

## Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está concebido para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico de la guía hidrófila SplashWire.

El SSCP no está concebido para sustituir a las instrucciones de uso (IFU) como documento principal para garantizar el uso seguro de la guía hidrófila SplashWire, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

La versión en inglés de este documento SSCP (SSCP 0092-002) ha sido validada por el organismo notificado (NB). La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios. Dado que la guía hidrófila SplashWire no es un dispositivo implantable a largo plazo, no se requiere un SSCP dirigido al paciente.

### 1 Identificación del dispositivo e información general

#### 1.1 Nombre comercial del producto

Los números de modelo de la guía hidrófila SplashWire cubiertos por este SSCP se presentan en la tabla 1.

**Tabla 1. Códigos de producto y configuraciones de la guía hidrófila SplashWire**

Número de catálogo	Diámetro	Longitud	Forma de la punta	Configuración
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio estándar
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio estándar
MSWSTDA35150/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA35180/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA35220/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA35260EX/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio estándar
MSWSTDA3580/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	120 cm (47 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio estándar
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Estándar
MSWSTD18150/EU	0,46 mm (0,018 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD18180/EU	0,46 mm (0,018 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD18260EX/EU	0,46 mm (0,018 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio estándar
MSWSTD25150/EU	0,64 mm (0,025 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD25180/EU	0,64 mm (0,025 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD25260EX/EU	0,64 mm (0,025 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio estándar
MSWSTD35150/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD35180/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD35220/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD35260EX/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio estándar
MSWSTD3580/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD38150/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD38180/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Estándar
MSWSTD38260EX/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio estándar
MSWSTFA35150/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Rígida

Número de catálogo	Diámetro	Longitud	Forma de la punta	Configuración
MSWSTFA35180/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Rígida
MSWSTFA35220/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Angulada	Rígida
MSWSTFA35260EX/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio rígida
MSWSTFA3580/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Rígida
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Rígida
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Rígida
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Rígida
MSWSTFS35150/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Rígida
MSWSTFS35180/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Rígida
MSWSTFS35220/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Recta	Rígida
MSWSTFS35260EX/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio rígida
MSWSTFS3580/EU	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Recta	Rígida
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Rígida
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Rígida

## 1.2 Información del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante del Guía hidrófila SplashWire se indican en 1.2.

**Tabla 2. Información del fabricante**

Nombre del fabricante	Dirección del fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos de América

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

La tabla 3 incluye el número de registro único (SRN) del fabricante.

## 1.4 UDI-DI básico

El identificador único de dispositivo (UDI) básico con la clave de identificación de dispositivo (ID) se muestra en la tabla 3.

## 1.5 Texto/descripción de la nomenclatura del producto sanitario

El código de la Nomenclatura europea de productos sanitarios (EMDN), el código de la «Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici» (CND) y los descriptores del dispositivo evaluado se indican en la tabla 3.

## 1.6 Clase de riesgo del dispositivo

La clasificación de riesgo del dispositivo de la Unión Europea para la guía hidrófila SplashWire se indica en la tabla 3.

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

Nombre del producto	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código EMDN/CND	Código EMDN/Términos de la CND
Guía hidrófila SplashWire	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Guías vasculares periféricas, diagnósticas, hidrófilas

Nombre del producto	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código EMDN/CND	Código EMDN/Términos de la CND
		MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU, MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTDSDS18150/EU, MSWSTDSDS18180/EU, MSWSTDSDS18260EX/EU, MSWSTDSDS25150/EU, MSWSTDSDS25180/EU, MSWSTDSDS25260EX/EU, MSWSTDSDS35150/EU, MSWSTDSDS35180/EU, MSWSTDSDS35260EX/EU, MSWSTDSDS3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTDSDS38150/EU, MSWSTDSDS38180/EU, MSWSTDSDS38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU, MSWSTFA35220/EU, MSWSTDSDS35220/EU, MSWSTFA35260EX/EU, MSWSTFA3580/EU, MSWSTFA38150/EU, MSWSTFA38180/EU, MSWSTFA3880/EU, MSWSTFS35150/EU, MSWSTFS35180/EU, MSWSTFS35220/EU, MSWSTFS35260EX/EU, MSWSTFS3580/EU, MSWSTFS38150/EU, MSWSTFS38180/EU				

## 1.7 Año de introducción en el mercado de la Unión Europea

El año en que la Guía hidrófila SplashWire se comercializó por primera vez en el mercado de la Unión Europea se indica en la tabla 4.

## 1.8 Representante autorizado (si corresponde)

El nombre de los representantes autorizados y el SRN se indican en la tabla 4.

## 1.9 Organismo notificado

El organismo notificado (NB) que participa en la evaluación de la conformidad de la Guía hidrófila SplashWire de acuerdo con el Anexo IX o el Anexo X del Reglamento sobre productos sanitarios (RPS), y que es responsable de validar el SSCP, se indica en la tabla 4.

## 1.10 Número de identificación único del NB

El número de identificación único del NB se indica en la tabla 4.

**Tabla 4. Representante autorizado e información del organismo notificado**

Nombre del producto	Año de comercialización en el mercado europeo	Representante autorizado		Organismo notificado (NB)	
		Nombre	SRN	Nombre	Número de ID
Guía hidrófila SplashWire	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 1.11 Uso previsto

La guía hidrófila Merit se utiliza para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

## 1.12 Indicaciones

La guía hidrófila Merit está indicada para utilizarse en pacientes con enfermedades o lesiones de la vasculatura periférica o del aparato circulatorio central, excluyendo las arterias coronarias y la vasculatura cerebral.

## 1.13 Grupos de pacientes previstos

### *Pacientes*

La guía hidrófila Merit está diseñada para que la utilicen médicos formados durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Utilizando su formación y experiencia, el médico determina para cada paciente la guía adecuada para admitir los dispositivos asociados que se van a utilizar durante el procedimiento. La guía navega por la anatomía y facilita la colocación de los dispositivos asociados.

### *Médicos*

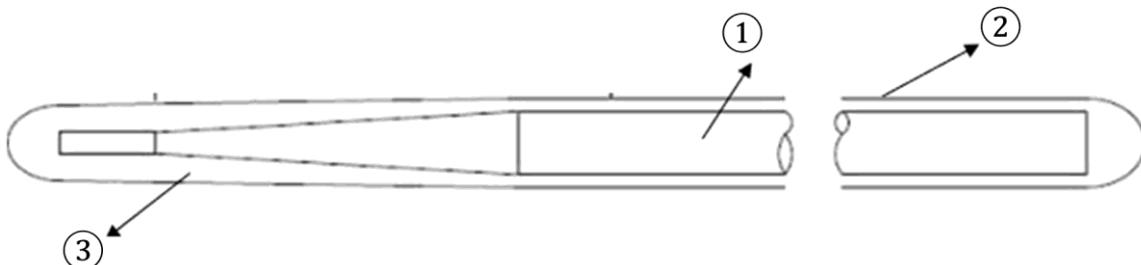
Para uso por médicos con formación en procedimientos diagnósticos e intervencionistas de radiología, cardiología, nefrología y cirugía vascular.

## 1.14 Contraindicaciones:

La guía hidrófila Merit no debe utilizarse en las arterias coronarias ni en la vasculatura cerebral.

## 2 Descripción del dispositivo

Las guías hidrófilas de Merit Medical se fabrican con un alambre central metálico dirigible de alta calidad con un revestimiento de polímero (figura 1). El alambre central metálico se utiliza en toda la longitud del cuerpo de la guía. El revestimiento de polímero (funda) se extiende por toda la longitud de la superficie de la guía. Se aplica un revestimiento hidrófilo sobre la funda de polímero radiopaco. El revestimiento hidrófilo se extiende a todo lo largo de la superficie de la guía. El revestimiento hidrófilo, cuando se activa, proporciona lubricidad a través de toda la superficie del polímero, lo que permite que la guía se desplace a través de la vasculatura. Las guías se suministran estériles y apírogenas.

**Figura 1. Guía hidrófila SplashWire: componentes**

Leyenda	Descripción
1	Alambre central
2	Revestimiento hidrófilo
3	Funda de poliuretano

## 2.1 Materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

Los materiales o sustancias de la guía hidrófila SplashWire que pueden estar en contacto con el paciente se resumen en la tabla 5. El dispositivo Guía hidrófila SplashWire no contiene ningún medicamento.

**Tabla 5. Materiales de la guía hidrófila SplashWire en contacto con los tejidos del paciente**

Componente	Especificaciones del material
Revestimiento hidrófilo	Cubierta superior de copolímero hidrófilo <ul style="list-style-type: none"> <li>• copolímero de éter de metilvinilo y anhídrido maleico</li> <li>• poli(metilmacrilato)</li> <li>• butanona</li> <li>• MEK - metiletilcetona</li> <li>• acetato de metilo</li> </ul>

Las configuraciones de la guía hidrófila SplashWire están concebidas para un solo uso y se suministran estériles al usuario final. Los dispositivos evaluados no están concebidos para ser reesterilizados por el usuario. Merit utiliza la esterilización con óxido de etileno (EtO) para la guía hidrófila SplashWire.

## 2.2 Principios de funcionamiento

La guía hidrófila SplashWire se coloca a través de una vaina percutánea y se hace avanzar hasta el lugar deseado siguiendo el procedimiento planificado por el médico. Se utiliza para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. La verificación de la colocación de la guía se realiza normalmente mediante radioscopia. El acceso con la guía a la ubicación deseada en la vasculatura depende de las propiedades del material de la guía, y de la habilidad y experiencia procedimentales del médico que utiliza el dispositivo. La guía actúa como un elemento fino y maniobrable sobre el que puede hacerse avanzar y colocarse un dispositivo asociado.

La guía hidrófila SplashWire se utiliza habitualmente en la práctica clínica en una amplia gama de especialidades, incluida la radiología intervencionista. Las guías se emplean en procedimientos que requieren el uso de técnicas de Seldinger o Seldinger modificadas para colocar catéteres y otros dispositivos en la vasculatura. La técnica se realiza de dos maneras: con el método único (o clásico) o con el método de doble punción. Se inserta una aguja a través de la pared de un vaso (método único) hasta que se obtiene reflujo sanguíneo; la aguja se utiliza para insertar una guía que se hace avanzar una corta distancia por la luz del vaso. A continuación, se puede retirar la aguja y pasar un dilatador sobre la guía para permitir el avance de un catéter. En esta fase, la guía puede dejarse colocada o retirarse. Con el método de doble punción, la aguja

se pasa a través de ambas paredes del vaso para obtener el reflujo sanguíneo. En los últimos años, muchas especialidades han adoptado esta técnica y la han aplicado para sus propios fines.

### 2.3 Generaciones o variantes anteriores

La guía hidrófila Merit Laureate es una generación o variante anterior de la guía hidrófila SplashWire. Merit comercializó la guía Laureate en 2010. En 2014, Merit actualizó el revestimiento y desarrolló la versión Rev D del revestimiento de la guía, seguida de la versión sin benceno del revestimiento de la guía Rev D en 2017. En mayo de 2020, Merit introdujo la versión Rev F del revestimiento hidróflico. En 2021, la guía Laureate Rev F recibió un nuevo nombre comercial para la variante Rev F del revestimiento y, a partir de ese momento, se denomina «SplashWire». Esta guía es idéntica a la guía Rev F, excepto por el nombre comercial y el código de catálogo.

La guía Laureate está certificada según la MDD, pero no según el RPS; por lo tanto, no tiene un UDI-DI asociado. Los números de modelo de la guía Laureate se indican a continuación (tabla 6).

Tabla 6. Números de modelo de la guía Laureate

Número de catálogo	Diámetro	Longitud	Forma de la punta	Configuración
<b>Guía Laureate (Rev D)</b>				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio estándar
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA25260EX /D	0,64 mm (0,025 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio estándar
LWSTDA35150/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA35180/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA35220/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA35260EX/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio estándar
LWSTDA3580/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	120 cm (47 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio estándar
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Estándar
LWSTDSDS18150/D	0,46 mm (0,018 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS18180/D	0,46 mm (0,018 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio estándar
LWSTDSDS25150/D	0,64 mm (0,025 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS25180/D	0,64 mm (0,025 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio estándar
LWSTDSDS35150/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS35180/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS35220/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS35260EX/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio estándar
LWSTDSDS3580/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS38150/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS38180/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Estándar
LWSTDSDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio estándar
LWSTFA35150/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Rígida
LWSTFA35180/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Rígida
LWSTFA35220/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Angulada	Rígida

Número de catálogo	Diámetro	Longitud	Forma de la punta	Configuración
<b>Guía Laureate (Rev D)</b>				
LWSTFA35260EX/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Angulada	Intercambio rígida
LWSTFA3580/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Rígida
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Angulada	Rígida
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Angulada	Rígida
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Angulada	Rígida
LWSTFS35150/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Rígida
LWSTFS35180/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Rígida
LWSTFS35220/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	220 cm (87 pulg.)	Recta	Rígida
LWSTFS35260EX/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	260 cm (102 pulg.)	Recta	Intercambio rígida
LWSTFS3580/D	0,089 mm (0,035 pulg.)	80 cm (31,5 pulg.)	Recta	Rígida
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	150 cm (59 pulg.)	Recta	Rígida
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 pulg.)	180 cm (71 pulg.)	Recta	Rígida

## 2.4 Accesorios

La guía hidrófila SplashWire no incluye ni requiere un «accesorio para un producto sanitario», tal como se define en el RPS. Otros dispositivos que pueden asociarse al acceso vascular percutáneo convencional incluyen la aguja introductora, el introductor y el dilatador.

## 2.5 Dispositivos utilizados en combinación

La guía hidrófila SplashWire no está indicada para utilizarse en combinación con ningún otro dispositivo o producto.

## 3 Riesgos y advertencias

### 3.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

El proceso de gestión de riesgos de Merit se lleva a cabo de acuerdo con la norma EN ISO 14971:2019. Los procesos de evaluación de riesgos se utilizan para analizar los riesgos asociados al uso de dispositivos Merit, incluidos los posibles usos indebidos de un dispositivo. Esto garantiza que todos los modos de fallo potenciales previsibles y los riesgos asociados se hayan considerado y abordado en el diseño del dispositivo o en el sistema de calidad de producción. El proceso incluye los siguientes aspectos clave:

- identificar posibles modos de fallo, sus causas y sus efectos probables;
- evaluar la probabilidad de aparición, el grado de gravedad y la detectabilidad relativa de cada fallo; e
- identificar controles y medidas preventivas.

Todas las posibles medidas de control de riesgos se han implementado y verificado, y la guía hidrófila SplashWire ha cumplido todas las normativas y estándares aplicables. A lo largo del proceso de evaluación clínica, la información relativa al estado de la técnica clínica y los posibles acontecimientos adversos (AA) se identifican a partir de una revisión de los datos clínicos pertinentes.

**Beneficios clínicos previstos:** la guía hidrófila SplashWire tiene beneficios clínicos indirectos para el paciente, ya que ayuda al uso indicado de otros productos sanitarios, sin tener una función terapéutica o diagnóstica directa propiamente dicha. Se utiliza para obtener acceso vascular y para la colocación de productos sanitarios diagnósticos o terapéuticos compatibles, que tienen una función terapéutica o diagnóstica directa.

Se revisaron los artículos publicados entre el 1 de enero de 2017 y el 31 de diciembre de 2021. Según la bibliografía, las guías se han utilizado con éxito en diversos procedimientos endovasculares diagnósticos e intervencionistas para obtener acceso vascular. Las guías son beneficiosas porque facilitan los procedimientos

intervencionistas diagnósticos y terapéuticos. Para la evaluación clínica, el resultado de funcionamiento se definió de la siguiente manera:

- Éxito técnico: procedimiento intervencionista realizado con éxito utilizando la guía hidrófila SplashWire o una guía Laureate equivalente.

Las tasas de éxito técnico de la bibliografía clínica y los datos de PMCF son muy elevadas. En general, el éxito técnico fue del 97,7 % para la guía SplashWire o Laureate, y del 96,6 % para los dispositivos de referencia.

Las posibles complicaciones/acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo evaluado, identificados en las instrucciones de uso del dispositivo, se resumen en la tabla 7. Además, los acontecimientos relacionados con el dispositivo/procedimiento identificados en la bibliografía y los daños correspondientes de la evaluación de riesgos se presentan en la tabla 8.

**Tabla 7. Guía hidrófila SplashWire: Complicaciones posibles**

Configuración	Acontecimientos adversos/peligros
Guía hidrófila SplashWire	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trombo</li><li>• Émbolos</li><li>• Daño en la pared vascular arterial o venosa</li><li>• Desprendimiento de placa</li><li>• Hematoma en el lugar de la punción</li><li>• Infección</li><li>• Perforación vascular</li><li>• Vasoespasmo</li><li>• Hemorragia</li><li>• Trombosis vascular</li><li>• Otras complicaciones posibles en el lugar de acceso que provoquen hemorragia, disección o perforación, y que puedan requerir intervención</li></ul>

**Tabla 8. Acontecimientos adversos: Evaluación de riesgos**

Complicaciones de la bibliografía	Relacionados con el dispositivo	Relacionadas con el procedimiento	Complicaciones de las instrucciones de uso	Daños
Perforación que requiera laparotomía de urgencia	X	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Daño en la pared vascular arterial o venosa</li><li>• Perforación vascular</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lesión de los tejidos blandos (3)</li></ul>

Complicaciones de la bibliografía	Relacionadas con el dispositivo Relacionadas con el procedimiento	Complicaciones de las instrucciones de uso	Daños
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Otras complicaciones posibles en el lugar de acceso que provoquen hemorragia, disección o perforación, y que puedan requerir intervención</li> </ul>	
Lesión de la arteria mamaria interna	X -	<ul style="list-style-type: none"> <li>Daño en la pared vascular arterial o venosa</li> <li>Perforación vascular</li> <li>Otras complicaciones posibles en el lugar de acceso que provoquen hemorragia, disección o perforación, y que puedan requerir intervención</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lesión de los tejidos blandos (3)</li> </ul>

La guía hidrófila SplashWire se ha utilizado con un alto nivel de seguridad en procedimientos intervencionistas en pacientes. Los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo notificados en la bibliografía clínica para la guía SplashWire o Laureate, incluida su tasa de incidencia y el momento de aparición, se muestran en la tabla 9. Ambos acontecimientos adversos procedían de usos no indicados de la guía Laureate, por lo que se consideraron parte de la evaluación de riesgos del dispositivo, pero no del análisis crítico de seguridad. No se notificaron acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo para las guías de referencia similares.

**Tabla 9. Acontecimientos adversos de los estudios de la guía SplashWire/Laureate**

Acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo	Estudios de las guías SplashWire/ Laureate, n/N (%)	Momento del acontecimiento adverso		
		Agudo (≤30 días)	>30 días	No notificado
<b>Dispositivo equivalente, uso no indicado en intervenciones coronarias y estenosis del colon</b>				
Perforación que requiera laparotomía de urgencia	1/1 (100 %)	1	0	0
Lesión de la arteria mamaria interna	1/1 (100 %)	1	0	0

Los datos de seguridad para las guías SplashWire y Laureate de la bibliografía clínica y para los catéteres guía de referencia similares se resumen en la tabla 10. La tasa acumulada de AA relacionados con el dispositivo para la guía SplashWire y la guía Laureate es del 0 %. La tasa global acumulada de AA relacionados con el dispositivo para los microcatéteres de referencia similares es del 0 % (0/356). Basándose en el análisis comparativo, el UBL del intervalo de confianza unilateral del 95 % para p1-p2 es inferior a 0,10 (10 %). Por lo tanto, se rechaza la  $H_0$  y la tasa de AA para el dispositivo evaluado/comparador equivalente se establece como no inferior a las guías de referencia similares con un nivel de confianza del 95 %. Por lo tanto, el dispositivo evaluado/comparador equivalente satisface los criterios de aceptación establecidos para las métricas de seguridad.

**Tabla 10. Tasas comparativas de acontecimientos adversos: Guía SplashWire/Laureate**

Atributo	Dispositivo evaluado	Dispositivos de referencia	Diferencia estimada [95 % UBL]	UBL <10 %
Tasa de AA relacionados con el dispositivo	0 % (0/132)	0 % (0/356)	0 % (0 %)	PASA

En resumen, la seguridad del dispositivo evaluado se ha corroborado mediante pruebas objetivas de la bibliografía clínica. Los resultados del análisis de riesgo/seguridad clínica demuestran que los dispositivos evaluados cumplen los criterios de aceptación establecidos con respecto a las métricas de seguridad y

muestran un perfil de seguridad global aceptable. En esta evaluación no se identificaron nuevos problemas de seguridad específicos del dispositivo evaluado, y las tasas notificadas en la bibliografía concuerdan con los datos disponibles de tratamientos alternativos de última generación.

### 3.2 Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones de la guía hidrófila SplashWire se indican en la tabla 11.

**Tabla 11. Guía hidrófila SplashWire: Advertencias y precauciones**

Categoría	Declaraciones de la documentación
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeccione la guía antes de utilizarla para comprobar que no presente daños; no utilice guías dobladas, acodadas o dañadas. El uso de una guía dañada puede provocar daños vasculares o la liberación de fragmentos de la guía al interior del vaso.</li><li>• No modifique la forma de la guía hidrófila por ningún medio. Si se intenta cambiar la forma de la guía, esta puede sufrir daños.</li><li>• No manipule ni retire la guía a través de una aguja metálica de acceso o de un dilatador metálico, ni utilice esta guía con dispositivos que contengan piezas metálicas, como catéteres de aterectomía, catéteres láser o dispositivos metálicos de torsión. Esto puede provocar la destrucción o separación del revestimiento exterior de poliuretano, lo que requeriría su recuperación. Se recomienda utilizar una aguja de acceso de plástico para la colocación inicial cuando se utilice esta guía, o sustituir la aguja por un catéter, una vaina introductora o un dilatador vascular tan pronto como se haya insertado la guía en el vaso.</li><li>• No haga avanzar nunca la guía si nota resistencia sin determinar primero el motivo de dicha resistencia bajo radioscopia. Si se produce resistencia y no se puede determinar la causa, retire la guía y el dispositivo como una sola unidad. Una fuerza excesiva en contra de resistencia puede causar daños a la guía o al vaso.</li><li>• Al manipular, hacer avanzar, intercambiar o retirar un catéter sobre la guía, fije y mantenga la guía en posición bajo radioscopia para evitar un avance inesperado de la guía; de lo contrario, la punta de la guía podría dañar la pared del vaso.</li><li>• La guía hidrófila solo debe ser utilizada por un médico que haya recibido la debida formación en la manipulación y observación de guías bajo radioscopia.</li><li>• En la UE, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro correspondiente.</li></ul>
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando se utilice un fármaco o un dispositivo simultáneamente con la guía, el operador debe tener un conocimiento completo de las propiedades/características del fármaco o el dispositivo para evitar dañar la guía hidrófila.</li><li>• Tenga cuidado al manipular esta guía a través de una válvula hemostática apretada.</li></ul>
Precauciones relativas a la reutilización	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. De lo contrario, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo y producirse un fallo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente.</li></ul>

Las precauciones generales para la guía hidrófila SplashWire son las siguientes:

- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de la guía hidrófila SplashWire en la vasculatura coronaria ni en la neurovasculatura.
- Al menos 5 cm de la guía deben sobresalir del conector del dispositivo en todo momento para evitar que la guía se deslice por completo al interior del dispositivo debido a la baja fricción de deslizamiento de esta guía.
- El contenido del envase intacto y sin abrir es estéril y apirógeno.

- Lea atentamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones antes de utilizar el producto. De lo contrario, el uso incorrecto de este dispositivo podría causar las siguientes complicaciones:
  - cizallamiento de la guía hidrófila;
  - liberación de piezas o fragmentos de plástico de la guía hidrófila, que pueden tener que extraerse posteriormente de la vasculatura; y
  - traumatismo vascular.

### 3.3 Otros aspectos de seguridad relevantes

La Guía hidrófila SplashWire no ha sido objeto de ninguna acción correctiva de seguridad.

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

### 4.1 Resumen de los datos clínicos de un dispositivo equivalente

Para respaldar adecuadamente la seguridad y el funcionamiento con datos clínicos suficientes para la guía hidrófila SplashWire, se estableció una equivalencia entre las dos variantes del revestimiento de la guía hidrófila: la guía hidrófila SplashWire (UDI-DI básico: 0884450BUDI336PT) y la guía Laureate (UDI-DI básico: N/A) anterior, estudiada en la bibliografía. La guía Laureate se comercializa en todo el mundo y recibió el marcado Conformité Européenne (CE) en 2009. El dispositivo fue autorizado por la FDA de Estados Unidos en 2017. También ha sido aprobado y comercializado en Canadá y Australia. La tecnología y el uso previsto de la guía Laureate están bien establecidos y son comparables a los de otros dispositivos similares. En el apartado 4.3 se proporciona un resumen de todos los datos clínicos disponibles de la guía Laureate.

### 4.2 Resumen de las investigaciones clínicas del dispositivo evaluado

La conformidad de la Guía hidrófila SplashWire está pendiente de evaluación y aprobación por parte del NB correspondiente. No se realizó ninguna investigación clínica precomercialización del dispositivo en la Unión Europea antes del mercado CE inicial. En el apartado 4.3 se proporciona un resumen de todos los datos clínicos disponibles de la Guía hidrófila SplashWire.

### 4.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

#### Revisión de la bibliografía científica

Se realizó una revisión de la bibliografía clínica relevante sobre la guía SplashWire y la guía Laureate. En la tabla 12 y la tabla 13 se resume la bibliografía incluida para la evaluación de la seguridad y el funcionamiento de la guía hidrófila SplashWire.

**Tabla 12. Guía SplashWire/Laureate: Resumen de las características del estudio**

Autor (Año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del producto, acceso	Pacientes/ dispositivos	Productos utilizados	Sexo (V/M) Edad (años)	Seguimiento
<b>Guía Laureate (comparador equivalente)</b>						
<b>Vasculatura periférica (uso indicado)</b>						
Farghaly (2017) <sup>1</sup> LOE: B2 Estudio monocéntrico retrospectivo	HCC	Se perforó la porción proximal de la arteria femoral y se pasó el catéter Cobra (5 Fr) a través de un introductor de 5 Fr guiado por una guía Laureate de 0,035 pulg. (0,089 cm) de diámetro.	75/75	Guía Laureate	59 V/16 M Media de edad: 62,03 ± 9,15 y 60,18 ± 6,64	2 meses

Autor (Año) LOE Tipo de estudio	Indicación clínica principal	Aplicación del producto, acceso	Pacientes/ dispositivos	Productos utilizados	Sexo (V/M) Edad (años)	Seguimiento
Forauer (2013) <sup>2</sup> LOE: C Informe de caso	Fístulas arteriovenosas	Se accedió a la rama lateral venosa mediante micropunción de la vena cefálica. Se manipuló una guía Laureate angulada de 0,035 pulg. (0,089 cm) y un catéter Berenstein de 4 Fr hasta la parte periférica de la fístula y, a continuación, hasta la región central.	1/1	Guía Laureate	1 V, 58	NN
<b>Intervenciones coronarias y estenosis del colon (uso no indicado)</b>						
Najran (2017) <sup>3</sup> LOE: C Informe de caso	Estenosis colorrectal isquémica benigna	El stent biodegradable se insertó mediante la introducción bajo radioscopia de una guía Laureate de 150 cm a través de la estenosis, con la ayuda de un catéter KA2 de 65 cm. A continuación, se cambió la guía hidrófila por una guía rígida de 260 cm.	1/1	Guía Laureate	1 V, 40	1 año
Sarti (2021) <sup>4</sup> LOE: C Informe de caso	Catéter central de inserción periférica fracturado en la cámara derecha del corazón y la vena cava inferior (VCI)	Se realizó una punción guiada por ecografía en la vena femoral y, a continuación, se colocó un introductor. Se insertó una guía Laureate a través del introductor hasta la aurícula derecha.	1/1	Guía Laureate	1 M, 64	NE
Zeng (2018) <sup>5</sup> LOE: C Informe de caso	Angina de pecho	Se retiró el catéter diagnóstico (6 F TIG, TERUMO, Japón) y se hizo avanzar la guía Laureate.	1/1	Guía Laureate	1 V, 78	NN
<b>Cohorte mixta (guía Laureate y Terumo Glidewire)</b>						
<b>Vasculatura periférica (uso indicado)</b>						
Mortensen (2019) <sup>6</sup> LOE: B2 Estudio prospectivo de observación	Liomioma sintomático con o sin adenomiosis	Embolización de la arteria uterina (TRA o TFA). La guía Bentson colocada en la aorta descendente con un catéter angulado de 5 Fr se cambió por la guía Terumo Glidewire o la guía Laureate, que se utilizó para canular las AU	66/66	Guía Laureate o Terumo Glidewire	0 V/66 M Media de edad del grupo de TRA: 45,1 ± 4,9 Media de edad del grupo de TFA: 44,4 ± 4,9	NN
Abreviaturas: cm = centímetro; M = mujer; F/Fr = francés; CHC = carcinoma hepatocelular; VCI = vena cava inferior; LOE = nivel de evidencia; V = hombre; NN = no notificado; NE = no especificado; TFA = abordaje transfemoral; TRA = abordaje transradial; AU = arteria uterina						

**Tabla 13. Guía hidrófila SplashWire: Resumen sobre seguridad y funcionamiento**

Autor (año) LOE Tipo de estudio	Pacientes/ dispositivos	Productos utilizados	Éxito técnico n/N (%)	Tasa de AA relacionados con el dispositivo, n/N (%)	Otras notas
<b>Guía Laureate (comparador equivalente)</b>					
<b>Vasculatura periférica (uso indicado)</b>					
Farghaly (2017) <sup>1</sup> LOE: B2 Estudio monocéntrico retrospectivo	75/75	Guía Laureate	75/75 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)*	<p>AA:</p> <p><u>Complicaciones importantes:</u></p> <p>Descompensación hepática aguda: 8/75 (10,7 %)</p> <p>Insuficiencia hepática: 8/75 (10,7 %)</p> <p>Trombosis de la vena porta: 1/75 (1,3 %)</p> <p>Encefalopatía hepática: 7/75 (9,3 %)</p> <p>Mortalidad por cualquier causa: 0/75 (0,0 %)</p> <p><u>Complicaciones leves:</u></p> <p>Síndrome postablación: 30/75 (40,0 %)</p> <p>Síndrome postembolización: 36/75 (48,0 %)</p> <p>Infección cutánea: 3/75 (4,0 %)</p>
Forauer (2013) <sup>2</sup> LOE: C Informe de caso	1/1	Guía Laureate	1/1 (100,0 %)	NN	
<b>TOTALES</b>	<b>76/76</b>		<b>76/76 (100,0 %)</b>	<b>0/75 (0,0 %)</b>	
<b>Intervenciones coronarias y estenosis del colon (uso no indicado)</b>					
Najran (2017) <sup>3</sup> LOE: C Informe de caso	1/1	Guía Laureate	1/1 (100,0 %)	1/1 (100,0 %)	<p>Varón de 40 años con estenosis en el colon descendente (sin metástasis)</p> <p>AA:</p> <p>Perforación que requiere laparotomía de urgencia (alta al cabo de 2 días): 1/1 (100,0 %)</p>
Sarti (2021) <sup>4</sup> LOE: C Informe de caso	1/1	Guía Laureate	1/1 (100,0 %)	0/1 (0,0 %)	Mujer de 64 años con un dispositivo de catéter central de inserción periférica fracturado en las cavidades cardíacas derechas y la arteria pulmonar. El dispositivo fracturado en la aurícula derecha se recuperó y se extrajo. No se observaron fragmentos ni cuerpos extraños adicionales en la radiografía de seguimiento.
Zeng (2018) <sup>5</sup> LOE: C Informe de caso	1/1	Guía Laureate	0/1 (0,0 %)	1/1 (100,0 %)	Varón de 78 años con lesiones coronarias multivasculares; los autores del estudio

Autor (año) LOE Tipo de estudio	Pacientes/ dispositivos	Productos utilizados	Éxito técnico n/N (%)	Tasa de AA relacionados con el dispositivo, n/N (%)	Otras notas
					observaron que el dispositivo se extravió inadvertidamente AA: Lesión en la arteria mamaria interna (perforación vascular): 1/1 (100,0 %)
<b>TOTALES</b>	<b>3/3</b>		<b>2/3 (66,7 %)</b>	<b>2/3 (66,7 %)</b>	
<b>Cohorte mixta (guía Laureate y Terumo Glidewire)</b>					
<b>Vasculatura periférica</b>					
Mortensen (2019) <sup>6</sup> LOE: B2 Estudio prospectivo de observación	66/66	Guía Laureate y Terumo Glidewire	Grupo de TRA: 27/27 (100,0 %) Grupo de TFA: NN	NN	
<b>TOTALES</b>	<b>66/66</b>		<b>27/27 (100,0 %)</b>		
<b>TOTALES GENERALES**</b>	<b>145/145<sup>†</sup></b>		<b>105/106 (99,1 %)<sup>†</sup></b>	<b>2/78 (2,6 %)</b>	
Abreviaturas: AA = acontecimiento adverso; LOE = nivel de evidencia; NN = no notificado; TFA = abordaje transfemoral; TRA = abordaje transradial					
* Esta tasa supera el 100 % porque Farghaly 2017 notificó el número total de complicaciones en toda la población de pacientes, y algunos pacientes experimentaron más de una complicación					
** Esta fila incluye todos los datos (tanto de estudios fundamentales como no fundamentales)					
<sup>†</sup> La tasa incluye la cohorte mixta con uso de la guía Laureate y la guía Terumo Glidewire					

#### Datos de PMCF

Los datos clínicos que respaldan la seguridad y el funcionamiento de la guía hidrófila SplashWire incluyen datos de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) de 57 procedimientos en los que se utilizó la guía hidrófila SplashWire (consulte la tabla 14). Los procedimientos fueron seguros y no se produjeron problemas médicos inesperados relacionados con la guía hidrófila SplashWire. En todas las métricas de funcionamiento, la guía hidrófila SplashWire funcionó igual que otros dispositivos similares de la competencia.

**Tabla 14. Resultados del informe de PMCF de la guía hidrófila SplashWire**

Número de médico	Procedimientos	Funcionamiento Alcanzar correctamente la ubicación diana n/N (%)	Funcionamiento Facilitar la colocación satisfactoria de los dispositivos durante los procedimientos n/N (%)	Seguridad Acontecimientos adversos n/N (%)
1	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
2	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
3	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
4	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
5	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
6	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
7	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
8	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
9	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
10	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
11	2	0/2 (0)	1/2 (50)	0/2 (0)
12	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)

Número de médico	Procedimientos	Funcionamiento Alcanzar correctamente la ubicación diana n/N (%)	Funcionamiento Facilitar la colocación satisfactoria de los dispositivos durante los procedimientos n/N (%)	Seguridad Acontecimientos adversos n/N (%)
13	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
14	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
15	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
16	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
17	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
18	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
19	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
20	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
21	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
22	3	3/3 (100)	3/3 (100)	0/3 (0)
23	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
24	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
25	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
26	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
27	5	5/5 (100)	5/5 (100)	0/5 (0)
28	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
29	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
30	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
31	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
32	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
Total	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

#### 4.4 Resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

Se han analizado datos que respaldan la seguridad y el rendimiento de la Guía hidrófila SplashWire, y proporcionan pruebas científicas que respaldan todos los resultados de seguridad y funcionamiento. Basándose en una revisión de los datos clínicos, los beneficios globales para los pacientes del uso indicado del dispositivo superan a los riesgos globales.

#### 4.5 Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

La necesidad de realizar actividades de PMCF está sujeta a la revisión anual como parte del proceso de PMS y también se basa en datos emergentes. Todos los datos están sujetos a una revisión de riesgos a partir de la cual se determinan los requisitos del PMCF.

El plan para el PMCF continuo de la guía hidrófila SplashWire se detalla en el documento PMCFP-QRMTI0016-002. Las actividades de PMCF planificadas para el dispositivo incluyen la revisión de la bibliografía científica y una encuesta a los profesionales sanitarios. Se realizará una búsqueda bibliográfica por parte de personas cualificadas. Se enviará un formulario de evaluación a los profesionales sanitarios que utilicen la guía hidrófila SplashWire para recoger casos o puntos de datos. En el análisis de los datos de PMCF se considerará lo siguiente:

- se evaluará cualquier problema de seguridad o funcionamiento identificado en los formularios de evaluación de comentarios sobre el producto para determinar qué impacto, si lo hubiera, puede atribuirse a la guía hidrófila SplashWire;
- como parte de la actualización anual, se analizarán los datos de seguridad y funcionamiento recogidos de la actividad de PMCF y de la bibliografía clínica, y se compararán con los datos de seguridad y funcionamiento de la bibliografía clínica para las guías de referencia; y

- se evaluará si algún problema de seguridad o funcionamiento identificado en los formularios de evaluación de comentarios sobre el producto constituye un riesgo residual no identificado previamente.

## 5 Alternativas diagnósticas o terapéuticas

### 5.1 Revisión de la afección médica

La aterosclerosis es una afección en la que las arterias del cuerpo se obstruyen y se estrechan por placas de grasa o ateromas. El endurecimiento y el estrechamiento de las arterias son potencialmente peligrosos por dos motivos:

- La restricción del flujo sanguíneo a un órgano puede causar daños e impedir que este funcione correctamente.
- Si una placa se rompe, se formará un coágulo de sangre en el lugar de la rotura. El coágulo de sangre puede bloquear el riego sanguíneo a un órgano importante, como el corazón, lo que desencadena un infarto de miocardio, o el cerebro, lo que desencadena un ictus.

La aterosclerosis es un factor de riesgo importante para muchas afecciones diferentes que afectan al flujo sanguíneo. En conjunto, estas afecciones se conocen como ECV. Algunos ejemplos de ECV son:

- Arteriopatía periférica (AP)/enfermedad vascular periférica (EVP): afección en la que se bloquea el suministro de sangre a las piernas, lo que causa dolor o claudicación
- Cardiopatía coronaria: afección en la que las principales arterias que irrigan el corazón (las arterias coronarias) se obstruyen con placa
- Accidente cerebrovascular: afección muy grave en la que se interrumpe el riego sanguíneo al cerebro
- Infarto de miocardio: afección muy grave en la que se bloquea el suministro de sangre al corazón

Los factores de riesgo que pueden acelerar peligrosamente el proceso de aterosclerosis incluyen el tabaquismo, una dieta rica en grasas, falta de ejercicio, sobrepeso u obesidad, diabetes y **presión arterial alta** (hipertensión). Si no se trata, las perspectivas para la aterosclerosis son malas. El tratamiento de la aterosclerosis tiene como objetivo evitar que la afección empeore hasta el punto en que pueda desencadenar un acontecimiento cardiovascular grave, como un infarto de miocardio. En los Estados Unidos, la ECV es responsable de 1 de cada 4 muertes. En todo el mundo, la ECV es la principal causa de muerte y genera una enorme carga social.<sup>7</sup>

La aterosclerosis es la causa más frecuente de AP, que está estrechamente relacionada con la edad y se asocia a comorbilidades cardiovasculares y cerebrovasculares.<sup>8</sup> Del 3 al 10 % de la población padece AP, y el 20 % de todos los pacientes son mayores de 70 años.<sup>9</sup> La proporción de pacientes asintomáticos y sintomáticos es de 4:1.<sup>10</sup> Los varones se ven afectados con más frecuencia que las mujeres, pero solo a edades más tempranas.<sup>11</sup> Se espera un aumento de la prevalencia mundial debido a la prolongación de la esperanza de vida.<sup>12</sup> Según el estudio de la carga mundial de la enfermedad de 2013, la AP fue responsable de más de 40 000 muertes en 2013, un aumento del 155 % respecto a 1990.<sup>13</sup> Como la aterosclerosis es un proceso sistémico, existe una fuerte correlación con la arteriopatía coronaria.<sup>14</sup> Los pacientes con AP también tienen un mayor riesgo de otros acontecimientos cardiovasculares (p. ej., un riesgo 4 veces mayor de infarto de miocardio y un riesgo al menos 2 veces mayor de ictus isquémico).<sup>15</sup> Según las directrices prácticas del American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), los pacientes con AP encajan clínicamente en una de cuatro categorías, dependiendo de sus síntomas: asintomáticos, claudicación intermitente (CI), isquemia aguda de extremidades o isquemia crítica de las extremidades (ICE).<sup>14</sup> La ICE es la afección más grave de la AP e indica que el flujo sanguíneo a las extremidades está gravemente restringido por la aterosclerosis. Los pacientes

con ICE tienen un mayor riesgo de amputación importante sin revascularización.<sup>16</sup> Las tasas de mortalidad en pacientes asintomáticos en los cinco años posteriores al procedimiento son un 19 % mayores y en pacientes sintomáticos, hasta un 24 % mayores.<sup>9</sup> Por el contrario, el pronóstico de los pacientes con CI está determinado por las complicaciones cardíacas o cerebrovasculares y solo el 2 % de los pacientes con CI presentan una amputación importante en los 10 años posteriores al procedimiento.<sup>17</sup>

El tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos torácicos y abdominales (AAA) ha avanzado durante la última década, de modo que las patologías yuxtarrenales, pararrenales, suprarrenales y toracolumbares más complejas pueden tratarse ahora de forma eficaz.<sup>18-20</sup> Esto incluye las endoprótesis vasculares fenestradas,<sup>18,20</sup> las endoprótesis vasculares periscópicas y de chimenea,<sup>19</sup> y las endoprótesis vasculares ramificadas.<sup>21</sup> Las endoprótesis vasculares ramificadas pueden ser especialmente beneficiosas como medio para evitar complicaciones isquémicas asociadas a la exclusión de ramas laterales. Aproximadamente el 25 % de los pacientes con AAA mayores de 65 años tiene afectación aneurismática de las arterias ilíacas primitivas (AIP) y el 7 % tiene afectación de las arterias ilíacas internas (All).<sup>21</sup> La exclusión de las All puede provocar claudicación de las nalgas, disfunción sexual e isquemia intestinal en algunos pacientes.<sup>21</sup> En estos procedimientos complejos se suelen utilizar guías hidrófilas para lograr el acceso inicial, la canalización selectiva de vasos estenóticos con rama lateral o fenestraciones de injertos.<sup>18,19,21</sup> Además, las guías hidrófilas se han utilizado en técnicas braquiofemorales (body floss) para formar un canal «a través y a través» que permita la colocación y la implantación de configuraciones más avanzadas de la endoprótesis vascular (p. ej., periscopio en sándwich).<sup>22</sup>

Los pacientes con AP suelen presentar oclusiones totales crónicas (OTC) que requieren técnicas endovasculares más avanzadas para volver a abrir el vaso afectado con balones y stents de angioplastia transluminal percutánea (ATP).<sup>23</sup> Akif Cakar et al., (2018) utilizaron guías hidrófilas como medio principal para intentar atravesar las OTC de la arteria subclavia.<sup>24</sup> Estos autores notificaron el cruce satisfactorio de las OTC en el 93,8 % de los pacientes.<sup>24</sup> La calcificación de estas lesiones puede hacer que el tratamiento sea más difícil y da lugar a tasas de fracaso técnico de hasta un 25 %.<sup>25</sup> La calcificación no solo requiere con frecuencia el uso de un abordaje subintimal para evitar la lesión, sino que también dificulta el acceso de nuevo a la luz verdadera.<sup>23,25</sup> Cannavale et al. (2017) utilizaron un catéter de cruce con revestimiento hidrófilo soportado por una guía hidrófila para lograr el cruce por debajo de la íntima y la reintroducción en la luz verdadera.<sup>23</sup> En los casos en los que no fue posible la reintroducción del catéter, la guía hidrófila se hizo avanzar al interior del vaso.<sup>23</sup> Este enfoque fue eficaz para lograr la reintroducción en la luz verdadera en el 96,8 % de los casos.<sup>23</sup> Chen et al., (2019) notificaron el uso de guías hidrófilas de 0,018 pulg. (0,045 cm) para acceder y atravesar estenosis multifocales por debajo del codo y las OTC en pacientes con isquemia crítica de la mano.<sup>26</sup> Consiguieron el éxito técnico en el 88 % de los pacientes del estudio.<sup>26</sup>

## 5.2 Intervenciones y opciones de tratamiento

Los métodos de diagnóstico clave que se utilizan en pacientes con sospecha de AP incluyen los siguientes:

- Índice de presión tobillo-brazo (ITB): se mide la presión arterial sistólica en la parte superior del brazo y, a continuación, se realiza una medición similar en el tobillo. A continuación, se divide el segundo resultado (tobillo) por el primer resultado (brazo). En los pacientes con AP, la reducción del flujo sanguíneo producirá una tensión arterial más baja en el tobillo y un ITB <1.
- Ecografía: procedimiento en el que se utilizan ondas sonoras para obtener una imagen de las arterias de la pierna. Este proceso permite identificar la ubicación precisa del estrechamiento o la obstrucción de las arterias.

- Angiografía: se inyecta en la pierna un colorante especial conocido como agente de contraste. El agente se observa claramente en una tomografía computarizada (TAC) o una resonancia magnética (RM) para identificar áreas de estrechamiento u obstrucción.

El tratamiento de la AP se centra en dos objetivos principales: mejorar la calidad de vida reduciendo los síntomas y reducir la morbilidad vascular.<sup>14</sup> Hay dos tipos principales de tratamiento que se utilizan para la AP, que no emplean un enfoque endovascular o invasivo:

- Cambios en el estilo de vida: se recomienda a los pacientes con casos menos graves de AP que realicen cambios en el estilo de vida para mejorar los síntomas y reducir el riesgo de desarrollar una ECV más grave. Los cambios en el estilo de vida incluyen dejar de fumar y realizar ejercicios estructurados con regularidad.
- Medicación: se pueden utilizar diferentes medicamentos para tratar las causas subyacentes de la AP al tiempo que se reduce el riesgo de otras ECV:
  - Estatinas: las estatinas actúan ayudando a reducir la producción de colesterol transportado por lipoproteínas de baja densidad en el hígado.
  - Hipotensores: los hipotensores se utilizan para tratar la presión arterial alta. Un tipo de hipotensor de uso común es un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA). Los inhibidores de la ECA bloquean las acciones de algunas de las hormonas que ayudan a regular la presión arterial. Ayudan a reducir la cantidad de agua en la sangre y ensanchan las arterias, lo que reduce la presión arterial.
  - Antiagregantes plaquetarios: uno de los mayores peligros potenciales de la aterosclerosis es la rotura de depósitos de placa de la pared arterial. La rotura de la placa puede hacer que se forme un coágulo de sangre en el lugar de la placa rota o cerca de él. Si se forma un coágulo de sangre en una arteria que suministra sangre al corazón (una arteria coronaria), puede desencadenarse un infarto de miocardio. De forma similar, si se forma un coágulo de sangre en alguno de los vasos sanguíneos que van al cerebro, puede provocarse un ictus. Se prescriben antiagregantes plaquetarios para reducir el riesgo de que se formen coágulos de sangre. Este medicamento reduce la capacidad de las plaquetas (pequeñas células sanguíneas) para adherirse entre sí, por lo que si una placa se fragmenta, existe una menor probabilidad de que se forme un coágulo de sangre.
  - Cilostazol: si el dolor en la pierna es intenso, puede prescribirse cilostazol. El cilostazol reduce la capacidad de la sangre para coagularse, al tiempo que hace que las arterias de las piernas se expandan, lo que debería ayudar a mejorar el riego sanguíneo de las piernas. Sin embargo, el cilostazol puede causar una gran variedad de efectos secundarios, por lo que solo se utiliza para tratar los casos más problemáticos de AP.

Si los tratamientos anteriores son ineficaces, puede utilizarse cirugía. Hay dos tipos principales de cirugía para la AP:

- Angioplastia: la angioplastia se realiza con un anestésico local, lo que significa que el paciente está despierto durante la operación, pero el anestésico insensibiliza las piernas, de modo que el paciente no siente ningún dolor. El cirujano inserta un tubo hueco diminuto, conocido como catéter, en una de las arterias de la ingle. A continuación se guía el catéter hasta el lugar de la obstrucción. En la punta del catéter hay un balón. Una vez colocado el catéter, el balón se hincha, lo que ayuda a ensanchar el vaso. A veces puede dejarse colocado un tubo metálico hueco, denominado stent, para ayudar a mantener la arteria abierta.

- Derivación vascular: una derivación vascular se realiza bajo anestesia general, lo que significa que el paciente estará dormido durante la cirugía y no experimentará ningún dolor. Durante la cirugía, el cirujano extirpará una pequeña parte de una vena sana de la pierna. A continuación, la vena se injerta (se une) en la vena bloqueada para que el riego sanguíneo pueda redirigirse o derivarse a través de la vena sana. A veces puede utilizarse un trozo de tubo artificial como alternativa a una vena injertada.

La práctica moderna emplea una estrategia «endovascular inicial» en los pacientes que requieren intervención. La cirugía abierta se reserva para pacientes con CI e ICE debilitantes o resistentes al tratamiento. La reconstrucción aortoilíaca quirúrgica o endovascular es el pilar principal del tratamiento invasivo para enfermedades importantes de la aorta distal y las arterias ilíacas. La decisión entre la reparación abierta o endovascular de cualquier lesión se toma en función de las comorbilidades del paciente, la esperanza de vida, la urgencia y la experiencia del operador local. La reparación abierta se prefiere para las enfermedades complejas o multisegmentarias, ya que las tasas de permeabilidad se consideran más altas y se evita el riesgo de endofugas, mientras que las modalidades endovasculares tienen una morbimortalidad periprocedimental más baja.<sup>27</sup>

El uso de guías hidrófilas puede facilitar las intervenciones para tratar lesiones periféricas que requieran angioplastia con balón con o sin colocación de stents. Kim K.S. et al. (2019) informaron sobre el tratamiento de la estenosis de la vena porta después de un trasplante hepático en 31 pacientes.<sup>28</sup> Los autores utilizaron una guía de nitinol de 0,018 pulg. (0,045 cm) para acceder a la vena porta y, a continuación, cambiaron a una guía hidrófila de 0,035 pulg. (0,089 cm) para permitir la angioplastia con balón con o sin despliegue de un stent autoexpandible.<sup>28</sup> La trombólisis y la trombectomía son un tratamiento habitual para los injertos arteriovenosos y las fistulas arteriovenosas (FAV) disfuncionales, pero el acceso puede ser difícil. Kim J.H. et al., (2019) informaron sobre el uso de un abordaje a través de la vena yugular interna para acceder a la endoprótesis vascular o la fistula para su intervención en 38 pacientes, y utilizaron una guía hidrófila para lograr el acceso a la lesión diana.<sup>29</sup> En un total de 50 intervenciones, los autores lograron un éxito técnico del 90 % (<30 % de estenosis residual) y un éxito clínico del 88 % (al menos 1 sesión de hemodiálisis con éxito) con esta técnica.<sup>29</sup> Otros autores han descrito el uso de guías hidrófilas para acceder a lesiones difíciles en la arteria mesentérica<sup>30</sup> o como apoyo de procedimientos híbridos para crear fistulas de diálisis en pacientes con estenosis de la vena cava.<sup>31</sup>

Como han comentado Patel et al., (2015), varios artículos publicados también demuestran la viabilidad del abordaje transradial (TRA) para tratar diferentes lesiones vasculares periféricas.<sup>32</sup> El TRA se ha utilizado desde hace mucho tiempo para tratar prácticamente todos los subconjuntos de lesiones de las arterias coronarias. El TRA muestra beneficios significativos en comparación con el abordaje transfemoral (TFA), en particular una reducción de las complicaciones hemorrágicas relacionadas con el lugar de la punción. En un ensayo aleatorizado en el que se compararon la TRA y la TFA en pacientes con embolización por cáncer hepático, Yamada et al. (2018) demostraron que la TRA se asociaba a una preferencia significativamente mayor del paciente ( $P < 0,001$ ) y a niveles inferiores de exposición a la radiación del operador ( $P = 0,01$ ).<sup>33</sup>

Bhatia et al., (2017) y Yamada et al., (2018) compararon el uso del TFA con el de TRA o el acceso transcubital para procedimientos de embolización periférica en la arteria prostática y la arteria hepática, respectivamente.<sup>33,34</sup> Debido a los calibres vasculares más pequeños y a la tortuosidad asociada al acceso a los vasos diana, se utilizaron guías hidrófilas en los procedimientos de TRA/acceso transcubital, y guías convencionales (es decir, no hidrófilas) en los procedimientos de TFA<sup>33,34</sup> Bhatia et al., (2017) notificaron una tasa de éxito técnico del 93,8 % y tiempos de procedimiento significativamente más cortos en comparación con el TFA ( $P < 0,01$ ).<sup>34</sup> Yamada et al. (2018) no observaron diferencias en la seguridad entre los grupos de TFA y TRA ( $P = 0,11$ ), pero sí una reducción significativa en la exposición a la radiación ( $P = 0,01$ ).<sup>33</sup> Leibundgut et al.,

(2018) también describen cómo el acceso transradial para las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) se ha vuelto más frecuente en los últimos años.<sup>35</sup> Las directrices más recientes de la ESC recomiendan el acceso transradial para el tratamiento de los síndromes coronarios agudos (clase I, nivel A).<sup>36</sup> El acceso radial se asocia también a una menor incidencia de lesión renal aguda después de una ICP.<sup>37</sup>

La TRA puede utilizarse de forma eficaz para tratar lesiones vasculares periféricas, incluidas las de las arterias carótida interna, vertebral, subclavia, braquiocefálica, renal, aortoilíaca, celíaca, mesentérica y femoral superficial.<sup>38</sup> Se ha demostrado que la TRA es una alternativa eficaz a la TFA para tratar la mayoría de los subconjuntos de lesiones vasculares periféricas. La TRA está emergiendo como una herramienta útil para la mayoría de las intervenciones vasculares periféricas, y ofrece como ventajas una tasa muy baja de complicaciones vasculares y hemorrágicas locales, mayor comodidad para el paciente y el personal, rotación rápida y menores costes hospitalarios.<sup>39</sup> Sin embargo, algunas limitaciones de la TRA se deben a los pequeños diámetros de las arterias radiales y a la gran distancia que hay desde las arterias radiales hasta los vasos diana.<sup>38</sup> Hay limitaciones en el equipo disponible que puede llegar a ciertas arterias periféricas con el soporte necesario para atravesar oclusiones y anatomías complejas.<sup>38</sup> La mayor distancia desde el lugar de acceso hace que la implantación de dispositivos sea más difícil. Se sigue necesitando una mayor variedad de vainas hidrófilas específicas para el radio, guías más largas y catéteres de cruce que puedan mantener sus capacidades de cruce.<sup>38</sup>

Otros avances incluyen nuevas tecnologías, como la guía de radiofrecuencia PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canadá), que puede utilizarse para la recanalización de oclusiones de segmentos largos. Horikawa y Quencer (2017) comentan esta guía especializada, su punta atraumática para la administración de energía de radiofrecuencia y el uso satisfactorio de este dispositivo con una baja incidencia de complicaciones.<sup>40</sup> Aunque son raras, las complicaciones de las intervenciones venosas centrales pueden ser catastróficas. Al realizar una angioplastia, puede producirse una rotura venosa. Una rotura de la vena braquiocefálica suele provocar hematomas o hemotórax mediastínicos.

Saab et al., (2019), también describen el sistema de aterectomía orbital, una nueva forma de aterectomía que utiliza el lijado orbital y fuerzas pulsátiles, un método eficaz de tratamiento de lesiones ateroscleróticas periféricas con diferentes grados de oclusión.<sup>41</sup> Aunque el dispositivo solo tiene una indicación general de la FDA para tratar lesiones ateroscleróticas, es eficaz para tratar todo tipo de lesiones y, por lo tanto, puede mitigar los efectos de la arteriopatía periférica de cualquier grado. Este enfoque de tratamiento endovascular conlleva el uso de un lijado diferencial para la ablación preferencial de lesiones fibrosas, fibrograsas y calcificadas, al tiempo que aleja la íntima sana de la corona. El diseño de corona montado excéntricamente permite al dispositivo emplear fuerzas pulsátiles rítmicas que penetran en la capa medial y provocan una fisuración de las lesiones que facilita el hinchado del balón y la elución intravascular del fármaco. La combinación de modificación vascular y ensanchamiento de la luz mediante el lijado puede restaurar eficazmente el flujo sanguíneo a las extremidades y eliminar el riesgo de isquemia crítica de las extremidades, así como la amputación posterior. Las extensas pruebas de laboratorio y ensayos clínicos han confirmado las altas tasas de éxito y los escasos AA importantes asociados a esta forma de tratamiento. El dispositivo también es económicamente viable, ya que su coste se compensa por la menor frecuencia de sesiones de tratamiento complementario en comparación con otros dispositivos. Teniendo en cuenta los resultados descritos en este manuscrito, el Diamondback 360° es una forma eficaz de tratamiento mediante aterectomía para la arteriopatía periférica. El conocimiento en profundidad de la preparación de la operación, el procedimiento y las mejores técnicas de obtención de imágenes pueden ayudar a optimizar los resultados.<sup>42</sup> Los métodos de intervención obsoletos, incluida la angioplastia con balón, son mucho menos eficaces para el tratamiento de lesiones calcificadas. Estos vasos difíciles requieren una presión de hinchado mucho mayor, lo

que aumenta la incidencia de rotura de la placa, embolización y disección.<sup>43</sup> El sistema de aterectomía orbital (Orbital Atherectomy System, OAS) es un dispositivo nuevo que trata lesiones calcificadas tanto por encima de la rodilla (ATK) como por debajo de la rodilla (BTK), mediante una corona montada excéntricamente para crear un mecanismo de lijado orbital y extirpar el calcio de la íntima. El OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Estados Unidos de América) crea una fuerza de golpeteo pulsátil mediante la rotación de una corona descentrada, que fisura eficazmente la calcificación medial de los músculos lisos y mejora la distensibilidad vascular. La seguridad y la eficacia de esta estrategia de intervención se han explorado en numerosos estudios clínicos en el pasado.

## 6 Perfil y formación sugeridos para los usuarios

La guía hidrófila SplashWire debe ser utilizada por médicos con formación en procedimientos diagnósticos e intervencionistas de radiología, cardiología, nefrología y cirugía vascular.

## 7 Normas armonizadas aplicables y especificaciones comunes

Se aplicaron o consideraron las siguientes normas armonizadas y documentos de orientación durante el diseño y desarrollo de la guía hidrófila SplashWire (tabla 15). Todas estas normas y directrices se han aplicado en su totalidad.

**Tabla 15. Normas aplicables**

Documento	Título
<b>Normas generales</b>	
ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 20417	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
ISO 15223	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied
EN 556	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled “sterile”
ISO 11135 <i>Para EtO</i>	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
AAMI TIR 28	Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: <i>In Vitro</i> methods
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization
ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for system toxicity
ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials.
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

Documento	Título
ISO 14644-1	Classification Of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration
ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
ANSI/AAMI ST72	Bacterial Endotoxins – Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical Characterization of Medical Device Materials within a Risk Management Process
ASTM F2475-20	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
IEC 62366-1	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
Normas específicas del producto	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Guía	Guía de la FDA: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance (enero de 1995).
Guía	Guía de la FDA: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling (octubre de 2019)
Guía	Guía de la FDA: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations (octubre de 2019)
Especificaciones comunes	
Ninguna	Ninguna
Directivas aplicables	
Directiva del Consejo 93/42/CEE	Directiva sobre productos sanitarios de la Unión Europea

Abreviaturas: AAMI = Asociación para el Avance del Instrumental Médico; EtO = óxido de etileno; ISO = Organización Internacional de Normalización; USP = Farmacopea de los Estados Unidos

## 8 Referencias

1. Farghaly A, Moustafa E, Seif H, et al., Doxorubicin-eluting beads versus combined conventional transarterial chemoembolization and percutaneous alcohol injection in the treatment of large hepatocellular carcinoma. Original Article. *Journal of Current Medical Research and Practice*. May 1, 2017 2017;2(2):105-110. doi:10.4103/jcmrp.Jcmrp\_2\_17
2. Forauer AR. Access of dysfunctional arteriovenous fistulas via outflow vein side branches. *J Vasc Interv Radiol*. Dec 2013;24(12):1915-7. doi:10.1016/j.jvir.2013.06.020
3. Najran P, Mullan D, Laasch H-U. Biodegradable stent insertion for ischaemic colorectal strictures: Tiger country. *Gastrointestinal Intervention*. 07/31 2017;6:145-147. doi:10.18528/gii160011
4. Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambersan endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
5. Zeng Z, Chen Y, Song Y, Lin F. Internal mammary artery injury during percutaneous coronary intervention: a case report. *BMC Cardiovasc Disord*. Dec 4 2018;18(1):222. doi:10.1186/s12872-018-0972-4
6. Mortensen C, Chung J, Liu D, et al., Prospective Study on Total Fluoroscopic Time in Patients Undergoing Uterine Artery Embolization: Comparing Transradial and Transfemoral Approaches. *Cardiovasc Interv Radiol*. Mar 2019;42(3):441-447. doi:10.1007/s00270-018-2100-3
7. 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

8. 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.2016.72910.3238/arztebl.2016.0729
9. 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
10. Alahdab F, Wang AT, Elraiyyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg.* Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
11. 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
12. 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
13. 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
14. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
15. 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.
16. 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
17. 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
18. Oikonomou K, Katsaryris A, Brinster CJ, Renner H, Ritter W, Verhoeven EL. Retrograde Target Vessel Catheterization as a Salvage Procedure in Fenestrated/Branched Endografting. *J Endovasc Ther.* Aug 2015;22(4):603-9. doi:10.1177/1526602815592205
19. Yammie H, Briggs CS, Stanley GA, Ballast JK, Arko Iii FR. Advanced Techniques for Treating Juxtarenal and Pararenal Abdominal Aortic Aneurysms: Chimneys, Periscopes, Sandwiches and Other Methods. *Tech Vasc Interv Radiol.* Sep 2018;21(3):165-174. doi:10.1053/j.tvir.2018.06.006
20. Bannazadeh M, Beckerman WE, Korayem AH, McKinsey JF. Two-year evaluation of fenestrated and parallel branch endografts for the treatment of juxtarenal, suprarenal, and thoracoabdominal aneurysms at a single institution. *J Vasc Surg.* Jan 2020;71(1):15-22. doi:10.1016/j.jvs.2019.03.058
21. Mylonas SN, Rumenapf G, Schelzig H, et al., A multicenter 12-month experience with a new iliac side-branched device for revascularization of hypogastric arteries. *J Vasc Surg.* Dec 2016;64(6):1652-1659 e1. doi:10.1016/j.jvs.2016.04.065

22. Hsu HL, Huang CM, Chen YY, Hsieh FC, Chen JS. The Sandwich Technique with Body Flossing Wire to Revascularize Left Subclavian Artery in Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Ann Vasc Surg.* Feb 2017;39:152-159. doi:10.1016/j.avsg.2016.04.016
23. Cannavale A, Ali T, Shen CY, Kassimis G, Krokidis M. Recanalization of peripheral chronic total occlusions: 'no fancy devices, just a crossing catheter'. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* Mar 2017;15(3):221-225. doi:10.1080/14779072.2017.1297229
24. Akif Cakar M, Tatli E, Tokatli A, Kilic H, Gunduz H, Akdemir R. Percutaneous endovascular therapy for symptomatic chronic total occlusion of the left subclavian artery. *Singapore Med J.* Oct 2018;59(10):534-538. doi:10.11622/smedj.2018023
25. Dias-Neto M, Matschuck M, Bausback Y, et al., Endovascular Treatment of Severely Calcified Femoropopliteal Lesions Using the "Pave-and-Crack" Technique: Technical Description and 12-Month Results. *J Endovasc Ther.* Jun 2018;25(3):334-342. doi:10.1177/1526602818763352
26. Chen JX, Levin LS, Mantell MP, Redmond JW, Clark TWI. Endovascular Therapy for Below-the-Elbow Arterial Disease: An Initial Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* Aug 2019;26(4):505-511. doi:10.1177/1526602819854167
27. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
28. Kim KS, Kim JM, Lee JS, Choi GS, Cho JW, Lee SK. Stent insertion and balloon angioplasty for portal vein stenosis after liver transplantation: long-term follow-up results. *Diagn Interv Radiol.* May 2019;25(3):231-237. doi:10.5152/dir.2019.18155
29. Kim JH, Cho SB, Kim YH, Chung HH, Lee SH, Sung DJ. Transjugular percutaneous endovascular treatment of dysfunctional hemodialysis access. *J Vasc Access.* Sep 2019;20(5):488-494. doi:10.1177/1129729818815327
30. Mendes BC, Oderich GS, Tallarita T, et al., Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. *J Vasc Surg.* Oct 2018;68(4):1071-1078. doi:10.1016/j.jvs.2017.12.076
31. Szewczyk D, Bojakowski K, Kasprzak D, Kazmierczak S, Piasecki A, Andziak P. Creation of Arteriovenous Fistulas and Grafts Concomitantly with Endovascular Correction of Outflow Veins: A Hybrid Procedure. *Ann Vasc Surg.* Nov 2019;61:356-362. doi:10.1016/j.avsg.2019.04.047
32. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8)
33. Yamada R, Bracewell S, Bassaco B, et al., Transradial Versus Transfemoral Arterial Access in Liver Cancer Embolization: Randomized Trial to Assess Patient Satisfaction. *J Vasc Interv Radiol.* Jan 2018;29(1):38-43. doi:10.1016/j.jvir.2017.08.024
34. Bhatia S, Harward SH, Sinha VK, Narayanan G. Prostate Artery Embolization via Transradial or Transulnar versus Transfemoral Arterial Access: Technical Results. *J Vasc Interv Radiol.* Jun 2017;28(6):898-905. doi:10.1016/j.jvir.2017.02.029
35. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeflatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809

36. 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
37. 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
38. Chowdhury M, Secemsky EA. Contemporary Use of Radial to Peripheral Access for Management of Peripheral Artery Disease. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*. 2021;23(2)doi:10.1007/s11936-020-00895-x
39. Wang Z, Xia J, Wang W, et al., Transradial versus transfemoral approach for cerebral angiography: A prospective comparison. *J Interv Med*. Feb 2019;2(1):31-34. doi:10.1016/j.jimed.2019.05.008
40. 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
41. 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.
42. 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
43. 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.

## 9 Historial de revisiones

Revisión del SSCP	Número ECN	Fecha de publicación DD/MM/AAAA	Descripción del cambio	Autor del SSCP	Revisión validada por el organismo notificado
REV 001	ECN 159900	13/06/2022	SSCP inicial para la guía hidrófila SplashWire	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
REV 002	ECN 168341	02/05/2023	Actualización del SSCP de la guía hidrófila SplashWire para abordar las solicitudes de los organismos notificados	Shelsea Stone	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No
REV 003	ECN188567	28/10/2024	Adición de traducciones	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No