îmbunătățirea calității vieții prin ameliorarea simptomelor și reducerea morbidității și mortalității vasculare.⁸ Există două tipuri principale de tratament utilizat în gestionarea bolii arteriale periferice (BAP):

- Modificări ale stilului de viață – modificarea stilului de viață pentru a ameliora simptomele și a reduce riscul de dezvoltare a unei boli cardiovasculare (BCV) mai grave, cum ar fi boala coronariană. Modificările stilului de viață includ renunțarea la fumat și exercițiile fizice regulate.
- Medicație – se pot utiliza diferite medicamente pentru a trata cauzele subiacente ale bolii arteriale periferice (BAP), reducând în același timp riscul de a dezvolta o altă boală cardiovasculară (BCV):
 - Statinele – statinele acționează ajutând la reducerea producției de colesterol LDL de ficat.
 - Antihipertensive – utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută. Un tip de antihipertensiv utilizat pe scară largă sunt inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Inhibitorii ECA blochează acțiunile anumitor hormoni care ajută la reglarea tensiunii arteriale. Aceștia ajută la reducerea cantității de apă din sânge și la lărgirea arterelor, ambele fenomene reducând tensiunea arterială.
 - Antiagregante plachetare – unul dintre cele mai mari pericole potențiale ale aterosclerozei este ruperea unei bucăți de grăsime (placă) din peretele arterei. Acest lucru poate duce la formarea unui cheag de sânge la locul de rupere a plăcii. Dacă se formează un cheag de sânge în interiorul unei artere care alimentează inima cu sânge (o arteră coronară), acesta poate cauza un atac de cord. În mod similar, dacă un cheag de sânge se dezvoltă în interiorul oricăruia dintre vasele de sânge care ajung la creier, acesta poate cauza un accident vascular cerebral. Antiagregantele plachetare sunt prescrise pentru a reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge. Aceste medicamente reduc capacitatea trombocitelor (celule sanguine minuscule) de a se lipi între ele, astfel încât, dacă se rupe o placă, există o probabilitate mai mică de formare a unui cheag de sânge.
 - Cilostazol – dacă durerea la nivelul membrului inferior este severă, se poate prescrie cilostazol. Cilostazolul reduce capacitatea sângelui de a se coagula, provocând în același timp dilatarea arterelor de la nivelul membrelor inferioare, ceea ce ar trebui să ajute și la îmbunătățirea alimentării cu sânge a membrelor inferioare. Cu toate acestea, cilostazolul poate cauza o gamă largă de reacții adverse, motiv pentru care este utilizat numai pentru a trata cele mai problematice cazuri de BAP.

Dacă tratamentele de mai sus sunt inefficiente, se poate apela la intervenție chirurgicală. Există două tipuri principale de intervenții chirurgicale pentru BAP:

- Angioplastie – angioplastia se efectuează cu un anestezic local, ceea ce înseamnă că pacientul este treaz în timpul intervenției chirurgicale, dar membrele inferioare vor fi amorțite de anestezic, astfel încât pacientul să nu simtă nicio durere. Chirurgul introduce un mic tub gol, cunoscut sub numele de cateter, într-una dintre arterele din zona inghinală. Cateterul este apoi ghidat către locul blocajului. Pe vârful cateterului este un balon. După ce cateterul ajunge în poziție, balonul este umflat, ceea ce ajută la lărgirea vasului. Uneori, un tub metalic gol, cunoscut sub numele de stent, poate fi lăsat în poziție pentru a ajuta la menținerea arterei deschisă.
- Grefă de bypass – o grefă de bypass este efectuată cu un anestezic general, ceea ce înseamnă că pacientul va dormi în timpul intervenției chirurgicale și nu va simți nicio durere. În timpul intervenției chirurgicale, chirurgul va îndepărta o mică porțiune dintr-o venă sănătoasă de la nivelul membrului inferior. Vena este apoi grefată (îmbinată) pe vena blocate, astfel încât alimentarea cu sânge să poată fi redirecționată sau ocolită prin vena sănătoasă. Uneori, o secțiune de tubulatură artificială poate fi utilizată ca alternativă la o venă grefată.

Shen et al. (2018) descriu, de asemenea, proiectarea, principiile, performanțele și aplicațiile unui nou sistem robotic de tip master-slave ghidat prin imagistică pentru intervenție vasculară (IV), inclusiv evaluarea performanței și studiile in vivo.²⁰ Acest nou sistem robotic poate realiza în timp real o serie de operații de IV, inclusiv translația și rotirea firului de ghidaj, translația cateterului cu balon și injectarea substanței de contrast. Designul de tip master-slave împiedică expunerea chirurgilor la radiații X, ceea ce înseamnă că aceștia nu trebuie să poarte un costum greu de plumb.

Practica actuală folosește o strategie „inițial endovasculară” la pacienții care necesită intervenție. Intervenția chirurgicală deschisă este rezervată pacienților cu claudicație intermitentă invalidantă și/sau rezistentă la tratament și celor cu ischemie cronică a membrilor. Reconstrucția aorto-iliacă chirurgicală sau endovasculară este elementul principal al terapiei invazive pentru boala aortică distală și iliacă semnificativă. Decizia între reparația deschisă și cea endovasculară pentru orice leziune este luată pe baza comorbidităților pacientului, speranței de viață, urgenței și experienței chirurgului local. Reparația deschisă se preferă în cazul bolilor complexe sau la nivelul mai multor segmente, deoarece ratele de permeabilitate sunt considerate mai mari și se evită riscul de endoleak-uri, în timp ce modalitățile endovasculare prezintă morbiditate și mortalitate periprocedurale mai scăzute.¹¹

După cum s-a indicat de Patel et al. (2015), mai multe articole din literatura de specialitate demonstrează, de asemenea, fezabilitatea abordului transradial (ATR) pentru a accesa diferite leziuni vasculare periferice.²¹ ATR este utilizat de mult timp pentru a accesa practic toate subseturile de leziuni arteriale coronariene. Acesta a demonstrat beneficii semnificative în comparație cu abordul transfemural (ATF), în special o reducere a complicațiilor asociate sângerării la locul puncției. ATR poate fi utilizat în mod eficient pentru a accesa leziunile vasculare periferice, inclusiv în sistemele renal, iliac, subclavicular, carotid, vertebrobazilar și femural superficial. ATR este o alternativă eficientă la ATF pentru a accesa majoritatea subseturilor de leziuni vasculare periferice. Cu toate acestea, este nevoie de dezvoltarea unor echipamente specific radiale pentru a urmări dispozitivele voluminoase. ATR devine un instrument util pentru majoritatea intervențiilor vasculare periferice, oferind următoarele avantaje: complicații vasculare și hemoragice locale foarte scăzute, confort sporit pentru pacient și personal, rulaj rapid și costuri de spitalizare mai mici. Industria trebuie să se concentreze pe dezvoltarea de echipamente dedicate pentru a accesa leziuni vasculare periferice specifice, astfel încât tehnica să devină mai simplă și mai ușor de produs. Reducerea și mai mare a dimensiunilor echipamentelor va crește siguranța procedurii și nivelul de confort al operatorului. Leibundgut et al. (2018) descriu, de asemenea, modul în care accesul transradial pentru intervențiile coronariene percutanate (ICP) este utilizat mai frecvent în ultimii ani.²² Cele mai recente ghiduri ESC recomandă accesul transradial pentru gestionarea sindroamelor coronariene acute (SCA) (clasa I, nivelul A).²³ Accesul radial este asociat și cu o incidență redusă a leziunilor

renale acute după ICP.²⁴ Suportul optimizat al ghidajului, cele mai recente tehnologii referitoare la firul de ghidaj și la balon, precum și accesoriile suplimentare, cum ar fi cateterele de extensie, asigură un sprijin suficient pentru a traversa leziunile calcificate severe pe cale radială. Cu toate acestea, procedurile mai complexe duc inevitabil la mai multe complicații. Cateterele de ghidaj de dimensiuni mai mici utilizate cu abordul radial pot limita capacitatea de a îndepărta echipamentele deteriorate prin locul de acces. Stenturile nedesfășurate sau pierdute, firele de ghidaj rupte, cateterele de ghidaj răsucite, cateterele cu balon blocate și alte instrumente intervenționale au fost îndepărtate cu succes prin acces femural sau prin intervenție chirurgicală cardiacă.²⁵

Alte progrese includ noi tehnologii, cum ar fi firul de ghidaj cu radiofrecvență PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canada), care pot fi utilizate pentru recanalizarea ocluziilor pe segmente lungi. Horikawa și Quencer (2017) prezintă detalii despre acest fir de ghidaj specializat, vârful său atraumatic de administrare a energiei de radiofrecvență și utilizarea cu succes a acestui dispozitiv cu frecvență redusă a complicațiilor.²⁶ Deși rare, complicațiile intervențiilor venoase centrale pot fi catastrofale. La efectuarea angioplastiei se poate produce ruptura venoasă. Ruptura venei brahiocefalice duce de regulă la hematom mediastinal sau hemotorax.

Saab et al. (2019) descriu, de asemenea, sistemul de aterectomie orbitală, o nouă formă de aterectomie care utilizează șlefuire orbitală și forță pulsatilă, care reprezintă o metodă eficientă de tratament pentru leziunile aterosclerotice periferice cu niveluri diferite de ocluzie.²⁷ Deși dispozitivul are doar o indicație generală de la FDA pentru tratarea leziunilor aterosclerotice, este eficient în tratarea tuturor tipurilor de leziuni și, prin urmare, poate atenua efectele bolii arteriale periferice de orice grad de gravitate. Această abordare a terapiei endovasculare implică utilizarea șlefuirii diferențiale pentru ablația preferențială a leziunilor fibroase, fibroadipoase și calcificate, în timp ce intima sănătoasă este îndepărtată de coroană. Designul coroanei montate excentric permite dispozitivului să utilizeze forțe pulsatorii ritmice care pătrund în stratul medial și duc la fisurarea leziunilor, pentru a facilita umflarea balonului și eluția intravasculară a medicamentului. Combinația dintre modificarea vaselor și mărirea lumenului prin șlefuire poate restabili în mod eficient fluxul sanguin către extremități și poate elimina riscul de ischemie critică a membrelor, precum și de amputare ulterioară. Testele de laborator extinse și studiile clinice au confirmat ratele ridicate de succes și ratele reduse de evenimente adverse majore asociate cu această formă de tratament. Dispozitivul este viabil și din punct de vedere economic, deoarece costul său este compensat de frecvența mai redusă a sesiunilor de terapii complementare în comparație cu alte dispozitive. Luând în considerare rezultatele prezentate în această lucrare, Diamondback 360° este o formă eficientă de terapie prin aterectomie pentru boala arterială periferică. Înțelegerea aprofundată a pregătirii pentru intervenția chirurgicală, a procedurii propriu-zise și a celor mai bune tehnici de imagistică poate ajuta la optimizarea rezultatelor.²⁸ Metodele de intervenție învechite, inclusiv angioplastia cu balon, sunt mult mai puțin eficiente pentru tratarea leziunilor calcificate. Aceste vase problematice necesită o presiune de umflare mult mai mare, crescând astfel incidența ruperii plăcii, a embolizării și a disecției.²⁹ Sistemul de aterectomie orbitală (SAO) este un dispozitiv nou care tratează leziunile calcificate atât la niveluri mai sus de genunchi, cât și mai jos de genunchi, folosind o coroană montată excentric pentru a crea un mecanism de șlefuire orbital și pentru ablația calcifierii la nivelul intimei. SAO (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Statele Unite ale Americii) creează o forță pulsatilă, ritmată, prin rotirea unei coroane cu decalaj, care fisurează eficient calcifierea medie la nivelul mușchilor netezi și îmbunătățește complianța vaselor. Siguranța și eficacitatea acestei strategii de intervenție au fost explorate în numeroase studii clinice anterioare.

6.3 Linii directoare și recomandări profesionale

Linii directoare de practică clinică și declarațiile de consens emise de următoarele societăți profesionale au fost revizuite pentru a informa cu privire la managementul IFB-urilor și la extragerea de țesut/trombus:

- 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

Linii directoare publicate reflectă aprecierea experților recunoscuți în domeniu care, pe baza experienței lor și a unei examinări detaliate a literaturii disponibile, oferă orientări comunității medicale generale. Aceste linii directoare informează cu privire la măsurile corespunzătoare și relevante privitoare la siguranță și performanță pentru terapia țintă și terapiile alternative. Deși liniile directoare pot descrie utilizarea clinică a diverselor dispozitive, aplicarea unor astfel de dispozitive poate sau nu să se încadreze în indicațiile de utilizare etichetate furnizate de producător. Prin urmare, liniile directoare reprezintă practica clinică curentă și nu neapărat utilizarea preconizată a dispozitivului.

Tabelul 19. Linii directoare și recomandări privind standardele de îngrijire pentru managementul afecțiunii medicale

Recomandări
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Recomandări privind gestionarea ischemiei mezenterice acute
<i>Tratament:</i> la pacienții cu ocluzie trombotică acută a arterei mezenterice superioare, trebuie luată în considerare terapia endovasculară ca terapie de primă linie pentru revascularizare.
<i>Tratament:</i> la pacienții cu ocluzie embolică acută a arterei mezenterice superioare, trebuie luate în considerare atât terapia endovasculară, cât și tratamentul chirurgical deschis.
Recomandări privind strategiile de tratament pentru boala arterelor renale – revascularizare
În cazurile de hipertensiune arterială și/sau semne de insuficiență renală asociate cu displazia fibromusculară a arterelor renale, trebuie luată în considerare angioplastia cu balon cu stent de urgență.
Angioplastia cu balon, cu sau fără stent, poate fi luată în considerare la anumiți pacienți cu afectarea arterei renale și insuficiență cardiacă congestivă recurentă inexplicabilă sau edem pulmonar subit.
Recomandări privind imagistica la pacienții cu boală arterială la nivelul membrelor inferioare
În cazul leziunilor ocluzive scurte (adică <5 cm) se recomandă o strategie inițial endovasculară.
În cazul leziunilor lungi și/sau bilaterale la pacienți cu comorbidități severe trebuie luată în considerare o strategie inițial endovasculară.
În cazul leziunilor ocluzive aorto-iliace poate fi luată în considerare o strategie inițial endovasculară dacă este efectuată de o echipă experimentată și dacă nu compromite opțiunile chirurgicale ulterioare.
Recomandări privind revascularizarea leziunilor ocluzive femuropoplitee
În cazul leziunilor ocluzive scurte (adică <25 cm) se recomandă o strategie inițial endovasculară.
În cazul leziunilor femuropoplitee lungi (adică >25 cm) la pacienți pentru care nu este adecvată intervenția chirurgicală, poate fi luată în considerare terapia endovasculară.
Recomandări privind revascularizarea leziunilor ocluzive infrapoplitee
Pentru revascularizarea arterelor infrapoplitee trebuie luată în considerare terapia endovasculară.
Recomandări privind gestionarea ischemiei cronice amenințătoare de membru
La pacienții cu ischemie cronică amenințătoare de membru și cu leziuni sub nivelul genunchiului, angiografia, inclusiv a labei piciorului, trebuie luată în considerare înainte de revascularizare.
2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease^{31, 32}
Recomandări privind revascularizarea endovasculară pentru claudicație
Procedurile endovasculare sunt eficiente ca opțiune de revascularizare pentru pacienții cu claudicație care limitează stilul de viață și boală ocluzivă aorto-iliacă semnificativă hemodinamic.
Procedurile endovasculare sunt rezonabile ca opțiune de revascularizare pentru pacienții cu claudicație care limitează stilul de viață și boală femuropoplitee semnificativă hemodinamic.
Nu se cunoaște utilitatea procedurilor endovasculare ca opțiune de revascularizare la pacienții cu claudicație din cauza afectării izolate a arterei infrapoplitee.
Procedurile endovasculare nu trebuie efectuate la pacienții cu boală arterială periferică doar pentru a preveni progresia către ischemia critică a membrelor.
Recomandări privind revascularizarea endovasculară pentru ischemia critică a membrelor
Procedurile endovasculare sunt recomandate pentru stabilirea fluxului sanguin direct către laba piciorului la pacienții cu plăgi care nu se vindecă sau gangrenă.

Recomandări
O abordare etapizată a procedurilor endovasculare este justificată la pacienții cu durere ischemică la repaus.
Evaluarea caracteristicilor leziunii poate fi utilă pentru selectarea abordului endovascular pentru ischemia critică a membrelor.
Utilizarea terapiei endovasculare direcționate către angiozom poate fi justificată pentru pacienții cu ischemie critică a membrelor și plăgi care nu se vindecă sau gangrenă.
Managementul pacienților cu boală arterială periferică³³
Tratament endovascular pentru claudicație
Procedurile endovasculare sunt indicate pentru persoanele cu dizabilități care le limitează activitatea profesională sau stilul de viață, cauzate de claudicație intermitentă, atunci când caracteristicile clinice sugerează o probabilitate rezonabilă de ameliorare simptomatică datorită intervenției endovasculare și (a) a existat un răspuns inadecvat la exerciții fizice sau terapie farmacologică și/sau (b) există un raport risc-beneficiu foarte favorabil (de ex., boală ocluzivă aorto-iliacă focală).
Intervenția endovasculară este recomandată ca tehnică preferată de revascularizare pentru leziunile arteriale iliace și femuropoplitee de tip A conform TASC.
Trebuie să se obțină gradient de presiune translezionale (cu și fără vasodilatație) pentru a evalua semnificația stenozelor de 50%–75% la nivelul arterelor iliace la angiografie înainte de intervenție.
Amplasarea provizorie a unui stent este indicată pentru utilizarea în arterele iliace ca terapie de salvare în cazul unui rezultat suboptim sau eşuat în urma dilatării cu balon (de ex., gradient translezional persistent, stenoză reziduală >50% din diametru sau disecție care limitează fluxul sanguin).
Stentarea este eficientă ca terapie primară pentru stenoza și ocluziile arterei iliace comune.
Stentarea este eficientă ca terapie primară în cazul stenozelor și al ocluziilor arterei iliace externe.
Stenturile (și alte tehnici adjuvante, cum ar fi laserele, baloanele tăietoare [cutting balloon], dispozitivele de aterectomie și dispozitivele termice) pot fi utile la nivelul arterelor femurale, poplitee și tibiale ca terapie de salvare în cazul unui rezultat suboptim sau eşuat în urma dilatării cu balon (de ex., gradient translezional persistent, stenoză reziduală >50% din diametru sau disecție care limitează fluxul sanguin).
Eficacitatea stenturilor, a aterectomiei, a baloanelor tăietoare, a dispozitivelor termice și a laserelor pentru tratamentul leziunilor arteriale femuropoplitee (cu excepția salvării în urma unui rezultat suboptim al dilatării cu balon) nu este clar stabilită.
Eficacitatea stenturilor fără strat de acoperire/neacoperite, a aterectomiei, a baloanelor tăietoare, a dispozitivelor termice și a laserelor pentru tratamentul leziunilor infrapoplitee (cu excepția salvării în urma unui rezultat suboptim al dilatării cu balon) nu este clar stabilită.
Intervenția endovasculară nu este indicată dacă nu există un gradient de presiune semnificativ de-a lungul unei stenoze, în ciuda creșterii fluxului cu vasodilatatoare.
Nu este recomandată amplasarea primară a unui stent în arterele femurală, poplitee sau tibială.
Intervenția endovasculară nu este indicată ca terapie profilactică la un pacient asimptomatic cu boală arterială periferică la nivelul membrelor inferioare.
Tratamente endovasculare pentru ischemie cronică a membrelor (ICM)
În cazul persoanelor cu ICM, care au boală combinată de tip inflow și outflow, mai întâi trebuie rezolvate leziunile de tip inflow.
În cazul persoanelor cu boală combinată de tip inflow și outflow, la care simptomele de ICM sau infecție persistă după revascularizarea leziunii de tip inflow, trebuie efectuată o procedură de revascularizare a leziunii de tip outflow.
În cazul în care nu este clar dacă există o boală de tip inflow semnificativă hemodinamic, trebuie măsurate valorile presiunii intraarteriale de-a lungul leziunilor suprainghinale înainte și după administrarea unui vasodilatator. (Nivel de evidență: C)
În cazul pacienților cu ischemie amenințătoare de membru la nivelul extremităților inferioare și cu o speranță de viață estimată de 2 ani sau mai puțin, dacă nu este disponibilă o cale venoasă autogenă, se justifică efectuarea angioplastiei cu balon atunci când este posibilă, ca procedură inițială pentru îmbunătățirea fluxului sanguin distal.
În cazul pacienților cu ischemie amenințătoare de membru și cu o speranță de viață estimată de peste 2 ani, se justifică intervenția chirurgicală de bypass, atunci când este posibilă și când este disponibilă o cale venoasă autogenă, ca tratament inițial pentru îmbunătățirea fluxului sanguin distal.
Tratament endovascular pentru boală renovasculară: afectarea arterei renale
Amplasarea unui stent renal este indicată pentru leziunile aterosclerotice ostiale ale arterei renale care îndeplinesc criteriile clinice pentru intervenție.
În cazul leziunilor de displazie fibromusculară se recomandă angioplastia cu balon cu amplasarea unui stent de urgență, dacă este necesar.
Tratament endovascular pentru boală arterială mezenterică
Intervențiile percutanate (inclusiv terapia litică transcater, angioplastia cu balon și stentarea) sunt adecvate la anumiți pacienți cu ischemie intestinală acută cauzată de obstrucții arteriale. Pacienții astfel tratați pot necesita, totuși, laparotomie.

Recomandări
Tratament endovascular pentru ischemie intestinală cronică
Tratamentul endovascular percutanat al stenozei arteriale intestinale este indicat la pacienții cu ischemie intestinală cronică.

7 Profil sugerat și instruirea sugerată pentru utilizatori

Destinat utilizării de către medici instruiți în proceduri radiologice, cardiologice, nefrologice și endovasculare de diagnosticare și de intervenție.

8 Standarde armonizate și specificații comune aplicabile

Toate specificațiile comune (CS), standardele internaționale armonizate în conformitate cu directivele privind dispozitivele medicale și/sau cu MDR, monografiile relevante adoptate ale farmacopeei europene (MDR, articolul 8, alineatul (2)) și alte standarde relevante care au fost aplicate, după caz, sunt rezumate în **Tabelul 20**.

Tabelul 20. Centralizatorul conformării cu standardele

Număr document	Titlu document	Conformitate (totală/parțială)
MDR 2017/745	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale din 5 aprilie 2017	Totală
Directiva 2010/63/UE	Protecția animalelor utilizate în scopuri științifice	Totală
Directiva 2004/10/CE	Aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice	Totală
Regulamentul (UE) Nr. 207/2012 al Comisiei	Regulamentul (UE) Nr. 207/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 privind instrucțiunile electronice de utilizare a dispozitivelor medicale	Totală
MDCG 2019-9 Aug 2019	Summary of safety and clinical performance	Totală
MDCG 2019-1 Ian 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Totală
MDCG 2018-1 Apr 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Totală
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	Totală
MDCG 2020-7 Apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Totală
MDCG 2020-8 Apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Totală
MDCG 2021-24 Oct 2021	Guidance on classification of medical devices	Totală
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	Totală
MEDDEV 2.12/2 Rev 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Totală
MEDDEV 2.12/1 Rev 8 2013	Guidance on classification of medical devices	Totală
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Totală
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Totală
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Totală
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	Totală
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Totală

Număr document	Titlu document	Conformitate (totală/parțială)
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Totală
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	Totală
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Totală
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Totală
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	Totală
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Totală
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Totală
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Parțială
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Totală
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	Totală
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Totală
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Totală
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Totală
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Totală
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Totală
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Totală
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Totală
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Totală
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Parțială conform cu ISO62366-1, anexa C - Produs lansat pentru fabricație înainte de 2015 și, ca atare, se aplică numai IEC 62366-1:2015+AMD1: 2020, anexa C

Număr document	Titlu document	Conformitate (totală/ parțială)
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Totală
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Totală
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Totală
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Totală
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Totală
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Totală
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Totală
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Totală
Standarde specifice produsului		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Se aplică doar secțiunea 4 „General requirements” și secțiunea 8 „Additional requirements for guidewires”.	Totală
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Totală

9 Referințe

- 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
- 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.
- 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
- 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.
- 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
- 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.
- 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).
- 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, Elraiyah 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 Undeatable 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 arteries Endorsed 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 Istoricul reviziilor

Revizia SSCP	Numărul ECN	Data emiterii	Descrierea modificării	Autorul SSCP	Revizia validată de organismul notificat
001	ECN163134	OCT-2022	Emiterea inițială a SSCP privind firul de ghidaj pentru diagnosticare InQwire. Include numere de piese pentru UE actualizate.	Kurt Sly	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu
002	ECN164449	NOV-2022	Actualizarea codurilor de catalog pentru a se elimina sufixul „EU” și actualizarea informațiilor	Kurt Sly	☐ Da Limba de validare: Engleză

Revizia SSCP	Numărul ECN	Data emiterii	Descrierea modificării	Autorul SSCP	Revizia validată de organismul notificat
			privind generația pentru a reflecta revizuirea MDR „EU”.		☒ Nu
003	ECN165383	DEC-2022	Actualizarea codurilor de catalog din Tabelul 1 și Tabelul 7 cu „/UE” pentru a reflecta revizuirea MDR „EU” (de ex., IQ35F150S/EU), conform solicitării organismului notificat pentru consecvența elementelor în documentația tehnică.	Kurt Sly	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu
004	ECN165726	IAN-2023	Corectarea codurilor de catalog din Tabelul 1 și Tabelul 7 pentru a include MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu
005	ECN188568	26/11/2024	S-au adăugat traduceri	Kurt Sly	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu