

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP)

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) are scopul de a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale firului de ghidaj hidrofil SplashWire.

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

Versiunea în limba engleză a acestui document SSCP (SSCP 0092-002) a fost validată de organismul notificat (NB). Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiionistilor din domeniul sănătății. Deoarece firul de ghidaj hidrofil SplashWire nu este un dispozitiv implantabil pe termen lung, nu este necesar un SSCP adresat pacienților.

1 Identificarea dispozitivului și informații generale

1.1 Denumirea comercială a dispozitivului

Numerele de model ale firului de ghidaj hidrofil SplashWire care fac obiectul acestui SSCP sunt prezentate în Tabelul 1.

Tabelul 1. Coduri de produs și configurații ale firului de ghidaj hidrofil SplashWire

Număr de catalog	Diametru	Lungime	Forma vârfului	Configurație
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	De schimb, standard
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	De schimb, standard
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	De schimb, standard
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 inch)	120 cm (47 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	De schimb, standard
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Standard
MSWSTDS18150/EU	0,46 mm (0,018 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS18180/EU	0,46 mm (0,018 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	De schimb, standard
MSWSTDS25150/EU	0,64 mm (0,025 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS25180/EU	0,64 mm (0,025 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	De schimb, standard
MSWSTDS35150/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS35180/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS35220/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	De schimb, standard
MSWSTDS3580/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS38150/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Standard
MSWSTDS38180/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Standard

Număr de catalog	Diametru	Lungime	Forma vârfului	Configurație
MSWSTDS38260EX/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	De schimb, standard
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Rigid
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Rigid
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	În unghi	Rigid
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	Rigid, de schimb
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Rigid
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Rigid
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Rigid
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Rigid
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Rigid
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Rigid
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Drept	Rigid
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	Rigid, de schimb
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Drept	Rigid
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Rigid
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Rigid

1.2 Informații despre producător

Numele și adresa producătorului Fir de ghidaj hidrofil SplashWire sunt furnizate în 1.2.

Tabelul 2. Informații despre producător

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

1.3 Număr unic de înregistrare a producătorului (SRN)

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

1.4 UDI-DI de bază

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

1.5 Descriere/text în nomenclatorul dispozitivelor medicale

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

1.6 Clasa de risc a dispozitivului

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

Tabelul 3. Informații de identificare a dispozitivului

Denumirea dispozitivului	Clasa de dispozitive UE	Număr produs	UDI-DI de bază	Număr unic de înregistrare (SRN)	Cod EMDN/CND	Cod EMDN/Termenii CND
Fir de ghidaj hidrofil SplashWire	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Fire de ghidaj vasculare periferice, diagnostice, hidrofile

Denumirea dispozitivului	Clasa de dispozitive UE	Număr produs	UDI-DI de bază	Număr unic de înregistrare (SRN)	Cod EMDN/ CND	Cod EMDN/ Termeni 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 Anul introducerii pe piața Uniunii Europene

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

1.8 Reprezentant autorizat (dacă se aplică)

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

1.9 Organism notificat

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

1.10 Număr unic de identificare al NB

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

Tabelul 4. Informații despre reprezentantul autorizat și organismul notificat

Denumirea dispozitivului	Anul introducerii pe piața UE	Reprezentant autorizat		Organism notificat (NB)	
		Denumire	SRN	Denumire	Număr ID
Fir de ghidaj hidrofil SplashWire	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Domeniul de utilizare

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

1.12 Indicații

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

1.13 Grupuri de pacienți vizați

Pacienți

Firul de ghidaj hidrofil de la Merit este conceput pentru a fi utilizat în timpul procedurilor de diagnosticare și de intervenție de către medici instruiți. Bazându-se pe educația și experiența sa, medicul determină, în funcție de fiecare pacient, firul de ghidaj adecvat pentru a susține dispozitivul/dispozitivele asociat(e) care va/vor fi utilizat(e) în timpul procedurii. Firul de ghidaj navighează prin structurile anatomice și facilitează amplasarea dispozitivului/dispozitivelor asociat(e).

Medici

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

1.14 Contraindicații:

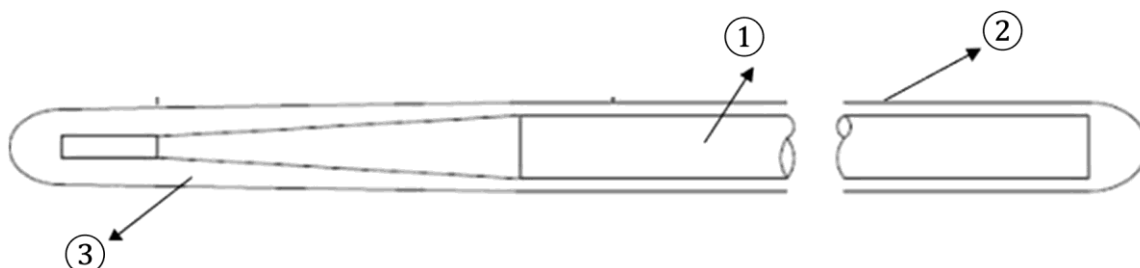
Firul de ghidaj hidrofil de la Merit nu trebuie utilizat în arterele coronare sau în vasele cerebrale.

2 Descrierea dispozitivului

Firele de ghidaj hidrofile de la Merit Medical sunt realizate dintr-un miez metalic orientabil, de înaltă calitate, cu un înveliș polimeric (Figura 1). Miezul metalic este utilizat pe întreaga lungime a corpului firului. Învelișul polimeric (teaca) se extinde pe întreaga lungime a suprafeței firului de ghidaj. Un înveliș hidrofil este aplicat pe teaca polimerică radioopacă. Învelișul hidrofil se extinde pe întreaga lungime a suprafeței firului de ghidaj.

Atunci când este activat, învelișul hidrofil asigură lubrifierea pe întreaga suprafață polimerică, permițând firului de ghidaj să navigheze în sistemul vascular. Firele de ghidaj sunt livrate în formă sterilă și apirogenă.

Figura 1. Fir de ghidaj hidrofil SplashWire – componente



Numerotare	Descriere
1	Miez
2	Îveliș hidrofil
3	Teacă din poliuretan

2.1 Materiale/substanțe în contact cu țesuturile pacientului

Materialele sau substanțele din firul de ghidaj hidrofil SplashWire care pot intra în contact cu pacientul sunt rezumate în Tabelul 5. Dispozitivul fir de ghidaj hidrofil SplashWire nu conține nicio substanță medicinală.

Tabelul 5. Materialele firului de ghidaj hidrofil SplashWire care intră în contact cu țesuturile pacientului

Componentă	Specificație material
Îveliș hidrofil	Strat superior din copolimer hidrofil - copolimer de metil vinil eter și anhidridă maleică - poli(metil metacrilat) - butanonă - MEK – metiletilcetonă - acetat de metil

Configurațiile firului de ghidaj hidrofil SplashWire sunt destinate exclusiv unei singure utilizări și sunt furnizate în stare sterilă utilizatorului final. Dispozitivele vizate nu sunt destinate să fie reesterilizate de către utilizator. Merit utilizează sterilizarea cu oxid de etilenă (EtO) pentru firul de ghidaj hidrofil SplashWire.

2.2 Principii de funcționare

Firul de ghidaj hidrofil SplashWire este introdus printr-o teacă percutanată și avansat în locația dorită conform procedurii planificate de clinician. Este utilizat pentru a facilita amplasarea dispozitivelor în cursul procedurilor de diagnosticare și intervenție. Verificarea amplasării firului de ghidaj se efectuează de obicei prin fluoroscopie. Obținerea accesului cu firul de ghidaj la locația dorită din vascularizație depinde de proprietățile materialului firului de ghidaj și de abilitățile procedurale și experiența clinicianului care utilizează dispozitivul. Firul de ghidaj acționează ca un element subțire, manevrabil, peste care poate fi avansat și poziționat un dispozitiv asociat.

Firul de ghidaj hidrofil SplashWire este utilizat frecvent în practica clinică, într-o gamă largă de specialități, inclusiv radiologie intervențională. Firele de ghidaj sunt utilizate în timpul procedurilor care necesită utilizarea tehnicii Seldinger sau a tehnicii Seldinger modificate pentru a amplasa catetere și alte dispozitive în vascularizație. Tehnica este efectuată în unul din două moduri: metoda unică (sau clasică) sau metoda cu puncție dublă. Un ac este introdus printr-un perete al vasului (metoda unică) până când se obține „primul strop de sânge”; acul este astfel utilizat pentru a introduce un fir de ghidaj, care este avansat pe o distanță scurtă în lumenul vasului. Acul poate fi apoi îndepărtat și se poate trece un dilatator peste firul de ghidaj pentru a

permite avansarea unui cateter. În această etapă, firul de ghidaj poate fi lăsat in situ sau poate fi îndepărtat. În cazul utilizării metodei cu puncție dublă, acul este trecut prin ambii pereți ai vasului pentru a obține primul strop de sânge. În ultimii ani, numeroase specialități medicale au adoptat această tehnică și au aplicat-o în scopuri proprii.

2.3 Generații sau variante anterioare

Firul de ghidaj hidrofil Merit Laureate este o generație/variantă anterioară a firului de ghidaj hidrofil SplashWire. Firul de ghidaj Laureate a fost lansat de Merit în 2010. În 2014, Merit a actualizat învelișul și a dezvoltat versiunea Rev D a învelișului firului de ghidaj, iar în 2017 a dezvoltat versiunea fără benzen a învelișului firului de ghidaj Rev D. În mai 2020, Merit a introdus versiunea Rev F a învelișului hidrofil. În 2021, firul Laureate Rev F a primit un nou nume de marcă pentru varianta Rev F a învelișului și din acel moment este cunoscut drept „SplashWire”. Acest fir este identic cu firul de ghidaj Rev F, cu excepția numelui de marcă și a codului de catalog.

Firul de ghidaj Laureate este certificat în conformitate cu MDD, dar nu și cu MDR; prin urmare, nu are un UDI-DI asociat. Numerele de model ale firului de ghidaj Laureate sunt furnizate mai jos (Tabelul 6).

Tabelul 6. Numerele de model ale firului de ghidaj Laureate

Număr de catalog	Diametru	Lungime	Forma vârfului	Configurație
Fir de ghidaj Laureate (Rev D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	De schimb, standard
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	De schimb, standard
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	De schimb, standard
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 inch)	120 cm (47 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Standard
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	De schimb, standard
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Standard
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Standard
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Standard
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	De schimb, standard
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Standard
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Standard
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	De schimb, standard
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Standard
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Standard
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Drept	Standard
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	De schimb, standard
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Drept	Standard
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Standard
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Standard
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	De schimb, standard
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Rigid

Număr de catalog	Diametru	Lungime	Forma vârfului	Configurație
Fir de ghidaj Laureate (Rev D)				
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Rigid
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	În unghi	Rigid
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	În unghi	Rigid, de schimb
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Rigid
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	În unghi	Rigid
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	În unghi	Rigid
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	În unghi	Rigid
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Rigid
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Rigid
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Drept	Rigid
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Drept	Rigid, de schimb
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Drept	Rigid
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Drept	Rigid
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Drept	Rigid

2.4 Accesorii

Firul de ghidaj hidrofil SplashWire nu include și nu necesită un „accesoriu pentru un dispozitiv medical”, așa cum este definit în MDR. Dispozitivele suplimentare care pot fi asociate cu accesul vascular percutanat convențional includ acul pentru abord, dispozitivul de introducere și dilatatorul.

2.5 Dispozitive utilizate în asociere

Firul de ghidaj hidrofil SplashWire nu este destinat utilizării în asociere cu alte dispozitive sau produse.

3 Riscuri și avertismente

3.1 Riscuri reziduale și efecte nedorite

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

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

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

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

S-au examinat articolele publicate între 1 ianuarie 2017 și 31 decembrie 2021. Pe baza literaturii, firele de ghidaj au fost utilizate cu succes pentru a obține acces vascular în diverse proceduri endovasculare de

diagnosticare și intervenție. Firele de ghidaj sunt benefice prin faptul că facilitează procedurile de diagnosticare și terapeutice intervenționale. Pentru evaluarea clinică, rezultatul privind performanța a fost definit după cum urmează:

- **Succes tehnic:** procedură intervențională efectuată cu succes folosind firul de ghidaj hidrofil SplashWire sau firul de ghidaj Laureate echivalent.

Ratele de succes tehnic identificate în literatura clinică și în datele PMCF sunt foarte ridicate. În general, rata de succes tehnic a fost de 97,7% pentru firul de ghidaj SplashWire sau Laureate și de 96,6% pentru dispozitivele de referință.

Complicațiile/EA potențiale asociate dispozitivului în cauză, așa cum sunt identificate în instrucțiunile de utilizare, sunt sintetizate în Tabelul 7. În plus, evenimentele asociate dispozitivului/procedurii, identificate în literatură, și vătămările corespunzătoare identificate în cadrul evaluării riscurilor sunt prezentate în Tabelul 8.

Tabelul 7. Firul de ghidaj hidrofil SplashWire: Complicații potențiale

Configurație	Evenimente adverse/pericole
Fir de ghidaj hidrofil SplashWire	- tromb - embolie - deteriorarea peretelui arterelor sau venelor - desprinderea plăcii - hematoame în locul puncției - infecție - perforarea vaselor - spasmul vaselor - hemoragie - tromboză vasculară - alte complicații potențiale la locul de acces care duc la sângerare, disecție sau perforație, care pot necesita intervenție

Tabelul 8. Evenimente adverse: Evaluarea riscurilor

Complicații identificate din literatură	Asociate dispozitivului	Asociate procedurii	Complicații indicate în instrucțiunile de utilizare	Vătămări
Perforație care necesită laparotomie de urgență	X	-	- Deteriorarea peretelui arterelor sau venelor - Perforarea vaselor - Alte complicații potențiale la locul de acces care duc la sângerare, disecție sau perforație, care pot necesita intervenție	Lezarea țesutului moale (3)
Lezarea arterei mamare interne	X	-	- Deteriorarea peretelui arterelor sau venelor - Perforarea vaselor - Alte complicații potențiale la locul de acces care duc la sângerare, disecție sau perforație, care pot necesita intervenție	Lezarea țesutului moale (3)

Firul de ghidaj hidrofil SplashWire a fost utilizat cu un nivel ridicat de siguranță în cadrul procedurilor intervenționale la pacienți. Evenimentele adverse asociate dispozitivului, raportate în literatura clinică pentru firul de ghidaj SplashWire sau Laureate, inclusiv rata de incidență și momentul apariției acestora, sunt prezentate în Tabelul 9. Ambele evenimente adverse au provenit din utilizări fără respectarea indicațiilor de utilizare ale firului de ghidaj Laureate și, prin urmare, au fost luate în considerare în cadrul evaluării riscurilor privind dispozitivul, dar nu și în cadrul analizei critice privind siguranța. Nu au fost raportate evenimente adverse asociate dispozitivului pentru firele de ghidaj de referință comparabile.

Tabelul 9. Evenimente adverse din studii referitoare la firul de ghidaj SplashWire/Laureate

Eveniment advers asociat dispozitivului	Studii referitoare la firul de ghidaj SplashWire/Laureate, n/N (%)	Momentul de apariție a evenimentului advers		
		Acut (≤30 de zile)	>30 de zile	Neraportat
Dispozitivul echivalent, utilizare fără respectarea indicațiilor de utilizare în intervenții coronariene și stricturi ale colonului				
Perforație care necesită laparotomie de urgență	1/1 (100%)	1	0	0
Lezarea arterei mamare interne	1/1 (100%)	1	0	0

Datele de siguranță identificate în literatura clinică pentru firele de ghidaj SplashWire și Laureate și cele pentru cateterele de ghidaj de referință comparabile sunt rezumate în Tabelul 10. Rata cumulativă a EA asociate dispozitivului pentru firele de ghidaj SplashWire și Laureate este de 0%. Rata totală cumulativă a EA asociate dispozitivului pentru microcateterele de referință comparabile este de 0% (0/356). Pe baza analizei comparative, UBL a intervalului de încredere unilateral de 95% pentru p1-p2 este mai mică de 0,10 (10%). Prin urmare, H₀ este respinsă și rata EA pentru dispozitivul în cauză/comparatorul echivalent este stabilită ca fiind non-inferioară celei pentru firele de ghidaj de referință comparative la un nivel de încredere de 95%. Prin urmare, dispozitivul în cauză/comparatorul echivalent îndeplinește criteriile de acceptare stabilite pentru valorile de siguranță.

Tabelul 10. Ratele comparative ale evenimentelor adverse: Firul de ghidaj SplashWire/Laureate

Atribut	Dispozitivul în cauză	Dispozitivele de referință	Diferență estimată [UBL 95%]	UBL <10%
Rata EA asociate dispozitivului	0% (0/132)	0% (0/356)	0% (0%)	REUȘITĂ

În concluzie, siguranța dispozitivului în cauză a fost argumentată prin dovezi obiective din datele din literatura clinică. Rezultatele analizei clinice risc/siguranță demonstrează că dispozitivele în cauză îndeplinesc criteriile de acceptare stabilite în ceea ce privește valorile de siguranță și prezintă un profil de siguranță generală acceptabil. Nu au fost identificate noi probleme de siguranță specifice dispozitivului în cauză în această evaluare, iar ratele raportate în literatura de specialitate sunt în concordanță cu datele disponibile pentru tratamentele alternative de ultimă generație.

3.2 Avertismente și precauții

Avertismentele și precauțiile pentru firul de ghidaj hidrofil SplashWire sunt enumerate în Tabelul 11.

Tabelul 11. Firul de ghidaj hidrofil SplashWire: Avertismente și precauții

Categorie	Declarații de etichetare
Avertismente	- Înainte de utilizare, verificați firul pentru semne de deteriorare, nu folosiți un fir care a fost îndoit, deformat sau deteriorat. Utilizarea unui fir deteriorat poate duce la deteriorarea vaselor sau la eliberarea unui fragment de fir în vasul sanguin. - Nu refaceți în niciun fel forma firului hidrofil. Încercarea de refacere a formei firului poate duce la deteriorarea sa. - Nu manipulați și nu retrageți firul printr-un ac metalic de abord sau un dilatator metalic și nu folosiți acest fir cu dispozitive care conțin piese metalice, de exemplu catetere de aterectomie, catetere laser sau dispozitive metalice de torsiune. Aceasta poate duce la distrugerea și/sau separarea învelișului poliuretan exterior,

Categorie	Declarații de etichetare
	necesitând recuperarea acestuia. Se recomandă un ac de abord din plastic la utilizarea acestui fir pentru amplasare inițială, sau un cateter, o teacă de inserție sau un dilatator vascular trebuie să înlocuiască acul, de îndată ce firul de ghidaj a fost introdus în vas. - Niciodată nu împingeți firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență, fără a determina mai întâi cauza rezistenței sub control fluoroscopic. Dacă întâmpinați rezistență și cauza acesteia nu s-a putut determina, scoateți firul de ghidaj împreună cu dispozitivul, ca ansamblu. O forță excesivă pentru învingerea rezistenței poate duce la deteriorarea firului și/sau a vasului. - La manipularea, împingerea, înlocuirea sau retragerea unui cateter pe deasupra firului, fixați și mențineți firul de ghidaj în poziție sub control fluoroscopic, pentru a evita împingerea neașteptată a firului de ghidaj; în caz contrar, se poate produce deteriorarea peretelui vasului cu vârful firului. - Firul de ghidaj hidrofil trebuie folosit doar de un medic care este bine instruit în manipularea și observarea firelor de ghidaj sub control fluoroscopic. - În UE, orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru respectiv.
Precauții	- La utilizarea unui medicament sau a unui dispozitiv concomitent cu firul, operatorul trebuie să înțeleagă pe deplin proprietățile/caracteristicile medicamentului sau ale dispozitivului, astfel încât să evite deteriorarea firului de ghidaj hidrofil. - Procedați cu atenție la manipularea acestui fir de ghidaj printr-o valvă hemostatică închisă.
Precauții privind refolosirea	Exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reperlucra sau resteriliza. Reutilizarea, reperlucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reperlucrarea sau resterilizarea pot genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau pot provoca infectarea pacientului sau o infecție încrucișată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Atenționările generale pentru firul de ghidaj hidrofil SplashWire sunt următoarele:

- Siguranța și eficacitatea firului de ghidaj hidrofil SplashWire nu au fost stabilite pentru utilizare în vasele coronare sau ale sistemului nervos.
- Din cauza fricțiunii reduse la alunecare a acestui fir, cel puțin 5 cm din fir trebuie să iasă în permanență din amboul dispozitivului pentru a preveni alunecarea completă a firului în dispozitiv.
- Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este steril și apirogen.
- Înainte de utilizare, citiți cu atenție toate avertismentele, precauțiile și instrucțiunile. În caz contrar, există riscul de utilizare necorespunzătoare a acestui dispozitiv, ceea ce ar putea duce la următoarele complicații:
 - forfecarea firului de ghidaj hidrofil;
 - desprinderea unor piese sau fragmente din plastic din firul de ghidaj hidrofil, care pot necesita recuperarea din sistemul vascular; și
 - lezarea vaselor

3.3 Alte aspecte relevante privind siguranța

Fir de ghidaj hidrofil SplashWire nu a făcut obiectul niciunei acțiuni corective în materie de siguranță în teren.

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

4.1 Rezumat de date clinice pentru dispozitivul echivalent

Pentru a susține în mod adecvat siguranța și performanța firului de ghidaj hidrofil SplashWire cu suficiente date clinice, s-a stabilit echivalența între cele două variații ale învelișului firului de ghidaj hidrofil evaluate

În literatura de specialitate: firul de ghidaj hidrofil SplashWire (UDI-DI de bază: 0884450BUDI336PT) și firul de ghidaj Laureate anterior (UDI-DI de bază: nu se aplică). Firul de ghidaj Laureate este comercializat la nivel global și a primit marcajul Conformité Européenne (CE) în 2009. Dispozitivul a fost acceptat de FDA în Statele Unite ale Americii în anul 2017. De asemenea, acesta este aprobat și comercializat în Canada și Australia. Tehnologia și utilizarea prevăzută pentru firul de ghidaj Laureate sunt consacrate și comparabile cu alte dispozitive similare. Un rezumat al tuturor datelor clinice disponibile pentru firul de ghidaj Laureate este furnizat în secțiunea 4.3.

4.2 Rezumatul investigațiilor clinice ale dispozitivului în cauză

Conformitatea Fir de ghidaj hidrofil SplashWire este în curs de evaluare și aprobare de către NB aplicabil. Nu s-au efectuat investigații clinice anterioare introducerii pe piață în legătură cu dispozitivul în Uniunea Europeană înainte de marcajul CE inițial. Un rezumat al tuturor datelor clinice disponibile pentru Fir de ghidaj hidrofil SplashWire este furnizat în secțiunea 4.3.

4.3 Rezumatul datelor clinice din alte surse

Analiza literaturii științifice

A fost efectuată o analiză a literaturii clinice relevante pentru firele de ghidaj SplashWire și Laureate. Tabelul 12 și Tabelul 13 sintetizează literatura inclusă pentru evaluarea siguranței și performanței firului de ghidaj hidrofil SplashWire.

Tabelul 12. Firul de ghidaj SplashWire/Laureate: Rezumatul caracteristicilor studiului

Autor (an) LOE Tipul studiului	Indicație clinică primară	Aplicare dispozitiv, acces	Pacienți/ dispozitive	Dispozitive utilizate	Sex (M/F) Vârstă (ani)	Urmărire
Fir de ghidaj Laureate (comparator echivalent)						
Vascularizația periferică (cu respectarea indicațiilor de utilizare)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Studiu retrospectiv, unicentric	HCC	A fost puncționată artera femurală comună și cateterul Cobra (5 Fr) a fost trecut printr-un dispozitiv de introducere de 5 Fr ghidat de un fir de ghidaj Laureate cu diametrul de 0,035 inch (0,89 mm).	75/75	Fir de ghidaj Laureate	59 M/16 F Vârsta medie: 62,03 ± 9,15 și 60,18 ± 6,64	2 luni
Forauer (2013) ² LOE: C Raport de caz	Fistule arteriovenoase	Prin micropuncția venei cefalice a fost accesată ramura laterală venoasă. Un fir de ghidaj în unghi Laureate de 0,035 inch (0,89 mm) și un cateter Berenstein de 4 Fr au fost manipulate în porțiunea periferică a fistulei și apoi spre regiunea centrală.	1/1	Fir de ghidaj Laureate	1 M, 58	NR
Intervenții coronariene și stricturi ale colonului (fără respectarea indicațiilor de utilizare)						
Najran (2017) ³ LOE: C Raport de caz	Strictură colorectală ischemică benignă	Stentul biodegradabil a fost introdus prin introducerea ghidată fluoroscopică a unui fir de ghidaj Laureate de 150 cm prin strictură,	1/1	Fir de ghidaj Laureate	1 M, 40	1 an

Autor (an) LOE Tipul studiului	Indicație clinică primară	Aplicare dispozitiv, acces	Pacienți/ dispozitive	Dispozitive utilizate	Sex (M/F) Vârstă (ani)	Urmărire
		cu ajutorul unui cateter KA2 de 65 cm. Firul hidrofil a fost apoi înlocuit cu un fir rigid de 260 cm.				
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Raport de caz	Cateter central introdus periferic fracturat în camera dreaptă a inimii și vena cavă inferioară (VCI)	A fost efectuată puncția ghidată ecografic în vena femurală și apoi a fost amplasat un dispozitiv de introducere. Un fir de ghidaj Laureate a fost introdus prin dispozitivul de introducere și adus până în atriul drept.	1/1	Fir de ghidaj Laureate	1 F, 64	NS
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Raport de caz	Angină pectorală	Cateterul pentru diagnosticare (6F TIG, TERUMO, Japonia) a fost retras și a fost avansat firul de ghidaj Laureate.	1/1	Fir de ghidaj Laureate	1 M, 78	NR
Cohortă mixtă (fir de ghidaj Laureate și Terumo Glidewire)						
Vascularizația periferică (cu respectarea indicațiilor de utilizare)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Studiu prospectiv, observațional	Leiomiom simptomatic cu sau fără adenomioză	Embolizarea arterei uterine prin ATR sau ATF. Firul Benton în aorta descendentă cu un cateter în unghi de 5 Fr a fost schimbat cu un fir Terumo Glidewire sau cu un fir de ghidaj Laureate, care a fost utilizat pentru canularea AU	66/66	Fir de ghidaj Laureate sau Terumo Glidewire	0 M/66 F Vârsta medie a grupului cu ATR: 45,1 ± 4,9 Vârsta medie a grupului cu ATF: 44,4 ± 4,9	NR
Abrevieri: cm = centimetru; F = sex feminin; F/Fr = French; HCC = carcinom hepatocelular; VCI = venă cavă inferioară; LOE = nivel de evidență; M = sex masculin; NR = neraportat; NS = nespecificat; ATF = abord transfemural; ATR = abord transradial; AU = arteră uterină						

Tabelul 13. Firul de ghidaj hidrofil SplashWire: Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță

Autor (an) LOE tipul studiului	Pacienți/ dispozitive	Dispozitive utilizate	Succes tehnic n/N (%)	Rata EA asociate dispozitivului, n/N (%)	Alte note
Fir de ghidaj Laureate (comparator echivalent)					
Vascularizația periferică (cu respectarea indicațiilor de utilizare)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Studiu retrospectiv, unicentric	75/75	Fir de ghidaj Laureate	75/75 (100,0%)	0/75 (0,0%)*	EA: <u>Complicații majore:</u> Decompensare hepatică acută: 8/75 (10,7%) Insuficiență hepatocelulară: 8/75 (10,7%) Tromboza venei porte: 1/75 (1,3%) Encefalopatie hepatică: 7/75 (9,3%) Mortalitate din orice cauză: 0/75 (0,0%) <u>Complicații minore:</u>

Autor (an) LOE tipul studiului	Pacienți/ dispozitive	Dispozitive utilizate	Succes tehnic n/N (%)	Rata EA asociate dispozitivului, n/N (%)	Alte note
					Sindrom postablație: 30/75 (40,0%) Sindrom postembolizare: 36/75 (48,0%) Infecție a pielii: 3/75 (4,0%)
Forauer (2013) ² LOE: C Raport de caz	1/1	Fir de ghidaj Laureate	1/1 (100,0%)	NR	
TOTAL	76/76		76/76 (100,0%)	0/75 (0,0%)	
Intervenții coronariene și stricturi ale colonului (fără respectarea indicațiilor de utilizare)					
Najran (2017) ³ LOE: C Raport de caz	1/1	Fir de ghidaj Laureate	1/1 (100,0%)	1/1 (100,0%)	Bărbat în vârstă de 40 de ani cu strictură la nivelul colonului descendent (fără metastaze) EA: Perforație care necesită laparotomie de urgență (externat după 2 zile): 1/1 (100,0%)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Raport de caz	1/1	Fir de ghidaj Laureate	1/1 (100,0%)	0/1 (0,0%)	Femeie în vârstă de 64 de ani cu un dispozitiv de tip cateter central introdus periferic, fracturat în camerele cardiace drepte și artera pulmonară. Dispozitivul fracturat din atriu drept a fost recuperat și scos. Nu s-au identificat alte fragmente sau corpuri străine la radiografie la urmărire.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Raport de caz	1/1	Fir de ghidaj Laureate	0/1 (0,0%)	1/1 (100,0%)	Bărbat în vârstă de 78 de ani cu leziuni coronariene în mai multe vase; autorii studiului au menționat că dispozitivul a deviat fără să fi fost observat EA: Lezarea arterei mamare interne (perforarea vasului): 1/1 (100,0%)
TOTAL	3/3		2/3 (66,7%)	2/3 (66,7%)	
Cohortă mixtă (fir de ghidaj Laureate și Terumo Glidewire)					
Vascularizația periferică					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Studiu prospectiv, observațional	66/66	Fir de ghidaj Laureate și Terumo Glidewire	Grupul cu ATR: 27/27 (100,0%) Grupul cu ATF: NR	NR	

Autor (an) LOE tipul studiului	Pacienți/ dispozitive	Dispozitive utilizate	Succes tehnic n/N (%)	Rata EA asociate dispozitivului, n/N (%)	Alte note
TOTAL	66/66		27/27 (100,0%)		
TOTALURI GENERALE**	145/145 [†]		105/106 (99,1%) [†]	2/78 (2,6%)	

Abrevieri: EA = eveniment advers; LOE = nivel de evidență; NR = neraportat; ATF = abord transfemural; ATR = abord transradial

* Această rată depășește 100% deoarece Farghaly 2017 a raportat numărul total de complicații în populația de pacienți, unui pacient prezentând mai mult de o complicație

** Acest rând include toate datele (atât din literatura pivot, cât și din cea non-pivot)

[†] Rata include o cohortă mixtă cu utilizarea atât a firului de ghidaj Laureate, cât și a firului de ghidaj Terumo Glidewire

Date PMCF

Dovezile clinice care susțin siguranța și performanța firului de ghidaj hidrofil SplashWire includ date din monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) privind 57 de proceduri în care a fost utilizat firul de ghidaj hidrofil SplashWire (consultați Tabelul 14). Procedurile au fost sigure și nu au apărut probleme medicale neașteptate asociate firului de ghidaj hidrofil SplashWire. În toate aspectele de performanță, firul de ghidaj hidrofil SplashWire a funcționat la fel de bine ca dispozitivele similare concurente.

Tabelul 14. Rezultatele raportului PMCF pentru firul de ghidaj hidrofil SplashWire

Numărul clinicianului	Proceduri	Performanță Ajungerea cu succes la locația țintă n/N (%)	Performanță Facilitarea cu succes a amplasării dispozitivelor în timpul procedurilor n/N (%)	Siguranță Eveniment advers 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)

Numărul clinicianului	Proceduri	Performanță Ajungerea cu succes la locația țintă n/N (%)	Performanță Facilitarea cu succes a amplasării dispozitivelor în timpul procedurilor n/N (%)	Siguranță Eveniment advers n/N (%)
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 Rezumatul general al caracteristicilor de performanță clinică și de siguranță

Datele care susțin siguranța și performanța Fir de ghidaj hidrofil SplashWire au fost analizate și oferă dovezi pentru a susține toate rezultatele de siguranță și performanță. Pe baza unei examinări a datelor clinice, beneficiile generale pentru pacienți ale utilizării dispozitivului în scopul propus depășesc riscurile generale.

4.5 Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF)

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

Planul de PMCF în curs de desfășurare pentru firul de ghidaj hidrofil SplashWire este detaliat în PMCFP-QRMTI0016-002. Activitățile PMCF planificate pentru dispozitiv includ examinarea literaturii științifice și sondajele în rândul profesioniștilor din domeniul sănătății. Persoane calificate vor efectua o căutare în literatura de specialitate. Un formular de evaluare va fi distribuit profesioniștilor din domeniul sănătății care utilizează firul de ghidaj hidrofil SplashWire pentru a colecta studii de caz sau valori determinate. Analiza datelor PMCF va include luarea în considerare a următoarelor aspecte:

- evaluarea oricăror probleme de siguranță sau de performanță identificate în formularele de evaluare a feedbackului despre produs pentru a determina impactul firului de ghidaj hidrofil SplashWire, dacă există;
- ca parte a actualizării anuale, datele de siguranță și performanță colectate din activitatea PMCF și din literatura clinică vor fi analizate și comparate cu datele de siguranță și performanță din literatura clinică pentru firele de ghidaj de referință.; și
- evaluarea faptului dacă oricare dintre problemele de siguranță sau performanță identificate în formularele de evaluare a feedbackului despre produs constituie un risc rezidual neidentificat anterior.

5 Alternative diagnostice sau terapeutice

5.1 Examinarea afecțiunii medicale

Ateroscleroza este o afecțiune în care arterele corpului se înfundă și se îngustează din cauza plăcilor grase sau ateroamelor. Întărirea și îngustarea arterelor poate fi periculoasă din două motive:

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

Ateroscleroza este un factor de risc major pentru multe afecțiuni diferite care implică fluxul de sânge. Împreună, aceste afecțiuni sunt cunoscute drept boală cardiovasculară (BCV). Exemple de BCV includ:

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

Factorii de risc care pot accelera periculos procesul de ateroscleroză includ fumatul, o dietă bogată în grăsimi, lipsa exercițiilor fizice, supraponderalitatea sau obezitatea, diabetul și **tensiunea arterială crescută** (hipertensiunea). Dacă nu este tratată, prognoza în caz de ateroscleroză este slabă. Tratamentul pentru ateroscleroză are scopul de a împiedica agravarea afecțiunii până în punctul în care poate declanșa un eveniment cardiovascular grav, cum ar fi un atac de cord. În Statele Unite ale Americii, BCV este responsabilă pentru 1 din 4 decese. La nivel global, BCV este principala cauză de deces și cauzează o povară societală uriașă.⁷

Ateroscleroza este cea mai frecventă cauză a BAP, care este strâns legată de vârstă și asociată cu comorbidități cardiovasculare și cerebrovasculare.⁸ În cadrul populației, între 3 și 10% din persoane sunt afectate de BAP și 20% dintre toți pacienții au vârsta de 70 de ani și peste.⁹ Raportul dintre pacienții asimptomatici și cei simptomatici este de 4:1.¹⁰ Bărbații sunt mai adesea afectați decât femeile, dar numai la vârste mai mici.¹¹ Se preconizează o creștere a prevalenței la nivel mondial din cauza speranței de viață prelungite.¹² Conform Global Burden of Disease Study 2013, BAP a fost responsabilă pentru peste 40.000 de decese în 2013, o creștere de 155% față de 1990.¹³ Deoarece ateroscleroza este un proces sistemic, există o corelație puternică cu boala arterială coronariană.¹⁴ Pacienții cu BAP prezintă, de asemenea, un risc crescut de alte evenimente cardiovasculare (de ex., un risc de 4 ori mai mare de infarct miocardic sau de cel puțin 2 ori mai mare de atac ischemic).¹⁵ Conform ghidurilor practice ale American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), pacienții cu BAP se încadrează clinic într-una din patru categorii, în funcție de simptome: asimptomatici, cu claudicație intermitentă (CI), cu ischemie acută a membrelor sau cu ischemie cronică a membrelor (ICM).¹⁴ ICM este cea mai gravă afecțiune a BAP și indică faptul că fluxul sanguin către membre este puternic restricționat de ateroscleroză. Pacienții cu ICM prezintă un risc crescut de amputare majoră fără revascularizare.¹⁶ Ratele mortalității în termen de cinci ani sunt cu 19% mai mari la pacienții asimptomatici și cu până la 24% mai mari la pacienții simptomatici.⁹ Dimpotrivă, prognoza la pacienții cu CI este determinată de complicațiile cardiace sau cerebrovasculare și doar la 2% dintre pacienții cu CI li se efectuează o amputare majoră în decurs de 10 ani.¹⁷

Tratamentul endovascular al anevrismelor aortice abdominale (AAA) și toracice a avansat în ultimul deceniu, astfel încât patologiile mai complexe la nivel juxtarenal, pararenal, suprarenal și toracolombar pot fi tratate eficient.¹⁸⁻²⁰ Acestea includ endogrefe fenestrate,^{18,20} grefe tip „horn” (chimney) și „periscop”,¹⁹ și endogrefe ramificate.²¹ Endogrefele ramificate pot fi benefice în special ca mijloc de evitare a complicațiilor ischemice asociate cu excluderea ramurilor laterale. Aproximativ 25% dintre pacienții cu AAA cu vârsta peste 65 de ani prezintă implicare anevrismală a arterelor iliace comune (AIC) și 7% prezintă implicare a arterelor iliace interne (AII).²¹ Excluderea AII poate duce la claudicație fesieră, disfuncție sexuală și ischemie intestinală la unii pacienți.²¹ Firele de ghidaj hidrofile sunt utilizate în mod obișnuit în aceste proceduri complexe pentru a obține

accesul inițial, canalizarea selectivă a ramurilor laterale stenozate sau fenestrații ale grefei.^{18,19,21} În plus, fire de ghidaj hidrofile au fost utilizate în cadrul tehnicilor „body floss” (care implică controlul firului la ambele capete) pentru a obține controlul de la un capăt la altul pentru poziționarea și implantarea unor configurații de endogrefă mai avansate (de ex., „sandwiched periscope”).²²

Pacienții cu BAP se prezintă frecvent cu ocluzii totale cronice (OTC) care necesită tehnici endovasculare mai avansate pentru a redeschide vasul afectat cu baloane și stenturi prin angioplastie transluminală percutanată (ATP).²³ Akif Cakar et al. (2018) au utilizat fire de ghidaj hidrofile ca mijloc principal de a încerca traversarea OTC la nivelul arterelor subclaviculare.²⁴ Aceștia au raportat o traversare reușită a OTC la 93,8% dintre pacienți.²⁴ Calcificarea acestor leziuni poate face tratamentul mai dificil și are ca rezultat rate înalte de eșec tehnic de până la 25%.²⁵ Calcificarea nu doar că necesită frecvent utilizarea unui abord subintimal pentru ocolirea leziunii, dar și îngreunează reintroducerea în lumenul real.^{23,25} Cannavale et al. (2017) au utilizat un cateter de traversare cu înveliș hidrofil susținut de un fir de ghidaj hidrofil pentru a realiza traversarea subintimală și reintroducerea în lumenul real.²³ În cazurile în care reintroducerea cateterului nu a fost posibilă, firul de ghidaj hidrofil a fost avansat în vas.²³ Această abordare a permis reintroducerea cu succes în lumenul real în 96,8% din cazuri.²³ Chen et al. (2019) au raportat utilizarea firelor de ghidaj hidrofile de 0,018 inch (0,46 mm) pentru a accesa și traversa stenozele multifocale mai jos de cot și OTC la pacienții cu ischemie critică la nivelul mâinii.²⁶ Aceștia au obținut succesul tehnic la 88% dintre pacienții din studiu.²⁶

5.2 Opțiuni și intervenții de tratament

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

- Indicele gleznă-braț (ABPI) – este măsurată tensiunea arterială sistolică în partea superioară a brațului și apoi la nivelul gleznei. Apoi cel de-al doilea rezultat (la nivelul gleznei) este împărțit la primul rezultat (la nivelul brațului). La pacienții cu BAP, fluxul sanguin redus va duce la o tensiune arterială mai scăzută la nivelul gleznei și la o valoare ABPI <1.
- Ultrasonografie – o procedură în care undele sonore sunt utilizate pentru a compila o imagine a arterelor de la nivelul membrului inferior. Acest proces poate identifica locul exact de îngustare sau blocaj în artere.
- Angiogramă – un colorant special, cunoscut drept substanță de contrast, este injectat în membrul inferior. Agentul se vede clar la o tomografie computerizată (CT) sau la o scanare de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). pentru a identifica zonele de îngustare sau blocaj.

Gestionarea BAP se axează pe două obiective principale: îmbunătățirea calității vieții prin ameliorarea simptomelor și reducerea morbidității și mortalității vasculare.¹⁴ Există două tipuri principale de tratament utilizat în gestionarea BAP, care nu utilizează o abordare endovasculară sau invazivă:

- Modificări ale stilului de viață – pacienții cu cazuri mai puțin severe de BAP sunt încurajați să aducă modificări stilului de viață pentru a ameliora simptomele și a reduce riscul de apariție a unei BCV mai grave. Modificările stilului de viață includ renunțarea la fumat și exercițiile fizice regulate structurate.
- Medicație – se pot utiliza diferite medicamente pentru a trata cauzele subiacente ale BAP, reducând în același timp riscul altor BCV:
 - Statinele – statinele acționează ajutând la reducerea producției de colesterol lipoproteic cu densitate scăzută de ficat.
 - Antihipertensive – medicamentele antihipertensive sunt utilizate pentru a trata tensiunea arterială crescută. Un tip de antihipertensiv utilizat pe scară largă sunt inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei (ECA). Inhibitorii ECA blochează acțiunile anumitor hormoni care ajută la reglarea

tensiunii arteriale. Acestea ajută la reducerea cantității de apă din sânge și la lărgirea arterelor, ducând la reducerea tensiunii arteriale.

- Antiagregante plachetare – unul dintre cele mai mari pericole potențiale ale aterosclerozei este ruperea depozitelor de placă din peretele arterei. Ruperea plăcii poate cauza formarea unui cheag de sânge la locul sau în apropierea locului de rupere a plăcii. Dacă se formează un cheag de sânge în interiorul unei artere care alimentează inima cu sânge (o arteră coronară), acesta poate cauza un atac de cord. În mod similar, dacă un cheag de sânge se dezvoltă în interiorul oricăruia dintre vasele de sânge care ajung la creier, acesta poate cauza un accident vascular cerebral. Antiagregantele plachetare sunt prescrise pentru a reduce riscul de formare a cheagurilor de sânge. Aceste medicamente reduc capacitatea trombocitelor (celule sanguine minuscule) de a se lipi între ele, astfel încât, dacă se rupe o placă, există o probabilitate mai mică de formare a unui cheag de sânge.
- Cilostazol – dacă durerea la nivelul membrului inferior este severă, se poate prescrie cilostazol. Cilostazolul reduce capacitatea sângelui de a se coagula, provocând în același timp dilatarea arterelor de la nivelul membrelor inferioare, ceea ce ar trebui să ajute și la îmbunătățirea alimentării cu sânge a membrelor inferioare. Cu toate acestea, cilostazolul poate cauza o gamă largă de reacții adverse; din acest motiv, este utilizat numai pentru a trata cele mai problematice cazuri de BAP.

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

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

Practica actuală folosește o strategie „inițial endovasculară” la pacienții care necesită intervenție. Intervenția chirurgicală deschisă este rezervată pacienților cu CI invalidantă și/sau rezistentă la tratament și celor cu ICM. Reconstrucția aorto-iliacă chirurgicală sau endovasculară este elementul principal al terapiei invazive pentru boala aortică distală și iliacă semnificativă. Decizia între reparația deschisă și cea endovasculară pentru orice leziune este luată pe baza comorbidităților pacientului, speranței de viață, urgenței și experienței chirurgului local. Reparația deschisă se preferă în cazul bolilor complexe sau la nivelul mai multor segmente, deoarece ratele de permeabilitate sunt considerate mai mari și se evită riscul de endoleak-uri, în timp ce modalitățile endovasculare prezintă morbiditate și mortalitate periprocedurale mai scăzute.²⁷

Utilizarea firelor de ghidaj hidrofile poate facilita intervențiile pentru tratarea leziunilor periferice care necesită angioplastie cu balon, cu sau fără stentare. Kim K.S. et al. (2019) au raportat date privind tratamentul stenozei venei porte după transplant hepatic la 31 de pacienți.²⁸ Autorii au utilizat un fir de ghidaj din nitinol de 0,018 inch (0,46 mm) pentru a accesa vena portă și apoi au schimbat cu un fir de ghidaj hidrofil de 0,035 inch

(0,89 mm) pentru a susține angioplastia cu balon cu sau fără desfășurarea unui stent autoexpandabil.²⁸ Tromboliza și trombectomia reprezintă un tratament frecvent pentru fistulele arteriovenoase (FAV) și grefele arteriovenoase disfuncționale, dar accesul poate fi dificil. Kim J.H. et al. (2019) au raportat date privind utilizarea unui abord prin vena jugulară internă pentru a accesa grefa sau fistula pentru intervenție la 38 de pacienți, cu utilizarea unui fir de ghidaj hidrofil pentru a obține accesul la leziunea țintă.²⁹ Într-un număr total de 50 de intervenții, autorii au obținut o rată de succes tehnic de 90% (stenoză reziduală <30%) și o rată de succes clinic de 88% (cel puțin o sesiune de hemodializă reușită) folosind această tehnică.²⁹ Alți autori au descris utilizarea firelor de ghidaj hidrofile pentru a accesa leziunile dificile de la nivelul arterei mezenterice³⁰ sau pentru a sprijini procedurile hibride în vederea creării fistulelor pentru dializă la pacienții cu stenoză a venei cave.³¹

După cum s-a indicat de Patel et al. (2015), mai multe articole din literatura de specialitate demonstrează, de asemenea, fezabilitatea abordului transradial (ATR) pentru a accesa diferite leziuni vasculare periferice.³² ATR este utilizat de mult timp pentru a accesa practic toate subseturile de leziuni arteriale coronariene. Acesta a demonstrat beneficii semnificative în comparație cu abordul transfemural (ATF), în special o reducere a complicațiilor asociate sângerării la locul puncției. Într-un studiu randomizat care a comparat ATR și ATF la pacienții cu embolizare pentru tratamentul cancerului hepatic, Yamada et al. (2018) au demonstrat că ATR a fost asociat cu o preferință semnificativ mai mare a pacienților ($P < 0,001$) și niveluri mai scăzute ale expunerii la radiații a operatorului ($P = 0,01$).³³

Bhatia et al. (2017) și Yamada et al. (2018) au comparat utilizarea ATF cu ATR și/sau accesul transulnar pentru procedurile de embolizare periferică la nivelul arterei prostatice și, respectiv, a arterei hepatice.^{33,34} Din cauza calibrului mai mic al vasului și a sinuozității asociate cu accesarea vaselor țintă, în procedurile de ATR/acces transulnar au fost utilizate fire de ghidaj hidrofile, în timp ce în procedurile de ATF au fost utilizate fire de ghidaj convenționale (adică, non-hidrofile).^{33,34} Bhatia et al. (2017) au raportat o rată de succes tehnic de 93,8% și durate semnificativ mai scurte ale procedurii în comparație cu ATF ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et al. (2018) nu au identificat nicio diferență în ceea ce privește siguranța între grupurile cu ATF și cu ATR ($P = 0,11$) și o reducere semnificativă a expunerii la radiații ($P = 0,01$).³³ Leibundgut et al. (2018) descriu, de asemenea, faptul că accesul transradial pentru intervențiile coronariene percutanate (ICP) este utilizat mai frecvent în ultimii ani.³⁵ Cele mai recente ghiduri ESC recomandă accesul transradial pentru gestionarea sindroamelor coronariene acute (clasa I, nivelul A).³⁶ Accesul radial este, de asemenea, asociat cu o incidență redusă a leziunilor renale acute după ICP.³⁷

ATR poate fi utilizat eficient pentru a accesa leziunile vasculare periferice, inclusiv la nivelul arterelor carotidă interne, vertebrală, subclaviculară, brahiocefalică, renală, aorto-iliacă, celiacă, mezenterică și femurală superficială.³⁸ ATR s-a dovedit a fi o alternativă eficientă la ATF pentru a accesa majoritatea subseturilor de leziuni vasculare periferice. ATR devine un instrument util pentru majoritatea intervențiilor vasculare periferice, oferind următoarele avantaje: complicații vasculare și hemoragice locale foarte scăzute, confort sporit pentru pacient și personal, rulaj rapid și costuri de spitalizare mai mici.³⁹ Cu toate acestea, există anumite limitări ale ATR din cauza diametrelor mici ale arterelor radiale și a distanței mari dintre arterele radiale și vasele țintă.³⁸ Există limitări ale echipamentelor disponibile care pot ajunge la anumite artere periferice cu suportul necesar pentru a traversa structuri anatomice și ocluzii complexe.³⁸ Distanța mai mare față de locul de acces face ca introducerea dispozitivelor să fie mai dificilă. Continuă să fie necesară o varietate mai mare de teci hidrofile specifice radiale, fire de ghidaj mai lungi și catetere de traversare care să își mențină capacitățile de traversare.³⁸

Alte progrese includ noi tehnologii, cum ar fi firul de ghidaj cu radiofrecvență PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canada), care pot fi utilizate pentru recanalizarea ocluziilor pe segmente lungi. Horikawa și Quencer (2017) prezintă detalii despre acest fir de ghidaj specializat, vârful său atraumatic de administrare a energiei de radiofrecvență și utilizarea cu succes a acestui dispozitiv cu frecvență redusă a complicațiilor.⁴⁰ Deși rare, complicațiile intervențiilor venoase centrale pot fi catastrofale. La efectuarea angioplastiei se poate produce ruptura venoasă. Ruptura venei brahiocefalice duce de regulă la hematom mediastinal sau hemotorax.

Saab et al. (2019) descriu, de asemenea, sistemul de aterectomie orbitală, o nouă formă de aterectomie care utilizează șlefuire orbitală și forță pulsatilă, care reprezintă o metodă eficientă de tratament pentru leziunile aterosclerotice periferice cu niveluri diferite de ocluzie.⁴¹ Deși dispozitivul are doar o indicație generală de la FDA pentru tratarea leziunilor aterosclerotice, este eficient în tratarea tuturor tipurilor de leziuni și, prin urmare, poate atenua efectele bolii arteriale periferice de orice grad de gravitate. Această abordare a terapiei endovasculare implică utilizarea șlefuirii diferențiale pentru ablația preferențială a leziunilor fibroase, fibroadipoase și calcificate, în timp ce intima sănătoasă este îndepărtată de coroană. Designul coroanei montate excentric permite dispozitivului să utilizeze forțe pulsatorii ritmice care pătrund în stratul medial și duc la fisurarea leziunilor, pentru a facilita umflarea balonului și eluția intravasculară a medicamentului. Combinația dintre modificarea vaselor și mărirea lumenului prin șlefuire poate restabili în mod eficient fluxul sanguin către extremități și poate elimina riscul de ischemie critică a membrelor, precum și de amputare ulterioară. Testele de laborator extinse și studiile clinice au confirmat ratele ridicate de succes și ratele reduse de EA majore asociate cu această formă de tratament. Dispozitivul este viabil și din punct de vedere economic, deoarece costul său este compensat de frecvența mai redusă a sesiunilor de terapii complementare în comparație cu alte dispozitive. Luând în considerare rezultatele prezentate în această lucrare, Diamondback 360° este o formă eficientă de terapie prin aterectomie pentru boala arterială periferică. Înțelegerea aprofundată a pregătirii pentru intervenția chirurgicală, a procedurii propriu-zise și a celor mai bune tehnici de imagistică poate ajuta la optimizarea rezultatelor.⁴² Metodele de intervenție învechite, inclusiv angioplastia cu balon, sunt mult mai puțin eficiente pentru tratarea leziunilor calcificate. Aceste vase problematice necesită o presiune de umflare mult mai mare, crescând astfel incidența ruperii plăcii, a embolizării și a disecției.⁴³ Sistemul de aterectomie orbitală (SAO) este un dispozitiv nou care tratează leziunile calcificate atât la niveluri mai sus de genunchi, cât și mai jos de genunchi, folosind o coroană montată excentric pentru a crea un mecanism de șlefuire orbital și pentru ablația calcifierii la nivelul intimei. SAO (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Statele Unite ale Americii) creează o forță pulsatilă, ritmată, prin rotirea unei coroane cu decalaj, care fisurează eficient calcifierea medie la nivelul mușchilor netezi și îmbunătățește complianța vaselor. Siguranța și eficacitatea acestei strategii de intervenție au fost explorate în numeroase studii clinice anterioare.

6 Profil sugerat și instruirea sugerată pentru utilizatori

Firul de ghidaj hidrofîl SplashWire trebuie utilizat de către medici instruiți în proceduri radiologice, cardiologice, nefrologice și endovasculare de diagnosticare și de intervenție.

7 Standarde armonizate și specificații comune aplicabile

În timpul proiectării și elaborării firului de ghidaj hidrofîl SplashWire au fost aplicate sau luate în considerare următoarele standarde armonizate și documente cu orientări (Tabelul 15). Toate aceste standarde și linii directoare au fost aplicate integral.

Tabelul 15. Standarde aplicabile

Document	Titlu
Standarde generale	
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>Pentru EO</i>	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
AAMI TIR 28	Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: <i>In Vitro</i> methods
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization
ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for system toxicity
ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials.
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISO 14644-1	Classification Of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration
ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
ANSI/AAMI ST72	Bacterial Endotoxins – Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical Characterization of Medical Device Materials within a Risk Management Process
ASTM F2475-20	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
IEC 62366-1	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
Standarde specifice produsului	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Orientări	Orientări FDA: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Orientări	Orientări FDA: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Orientări	Orientări FDA: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Specificații comune	
Niciuna	Niciuna

Document	Titlu
Directive aplicabile	
Directiva 93/42/CEE a Consiliului	Directiva Uniunii Europene privind dispozitivele medicale
Abrevieri: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = oxid de etilenă; ISO = International Standards Organization; USP = United States Pharmacopeia	

8 Referințe

- 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 chambersan 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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 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 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 Istoricul reviziilor

Revizia SSCP	Numărul ECN	Data emiterii ZZ/LL/AAAA	Descrierea modificării	Autorul SSCP	Revizia validată de organismul notificat
REV 001	ECN 159900	13/06/2022	SSCP inițial privind firul de ghidaj hidrofil SplashWire	Shelsea Stone	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu
REV 002	ECN 168341	02/05/2023	Actualizarea SSCP privind firul de ghidaj hidrofil SplashWire pentru a răspunde solicitărilor organismului notificat	Shelsea Stone	☒ Da Limba de validare: Engleză ☐ Nu
REV 003	ECN188567	28/10/2024	S-au adăugat traduceri	Shelsea Stone	☐ Da Limba de validare: Engleză ☒ Nu