

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

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è destinata a consentire l'accesso pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alla prestazione clinica del filo guida idrofilo SplashWire.

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

La versione inglese del presente documento SSCP (SSCP 0092-002) è stata convalidata dall'organismo notificato (NB). Le informazioni seguenti sono destinate a utilizzatori/operatori sanitari. Poiché il filo guida idrofilo SplashWire non è un dispositivo di impianto a lungo termine, la SSCP destinata al paziente non serve.

### 1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

#### 1.1 Nome commerciale del dispositivo

I numeri di modello del filo guida idrofilo SplashWire coperti dalla presente SSCP sono presentati nella Tabella 1.

**Tabella 1. Codici prodotto e configurazioni del filo guida idrofilo SplashWire**

Numero di catalogo	Diametro	Lunghezza	Forma della punta	Configurazione
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione standard
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione standard
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione standard
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	120 cm (47 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione standard
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Standard
MSWSTDS18150/EU	0,46 mm (0,018 poll.)	150 cm (59 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS18180/EU	0,46 mm (0,018 poll.)	180 cm (71 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 poll.)	260 cm (102 poll.)	Diritto	Sostituzione standard
MSWSTDS25150/EU	0,64 mm (0,025 poll.)	150 cm (59 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS25180/EU	0,64 mm (0,025 poll.)	180 cm (71 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 poll.)	260 cm (102 poll.)	Diritto	Sostituzione standard
MSWSTDS35150/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS35180/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS35220/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Diritto	Sostituzione standard
MSWSTDS3580/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS38150/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS38180/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Diritto	Standard
MSWSTDS38260EX/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	260 cm (102 poll.)	Diritto	Sostituzione standard

Numero di catalogo	Diametro	Lunghezza	Forma della punta	Configurazione
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Rigido
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Rigido
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Angolato	Rigido
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione rigido
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Rigido
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Rigido
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Rigido
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Rigido
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Diritto	Rigido
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Diritto	Rigido
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Diritto	Rigido
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Diritto	Sostituzione rigido
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Diritto	Rigido
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Diritto	Rigido
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Diritto	Rigido

## 1.2 Informazioni sul fabbricante

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del Filo guida idrofilo SplashWire sono riportati nella 1.2.

**Tabella 2. Informazioni sul fabbricante**

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

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

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

## 1.4 UDI-DI di base

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

## 1.5 Descrizione/testo della nomenclatura dei dispositivi medici

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

## 1.6 Classe di rischio del dispositivo

La classificazione del rischio associato al dispositivo per il filo guida idrofilo SplashWire dell'Unione Europea è elencata nella Tabella 3.

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

Nome del dispositivo	Classe del dispositivo UE	Codice prodotto	UDI-DI di base	Numero di registrazione unico (SRN)	Codice EMDN/CND	Codice EMDN/CND Termini CND
Filo guida idrofilo SplashWire	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Fili guida vascolari periferici, diagnostici, idrofili

Nome del dispositivo	Classe del dispositivo UE	Codice prodotto	UDI-DI di base	Numero di registrazione unico (SRN)	Codice EMDN/CND	Codice EMDN/CND Termini CND
		MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU, MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWSTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTDS18150/EU, MSWSTDS18180/EU, MSWSTDS18260EX/EU, MSWSTDS25150/EU, MSWSTDS25180/EU, MSWSTDS25260EX/EU, MSWSTDS35150/EU, MSWSTDS35180/EU, MSWSTDS35260EX/EU, MSWSTDS3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTDS38150/EU, MSWSTDS38180/EU, MSWSTDS38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU, MSWSTFA35220/EU, MSWSTDS35220/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 Anno di immissione sul mercato nell'Unione europea

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

## 1.8 Mandatario (se pertinente)

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

## 1.9 Organismo notificato

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

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

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

**Tabella 4. Informazioni su mandatario e organismo notificato**

Nome del dispositivo	Anno di immissione sul mercato UE	Mandatario		Organismo notificato (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Codice ID
Filo guida idrofilo SplashWire	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 1.11 Uso previsto

Il filo guida idrofilo Merit viene utilizzato per facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche.

## 1.12 Indicazioni

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

## 1.13 Gruppi di pazienti previsti

### Pazienti

Il filo guida idrofilo Merit è progettato per essere utilizzato nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche da parte di medici qualificati. Basandosi sulla propria formazione ed esperienza, il medico individua, a seconda del singolo paziente, il filo guida più adeguato a supportare i dispositivi associati da utilizzare durante la procedura. Il filo guida si sposta seguendo l'anatomia per facilitare il posizionamento dei dispositivi associati.

### Medici

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

## 1.14 Controindicazioni

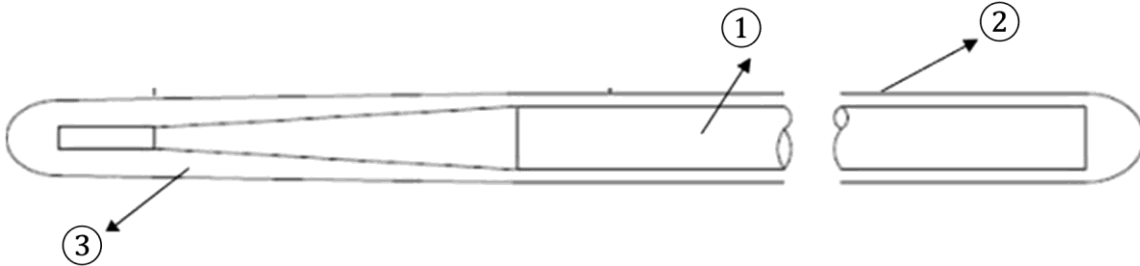
Il filo guida idrofilo Merit non deve essere utilizzato nelle arterie coronarie o nei vasi cerebrali.

## 2 Descrizione del dispositivo

I fili guida idrofili di Merit Medical sono realizzati a partire da un filo con anima metallica, orientabile, di alta qualità con rivestimento polimerico (Figura 1). Il filo con anima metallica è utilizzato per tutta la lunghezza del corpo del filo. Il rivestimento polimerico (guaina) si estende per tutta la lunghezza della superficie del filo guida. Sulla guaina polimerica radiopaca è applicato un rivestimento idrofilo. Il rivestimento idrofilo si estende per tutta la lunghezza della superficie del filo guida. Il rivestimento idrofilo, quando attivato, fornisce

lubrificazione sull'intera superficie polimerica consentendo al filo guida di spostarsi nel sistema vascolare. I fili guida sono forniti sterili e apirogeni.

**Figura 1. Filo guida idrofilo SplashWire - Componenti**



Callout	Descrizione
1	Nucleo
2	Rivestimento idrofilo
3	Guaina in poliuretano

## 2.1 Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente

I materiali o le sostanze contenuti nel filo guida idrofilo SplashWire che possono essere a contatto con il paziente sono riassunti nella Tabella 5. Il filo guida idrofilo SplashWire non contiene sostanze medicinali.

**Tabella 5. Materiali del filo guida idrofilo SplashWire a contatto con i tessuti del paziente**

Componente	Specifiche del materiale
Rivestimento idrofilo	Rivestimento superiore in copolimero idrofilo <ul style="list-style-type: none"> <li>copolimero di metilvinil etero e anidride maleica</li> <li>poli(metilmetacrilato)</li> <li>butanone</li> <li>MEK - metil etil chetone</li> <li>metilacetato</li> </ul>

Le configurazioni del filo guida idrofilo SplashWire sono esclusivamente monouso e sono fornite sterili all'utilizzatore finale. I dispositivi in oggetto non sono destinati a essere risterilizzati dall'utilizzatore. Merit utilizza la sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) per il filo guida idrofilo SplashWire.

## 2.2 Principi operativi

Il filo guida idrofilo SplashWire viene posizionato attraverso una guaina percutanea e fatto avanzare fino alla posizione richiesta in base alla procedura pianificata dal medico. Trova impiego per facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche. La verifica del posizionamento del filo guida avviene generalmente sotto guida fluoroscopica. L'accesso alla posizione target nel sistema vascolare con il filo guida dipende dalle proprietà del materiale del filo guida e dall'abilità e dall'esperienza procedurale del medico che utilizza il dispositivo. Il filo guida, sottile e manovrabile, funge da elemento sul quale far avanzare e posizionare un dispositivo associato.

Il filo guida idrofilo SplashWire trova comune impiego nella pratica clinica in un'ampia gamma di specialità, tra cui la radiologia interventistica. I fili guida vengono utilizzati nel corso di procedure che richiedono l'uso delle tecniche di Seldinger o di Seldinger modificata per il posizionamento di cateteri e altri dispositivi nel sistema vascolare. La tecnica viene eseguita in due modi: con metodo a puntura singola o classica o metodo a doppia puntura. Si inserisce un ago attraverso una parete del vaso (metodo a puntura singola) fino a ottenere il ritorno; lo stesso ago viene quindi usato per inserire un filo guida che viene fatto avanzare leggermente nel

lume del vaso. L'ago può a questo punto essere rimosso e si introduce un dilatatore lungo il filo guida per consentire l'avanzamento di un catetere. A questo punto, il filo guida può essere lasciato in situ o rimosso. Con il metodo della doppia puntura, l'ago viene fatto passare attraverso entrambe le pareti della struttura per ottenere il ritorno. Negli ultimi anni, questa tecnica è stata adottata nell'ambito di molte specialità, con applicazioni specifiche.

### 2.3 Precedenti generazioni o varianti

Il filo guida idrofilo Merit Laureate è una variante/generazione precedente del filo guida idrofilo SplashWire. Il filo guida Laureate è stato lanciato da Merit nel 2010. Nel 2014, Merit ha aggiornato il rivestimento e sviluppato la versione Rev D del rivestimento del filo guida, seguita nel 2017 dalla versione senza benzene del rivestimento del filo guida Rev D. Nel maggio 2020, Merit ha introdotto la versione Rev F del rivestimento idrofilo. Nel 2021 al filo Laureate Rev F è stato assegnato un nuovo nome commerciale per la variante Rev F del rivestimento e d'ora in poi sarà noto come "SplashWire". Questo filo è identico al filo guida Rev F tranne che per il nome commerciale e il codice catalogo.

Il filo guida Laureate è certificato ai sensi del MDD ma non del MDR; pertanto, non ha un UDI-DI associato. I numeri di modello del filo guida Laureate sono riportati di seguito (Tabella 6).

**Tabella 6. umeri di modello del filo guida Laureate**

Numero di catalogo	Diametro	Lunghezza	Forma della punta	Configurazione
<b>Filo guida Laureate (Rev D)</b>				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione standard
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione standard
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione standard
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 poll.)	120 cm (47 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione standard
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Standard
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 poll.)	150 cm (59 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 poll.)	180 cm (71 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 poll.)	260 cm (102 poll.)	Dritto	Sostituzione standard
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 poll.)	150 cm (59 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 poll.)	180 cm (71 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 poll.)	260 cm (102 poll.)	Dritto	Sostituzione standard
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Dritto	Sostituzione standard
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Dritto	Standard
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Dritto	Standard



Numero di catalogo	Diametro	Lunghezza	Forma della punta	Configurazione
<b>Filo guida Laureate (Rev D)</b>				
LWSTD38260EX/D	0,97 mm (0,038 poll.)	260 cm (102 poll.)	Diritto	Sostituzione standard
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Rigido
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Rigido
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Angolato	Rigido
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Angolato	Sostituzione rigido
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Rigido
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Angolato	Rigido
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Angolato	Rigido
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Angolato	Rigido
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 poll.)	150 cm (59 poll.)	Diritto	Rigido
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 poll.)	180 cm (71 poll.)	Diritto	Rigido
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 poll.)	220 cm (87 poll.)	Diritto	Rigido
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 poll.)	260 cm (102 poll.)	Diritto	Sostituzione rigido
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 poll.)	80 cm (31,5 poll.)	Diritto	Rigido
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 poll.)	150 cm (59 poll.)	Diritto	Rigido
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 poll.)	180 cm (71 poll.)	Diritto	Rigido

## 2.4 Accessori

Il filo guida idrofilo SplashWire non include né richiede un “accessorio di un dispositivo medico” come definito dall'MDR. Altri dispositivi che possono essere associati all'accesso vascolare percutaneo convenzionale includono ago di accesso, introduttore e dilatatore.

## 2.5 Dispositivi usati in combinazione

Il filo guida idrofilo SplashWire non è destinato all'uso in combinazione con altri dispositivi o prodotti.

## 3 Rischi e avvertenze

### 3.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

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

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

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

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

Sono stati esaminati gli articoli pubblicati dal 1° gennaio 2017 al 31 dicembre 2021. In base a quanto riportato in letteratura, i fili guida sono stati utilizzati con successo nell'ambito di varie procedure endovascolari

diagnostiche e interventistiche per ottenere l'accesso vascolare. I fili guida sono utili in quanto agevolano l'esecuzione di procedure interventistiche diagnostiche e terapeutiche. Ai fini della valutazione clinica, l'esito delle prestazioni è stato definito come segue:

- **Successo tecnico:** procedura interventistica eseguita con successo utilizzando il filo guida idrofilo SplashWire o un filo guida equivalente Laureate.

I tassi di successo tecnico riportati nella letteratura clinica e nell'ambito delle attività di PMCF sono molto elevati. Nel complesso, il successo tecnico è stato del 97,7% per il filo guida SplashWire o Laureate e del 96,6% per i dispositivi di riferimento.

Le potenziali complicazioni/AE relativi al dispositivo in oggetto identificati nelle Istruzioni per l'uso, sono riassunti nella Tabella 7. Inoltre, gli eventi correlati al dispositivo/alla procedura identificati in letteratura e i corrispondenti danni emersi dalla valutazione del rischio sono presentati nella Tabella 8.

**Tabella 7. Filo guida idrofilo SplashWire: Potenziali complicazioni**

Configurazione	Eventi avversi/pericoli
Filo guida idrofilo SplashWire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• trombi</li> <li>• emboli</li> <li>• danni alle pareti di vasi arteriosi o venosi</li> <li>• spostamento di placche</li> <li>• ematoma sul sito di puntura</li> <li>• infezione</li> <li>• perforazione vascolare</li> <li>• vasospasmo</li> <li>• emorragia</li> <li>• trombosi vascolare</li> <li>• altre potenziali complicazioni del sito di accesso, causa di sanguinamento, dissezione o perforazione, possono richiedere un intervento.</li> </ul>

**Tabella 8. Eventi avversi: Valutazione del rischio**

Complicazioni derivate dai dati pubblicati in letteratura	Correlato al dispositivo	Correlate alla procedura	Complicanze riportate nelle Istruzioni per l'uso	Danni
Perforazione con necessità di laparotomia d'emergenza	X	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Danni alle pareti di vasi arteriosi o venosi</li> <li>• Perforazione vascolare</li> <li>• Altre potenziali complicazioni del sito di accesso, causa di sanguinamento, dissezione o perforazione, possono richiedere un intervento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesione dei tessuti molli (3)</li> </ul>
Lesione dell'arteria mammaria interna	X	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Danni alle pareti di vasi arteriosi o venosi</li> <li>• Perforazione vascolare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lesione dei tessuti molli (3)</li> </ul>



Complicazioni derivate dai dati pubblicati in letteratura	Correlato al dispositivo	Correlate alla procedura	Complicanze riportate nelle Istruzioni per l'uso	Danni
			<ul style="list-style-type: none"> <li>Altre potenziali complicazioni del sito di accesso, causa di sanguinamento, dissezione o perforazione, possono richiedere un intervento</li> </ul>	

Il filo guida idrofilo SplashWire è stato usato con un elevato livello di sicurezza nell'ambito di procedure interventistiche nei pazienti. Gli eventi avversi correlati al dispositivo riportati nella letteratura clinica per il filo guida SplashWire o Laureate, compresi il loro tasso di incidenza ed esordio, sono riportati nella Tabella 9. Entrambi gli eventi avversi sono stati dovuti all'uso off-label del filo guida Laureate e quindi sono stati considerati parte della valutazione del rischio per il dispositivo, ma non dell'analisi critica per la sicurezza. Non sono stati riportati eventi avversi correlati al dispositivo per i fili guida di riferimento comparabili.

**Tabella 9. Eventi avversi derivanti dagli studi con il filo guida SplashWire/Laureate**

Evento avverso correlato al dispositivo	Studi sul filo guida SplashWire/Laureate, n/N (%)	Tempistica dell'evento avverso		
		Acuto (≤ 30 giorni)	> 30 giorni	Non riportata
Dispositivo equivalente, uso off-label negli interventi coronarici e per la gestione di stenosi del colon				
Perforazione con necessità di laparotomia d'emergenza	1/1 (100%)	1	0	0
Lesione dell'arteria mammaria interna	1/1 (100%)	1	0	0

I dati di sicurezza relativi al filo guida SplashWire e Laureate riportati nella letteratura clinica e ai cateteri guida di riferimento comparabili sono riassunti nella Tabella 10. Il tasso cumulativo di AE correlati al dispositivo per il filo guida SplashWire e il filo guida Laureate è dello 0%. Il tasso cumulativo complessivo di AE correlati al dispositivo per i microcateteri di riferimento comparabili è dello 0% (0/356). In base all'analisi comparativa, l'UBL dell'intervallo di confidenza al 95% unilaterale per p1-p2 è inferiore a 0,10 (10%). Pertanto,  $H_0$  viene rifiutato e il tasso di AE per il dispositivo in oggetto/comparatore equivalente è stabilito come non inferiore ai fili guida di riferimento comparabili a un livello di confidenza del 95%. Di conseguenza, il dispositivo in oggetto/comparatore equivalente soddisfa i criteri di accettazione stabiliti per le misure di sicurezza.

**Tabella 10. Tassi di eventi avversi comparativi: Filo guida SplashWire/Laureate**

Attributo	Dispositivo in oggetto	Dispositivo di riferimento	Differenza stimata [UBL al 95%]	UBL < 10%
Tasso di AE correlati al dispositivo	0% (0/132)	0% (0/356)	0% (0%)	PROMOSSO

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

### 3.2 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze e le precauzioni relative al filo guida idrofilo SplashWire sono riportate nella Tabella 11.

**Tabella 11. Filo guida idrofilo SplashWire: Avvertenze e precauzioni**

Categoria	Dichiarazioni in etichetta
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prima dell'uso, ispezionare il filo per verificare che non sia danneggiato; non utilizzare un filo piegato, attorcigliato o danneggiato. L'uso di un filo danneggiato può causare danni al vaso o il rilascio di frammenti del filo nel vaso.</li> <li>Non rimodellare il filo idrofilo con alcun mezzo. Qualsiasi tentativo di rimodellamento del filo potrebbe danneggiarlo.</li> <li>Non manipolare o ritirare il filo attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico, né utilizzare questo filo con dispositivi che contengono parti metalliche come cateteri per aterectomia o cateteri laser o dispositivi di torsione metallici. Tali operazioni potrebbero distruggere e/o separare il rivestimento esterno in poliuretano e di conseguenza renderne necessario il recupero. Quando si utilizza questo filo per il posizionamento iniziale, si consiglia di utilizzare un ago di ingresso in plastica oppure un catetere, la guaina di introduzione o il dilatatore del vaso devono sostituire l'ago non appena il filo guida è stato inserito nel vaso.</li> <li>Nel caso in cui si avverta resistenza, non fare avanzare mai il filo guida senza prima aver determinato la ragione della resistenza mediante fluoroscopia. Se si verifica resistenza e non è possibile determinarne la causa, rimuovere il filo guida e il dispositivo contemporaneamente. Esercitare una forza eccessiva per opporsi alla resistenza percepita può danneggiare il filo e/o il vaso.</li> <li>Quando si manipola, si fa avanzare, si scambia o si ritira un catetere lungo il filo, fissare e mantenere il filo guida in posizione mediante fluoroscopia per evitare qualsiasi avanzamento inaspettato del filo guida; in caso contrario, la punta del filo potrebbe danneggiare la parete del vaso.</li> <li>Il filo guida idrofilo deve essere utilizzato esclusivamente da un medico opportunamente addestrato alla manipolazione e all'osservazione dei fili guida mediante fluoroscopia.</li> <li>Nella UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.</li> </ul>
Precauzioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>Quando il filo viene utilizzato congiuntamente a un farmaco o un dispositivo, l'operatore deve conoscere molto bene le proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo in modo da evitare eventuali danni al filo guida idrofilo.</li> <li>Prestare attenzione quando si manipola questo filo guida attraverso una valvola emostatica stretta.</li> </ul>
Precauzioni di riutilizzo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o sterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la sterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via esemplificativa e non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.</li> </ul>

Le precauzioni generali per il filo guida idrofilo SplashWire sono le seguenti:

- La sicurezza e l'efficacia del filo guida idrofilo SplashWire non sono state stabilite nelle arterie coronarie o nel sistema vascolare cerebrale.
- Per evitare che il filo, in ragione del suo basso attrito di scorrimento, scorra interamente all'interno del dispositivo, occorre che almeno 5 cm di filo sporgano costantemente fuori dal connettore del dispositivo stesso.
- Il contenuto della confezione sigillata e integra è sterile e apirogeno.
- Leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni prima dell'uso. In caso contrario questo dispositivo potrebbe essere utilizzato in modo improprio e pertanto potrebbero verificarsi le seguenti complicazioni:
  - taglio del filo guida idrofilo;
  - rilascio di frammenti o pezzi di plastica dal filo guida idrofilo che potrebbero dover essere recuperati dal sistema vascolare; e

- trauma vascolare.

### 3.3 Altri aspetti rilevanti per la sicurezza

Filo guida idrofilo SplashWire non è stato soggetto ad alcuna azione correttiva di sicurezza di campo.

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

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

Ai fini di un adeguato sostegno alla sicurezza e alle prestazioni con dati clinici sufficienti relativamente al filo guida idrofilo SplashWire, è stata stabilita l'equivalenza tra le due varianti del rivestimento del filo guida idrofilo: il filo guida idrofilo SplashWire (UDI-DI di base: 0884450BUDI336PT ) e il precedente filo guida Laureate (UDI-DI di base: N/A) studiato in letteratura. Il filo guida Laureate è commercializzato in tutto il mondo e ha ricevuto la marcatura CE di Conformité Européenne (CE) nel 2009. Il dispositivo è stato approvato dalla FDA statunitense nel 2017. È inoltre approvato e commercializzato in Canada e Australia. La tecnologia e l'uso previsto del filo guida Laureate sono consolidati e paragonabili ad altri dispositivi simili. Una sintesi di tutti i dati clinici disponibili per il filo guida Laureate è riportata nella sezione 4.3.

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

La conformità di Filo guida idrofilo SplashWire è in attesa di valutazione e approvazione da parte dell'NB competente. Non sono state condotte indagini cliniche pre-commercializzazione del dispositivo nell'Unione Europea prima della marcatura CE iniziale. Una sintesi di tutti i dati clinici disponibili per Filo guida idrofilo SplashWire è riportata nella sezione 4.3.

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

#### Revisione della letteratura scientifica

È stata condotta una revisione della letteratura clinica pertinente per il filo guida SplashWire e Laureate. Le Tabelle 12 e 13 riassumono la letteratura considerata per la valutazione della sicurezza e delle prestazioni del filo guida idrofilo SplashWire.

**Tabella 12. Filo guida SplashWire/Laureate Sintesi delle caratteristiche dello studio**

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Indicazione clinica primaria	Applicazione del dispositivo, Accesso	Pazienti/ Dispositivi	Dispositivi utilizzati	Genere (M/F) Età (anni)	Follow-up
<b>Filo guida Laureate (comparatore equivalente)</b>						
<b>Sistema vascolare periferico (on-label)</b>						
Farghaly (2017) <sup>1</sup> LOE: B2 Studio retrospettivo monocentrico	HCC	È stata perforata l'arteria femorale comune e il catetere Cobra (5 Fr) è stato fatto passare attraverso un introduttore da 5 Fr guidato da un filo guida Laureate con diametro di 0,035 poll. (0,89 mm).	75/75	Filo guida Laureate	59 M/16 F Età media: 62,03 ± 9,15 e 60,18 ± 6,64	2 mesi
Forauer (2013) <sup>2</sup> LOE: C Case Report	Fistole arterovenose	L'accesso al ramo laterale venoso è stato effettuato mediante una micropuntura della vena cefalica. Un filo guida Laureate angolato da 0,035 poll. (0,89 cm) e un catetere Berenstein da 4 Fr	1/1	Filo guida Laureate	1 M, 58	NR

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Indicazione clinica primaria	Applicazione del dispositivo, Accesso	Pazienti/ Dispositivi	Dispositivi utilizzati	Genere (M/F) Età (anni)	Follow-up
		sono stati manipolati fino alla porzione periferica della fistola e poi alla regione centrale.				
<b>Interventi coronarici e stenosi del colon (off-label)</b>						
Najran (2017) <sup>3</sup> LOE: C Case Report	Stenosi ischemica benigna del colon-retto	Lo stent biodegradabile è stato inserito mediante l'introduzione sotto guida fluoroscopica di un filo guida Laureate da 150 cm attraverso la stenosi, con l'ausilio di un catetere KA2 da 65 cm. Il filo guida idrofilo è stato quindi sostituito con un filo guida rigido da 260 cm.	1/1	Filo guida Laureate	1 M, 40	1 anno
Sarti (2021) <sup>4</sup> LOE: C Case Report	Catetere centrale ad inserimento periferico fratturato nella camera cardiaca destra e nella vena cava inferiore (VCI)	È stata praticata una puntura ecoguidata nella vena femorale ed è stato quindi posizionato un introduttore. Un filo guida Laureate è stato inserito attraverso l'introduttore e fatto salire nell'atrio destro.	1/1	Filo guida Laureate	1 F, 64	NS
Zeng (2018) <sup>5</sup> LOE: C Case Report	Angina pectoris	Il catetere diagnostico (6F TIG, TERUMO, Giappone) è stato ritirato e il filo guida Laureate è stato fatto avanzare.	1/1	Filo guida Laureate	1 M, 78	NR
<b>Coorte mista (filo guida Laureate e filo Terumo Glidewire)</b>						
<b>Sistema vascolare periferico (on-label)</b>						
Mortensen (2019) <sup>6</sup> LOE: B2 Studio osservazionale prospettico	Leiomiomi sintomatici con o senza adenomiomi	Embolizzazione dell'arteria uterina con TRA o TFA. Il filo guida Bentson nell'aorta discendente con un catetere angolato da 5 Fr è stata sostituita con il filo guida Terumo Glidewire o Laureate, usato per incannulare gli UA	66/66	Filo guida Laureate o Terumo Glidewire	0 M/66 F Età media del gruppo TRA: 45,1 ± 4,9 Età media del gruppo TFA: 44,4 ± 4,9	NR
Abbreviazioni: cm = centimetro; F = femmina; F/Fr = francese; HCC = carcinoma epatocellulare; VCI = vena cava inferiore; LOE = livello di evidenza; M = maschio; NR = non riportato; NS = non specificato; TFA = approccio transfemorale; TRA = approccio transradiale; UA = arteria uterina						

**Tabella 13. Filo guida idrofilo SplashWire: Sintesi della sicurezza e delle prestazioni**

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Pazienti/ Dispositivi	Dispositivi utilizzati	Successo tecnico n/N (%)	Tasso di AE correlati al dispositivo, n/N (%)	Altre note
<b>Filo guida Laureate (comparatore equivalente)</b>					
<b>Sistema vascolare periferico (on-label)</b>					
Farghaly (2017) <sup>1</sup> LOE: B2	75/75	Filo guida Laureate	75/75 (100,0%)	0/75 (0,0%)*	AE <u>Complicazioni maggiori</u>

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Pazienti/ Dispositivi	Dispositivi utilizzati	Successo tecnico n/N (%)	Tasso di AE correlati al dispositivo, n/N (%)	Altre note
Studio retrospettivo monocentrico					Scompenso epatico acuto: 8/75 (10,7%) Insufficienza cellulare epatica: 8/75 (10,7%) Trombosi della vena porta: 1/75 (1,3%) Encefalopatia epatica: 7/75 (9,3%) Mortalità per tutte le cause: 0/75 (0,0%) <u>Complicanze minori</u> Sindrome postablazione: 30/75 (40,0%) Sindrome postembolizzazione: 36/75 (48,0%) Infezione cutanea: 3/75 (4,0%)
Forauer (2013) <sup>2</sup> LOE: C Case Report	1/1	Filo guida Laureate	1/1 (100,0%)	NR	
<b>TOTALI</b>	<b>76/76</b>		<b>76/76 (100,0%)</b>	<b>0/75 (0,0%)</b>	
<b>Interventi coronarici e stenosi del colon (off-label)</b>					
Najran (2017) <sup>3</sup> LOE: C Case Report	1/1	Filo guida Laureate	1/1 (100,0%)	1/1 (100,0%)	Uomo di 40 anni con stenosi nel colon discendente (senza metastasi) AE Perforazione con necessità di laparotomia di emergenza (dimissioni dopo 2 giorni): 1/1 (100,0%)
Sarti (2021) <sup>4</sup> LOE: C Case Report	1/1	Filo guida Laureate	1/1 (100,0%)	0/1 (0,0%)	Donna di 64 anni con catetere centrale ad inserimento periferico fratturato nelle camere cardiache destre e nell'arteria polmonare. Il dispositivo fratturato nell'atrio destro è stato recuperato ed estratto. Alla radiografia di follow-up non sono stati rilevati ulteriori frammenti o corpi estranei.
Zeng (2018) <sup>5</sup> LOE: C Case Report	1/1	Filo guida Laureate	0/1 (0,0%)	1/1 (100,0%)	Uomo di 78 anni con lesioni coronariche multivasali; gli autori dello studio hanno notato uno spostamento passato inosservato del dispositivo AE Lesione dell'arteria mammaria interna (perforazione del vaso): 1/1 (100,0%)
<b>TOTALI</b>	<b>3/3</b>		<b>2/3 (66,7%)</b>	<b>2/3 (66,7%)</b>	

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Pazienti/ Dispositivi	Dispositivi utilizzati	Successo tecnico n/N (%)	Tasso di AE correlati al dispositivo, n/N (%)	Altre note
<b>Coorte mista (filo guida Laureate e filo Terumo Glidewire)</b>					
<b>Sistema vascolare periferico</b>					
Mortensen (2019) <sup>6</sup> LOE: B2 Studio osservazionale prospettico	66/66	Filo guida Laureate e Terumo Glidewire	Gruppo TRA: 27/27 (100,0%) Gruppo TFA: NR	NR	
<b>TOTALI</b>	<b>66/66</b>		<b>27/27 (100,0%)</b>		
<b>TOTALI COMPLESSIVI**</b>	<b>145/145<sup>†</sup></b>		<b>105/106 (99,1%)<sup>†</sup></b>	<b>2/78 (2,6%)</b>	
Abbreviazioni: AE = evento avverso; LOE = livello di evidenza; NR = non riportato; TFA = approccio transfemorale; TRA = approccio transradiale * Questo tasso supera il 100% perché Farghaly 2017 ha segnalato un numero totale di complicazioni nella popolazione di pazienti, laddove alcuni pazienti hanno manifestato più di una complicazione ** Questa riga include tutti i dati (letteratura di studi cardiaci e non cardiaci) <sup>†</sup> Il tasso include una coorte mista trattata con filo guida Laureate e Terumo Glidewire					

#### Dati PMCF

Le evidenze cliniche a supporto della sicurezza e delle prestazioni del filo guida idrofilo SplashWire includono i dati di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) relativi a 57 procedure nell'ambito delle quali è stato utilizzato il filo guida idrofilo SplashWire (vedere la Tabella 14). Le procedure erano sicure e non si sono verificati problemi medici imprevisti correlati al filo guida idrofilo SplashWire. In tutte le misure relative alle prestazioni, il filo guida idrofilo SplashWire si è comportato come i dispositivi simili della concorrenza.

**Tabella 14. Risultati del rapporto PMCF sul filo guida idrofilo SplashWire**

Numero di medici	Procedure	Prestazioni n/N (%) casi di posizione target correttamente	Prestazioni Posizionamento dei dispositivi correttamente agevolato durante le procedure n/N (%)	Sicurezza n/N (%) eventi avversi
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)
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)

Numero di medici	Procedure	Prestazioni n/N (%) casi di posizione target correttamente	Prestazioni Posizionamento dei dispositivi correttamente agevolato durante le procedure n/N (%)	Sicurezza n/N (%) eventi avversi
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)
Totale	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

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

I dati a sostegno della sicurezza e delle prestazioni di Filo guida idrofilo SplashWire sono stati analizzati e forniscono prove a sostegno di tutti gli esiti di sicurezza e prestazioni. Sulla base di una revisione dei dati clinici, i benefici complessivi per i pazienti derivanti dall'uso del dispositivo per la relativa destinazione d'uso sono superiori ai rischi complessivi.

#### 4.5 Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

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

Il piano per le attività di PMCF in corso per il filo guida idrofilo SplashWire è descritto in dettaglio nel documento PMCFP-QRMTI0016-002. Le attività di PMCF pianificate per il dispositivo includono lo screening della letteratura scientifica e un sondaggio tra gli operatori sanitari. Un esame della letteratura sarà svolto da personale qualificato. Un modulo di valutazione verrà distribuito agli operatori sanitari che utilizzano il filo guida idrofilo SplashWire per acquisire casi o punti dati. L'analisi dei dati PMCF dovrà tenere conto di quanto segue:

- valutazione di eventuali problemi di sicurezza o di prestazioni identificati nei moduli di valutazione del feedback del prodotto, per determinare l'eventuale impatto del filo guida idrofilo SplashWire;
- nell'ambito dell'aggiornamento annuale, i dati sulla sicurezza e sulle prestazioni raccolti dall'attività del PMCF e dalla letteratura clinica saranno analizzati e confrontati con i dati della letteratura clinica sulla sicurezza e sulle prestazioni dei fili guida di riferimento; e
- valutazione della possibilità che eventuali problemi di sicurezza o di prestazioni identificati nei moduli di valutazione del feedback del prodotto costituiscano un rischio residuo non identificato in precedenza.



## 5 Alternative diagnostiche o terapeutiche

### 5.1 Revisione della condizione medica

L'aterosclerosi è una condizione in cui le arterie del corpo si ostruiscono e si restringono a causa di placche adipose o ateromi. L'indurimento e il restringimento delle arterie sono potenzialmente pericolosi per due motivi:

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

L'aterosclerosi è un importante fattore di rischio per svariate condizioni che coinvolgono il circolo ematico. Collettivamente, queste condizioni prendono il nome di CVD. Esempi di CVD includono:

- PAD/patologia vascolare periferica (PVD): condizione in cui l'apporto di sangue agli arti inferiori è bloccato, causando dolore o claudicatio
- Coronaropatia: condizione in cui le arterie principali che irrorano il cuore (le arterie coronarie) si ostruiscono di placche
- Ictus: condizione molto grave in cui l'apporto ematico al cervello viene interrotto
- Attacco cardiaco: condizione molto grave in cui l'apporto di sangue al cuore viene interrotto

I fattori di rischio che possono accelerare pericolosamente il processo di aterosclerosi includono fumo, dieta ad alto tenore di grassi, sedentarietà, sovrappeso od obesità, diabete e **pressione sanguigna alta** (ipertensione). Se non trattata, l'aterosclerosi ha una prognosi sfavorevole. Il trattamento dell'aterosclerosi mira a prevenire l'evoluzione della condizione a malattia cardiovascolare grave, ad esempio un attacco cardiaco. Negli Stati Uniti, la CVD è responsabile di 1 decesso su 4. A livello globale, la CVD è la principale causa di morte e comporta un enorme onere sociale.<sup>7</sup>

L'aterosclerosi è la causa più comune di PAD, fortemente correlata all'età e associata a comorbilità cardiovascolari e cerebrovascolari.<sup>8</sup> Nella popolazione il 3-10% è affetto da PAD e il 20% di tutti i pazienti ha almeno 70 anni.<sup>9</sup> Il rapporto tra pazienti asintomatici e sintomatici è 4:1.<sup>10</sup> Gli uomini sono più spesso colpiti delle donne, ma solo in età più giovane.<sup>11</sup> Si prevede una prevalenza crescente a livello mondiale a causa della prolungata aspettativa di vita.<sup>12</sup> Secondo il Global Burden of Disease Study 2013, la PAD è stata responsabile di oltre 40.000 decessi nel 2013, un aumento del 155% rispetto al 1990.<sup>13</sup> Poiché l'aterosclerosi è un processo sistemico, esiste una forte correlazione con la coronaropatia.<sup>14</sup> I pazienti affetti da PAD presentano inoltre un rischio aumentato di altri eventi cardiovascolari (ad es. un rischio di infarto miocardico quadruplicato o almeno doppio di ictus ischemico).<sup>15</sup> Secondo le linee guida della pratica dell'American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), i pazienti affetti da PAD rientrano clinicamente in una delle quattro categorie a seconda dei sintomi: asintomatico, claudicatio intermittente (IC), ischemia acuta degli arti o ischemia cronica degli arti (CLI).<sup>14</sup> La CLI è la condizione più grave di PAD e indica che il flusso sanguigno agli arti è fortemente limitato dall'aterosclerosi. I pazienti con CLI sono a rischio aumentato di amputazione maggiore senza rivascolarizzazione.<sup>16</sup> I tassi di mortalità nei pazienti asintomatici entro cinque anni sono aumentati del 19% e nei pazienti sintomatici fino al 24%.<sup>9</sup> Al contrario, la prognosi dei pazienti con IC è determinata da complicazioni cardiache o cerebrovascolari e solo il 2% dei pazienti con IC subisce un'amputazione maggiore entro 10 anni.<sup>17</sup>

Il trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta toracica e addominale (AAA) si è fatto strada nell'ultimo decennio trattando efficacemente patologie iuxta-arenali, pararenali, soprarenali e toracolumbari più complesse.<sup>18-20</sup> Si tratta di endoinnesti fenestrati,<sup>18,20</sup> innesti con tecnica "chimney" e "periscope"<sup>19</sup> ed endoinnesti ramificati.<sup>21</sup> Gli endoinnesti ramificati possono essere particolarmente utili per evitare complicazioni ischemiche associate all'esclusione del ramo laterale. Circa il 25% dei pazienti AAA di età superiore ai 65 anni presenta un interessamento aneurismatico delle arterie iliache comuni (CIA) e il 7% interessa le arterie iliache interne (IIA).<sup>21</sup> L'esclusione dell'IAI può causare claudicatio glutea, disfunzione sessuale e ischemia intestinale in alcuni pazienti.<sup>21</sup> I fili guida idrofili trovano comune impiego in queste procedure complesse per ottenere l'accesso iniziale, una canalizzazione selettiva dei vasi con rami laterali stenotici o fenestrazioni della protesi.<sup>18,19,21</sup> Inoltre, i fili guida idrofili sono stati utilizzati nelle tecniche con filo interdentale come guida passante a sostegno della fase di posizionamento e inserimento di endoprotesi con configurazioni più avanzate (ad es. "sandwiched periscope").<sup>22</sup>

I pazienti affetti da PAD si presentano comunemente con occlusioni totali croniche (CTO) che richiedono tecniche endovascolari più avanzate per la riapertura del vaso interessato con palloncini e stent per angioplastica transluminale percutanea (PTA).<sup>23</sup> Akif Cakar et al., (2018) hanno utilizzato fili guida idrofili come strumento principale per tentare l'attraversamento della CTO nelle CTO dell'arteria succlavia.<sup>24</sup> Hanno riferito del buon esito di un'operazione di attraversamento della CTO nel 93,8% dei loro pazienti.<sup>24</sup> La calcificazione di queste lesioni può rendere il trattamento più difficile e determinare tassi di fallimento tecnico fino al 25%.<sup>25</sup> La calcificazione non solo richiede spesso l'uso di un approccio subintimale per bypassare la lesione, ma complica anche il reinserimento nel lume effettivo.<sup>23,25</sup> Cannavale et al., (2017) hanno utilizzato un catetere passante con rivestimento idrofilo supportato da un filo guida idrofilo per l'attraversamento subintimale e il reinserimento nel lume effettivo.<sup>23</sup> Nei casi in cui il reinserimento del catetere non era possibile, il filo guida idrofilo è stato fatto avanzare nel vaso.<sup>23</sup> Questo approccio ha consentito di ottenere il reinserimento nel lume effettivo nel 96,8% dei casi.<sup>23</sup> Chen et al., (2019) hanno riportato l'uso di fili guida idrofili da 0,018 poll. (0,46 mm) per accedere e attraversare stenosi multifocali e CTO al di sotto del gomito in pazienti con ischemia critica della mano.<sup>26</sup> Hanno raggiunto il successo tecnico nell'88% dei pazienti nello studio.<sup>26</sup>

## 5.2 Opzioni di trattamento e interventi

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

- **Indice della pressione caviglia-braccio (ABPI)** - Prevede la misurazione della pressione sanguigna sistolica del braccio e successivamente quella della caviglia. Il secondo risultato (caviglia) viene diviso per il primo risultato (braccio). Nei pazienti affetti da PAD, la riduzione del flusso sanguigno comporterà una pressione sanguigna inferiore alla caviglia e un ABPI < 1.
- **Ecografia:** procedura che prevede l'utilizzo di onde sonore per la creazione di un'immagine delle arterie degli arti inferiori. Questo strumento consente di identificare la posizione esatta del restringimento o dell'ostruzione nelle arterie.
- **Angiogramma** - Prevede l'iniezione nell'arto inferiore di un colorante speciale noto come agente di contrasto. L'agente risulta evidente su una tomografia computerizzata (TC) o risonanza magnetica per immagini (RMI) e permette di identificare le aree di restringimento o ostruzione.

La gestione della PAD verte su due obiettivi principali: migliorare la qualità della vita riducendo i sintomi e la morbilità e mortalità vascolare.<sup>14</sup> Gli approcci terapeutici utilizzati nella gestione dell'arteriopatia periferica (PAD) che non prevedono tecniche endovascolari o invasive sono principalmente due:

- Cambiamenti nello stile di vita - I pazienti con forme meno gravi di PAD sono incoraggiati ad apportare modifiche allo stile di vita per migliorare i sintomi e ridurre il rischio di progressione a una CVD più grave. I cambiamenti dello stile di vita includono l'interruzione del fumo e un programma di attività fisica regolare strutturato.
- Farmaci - Per trattare le cause di base della PAD, riducendo il rischio di altre CVD, è possibile utilizzare vari farmaci:
  - Statine - Le statine agiscono favorendo un calo della produzione epatica di colesterolo di lipoproteine a bassa densità.
  - Antipertensivi - I farmaci antipertensivi trovano impiego per il trattamento dell'ipertensione. Un tipo di antipertensivo ampiamente utilizzato è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE-inibitori bloccano le azioni di alcuni degli ormoni che contribuiscono alla regolazione della pressione sanguigna. Contribuiscono a ridurre il tenore di acqua nel sangue e a dilatare le arterie, con una conseguente diminuzione della pressione sanguigna.
  - Antiaggreganti - Uno dei maggiori potenziali pericoli dell'aterosclerosi è la rottura dei depositi di placca dalla parete arteriosa. La rottura della placca può causare la formazione di un coagulo di sangue in corrispondenza o in prossimità del sito della placca rotta. Lo sviluppo di un coagulo di sangue all'interno di un'arteria che apporta sangue al cuore (arteria coronaria) può dare origine a un attacco cardiaco. Analogamente, la formazione di un coagulo di sangue all'interno di uno qualsiasi dei vasi sanguigni che decorrono nel cervello può causare un ictus. Per ridurre il rischio di coaguli di sangue, si prescrive un farmaco antiaggregante. Questo medicinale riduce la capacità delle piastrine (cellule ematiche piccole) di aderire l'una all'altra, quindi, se la placca si frammenta, diminuisce la possibilità che si formi un coagulo di sangue.
  - Cilostazolo - Se il dolore alle gambe è importante, può essere prescritto il cilostazolo. Il cilostazolo riduce la capacità del sangue di coagularsi, inducendo al contempo una dilatazione delle arterie negli arti inferiori, con un conseguente potenziale miglioramento dell'apporto ematico negli arti inferiori. Questo agente ha tuttavia il potenziale di dare luogo a svariati effetti collaterali, motivo per cui trova esclusivo impiego nel trattamento dei casi di PAD più problematici.

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

- Angioplastica - L'angioplastica si esegue in anestesia locale, vale a dire che il paziente è sveglio durante l'intervento, ma gli arti inferiori sono anestetizzati dall'anestetico, in modo che il paziente non avverta dolore. Il chirurgo inserisce un minuscolo tubo cavo noto come catetere in una delle arterie dell'inguine. Il catetere viene quindi introdotto fino al sito dell'ostruzione. Sulla punta del catetere è applicato un palloncino. Una volta posizionato il catetere, si gonfia il palloncino, che induce una dilatazione del vaso. In alcuni casi è possibile lasciare in situ un tubo metallico cavo noto come stent, per fare in modo che l'arteria rimanga aperta.
- Innesto di bypass - L'innesto di bypass viene eseguito sotto anestesia generale, vale a dire che il paziente sarà addormentato durante l'intervento chirurgico e non avvertirà dolore. Durante l'intervento il chirurgo asporta una piccola sezione di una vena sana nell'arto inferiore. La vena viene quindi innestata (unita) sulla vena ostruita in modo che l'apporto di sangue possa essere reinstradato, o bypassato, attraverso la vena sana. In alcuni casi è possibile utilizzare una sezione di tubo artificiale come alternativa a una vena con innesto.

La pratica moderna prevede l'adozione di una strategia "endovascular-first" (gestione endovascolare di prima linea) nei pazienti da sottoporre a intervento. La chirurgia a cielo aperto è riservata ai pazienti con IC e CLI debilitanti e/o resistenti al trattamento. La ricostruzione aortoiliaca chirurgica o endovascolare è il pilastro della terapia invasiva per patologie significative dell'aorta distale e dell'arteria iliaca. La scelta di procedere con riparazione a cielo aperto o endovascolare su qualsiasi lesione va operata in base alle comorbidità del paziente, all'aspettativa di vita, all'urgenza e all'esperienza dell'operatore locale. La riparazione a cielo aperto è preferibile per il trattamento di patologie complesse o multisegmentali, in quanto i tassi di pervietà sono considerati maggiori ed evitano il rischio di endoleak, mentre le modalità endovascolari comportano morbilità e mortalità periprocedurali minori.<sup>27</sup>

L'uso di fili guida idrofili può agevolare gli interventi per il trattamento di lesioni periferiche che richiedono angioplastica con palloncino con o senza impianto di stent. Kim K.S. et al., (2019), hanno riportato il trattamento della stenosi della vena porta dopo il trapianto di fegato in 31 pazienti.<sup>28</sup> Gli autori hanno utilizzato un filo guida in nitinol da 0,018 poll. (0,46 mm) per accedere alla vena porta e sono passati a un filo guida idrofilo da 0,035 poll. (0,89 mm) a sostegno dell'intervento di angioplastica con palloncino con o senza rilascio di stent autoespandibili.<sup>28</sup> La trombolisi e la trombectomia sono un trattamento comune per fistole arterovenose disfunzionali (AVF) e protesi arterovenose, ma l'accesso può essere complesso. Kim J.H. et al. (2019) hanno riferito sull'uso di un approccio alla vena giugulare interna per accedere all'innesto o alla fistola su cui intervenire in 38 pazienti e un filo guida idrofilo per ottenere l'accesso alla lesione interessata.<sup>29</sup> In un totale di 50 interventi, gli autori hanno ottenuto con questa metodica il 90% di successo tecnico (< 30% di stenosi residua) e l'88% di successo clinico (almeno 1 sessione di emodialisi riuscita).<sup>29</sup> Altri autori hanno descritto l'uso di fili guida idrofili per accedere a lesioni difficili nell'arteria mesenterica<sup>30</sup> o a supporto di procedure ibride per la creazione di fistole dialitiche in pazienti con stenosi cavale.<sup>31</sup>

Come discusso da Patel et al., (2015), diversi articoli in letteratura dimostrano anche la fattibilità dell'approccio transradiale (TRA) nel trattamento di varie lesioni vascolari periferiche.<sup>32</sup> La TRA è utilizzata da tempo per la gestione sostanzialmente di tutti i sottogruppi di lesioni delle arterie coronarie. Rispetto all'approccio transfemorale (TFA), ha dimostrato benefici significativi, in particolare una riduzione delle complicazioni emorragiche correlate al sito di puntura. Nell'ambito di uno studio randomizzato volto al confronto fra TRA e TFA in pazienti con embolizzazione di tumore epatico, Yamada et al. (2018) hanno dimostrato che l'approccio TRA è risultato associato a preferenze del paziente significativamente più elevate ( $P < 0,001$ ) e a livelli di esposizione alle radiazioni inferiori dell'operatore ( $P = 0,01$ ).<sup>33</sup>

Bhatia et al., (2017) e Yamada et al., (2018) hanno confrontato l'approccio TFA con l'approccio TRA e/o transulnare per le procedure di embolizzazione periferica nell'arteria prostatica e nell'arteria epatica, rispettivamente.<sup>33,34</sup> A causa dei calibri dei vasi più piccoli e della tortuosità associata all'accesso ai vasi target, fili guida idrofili sono stati utilizzati nelle procedure di accesso TRA/transulnare, mentre le procedure convenzionali (ad es. non idrofilo) sono stati utilizzati nelle procedure di TFA.<sup>33,34</sup> Bhatia et al., (2017) ha riportato un tasso di successo tecnico del 93,8% e tempi procedurali significativamente più brevi rispetto alla TFA ( $P < 0,01$ ).<sup>34</sup> Yamada et al., (2018) non ha mostrato alcuna differenza in termini di sicurezza tra i gruppi TFA e TRA ( $P = 0,11$ ) e una riduzione significativa dell'esposizione alle radiazioni ( $P = 0,01$ ).<sup>33</sup> Leibundgut et al., (2018) descrivono anche come l'accesso transradiale per gli interventi coronarici percutanei (PCI) sia diventato più frequente negli ultimi anni.<sup>35</sup> Le più recenti linee guida ESC raccomandano l'accesso transradiale per la gestione delle sindromi coronariche acute (classe I, livello A).<sup>36</sup> L'accesso radiale è inoltre associato a una minore incidenza di lesioni renali acute dopo PCI.<sup>37</sup>

L'approccio TRA può essere efficace nel trattamento delle lesioni vascolari periferiche, incluse quelle a carico delle arterie carotide interna, vertebrale, succlavia, anonima, renale, aorto-iliaca, celiaca, mesenterica e femorale superficiale.<sup>38</sup> Questa tecnica ha dimostrato di essere un'alternativa efficace alla TFA per gestire la maggior parte dei sottogruppi di lesioni vascolari periferiche. L'approccio TRA sta emergendo come strumento utile per l'esecuzione della maggior parte degli interventi vascolari periferici, offrendo il vantaggio di un tasso di complicazioni vascolari ed emorragiche locali molto basso, un maggiore comfort del paziente e del personale, un rapido turnover e una riduzione dei costi ospedalieri.<sup>39</sup> Tuttavia presenta una serie di limiti legati ai piccoli diametri delle arterie radiali e dalla grande distanza tra le arterie radiali e i vasi target.<sup>38</sup> Le apparecchiature disponibili possono raggiungere determinate arterie periferiche con i necessari strumenti di ausilio all'attraversamento di anatomie e occlusioni complesse.<sup>38</sup> La maggiore distanza dal sito di accesso rende più difficile l'inserimento dei dispositivi. Resta l'esigenza di un ampliamento della gamma di guaine idrofile radiali specifiche, fili guida più lunghi e cateteri di attraversamento in grado di mantenere le capacità di attraversamento.<sup>38</sup>

Altri progressi includono nuove tecnologie, come il filo guida a radiofrequenza PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canada), che può essere utilizzato per la ricanalizzazione delle occlusioni di segmenti lunghi. Horikawa e Quencer (2017) trattano questo filo guida specializzato, la punta atraumatica per l'erogazione di energia a radiofrequenza e del successo nell'uso di questo dispositivo associato a una bassa frequenza di complicazioni.<sup>40</sup> Sebbene rare, le complicazioni associate agli interventi venosi centrali possono essere catastrofiche. Nel corso di un intervento di angioplastica le vene possono rompersi. La rottura della vena brachiocefalica provoca generalmente un ematoma o un emotorace mediastinico.

Saab et al., (2019), descrivono anche il sistema per aterectomia orbitale, nuova forma di aterectomia che utilizza la levigatura orbitale e forze pulsate, metodo efficace di trattamento delle lesioni aterosclerotiche periferiche con diversi livelli di occlusione.<sup>41</sup> Sebbene il dispositivo abbia solo un'indicazione generale della FDA per il trattamento delle lesioni aterosclerotiche, è efficace nel trattamento di tutti i tipi di lesioni e può pertanto mitigare gli effetti delle arteriopatie periferiche di qualsiasi gravità. Questo approccio alla terapia endovascolare prevede l'uso di levigatura differenziale per l'ablazione selettiva di lesioni fibrose, fibroadipose e calcificate, al contempo allontanando l'intima sana dalla corona. Il design eccentrico della corona consente al dispositivo di applicare forze pulsate ritmiche che penetrano nello strato mediale e provocano incrinature nelle lesioni, agevolando il gonfiaggio del palloncino e l'eluizione endovascolare del farmaco. L'azione combinata di modificazione del vaso e allargamento del lume mediante levigatura può ripristinare efficacemente il flusso sanguigno agli arti ed eliminare il rischio di ischemia critica degli arti, nonché la successiva amputazione. Test di laboratorio e studi clinici approfonditi hanno confermato gli elevati tassi di successo e i bassi tassi di AE maggiori associati a questa forma di trattamento. Il trattamento con questo dispositivo è un'opzione praticabile anche dal punto di vista economico, poiché il costo è compensato dalla minore frequenza di sessioni di terapia aggiuntiva rispetto ad altri dispositivi. Considerando i risultati delineati in questo manoscritto, il Diamondback 360° è una forma efficace di aterectomia per il trattamento delle arteriopatie periferiche. Una conoscenza approfondita delle procedure preliminari all'intervento, dell'intervento in sé e delle migliori tecniche di imaging può essere funzionale all'ottimizzazione degli esiti.<sup>42</sup> Le metodiche di intervento obsolete, inclusa l'angioplastica con palloncino, sono molto meno efficaci per il trattamento delle lesioni calcificate. Questi vasi complessi richiedono una pressione di gonfiaggio molto maggiore, aumentando l'incidenza di rottura della placca, embolizzazione e dissezione.<sup>43</sup> Il sistema per aterectomia orbitale (OAS) è un nuovo dispositivo per il trattamento delle lesioni calcificate sia sopra il ginocchio (ATK) sia sotto il ginocchio (BTK), che utilizza una corona montata eccentricamente per creare un meccanismo di levigatura orbitale e per l'ablazione del calcio intimale. L'OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Stati Uniti d'America) crea una forza pulsante e battente attraverso la rotazione di una corona in offset, che incrina in maniera efficace la

calcificazione mediale dei muscoli lisci e migliora la compliance del vaso. La sicurezza e l'efficacia di questa strategia di intervento sono state prese in esame nell'ambito di numerosi studi clinici precedenti.

## 6 Profilo e formazione suggeriti per gli utilizzatori

Il filo guida idrofilo SplashWire deve essere usato da medici addestrati nell'esecuzione di procedure diagnostiche e di radiologia interventistica, cardiologia, nefrologia e chirurgia vascolare.

## 7 Norme armonizzate applicabili e specifiche comuni

Nell'ambito della progettazione e dello sviluppo del filo guida idrofilo SplashWire sono stati applicati o presi in considerazione le norme armonizzate e i documenti con linee guida riportati di seguito (Tabella 15). Tutte queste norme e linee guida sono state applicate integralmente.

**Tabella 15. Norme applicabili**

Documento	Titolo
<b>Norme generali</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 Per EO	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 systemic 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
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



Documento	Titolo
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
<b>Standard specifici del prodotto</b>	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Linee guida	Linee guida della FDA: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Linee guida	Linee guida della FDA: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Linee guida	Linee guida della FDA: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
<b>Specifiche comuni</b>	
Nessuna	Nessuna
<b>Direttive applicabili</b>	
Direttiva del Consiglio 93/42/CEE	Direttiva concernente i dispositivi medici dell'Unione europea
Abbreviazioni: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = ossido di etilene; ISO = Organizzazione internazionale per la normazione; USP = farmacopea statunitense	

## 8 Bibliografia

- 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
- 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
- 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
- Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburrini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambers an endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
- 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
- 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 Intervent Radiol*. Mar 2019;42(3):441-447. doi:10.1007/s00270-018-2100-3
- 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
- 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



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, 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
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, Katsargyris 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. Yamine 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 Translunar 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 Undeatable 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 Cronologia delle revisioni

Revisione SSCP	Numero ECN	Data di emissione GG/MM/AAAA	Descrizione della modifica	Autore SSCP	Revisione convalidata dall'organismo notificato
REV 001	ECN 159900	13/06/2022	SSCP iniziale per il filo guida idrofilo SplashWire	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
REV 002	ECN 168341	02/05/2023	Aggiornamento della SSCP per il filo guida idrofilo SplashWire finalizzato a soddisfare le richieste degli organismi notificati	Shelsea Stone	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No
REV 003	ECN188567	28/10/2024	Aggiunta di traduzioni	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No