

## Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do fio-guia hidrofílico SplashWire.

O SSCP não se destina a substituir as instruções de utilização como o documento principal para garantir a utilização segura do fio-guia hidrofílico SplashWire nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêutica a utilizadores ou doentes previstos.

A versão em inglês deste documento SSCP (SSCP-0092-002) foi validada pelo organismo notificado (NB). As informações seguintes destinam-se a utilizadores/profissionais de saúde. Uma vez que o fio-guia hidrofílico SplashWire não é um dispositivo implantável a longo prazo, não é necessário um SSCP dirigido a doentes.

### 1 Identificação do dispositivo e informação geral

#### 1.1 Nome comercial do dispositivo

Os números de modelo do fio-guia hidrofílico SplashWire abrangidos por este SSCP são apresentados na Tabela 1.

**Tabela 1. Códigos de produto e configurações do fio-guia hidrofílico SplashWire**

Número de catálogo	Diâmetro	Comprimento	Forma da ponta	Configuração
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Padrão, para troca
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA25150/EU	0,46 mm (0,018 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Padrão, para troca
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Padrão, para troca
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	120 cm (47 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Padrão, para troca
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Padrão
MSWSTD18150/EU	0,46 mm (0,018 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD18180/EU	0,46 mm (0,018 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD18260EX/EU	0,46 mm (0,018 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Padrão, para troca
MSWSTD25150/EU	0,64 mm (0,025 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD25180/EU	0,64 mm (0,025 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD25260EX/EU	0,64 mm (0,025 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Padrão, para troca
MSWSTD35150/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD35180/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD35220/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD35260EX/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Padrão, para troca
MSWSTD3580/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD38150/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD38180/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Padrão
MSWSTD38260EX/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Padrão, para troca
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Rígido

Número de catálogo	Diâmetro	Comprimento	Forma da ponta	Configuração
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Rígido
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Angulada	Rígido
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Troca rígida
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Rígido
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Rígido
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Rígido
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Rígido
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Rígido
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Rígido
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Reta	Rígido
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Troca rígida
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Reta	Rígido
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Rígido
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Rígido

## 1.2 Informação sobre o fabricante

O nome e a morada do fabricante de Fio-guia hidrofílico SplashWire são fornecidos na 1.2.

**Tabela 2. Informação sobre o fabricante**

Nome do fabricante	Morada do fabricante
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Estados Unidos da América

## 1.3 Número único de registo (SRN) do fabricante

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

## 1.4 UDI-DI básica

A identificação única do dispositivo (UDI) básica com a respetiva identificação (DI) é fornecida na Tabela 3.

## 1.5 Descrição/texto da nomenclatura do dispositivo médico

Os códigos e as descrições da European Medical Device Nomenclature (EMDN) e da Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) para o dispositivo em questão são listados na Tabela 3.

## 1.6 Classe de risco do dispositivo

A classificação de risco do dispositivo da União Europeia para o fio-guia hidrofílico SplashWire está listada na Tabela 3.

**Tabela 3. Informação de identificação do dispositivo**

Nome do dispositivo	Classe de dispositivo da UE	Número do produto	UDI-DI básica	Número único de registo (SRN)	EMDN/Código CND	EMDN/Terminos CND
Fio-guia hidrofílico SplashWire	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Fios-guia vasculares periféricos, de diagnóstico, hidrofílicos

Nome do dispositivo	Classe de dispositivo da UE	Número do produto	UDI-DI básica	Número único de registo (SRN)	EMDN/Código CND	EMDN/Termos CND
		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 Ano de introdução no mercado da União Europeia

O ano em que Fio-guia hidrofílico SplashWire foi colocado pela primeira vez no mercado da União Europeia é apresentado na Tabela 4.

## 1.8 Mandatário (se aplicável)

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

## 1.9 Organismo notificado

O organismo notificado (NB) envolvido na avaliação de conformidade do Fio-guia hidrofílico SplashWire de acordo com o Anexo IX ou Anexo X do MDR e responsável pela validação do SSCP está listado na Tabela 4.

## 1.10 Número único de identificação do organismo notificado

O número único de identificação do organismo notificado está listado na Tabela 4.

**Tabela 4. Informação do mandatário e organismo notificado**

Nome do dispositivo	Ano de introdução no mercado da UE	Mandatário		Organismo notificado (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Número de ID
Fio-guia hidrofílico SplashWire	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 1.11 Utilização prevista

O fio-guia hidrofílico da Merit é utilizado para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

## 1.12 Indicações

O fio-guia hidrofílico da Merit está indicado para utilização em doentes com doença e/ou lesões da vasculatura periférica ou do sistema circulatório central, excluindo as artérias coronárias e a vasculatura cerebral.

## 1.13 Grupos de doentes previstos

### *Doentes*

O fio-guia hidrofílico da Merit foi concebido para ser utilizado durante procedimentos de diagnóstico e intervenção por médicos qualificados. Com base na sua formação e experiência, e em cada doente, o médico determina o fio-guia adequado para suportar o(s) dispositivo(s) associado(s) a utilizar durante o procedimento. O fio-guia acompanha a anatomia e facilita a colocação do(s) dispositivo(s) associado(s).

### *Médicos*

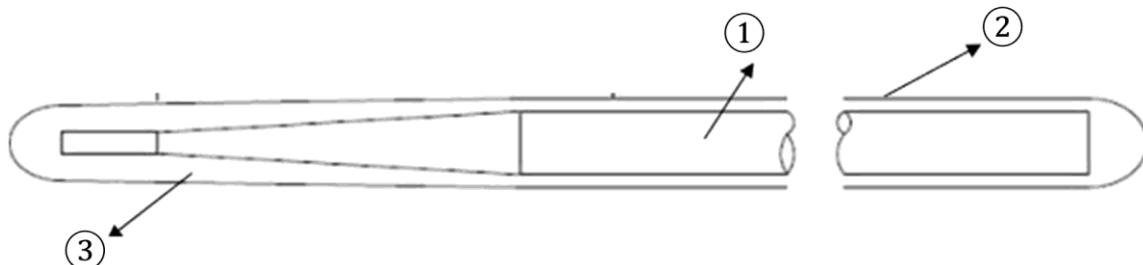
Destina-se a ser utilizado por médicos com formação em radiologia de diagnóstico e intervenção, cardiologia, nefrologia e procedimentos de cirurgia vascular.

## 1.14 Contraindicações:

O fio-guia hidrofílico da Merit não deve ser utilizado nas artérias coronárias nem na vasculatura cerebral.

## 2 Descrição do dispositivo

Os fios-guia hidrofílicos da Merit Medical são feitos a partir de um fio nuclear metálico de alta qualidade, direcionável, com uma cobertura polimérica (Figura 1). O fio nuclear metálico é utilizado ao longo de todo o comprimento do corpo do fio-guia. A cobertura polimérica (“camisa”) estende-se por todo o comprimento da superfície do fio-guia. Um revestimento hidrofílico é aplicado sobre a cobertura polimérica radiopaca. O revestimento hidrofílico estende-se por todo o comprimento da superfície do fio-guia. O revestimento hidrofílico, quando ativado, proporciona lubrificação em toda a superfície polimérica, permitindo que o fio-guia navegue pela vasculatura. Os fios-guia são fornecidos estéreis e apirogénicos.

**Figura 1. Fio-guia hidrofílico SplashWire — componentes**

Legenda	Descrição
1	Fio nuclear
2	Revestimento hidrofílico
3	Cobertura de poliuretano

## 2.1 Materiais/substâncias em contacto com os tecidos dos doentes

Os materiais ou substâncias do fio-guia hidrofílico SplashWire que podem estar em contacto com o doente são resumidos na Tabela 5. O dispositivo fio-guia hidrofílico SplashWire não contém quaisquer substâncias medicinais.

**Tabela 5. Materiais do fio-guia hidrofílico SplashWire em contacto com os tecidos do doente**

Componente	Especificações do material
Revestimento hidrofílico	Revestimento “top-coat” de copolímero hidrofílico <ul style="list-style-type: none"> <li>• copolímero de éter metilvinílico e anidrido maleico</li> <li>• poli(metilmetacrilato)</li> <li>• butanona</li> <li>• MEK - metiletilcetona</li> <li>• acetato de metilo</li> </ul>

As configurações do fio-guia hidrofílico SplashWire destinam-se a uma única utilização e são fornecidas estéreis ao utilizador final. Os dispositivos em questão não se destinam a ser reesterilizados pelo utilizador. A Merit utiliza a esterilização por óxido de etileno (EtO) para o fio-guia hidrofílico SplashWire.

## 2.2 Princípios do funcionamento

O fio-guia hidrofílico SplashWire é colocado através de uma bainha percutânea e avançado até à localização pretendida de acordo com o procedimento planeado pelo médico. É utilizado para facilitar a colocação de dispositivos durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. A verificação da colocação do fio-guia é normalmente realizada com fluoroscopia. A obtenção de acesso à localização pretendida na vasculatura com o fio-guia depende das propriedades dos materiais do fio-guia e das competências e experiência no procedimento por parte do médico na utilização do dispositivo. O fio-guia atua como um elemento fino, manobrável, sobre o qual um dispositivo associado pode ser avançado e posicionado.

O fio-guia hidrofílico SplashWire é normalmente utilizado na prática clínica numa vasta gama de especialidades, incluindo radiologia de intervenção. Os fios-guia são utilizados durante procedimentos que requerem a utilização das técnicas de Seldinger ou Seldinger modificada para colocar cateteres e outros dispositivos na vasculatura. A técnica é realizada de duas formas: o método simples (ou método clássico) ou o método de punção dupla. É inserida uma agulha através de uma parede do vaso (método simples) até se observar sangue na agulha; a agulha é, depois, utilizada para inserir um fio-guia que é avançado um pouco até ao lúmen do vaso. A agulha pode, então, ser removida e um dilatador passado sobre o fio-guia para permitir

que um cateter seja avançado. Nesta fase, o fio-guia pode ser deixado in situ ou removido. Com o método de dupla punção, a agulha é passada através de ambas as paredes do vaso até ao aparecimento de sangue. Nos últimos anos, muitas especialidades adotaram esta técnica e aplicaram-na para os seus próprios fins.

### 2.3 Gerações ou variantes anteriores

O fio-guia hidrofílico Merit Laureate é uma geração/variante anterior do fio-guia hidrofílico SplashWire. O fio-guia Laureate foi lançado pela Merit em 2010. Em 2014, a Merit atualizou o revestimento e desenvolveu a versão Rev. D do revestimento do fio-guia, à qual se seguiu a versão sem benzeno do revestimento do fio-guia Rev. D em 2017. Em maio de 2020, a Merit introduziu a versão Rev. F do revestimento hidrofílico. Em 2021, foi atribuída um novo nome de marca ao fio Laureate Rev. F para a variante Rev. F do revestimento e será designado, a partir de agora, por "SplashWire". Este fio é idêntico ao fio-guia Rev. F, exceto o nome da marca e o código de catálogo.

O fio-guia Laureate está certificado ao abrigo da MDD, mas não do MDR; por conseguinte, não tem uma UDI-DI associada. Os números dos modelos para o fio-guia Laureate são fornecidos abaixo (Tabela 6).

**Tabela 6. Números dos modelos do fio-guia Laureate**

Número de catálogo	Diâmetro	Comprimento	Forma da ponta	Configuração
<b>Fio-guia Laureate (Rev. D)</b>				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Padrão, para troca
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Padrão, para troca
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Padrão, para troca
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	120 cm (47 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Padrão, para troca
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Padrão
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Padrão, para troca
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Padrão, para troca
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Padrão, para troca
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Padrão
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Padrão, para troca
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Rígido
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Rígido

Número de catálogo	Diâmetro	Comprimento	Forma da ponta	Configuração
<b>Fio-guia Laureate (Rev. D)</b>				
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Angulada	Rígido
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Angulada	Troca rígida
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Rígido
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Angulada	Rígido
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Angulada	Rígido
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Angulada	Rígido
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Rígido
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Rígido
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	220 cm (87 polegadas)	Reta	Rígido
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	260 cm (102 polegadas)	Reta	Troca rígida
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 polegadas)	80 cm (31,5 polegadas)	Reta	Rígido
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	150 cm (59 polegadas)	Reta	Rígido
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 polegadas)	180 cm (71 polegadas)	Reta	Rígido

## 2.4 Acessórios

O fio-guia hidrofílico SplashWire não inclui nem requer um "acessório de um dispositivo médico", conforme definido pelo MDR. Dispositivos adicionais que podem estar associados a acesso vascular percutâneo convencional incluem agulha de acesso, introdutor e dilatador.

## 2.5 Dispositivos utilizados em combinação

O fio-guia hidrofílico SplashWire não se destina a ser utilizado em combinação com quaisquer outros dispositivos ou produtos.

## 3 Riscos e advertências

### 3.1 Riscos residuais e efeitos indesejáveis

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

- identificação de potenciais modos de falha e suas prováveis causas e efeitos;
- avaliação da probabilidade de ocorrência, do grau de severidade e da detetabilidade relativa de cada falha; e
- identificação de controlos e medidas preventivas.

Todas as possíveis medidas de controlo dos riscos foram implementadas e verificadas e o fio-guia hidrofílico SplashWire satisfez todos os regulamentos e normas aplicáveis. Através do processo de avaliação clínica, foram identificadas informações relativas ao estado atual do conhecimento clínico e aos potenciais acontecimentos adversos (AA) com base numa análise da evidência clínica pertinente.

**Benefícios clínicos esperados:** o fio-guia hidrofílico SplashWire tem benefícios clínicos indiretos para o doente, uma vez que contribui para que outros dispositivos médicos alcancem a sua finalidade prevista, sem ter, por si só, uma função terapêutica ou de diagnóstico direta. É utilizado para obter acesso vascular e colocar dispositivos médicos de diagnóstico ou terapêutica compatíveis que tenham uma função terapêutica ou de diagnóstico direta.

Foram revistos artigos publicados entre 1 de janeiro de 2017 e 31 de dezembro de 2021. Com base na literatura, os fios-guia têm sido utilizados com sucesso em vários procedimentos endovasculares de

diagnóstico e intervenção para obter acesso vascular. Os fios-guia são benéficos na medida em que facilitam os procedimentos de intervenção terapêutica e de diagnóstico. Para a avaliação clínica, o resultado do desempenho foi definido da seguinte forma:

- Sucesso técnico: procedimento de intervenção realizado com êxito utilizando o fio-guia hidrofílico SplashWire ou um fio-guia Laureate equivalente.

As taxas de sucesso técnico da literatura clínica e dos dados de PMCF são muito altas. No geral, o sucesso técnico foi de 97,7% para o fio-guia SplashWire ou Laureate e de 96,6% para os dispositivos de referência.

As potenciais complicações/AA relacionados com o dispositivo em questão, conforme identificados nas instruções de utilização, são resumidos na Tabela 7. Além disso, os acontecimentos relacionados com o dispositivo/procedimento identificados na literatura e os danos de avaliação do risco correspondentes são apresentados na Tabela 8.

**Tabela 7. Fio-guia hidrofílico SplashWire: Potenciais complicações**

Configuração	Acontecimentos adversos/perigos
Fio-guia hidrofílico SplashWire	<ul style="list-style-type: none"><li>• trombo</li><li>• êmbolos</li><li>• danos na parede vascular arterial ou venosa</li><li>• deslocação de placas</li><li>• hematoma no local da punção</li><li>• infecção</li><li>• perfuração do vaso</li><li>• espasmo vascular</li><li>• hemorragia</li><li>• trombose vascular</li><li>• outras potenciais complicações do local de acesso, que levem a hemorragia, dissecção ou perfuração e que poderão requerer uma intervenção</li></ul>

**Tabela 8. Acontecimentos adversos: Avaliação do risco**

Complicações provenientes da literatura	Relacionado com o dispositivo		Complicações provenientes das instruções de utilização	Danos
	Relacionado com o procedimento	Relacionado com o dispositivo		
Perfuração que exija laparotomia de emergência	X	-	<ul style="list-style-type: none"><li>• Danos na parede vascular arterial ou venosa</li><li>• Perfuração do vaso</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lesão dos tecidos moles (3)</li></ul>

Complicações provenientes da literatura	Relacionado com o dispositivo	Complicações provenientes das instruções de utilização	Danos
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Outras potenciais complicações do local de acesso, que levem a hemorragia, dissecção ou perfuração e que poderão requerer uma intervenção</li> </ul>	
Lesão da artéria mamária interna	X -	<ul style="list-style-type: none"> <li>Danos na parede vascular arterial ou venosa</li> <li>Perfuração do vaso</li> <li>Outras potenciais complicações do local de acesso, que levem a hemorragia, dissecção ou perfuração e que poderão requerer uma intervenção</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lesão dos tecidos moles (3)</li> </ul>

O fio-guia hidrofílico SplashWire tem sido utilizado com um elevado nível de segurança durante procedimentos de intervenção em doentes. Os acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo reportados na literatura clínica para os fios-guia SplashWire ou Laureate, incluindo a respetiva taxa de incidência e momento em que ocorreram, são apresentados na Tabela 9. Ambos os acontecimentos adversos foram provenientes de usos não conformes do fio-guia Laureate, pelo que foram considerados como parte da avaliação de risco para o dispositivo, mas não da análise crítica de segurança. Não foram reportados acontecimentos adversos relacionados com o dispositivo para os fios-guia de referência comparáveis.

**Tabela 9. Acontecimentos adversos de estudos com fio-guia SplashWire/Laureate**

Acontecimento adverso relacionado com o dispositivo	Estudos relativos ao fio-guia SplashWire/Laureate, n/N (%)	Momento do acontecimento adverso		
		Agudo (≤ 30 dias)	> 30 dias	Não comunicado
<b>Dispositivo equivalente, uso não conforme em intervenções coronárias e estenoses do cólon</b>				
Perfuração que exija laparotomia de emergência	1/1 (100%)	1	0	0
Lesão da artéria mamária interna	1/1 (100%)	1	0	0

Os dados de segurança, provenientes da literatura clínica, para os fios-guia SplashWire e Laureate e para cateteres-guia de referência comparáveis são resumidos na Tabela 10. A taxa de AA cumulativa relacionada com o dispositivo para os fios-guia SplashWire e Laureate é de 0%. A taxa global cumulativa de AA relacionados com o dispositivo para os microcateteres de referência comparáveis é de 0% (0/356). Com base na análise comparativa, o UBL do intervalo de confiança de 95% unilateral para p1-p2 é inferior a 0,10 (10%). Por conseguinte, H<sub>0</sub> é rejeitada e a taxa de AA para o dispositivo em questão/comparador equivalente é estabelecida como não inferior aos fios-guia de referência comparáveis num nível de confiança de 95%. Por conseguinte, o dispositivo em questão/comparador equivalente satisfaz os critérios de aceitação estabelecidos para as medidas de segurança.

**Tabela 10. Taxas comparativas de acontecimentos adversos: Fio-guia SplashWire/Laureate**

Atributo	Dispositivo em questão	Dispositivos de referência	Diferença estimada [95% UBL]	UBL < 10%
Taxa de AA relacionados com o dispositivo	0% (0/132)	0% (0/356)	0% (0%)	PASSOU

Em resumo, a segurança do dispositivo em questão foi comprovada através de evidência objetiva de dados da literatura clínica. Os resultados da análise de risco clínico/segurança demonstram que os dispositivos em questão cumprem os critérios de aceitação estabelecidos no que diz respeito às medidas de segurança e apresentam um perfil de segurança global aceitável. Nesta avaliação, não se identificaram novas preocupações de segurança específicas para o dispositivo em questão e as taxas reportadas na literatura são consistentes com os dados disponíveis sobre os tratamentos alternativos do estado atual do conhecimento.

### 3.2 Advertências e precauções

As advertências e as precauções relativas ao fio-guia hidrofílico SplashWire são indicadas na Tabela 11.

**Tabela 11. Fio-guia hidrofílico SplashWire: Advertências e precauções**

Categoría	Declarações na documentação
Advertências	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspecione o fio-guia quanto a danos antes da utilização; não utilize um fio-guia que tenha sido dobrado, vincado ou danificado. A utilização de um fio-guia danificado pode resultar em danos no vaso ou na libertação de fragmentos de fio para o vaso.</li><li>• Não remolde o fio hidrofílico de forma alguma. Tentar remoldar o fio poderá danificá-lo.</li><li>• Não manipule ou retire o fio através de uma agulha de entrada metálica ou dilatador metálico, nem utilize este fio com dispositivos que contenham partes metálicas, como cateteres de aterectomia ou cateteres com laser ou dispositivos de aplicação de binário metálicos. Isto pode resultar na destruição e/ou separação da cobertura externa de poliuretano, o que requer a remoção. Recomenda-se uma agulha de entrada de plástico quando utilizar este fio para a colocação inicial; ou, assim que o fio-guia tiver sido inserido no vaso, a agulha deve ser substituída por um cateter, uma bainha introdutora ou um dilatador de vasos.</li><li>• Nunca faça avançar o fio-guia se sentir resistência sem primeiro determinar o motivo da resistência sob fluoroscopia. Se ocorrer resistência e não for possível determinar a causa, retire o fio-guia e o dispositivo como uma unidade. Força excessiva contra resistência pode resultar em danos no fio e/ou no vaso.</li><li>• Ao manipular, avançar, substituir ou retirar um cateter sobre o fio, fixe e mantenha o fio-guia no lugar sob fluoroscopia para evitar um avanço inesperado do mesmo; caso contrário, poderão ocorrer danos na parede do vaso pela ponta do fio.</li><li>• O fio-guia hidrofílico deve ser utilizado apenas por um médico com formação adequada na manipulação e observação de fios-guia sob fluoroscopia.</li><li>• Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes dos Estados-Membros aplicáveis.</li></ul>
Precauções	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ao utilizar um medicamento ou um dispositivo em simultâneo com o fio, o operador deve compreender totalmente as propriedades/características do medicamento ou do dispositivo, de forma a evitar danos no fio-guia hidrofílico.</li><li>• Tenha cuidado ao manipular este fio-guia através de uma válvula de hemostase apertada.</li></ul>
Precauções de reutilização	<ul style="list-style-type: none"><li>• Para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infecção ou infecção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.</li></ul>

Os cuidados gerais relativos ao fio-guia hidrofílico SplashWire são os seguintes:

- A segurança e a eficácia do fio-guia hidrofílico SplashWire não foram determinadas na vasculatura coronária nem na neurovasculatura.
- Pelo menos 5 cm do fio devem sobressair sempre pelo conector do dispositivo, para evitar que o fio deslize completamente para dentro do dispositivo devido à baixa fricção deslizante deste fio.

- O conteúdo de uma embalagem não aberta e não danificada está esterilizado e é apirogénico.
- Leia cuidadosamente todas as advertências, precauções e instruções antes da utilização. Caso contrário, poderá resultar numa utilização inadequada deste dispositivo, o que pode causar as seguintes complicações:
  - cisalhamento do fio-guia hidrofílico;
  - libertação de pedaços ou fragmentos plásticos do fio-guia hidrofílico que podem ter de ser removidos da vasculatura; e
  - traumatismo do vaso

### 3.3 Outros aspectos de segurança relevantes

O Fio-guia hidrofílico SplashWire não foi sujeito a quaisquer ações corretivas de segurança.

## 4 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

### 4.1 Resumo dos dados clínicos para o dispositivo equivalente

Para suportar adequadamente a segurança e o desempenho com dados clínicos suficientes para o fio-guia hidrofílico SplashWire, foi estabelecida a equivalência entre as duas variações do revestimento dos fios-guia hidrofílicos: o fio-guia hidrofílico SplashWire (UDI-DI básica: 0884450BUDI336PT) e o fio-guia Laureate anterior (UDI-DI básica: N/A) estudado na literatura. O fio-guia Laureate é comercializado a nível mundial e recebeu a marcação Conformité Européenne (marcação CE) em 2009. O dispositivo foi aprovado pela FDA dos Estados Unidos em 2017. Também está aprovado e é comercializado no Canadá e na Austrália. A tecnologia e a utilização prevista para o fio-guia Laureate estão bem estabelecidas e são comparáveis a outros dispositivos semelhantes. É fornecido um resumo de todos os dados clínicos disponíveis para o fio-guia Laureate na Secção 4.3.

### 4.2 Resumo das investigações clínicas do dispositivo em questão

A conformidade do Fio-guia hidrofílico SplashWire aguarda avaliação e aprovação pelo organismo notificado (NB) aplicável. Não foram realizadas investigações clínicas pré-comercialização do dispositivo na União Europeia antes da marcação CE inicial. É fornecido um resumo de todos os dados clínicos disponíveis para o Fio-guia hidrofílico SplashWire na Secção 4.3.

### 4.3 Resumo dos dados clínicos de outras fontes

#### *Revisão da literatura científica*

Foi realizada uma revisão da literatura clínica relevante para os fios-guia SplashWire e Laureate. A Tabela 12 e a Tabela 13 resumem a literatura incluída para a avaliação da segurança e do desempenho do fio-guia hidrofílico SplashWire.

**Tabela 12. Fio-guia SplashWire/Laureate: Resumo das características do estudo**

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária	Aplicação do dispositivo, acesso	Doentes/ dispositivos	Dispositivos utilizados	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
<b>Fio-guia Laureate (comparador equivalente)</b>						
<b>Vasculatura periférica (uso conforme)</b>						
Farghaly (2017) <sup>1</sup> LOE: B2	HCC	A artéria femoral comum foi perfurada e o cateter Cobra (5 Fr) foi passado através de	75/75	Fio-guia Laureate	59 M/16 F Idade média:	2 meses

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária	Aplicação do dispositivo, acesso	Doentes/ dispositivos	Dispositivos utilizados	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
Estudo retrospectivo unicêntrico		um introdutor 5 Fr orientado por um fio-guia Laureate com 0,035 polegadas de diâmetro.			62,03 ± 9,15 e 60,18 ± 6,64	
Forauer (2013) <sup>2</sup> LOE: C Relatório de caso	Fístulas arteriovenosas	O acesso ao ramo lateral venoso foi feito por micropunção da veia cefálica. Um fio-guia Laureate angulado de 0,035 polegadas (0,089 cm) e um cateter Berenstein de 4 Fr foram manipulados até à parte periférica da fístula e, em seguida, até à região central.	1/1	Fio-guia Laureate	1 M, 58	N/R
<b>Intervenções coronárias e em estenoses do cólon (uso não conforme)</b>						
Najran (2017) <sup>3</sup> LOE: C Relatório de caso	Estenose colorretal isquémica benigna	O stent biodegradável foi inserido através de inserção guiada por fluoroscopia de um fio-guia Laureate de 150 cm através da estenose, com a ajuda de um cateter KA2 de 65 cm. Em seguida, o fio hidrofílico foi trocado por um fio rígido de 260 cm.	1/1	Fio-guia Laureate	1 M, 40	1 ano
Sarti (2021) <sup>4</sup> LOE: C Relatório de caso	Cateter central inserido perifericamente fraturado na cavidade cardíaca direita e na veia cava inferior (VCI)	Foi realizada uma punção guiada por ecografia na veia femoral e foi colocado um introdutor. Um fio-guia Laureate foi colocado através do introdutor e levado até à aurícula direita.	1/1	Fio-guia Laureate	1 F, 64	NS
Zeng (2018) <sup>5</sup> LOE: C Relatório de caso	Angina de peito	O cateter de diagnóstico (6F TIG, TERUMO, Japão) foi retirado e o fio-guia Laureate foi avançado.	1/1	Fio-guia Laureate	1 M, 78	N/R
<b>Coorte mista (fios-guia Laureate e Terumo Glidewire)</b>						
<b>Vasculatura periférica (uso conforme)</b>						
Mortensen (2019) <sup>6</sup> LOE: B2 Estudo prospectivo, observacional	Leiomomas sintomáticos com ou sem adenomiose	Embolização de artéria uterina por ATR ou ATF. O fio Bentson na aorta descendente com um cateter angulado de 5 Fr foi trocado por Terumo Glidewire	66/66	Fio-guia Laureate ou Terumo Glidewire	0 M/66 F Idade média do grupo ATR: 45,1 ± 4,9	N/R

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Indicação clínica primária	Aplicação do dispositivo, acesso	Doentes/ dispositivos	Dispositivos utilizados	Sexo (M/F) Idade (anos)	Acompanhamento
		ou fio-guia Laureate, que foi utilizado para canular as AU			Idade média do grupo ATF: 44,4 ± 4,9	

Abreviaturas: cm = centímetro; F = feminino; F/Fr = francês; HCC = carcinoma hepatocelular; VCI = veia cava inferior; LOE = nível de evidência; M = masculino; NR = não reportado; NS = não especificado; ATF = abordagem transfemoral; ATR = abordagem transradial; AU = artéria uterina

**Tabela 13. Fio-guia hidrofílico SplashWire: Resumo da segurança e do desempenho**

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Doentes/ dispositivos	Dispositivos utilizados	Sucesso técnico n/N (%)	Taxa de AA relacionados com o dispositivo, n/N (%)	Outras observações
<b>Fio-guia Laureate (comparador equivalente)</b>					
<b>Vasculatura periférica (uso conforme)</b>					
Farghaly (2017) <sup>1</sup> LOE: B2 Estudo retrospectivo unicêntrico	75/75	Fio-guia Laureate	75/75 (100,0%)	0/75 (0,0%)*	<p>AA:</p> <p><u>Complicações principais:</u> Descompensação hepática aguda: 8/75 (10,7%) Insuficiência das células hepáticas: 8/75 (10,7%) Trombose da veia porta: 1/75 (1,3%) Encefalopatia hepática: 7/75 (9,3%) Mortalidade por todas as causas: 0/75 (0,0%)</p> <p><u>Complicações menores:</u> Síndrome pós-ablação: 30/75 (40,0%) Síndrome pós-embolização: 36/75 (48,0%) Infeção cutânea: 3/75 (4,0%)</p>
Forauer (2013) <sup>2</sup> LOE: C Relatório de caso	1/1	Fio-guia Laureate	1/1 (100,0%)	N/R	
<b>TOTAIS</b>	<b>76/76</b>		<b>76/76 (100,0%)</b>	<b>0/75 (0,0%)</b>	
<b>Intervenções coronárias e em estenoses do cólon (uso não conforme)</b>					
Najran (2017) <sup>3</sup> LOE: C Relatório de caso	1/1	Fio-guia Laureate	1/1 (100,0%)	1/1 (100,0%)	<p>Homem de 40 anos com estenose no cólon descendente (sem metástase)</p> <p>AA:</p> <p>Perfuração que exija laparotomia de emergência (com alta após 2 dias): 1/1 (100,0%)</p>
Sarti (2021) <sup>4</sup> LOE: C Relatório de caso	1/1	Fio-guia Laureate	1/1 (100,0%)	0/1 (0,0%)	Mulher de 64 anos com um dispositivo de cateter central inserido perifericamente fraturado nas cavidades

Autor (Ano) LOE Tipo de estudo	Doentes/ dispositivos	Dispositivos utilizados	Sucesso técnico n/N (%)	Taxa de AA relacionados com o dispositivo, n/N (%)	Outras observações
					cardíacas direitas e na artéria pulmonar. O dispositivo fraturado na aurícula direita foi recuperado e retirado. Não houve fragmentos adicionais nem corpos estranhos na radiografia durante o acompanhamento.
Zeng (2018) <sup>5</sup> LOE: C Relatório de caso	1/1	Fio-guia Laureate	0/1 (0,0%)	1/1 (100,0%)	Homem de 78 anos de idade com lesões em vários vasos coronários; os autores do estudo notaram que o dispositivo se desviou sem que fosse detetado  AA: Lesão da artéria mamária interna (perfuração do vaso): 1/1 (100,0%)
<b>TOTAIS</b>	<b>3/3</b>		<b>2/3 (66,7%)</b>	<b>2/3 (66,7%)</b>	
<b>Coorte mista (fios-guia Laureate e Terumo Glidewire)</b>					
<b>Vasculatura periférica</b>					
Mortensen (2019) <sup>6</sup> LOE: B2 Estudo prospectivo, observacional	66/66	Fio-guia Laureate e Terumo Glidewire	Grupo ATR: 27/27 (100,0%) Grupo ATF: N/R	N/R	
<b>TOTAIS</b>	<b>66/66</b>		<b>27/27 (100,0%)</b>		
<b>TOTAL GERAL**</b>	<b>145/145<sup>†</sup></b>		<b>105/106 (99,1%)<sup>†</sup></b>	<b>2/78 (2,6%)</b>	
Abreviaturas: AA = acontecimento adverso; LOE = nível de evidência; NR = não reportado; ATF = abordagem transfemoral; ATR = abordagem transradial					
* Esta taxa excede 100% porque Farghaly 2017 reportou um número total de complicações em toda a população de doentes, com alguns doentes a sofrerem mais do que uma complicações					
** Esta linha inclui todos os dados (tanto de literatura fundamental como não fundamental)					
† A taxa inclui coorte mista com utilização do fio-guia Laureate e do fio-guia Terumo Glidewire					

#### Dados do PMCF

A evidência clínica que suporta a segurança e o desempenho do fio-guia hidrofílico SplashWire inclui dados de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) de 57 procedimentos nos quais foi utilizado o fio-guia hidrofílico SplashWire (ver Tabela 14). Os procedimentos foram seguros e não ocorreram problemas médicos inesperados relacionados com o fio-guia hidrofílico SplashWire. Em todas as medidas de desempenho, o fio-guia hidrofílico SplashWire teve um desempenho tão bom quanto dispositivos semelhantes da concorrência.

**Tabela 14. Resultados do relatório de PMCF do fio-guia hidrofílico SplashWire**

Número do médico	Procedimentos	Desempenho Sucesso ao alcançar a localização-alvo n/N (%)	Desempenho Facilitar com sucesso a colocação de dispositivos durante os procedimentos n/N (%)	Segurança Acontecimento adverso 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)
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 Resumo global da segurança e do desempenho clínico

Os dados que suportam a segurança e o desempenho do Fio-guia hidrofílico SplashWire foram analisados e fornecem evidências que suportam todos os resultados da segurança e do desempenho. Com base numa revisão dos dados clínicos, os benefícios globais para os doentes decorrentes da utilização do dispositivo para a sua finalidade prevista superam os riscos globais.

#### 4.5 Acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF)

A necessidade de realizar atividades do PMCF está sujeita a revisão anual como parte do processo da PMS e também com base em dados emergentes. Todos os dados estão sujeitos a uma análise de riscos a partir da qual é feita uma determinação relativamente aos requisitos do PMCF.

O plano para o PMCF em curso para o fio-guia hidrofílico SplashWire é detalhado no documento PMCFP-QRMTI0016-002. As atividades de PMCF planeadas para o dispositivo incluem a pesquisa na literatura científica

e o inquérito a profissionais de saúde. Será realizada uma pesquisa na literatura por indivíduos qualificados. Será feito circular um formulário de avaliação para os profissionais de saúde que utilizam o fio-guia hidrofílico SplashWire para recolher casos ou pontos de dados. A análise de dados do PMCF teria os seguintes pontos em consideração:

- avaliação de quaisquer problemas de segurança ou desempenho identificados nos formulários de avaliação com feedback do produto para determinar qual o impacto, se houver, do fio-guia hidrofílico SplashWire;
- como parte da atualização anual, os dados da segurança e do desempenho recolhidos da atividade do PMCF e da literatura clínica serão analisados e comparados com os dados da literatura clínica da segurança e desempenho para os fios-guia de referência; e
- avaliação de quaisquer problemas de segurança ou desempenho identificados nos formulários de avaliação com feedback do produto que constituam um risco residual anteriormente não identificado.

## 5 Alternativas de diagnóstico ou terapêutica

### 5.1 Revisão da condição médica

A aterosclerose é uma condição na qual as artérias do corpo ficam obstruídas e estenosadas por placas gordas ou ateroma. O endurecimento e o estreitamento das artérias são potencialmente perigosos por dois motivos:

- A restrição do fluxo sanguíneo para um órgão pode causar danos e impedir o seu funcionamento adequado.
- Se uma placa se romper, provocará o desenvolvimento de um coágulo sanguíneo no local da rotura. O coágulo sanguíneo pode bloquear o aporte sanguíneo a um órgão importante, como o coração, desencadeando um ataque cardíaco, ou como o cérebro, desencadeando um acidente vascular cerebral.

A aterosclerose é um importante fator de risco para muitas afeções diferentes que envolvem o fluxo sanguíneo. No seu conjunto, estas afeções são conhecidas como DCV. Exemplos de DCV incluem:

- DAP/doença vascular periférica (DVP): doença na qual o aporte sanguíneo às pernas é obstruído, causando dor ou claudicação
- Doença cardíaca coronária: uma doença na qual as principais artérias que irrigam o coração (artérias coronárias) ficam obstruídas com placas
- Acidente vascular cerebral: afeção muito grave na qual o aporte de sangue ao cérebro é interrompido
- Ataque cardíaco: afeção muito grave na qual o aporte sanguíneo ao coração é obstruído

Os fatores de risco que podem acelerar perigosamente o processo de aterosclerose incluem o tabagismo, uma dieta rica em gorduras, a falta de exercício físico, o excesso de peso ou a obesidade, a diabetes e a **tensão arterial elevada** (hipertensão). Se a aterosclerose não for tratada, o prognóstico é fraco. O tratamento da aterosclerose tem como objetivo prevenir o agravamento da afeção até ao ponto em que pode desencadear um episódio cardiovascular grave, como um ataque cardíaco. Nos Estados Unidos, a DCV é responsável por 1 em cada 4 mortes. Globalmente, a DCV é a principal causa de morte e resulta num enorme peso social.<sup>7</sup>

A aterosclerose é a causa mais comum de DAP, que está fortemente relacionada com a idade e associada a comorbilidades cardiovasculares e cerebrovasculares.<sup>8</sup> Na população, 3% a 10% são afetados por DAP e 20% de todos os doentes têm idade igual ou superior a 70 anos.<sup>9</sup> A proporção de doentes assintomáticos e sintomáticos é de 4:1.<sup>10</sup> Os homens são mais frequentemente afetados do que as mulheres, mas apenas em idades mais jovens.<sup>11</sup> Prevê-se um aumento da prevalência mundial devido ao aumento da esperança de vida.<sup>12</sup> De acordo com o Estudo do Peso Global das Doenças de 2013, a DAP foi responsável por mais de

40 000 mortes em 2013, um aumento de 155% desde 1990.<sup>13</sup> Como a aterosclerose é um processo sistémico, existe uma forte correlação com a doença arterial coronária.<sup>14</sup> Os doentes com DAP também têm um risco acrescido de outros episódios cardiovasculares (por ex., um risco 4 vezes maior de enfarte do miocárdio ou, pelo menos, um risco 2 vezes maior de acidente vascular cerebral isquémico).<sup>15</sup> De acordo com as orientações práticas do American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), doentes com DAP enquadraram-se clinicamente numa de quatro categorias, dependendo dos seus sintomas: assintomática, claudicação intermitente (CI), isquemia aguda dos membros ou isquemia crónica dos membros (ICM).<sup>14</sup> A ICM é o estado mais grave da DAP e indica que o fluxo sanguíneo para os membros está severamente limitado pela aterosclerose. Os doentes com ICM apresentam um risco aumentado de amputação major sem revascularização.<sup>16</sup> As taxas de mortalidade em doentes assintomáticos no prazo de cinco anos são de 19% de aumento e em doentes sintomáticos até 24%.<sup>9</sup> Pelo contrário, o prognóstico de doentes com CI é determinado por complicações cardíacas ou cerebrovasculares e apenas 2% dos doentes com CI têm uma amputação major no prazo de 10 anos.<sup>17</sup>

O tratamento endovascular de aneurismas da aorta torácica e abdominal (AAA) avançou ao longo da última década de tal forma que patologias justarrenais, pararrenais, suprarrenais e toracolombares mais complexas podem ser tratadas de forma eficaz.<sup>18-20</sup> O tratamento inclui endopróteses fenestradas,<sup>18,20</sup> próteses em chaminé e em periscópio,<sup>19</sup> e endopróteses ramificadas.<sup>21</sup> As endopróteses ramificadas podem ser particularmente benéficas como um meio de evitar as complicações isquémicas associadas à exclusão de ramificações laterais. Aproximadamente 25% dos doentes com AAA com mais de 65 anos de idade têm envolvimento aneurismal das artérias ilíacas comuns (AIC) e 7% envolvem as artérias ilíacas internas (AII).<sup>21</sup> A exclusão da AII pode resultar em claudicação (com origem nas nádegas), disfunção sexual e isquemia intestinal nalguns doentes.<sup>21</sup> Os fios-guia hidrofílicos são frequentemente utilizados nestes procedimentos complexos para obter acesso inicial, cateterismo seletivo de ramificações vasculares laterais estenóticas ou fenestrações da prótese.<sup>18,19,21</sup> Além disso, foram utilizados fios-guia hidrofílicos em técnicas de fio corporal para obter uma via contínua para suportar o posicionamento e a colocação de configurações de endopróteses mais avançadas (por exemplo, periscópio em sanduíche).<sup>22</sup>

Os doentes com DAP apresentam frequentemente obstruções totais crónicas (OTC) que requerem técnicas endovasculares mais avançadas para reabrir o vaso afetado com balões e stents de angioplastia transluminal percutânea (ATP).<sup>23</sup> Akif Cakar et al. (2018) utilizaram fios-guia hidrofílicos como o principal meio de tentar atravessar as OTC no caso de OTC das artérias subclávias.<sup>24</sup> Foram referidos casos de travessia bem-sucedida da OTC em 93,8% dos seus doentes.<sup>24</sup> A calcificação destas lesões pode tornar o tratamento mais desafiante e resulta em taxas de insucesso técnico tão altas quanto 25%.<sup>25</sup> A calcificação não requer apenas frequentemente a utilização de uma abordagem pela camada subintima para ultrapassar a lesão, como também torna a reentrada no verdadeiro lúmen mais difícil.<sup>23,25</sup> Cannavale et al. (2017) utilizaram um cateter de travessia com revestimento hidrofílico suportado por um fio-guia hidrofílico para conseguir atravessar a camada subintima e reentrar no verdadeiro lúmen.<sup>23</sup> Nos casos em que a reentrada do cateter não foi possível, o fio-guia hidrofílico foi avançado no vaso.<sup>23</sup> Esta abordagem foi bem-sucedida para conseguir a reentrada no verdadeiro lúmen em 96,8% dos casos.<sup>23</sup> Chen et al. (2019) reportaram a utilização de fios-guia hidrofílicos de 0,018 polegadas para aceder e atravessar estenoses multifocais e OTC abaixo do cotovelo em doentes com isquemia crítica das mãos.<sup>26</sup> Obtiveram sucesso técnico em 88% dos doentes no estudo.<sup>26</sup>

## 5.2 Opções e intervenções de tratamento

Os principais métodos de diagnóstico utilizados em doentes com suspeita de DAP incluem os seguintes:

- Índice de pressão tornozelo-braço (IPTB) — medição da pressão arterial sistólica no braço e, em seguida, medição semelhante no tornozelo. Em seguida, o segundo resultado (tornozelo) é dividido pelo primeiro resultado (braço). Para doentes com DAP, o fluxo sanguíneo reduzido resultará numa pressão arterial mais baixa no tornozelo e num IPTB < 1.
- Ecografia — procedimento em que são utilizadas ondas sonoras para compilar uma imagem das artérias na perna. Este processo pode identificar a localização precisa do estreitamento ou obstrução nas artérias.
- Angiograma — um corante especial, conhecido como agente de contraste, é injetado na perna. O agente aparece claramente numa tomografia computorizada (TC) ou exame de ressonância magnética (RM) para identificar áreas de estreitamento ou obstrução.

O tratamento da DAP foca-se em dois objetivos principais: melhorar a qualidade de vida, reduzindo os sintomas e reduzindo a morbilidade e mortalidade vascular.<sup>14</sup> Existem dois tipos principais de tratamento utilizados no tratamento da DAP que não utilizam uma abordagem endovascular ou invasiva:

- Alterações no estilo de vida — os doentes com casos menos severos de DAP são encorajados a fazer alterações no estilo de vida para melhorar os sintomas e reduzir o risco de desenvolver DCV mais grave. As mudanças do estilo de vida incluem cessação tabágica e exercício físico regular estruturado.
- Medicação — podem ser utilizados diferentes medicamentos para tratar as causas subjacentes da DAP, reduzindo o risco de outras DCV:
  - Estatinas — atuam ajudando a reduzir a produção de colesterol-lipoproteína de baixa densidade pelo fígado.
  - Anti-hipertensivos — medicamentos utilizados para tratar a tensão arterial alta. Um tipo amplamente utilizado de anti-hipertensivo é um inibidor da enzima conversora da angiotensina (ECA). Os inibidores da ECA bloqueiam as ações de algumas das hormonas que ajudam a regular a tensão arterial. Ajudam a reduzir a quantidade de água no sangue e alargam as artérias, resultando numa diminuição da tensão arterial.
  - Antiagregantes plaquetários — um dos maiores possíveis perigos da aterosclerose é a fragmentação dos depósitos das placas da parede arterial. A quebra da placa pode provocar o desenvolvimento de um coágulo sanguíneo no local da placa partida ou próximo deste local. Se um coágulo de sangue se desenvolver dentro de uma artéria que irriga o coração (artéria coronária), pode desencadear um ataque cardíaco. Da mesma forma, se se desenvolver um coágulo sanguíneo dentro de qualquer um dos vasos sanguíneos que vão para o cérebro, pode desencadear um acidente vascular cerebral. É prescrita medicação antiagregante plaquetária para reduzir o risco de coágulos sanguíneos. Esta medicação reduz a capacidade das plaquetas (pequenas células sanguíneas) se juntarem, pelo que, se uma placa se desintegrar, existe uma menor probabilidade de formação de coágulos sanguíneos.
  - Cilostazol — se a dor na perna for grave, pode ser prescrito cilostazol. O cilostazol reduz a capacidade de coagulação do sangue, fazendo com que as artérias nas pernas se expandam, o que deve ajudar a melhorar o aporte de sangue às pernas. No entanto, o cilostazol pode potencialmente causar uma grande variedade de efeitos secundários; por este motivo, é utilizado apenas para tratar os casos mais problemáticos de DAP.

Se os tratamentos acima forem ineficazes, pode ser utilizada cirurgia. Existem dois tipos principais de cirurgia para DAP:

- Angioplastia — é realizada sob anestesia local, o que significa que o doente está acordado durante a cirurgia, mas as pernas são anestesiadas para que o doente não sinta dor. O cirurgião insere um pequeno

tubo oco, conhecido como cateter, numa das artérias da virilha. Em seguida, o cateter é guiado até ao local da obstrução. Na ponta do cateter existe um balão. Assim que o cateter estiver colocado, o balão é insuflado, o que ajuda a alargar o vaso. Por vezes, um tubo oco de metal, conhecido como stent, pode ficar colocado para ajudar a manter a artéria aberta.

- Prótese de bypass — é realizada sob anestesia geral, o que significa que o doente estará anestesiado durante a cirurgia e não sentirá qualquer dor. Durante a cirurgia, o cirurgião removerá uma pequena porção de uma veia saudável na perna. Em seguida, a veia é enxertada (unida) na veia obstruída para que o aporte sanguíneo possa ser redirecionado, ou contornado (bypassed), pela veia saudável. Por vezes, pode ser utilizada um pedaço de tubagem artificial como alternativa a uma veia enxertada.

A prática moderna emprega uma estratégia de técnica endovascular em primeiro lugar em doentes que necessitam de intervenção. A cirurgia aberta está reservada para doentes com CI e ICM debilitantes e/ou resistentes ao tratamento. A reconstrução aortoilíaca cirúrgica ou endovascular é o pilar da terapêutica invasiva no caso de doença significativa da aorta distal e da artéria ilíaca. A decisão entre a reparação aberta ou endovascular para qualquer lesão é tomada com base nas comorbilidades do doente, na esperança de vida, na urgência e nas competências do operador local. A reparação aberta é preferível para doenças complexas ou de vários segmentos, pois as taxas de permeabilidade são consideradas mais elevadas e evitam o risco de fugas intra-aneurismais, enquanto as modalidades endovasculares acarretam menor morbidade e mortalidade periprocedimento.<sup>27</sup>

A utilização de fios-guia hidrofílicos pode facilitar intervenções para tratar lesões periféricas que necessitem de angioplastia com balão com ou sem colocação de stent. Kim K.S. et al. (2019) reportaram o tratamento de estenose da veia porta após transplante hepático em 31 doentes.<sup>28</sup> Os autores utilizaram um fio-guia de nitinol de 0,018 polegadas para aceder à veia porta e mudaram, depois, para um fio-guia hidrofílico de 0,035 polegadas para apoiar a angioplastia com balão com ou sem expansão automática de stent.<sup>28</sup> A trombólise e a trombectomia são um tratamento comum para fistulas arteriovenosas (FAV) e próteses arteriovenosas disfuncionais, mas o acesso pode ser difícil. Kim J.H. et al. (2019) reportaram a utilização de uma abordagem pela veia jugular interna para acesso à prótese ou à fistula para intervenção em 38 doentes, tendo usado um fio-guia hidrofílico para obter acesso à lesão-alvo.<sup>29</sup> Num total de 50 intervenções, os autores alcançaram 90% de sucesso técnico (< 30% de estenose residual) e 88% de sucesso clínico (pelo menos 1 sessão de hemodiálise bem-sucedida) com esta técnica.<sup>29</sup> Outros autores descreveram a utilização de fios-guia hidrofílicos para aceder a lesões difíceis nas artérias mesentéricas<sup>30</sup> ou em apoio a procedimentos híbridos para criar fistulas de diálise em doentes com estenose da veia cava.<sup>31</sup>

Conforme discutido por Patel et al. (2015), vários artigos da literatura também demonstram a viabilidade da abordagem transradial (ATR) para tratar diferentes lesões vasculares periféricas.<sup>32</sup> A ATR é utilizada há muito tempo para tratar praticamente todos os subconjuntos de lesões das artérias coronárias. Demonstrou benefícios significativos quando comparada com a abordagem transfemoral (ATF), particularmente uma redução nas complicações hemorrágicas relacionadas com o local da punção. Num ensaio aleatorizado que comparou a ATR e a ATF em doentes com embolização de cancro hepático, Yamada et al. (2018) demonstraram que a ATR estava associada a uma preferência significativamente mais elevada do doente ( $P < 0,001$ ) e a níveis mais baixos de exposição do operador à radiação ( $P = 0,01$ ).<sup>33</sup>

Bhatia et al. (2017) e Yamada et al. (2018) compararam a utilização de ATF com ATR e/ou acesso transcubital para procedimentos de embolização periférica na artéria prostática e na artéria hepática, respetivamente.<sup>33,34</sup> Devido aos calibres mais pequenos dos vasos e à tortuosidade associada ao acesso aos vasos-alvo, foram utilizados fios-guia hidrofílicos nos procedimentos de acesso ATR/transcubital, enquanto nos procedimentos de

ATF foram utilizados fios-guia convencionais (ou seja, não hidrofílicos).<sup>33,34</sup> Bhatia et al. (2017) reportaram uma taxa de sucesso técnico de 93,8% e tempos de procedimento significativamente mais curtos comparativamente com ATF ( $P < 0,01$ ).<sup>34</sup> Yamada et al. (2018) demonstraram não haver diferença na segurança entre os grupos ATF e ATR ( $P = 0,11$ ) e mostraram uma redução significativa na exposição à radiação ( $P = 0,01$ ).<sup>33</sup> Leibundgut et al. (2018) também descrevem como o acesso transradial para intervenções coronárias percutâneas (ICP) se tornou mais frequente nos últimos anos.<sup>35</sup> As mais recentes orientações da ESC recomendam o acesso transradial para a gestão terapêutica de síndromes coronárias agudas (classe I, nível A).<sup>36</sup> O acesso radial também está associado à redução da incidência de lesão renal aguda após ICP.<sup>37</sup>

A ATR pode ser utilizada de forma eficaz para tratar lesões vasculares periféricas, incluindo artérias carótidas internas, vertebrais, subclávias, braquiocefálicas, renais, aortoilíacas, celíacas, mesentéricas e femorais superficiais.<sup>38</sup> A ATR demonstrou ser uma alternativa eficaz à ATF para tratar a maioria dos subconjuntos de lesões vasculares periféricas. A ATR está a surgir como uma ferramenta útil para a maioria das intervenções vasculares periféricas, oferecendo as vantagens de complicações vasculares e hemorrágicas locais muito baixas, maior conforto do doente e do pessoal, rotatividade rápida e custos hospitalares mais baixos.<sup>39</sup> No entanto, certas limitações da ATR advêm dos pequenos diâmetros das artérias radiais e da grande distância entre as artérias radiais e os vasos-alvo.<sup>38</sup> Existem limitações no equipamento disponível que pode alcançar determinadas artérias periféricas com o suporte necessário para atravessar anatomias complexas e obstruções.<sup>38</sup> A distância mais longa do local de acesso torna a colocação dos dispositivos mais desafiante. Continua a ser necessária uma maior variedade de bainhas hidrofílicas específicas da radial, fios-guia mais compridos e cateteres de travessia que possam manter as suas capacidades de travessia.<sup>38</sup>

Outros avanços incluem novas tecnologias, como o fio-guia de radiofrequência PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canadá), que pode ser utilizado para a recanalização de obstruções de segmentos longos. Horikawa e Quencer (2017) discutem este fio-guia especializado, a sua ponta atraumática de fornecimento de energia de radiofrequência e a utilização bem-sucedida deste dispositivo com baixa frequência de complicações.<sup>40</sup> Embora raras, as complicações das intervenções venosas centrais podem ser catastróficas. Durante a realização da angioplastia, pode ocorrer rotura venosa. A rotura da veia braquiocefálica resulta tipicamente em hematoma no mediastino ou hemotórax.

Saab et al. (2019) também descrevem o sistema de aterectomia orbital, uma nova forma de aterectomia que utiliza lixamento orbital e forças pulsáteis, um método de tratamento eficaz para lesões ateroscleróticas periféricas com diversos níveis de obstrução.<sup>41</sup> Embora o dispositivo tenha apenas uma indicação geral da FDA para tratar lesões ateroscleróticas, é eficaz no tratamento de todos os tipos de lesões e pode, portanto, mitigar os efeitos da doença arterial periférica em diferentes níveis de intensidade. Esta abordagem à terapêutica endovascular envolve a utilização de lixamento diferencial para ablação preferencial de lesões fibrosas, fibrolipídicas e calcificadas, enquanto deflete a camada íntima saudável afastando-a da coroa. O design de coroa montado excentricamente permite que o dispositivo empregue forças pulsáteis rítmicas que penetram na camada medial e causem fissuras nas lesões para facilitar a insuflação do balão e a eluição intravascular do fármaco. A combinação da modificação do vaso e do aumento do lúmen através de lixamento pode restabelecer eficazmente o fluxo sanguíneo das extremidades e pode eliminar o risco de isquemia crítica dos membros, bem como a subsequente amputação. Testes laboratoriais extensos e ensaios clínicos confirmaram as elevadas taxas de sucesso e os baixos AA principais associados a esta forma de tratamento. O dispositivo também é economicamente viável, uma vez que o seu custo é compensado pela menor frequência das sessões de terapia adjuvante quando comparado com outros dispositivos. Considerando os resultados descritos neste manuscrito, o Diamondback 360° é uma forma eficaz de aterectomia para a doença arterial periférica. Um conhecimento aprofundado da preparação da cirurgia, do procedimento e das melhores técnicas imagiológicas

pode ajudar a otimizar os resultados.<sup>42</sup> Métodos de intervenção desatualizados, incluindo angioplastia com balão, são muito menos eficazes no tratamento de lesões calcificadas. Estes vasos difíceis requerem uma pressão de insuflação muito mais elevada, aumentando assim a incidência de rotura das placas, embolização e dissecção.<sup>43</sup> O sistema de aterectomia orbital (OAS) é um novo dispositivo que trata lesões calcificadas em situações acima e abaixo do joelho, utilizando uma coroa montada excentricamente para criar um mecanismo de lixamento orbital e conseguir a ablação do cálcio na camada íntima. O OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Estados Unidos da América) cria uma força pulsátil de impacto através da rotação de uma coroa com deslocação, que racha eficazmente a calcificação medial dos músculos lisos e melhora a maleabilidade do vaso. A segurança e a eficácia desta estratégia de intervenção foram exploradas em muitos estudos clínicos anteriores.

## 6 Perfil e formação sugeridos para os utilizadores

O fio-guia hidrofílico SplashWire deve ser utilizado por médicos com formação em radiologia de diagnóstico e intervenção, cardiologia, nefrologia e procedimentos de cirurgia vascular.

## 7 Normas harmonizadas e especificações comuns aplicáveis

As seguintes normas harmonizadas e os documentos de orientação foram aplicados ou considerados durante o design e o desenvolvimento do fio-guia hidrofílico SplashWire (Tabela 15). Todas estas normas e diretrizes foram aplicadas na íntegra.

**Tabela 15. Normas aplicáveis**

Documento	Título
<b>Normas gerais</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 OE</i>	Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the 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.

Documento	Título
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 and 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 do produto	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Orientações	Orientações da FDA: Orientações para fios-guia coronário e cerebrovascular Janeiro de 1995.
Orientações	Orientações da FDA: Fios-guia coronários, periféricos e neurovasculares — Ensaios de desempenho e rotulagem recomendada — outubro de 2019
Orientações	Orientações da FDA: Cateteres intravasculares, fios e sistemas de colocação com revestimentos lubrificantes — Considerações de rotulagem — outubro de 2019
Especificações comuns	
Nenhuma	Nenhuma
Diretrivas aplicáveis	
Diretiva do Conselho 93/42/CEE	Diretiva relativa a dispositivos médicos da União Europeia

Abreviaturas: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = óxido de etileno; ISO = Organização Internacional de Normalização; USP = Farmacopeia dos Estados Unidos

## 8 Referências

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 Arztbl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztbl.2016.72910.3238/arztbl.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 Histórico de revisões

Revisão do SSCP	Número ECN	Data de publicação DD/MM/AAAA	Descrição da alteração	Autor do SSCP	Revisão validada pelo organismo notificado
REV. 001	ECN 159900	13/06/2022	SSCP inicial para o fio-guia hidrofílico SplashWire	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não
REV. 002	ECN 168341	02/05/2023	Atualização do SSCP para o fio-guia hidrofílico SplashWire para dar resposta a pedidos do organismo notificado	Shelsea Stone	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não
REV. 003	ECN188567	28/10/2024	Adição de traduções	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> Não