

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está concebido para proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico de la guía superrígida InQwire Amplatz, en lo sucesivo denominada guía InQwire Amplatz.

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

La versión en inglés de este documento SSCP (SSCP 0125) ha sido validada por el organismo notificado. La siguiente información está dirigida a los usuarios/profesionales sanitarios. Dado que la guía InQwire Amplatz no es un dispositivo implantable a largo plazo, no se requiere un SSCP dirigido al paciente.

1 Identificación del dispositivo e información general

1.1 Nombre comercial del producto

Los dispositivos y los números de modelo cubiertos por este SSCP se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Dispositivos incluidos en este SSCP

Código de producto	Diámetro (pulg.)	Longitud (cm)	Longitud de la punta flexible (cm)	Descripción de la punta
Punta recta Amplatz, cono corto				
IQA509	0,035 pulg. (0,089 cm)	260	1	Punta corta recta
IQA510	0,038 pulg. (0,097 cm)	260	1	Punta corta recta
IQA511	0,035 pulg. (0,089 cm)	180	1	Punta corta recta
IQA512	0,038 pulg. (0,097 cm)	180	1	Punta corta recta
IQA513	0,035 pulg. (0,089 cm)	75	1	Punta corta recta
IQA528	0,038 pulg. (0,097 cm)	145	3,5	Punta corta recta
IQA518	0,038 pulg. (0,097 cm)	145	4	Punta corta recta
IQA521	0,035 pulg. (0,089 cm)	75	4	Punta corta recta
IQA522	0,035 pulg. (0,089 cm)	180	4	Punta corta recta
IQA527	0,035 pulg. (0,089 cm)	145	3,5	Punta corta recta
IQA524	0,035 pulg. (0,089 cm)	145	4	Punta corta recta
Punta recta Amplatz				
IQA 517	0,038 pulg. (0,097 cm)	145	6	Recta
IQA 519	0,038 pulg. (0,097 cm)	180	6	Recta
IQA 520	0,038 pulg. (0,097 cm)	260	6	Recta
IQA 523	0,035 pulg. (0,089 cm)	145	7	Recta
IQA 525	0,035 pulg. (0,089 cm)	180	7	Recta
IQA 526	0,035 pulg. (0,089 cm)	260	7	Recta
IQA 563	0,035 pulg. (0,089 cm)	75	7	Recta
IQA 564	0,038 pulg. (0,097 cm)	75	6	Recta
Amplatz en J, 3 mm				
IQA 500	0,035 pulg. (0,089 cm)	145	7	En J, 3 mm
IQA 501	0,035 pulg. (0,089 cm)	180	7	En J, 3 mm
IQA 502	0,035 pulg. (0,089 cm)	260	7	En J, 3 mm
IQA 503	0,038 pulg. (0,097 cm)	145	7	En J, 3 mm
IQA 504	0,038 pulg. (0,097 cm)	180	7	En J, 3 mm
IQA505 ^a	0,035 pulg. (0,089 cm)	145	Cono corto de 3,5	En J, 3 mm
IQA506 ^a	0,035 pulg. (0,089 cm)	180	Cono corto de 3,5	En J, 3 mm
IQA507 ^a	0,035 pulg. (0,089 cm)	260	Cono corto de 3,5	En J, 3 mm

Abreviaturas: cm = centímetro

^a No tiene el marcado CE según la MDD y está pendiente de aprobación CE según el RPS

1.2 Información del fabricante

El nombre y la dirección del fabricante del Guía InQwire Amplatz se indican en 1.2.

Tabla 2. Información del fabricante

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

1.3 Número de registro único (SRN) del fabricante

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

1.4 UDI-DI básico

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

1.5 Texto/descripción de la nomenclatura del producto sanitario

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

1.6 Clase de riesgo del dispositivo

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

Tabla 3. Información de identificación del dispositivo

Nombre del producto	Clase de dispositivo de la UE	Número de producto	UDI-DI básico	Número de registro único (SRN)	Código EMDN/CND	Términos de EMDN/CND
Guía InQwire Amplatz	III	IQA509, IQA510, IQA511, IQA512, IQA513, IQA528, IQA518, IQA521, IQA522, IQA527, IQA524, IQA 517, IQA 519, IQA 520, IQA 523, IQA 525, IQA 526, IQA 563, IQA 564, IQA 500, IQA 501, IQA 502, IQA 503, IQA 504, IQA505 ^a , IQA506 ^a , IQA507 ^a	088445048761E4	SRN-US-MF-000001366	C04020102	Guías vasculares periféricas, diagnósticas, no hidrófilas

Abreviaturas: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Nomenclatura europea de productos sanitarios; UE = Unión Europea; SRN = número de registro único; UDI-DI = identificador único de dispositivo-identificación del dispositivo

^a No tiene el marcado CE según la MDD

1.7 Año de introducción en el mercado de la Unión Europea

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

1.8 Representante autorizado (si corresponde)

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

1.9 Organismo notificado

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

1.10 Número de identificación único del NB

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

Tabla 4. Representante autorizado e información del organismo notificado

Nombre del producto	Año de comercialización en el mercado europeo	Representante autorizado		Organismo notificado (NB)	
		Nombre	SRN	Nombre	Número de ID
Guía InQwire Amplatz	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Uso previsto del dispositivo

2.1 Indicaciones de uso

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

2.2 Indicaciones y grupos de pacientes previstos

Indicaciones

Indicada para utilizarse en pacientes con enfermedades o lesiones de la vasculatura periférica o del aparato circulatorio central, excluyendo las arterias coronarias y la vasculatura cerebral.

Población de pacientes

Las guías InQwire Amplatz están diseñadas para su uso en pacientes adultos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas por parte de médicos con formación en procedimientos diagnósticos e intervencionistas de radiología, cardiología, nefrología y cirugía vascular. Utilizando su formación y experiencia, el médico determina para cada paciente la guía adecuada para admitir los dispositivos asociados que se van a utilizar durante el procedimiento. La guía navega por la anatomía y facilita la colocación de los dispositivos asociados.

2.3 Beneficios clínicos

La guía InQwire Amplatz tiene beneficios clínicos indirectos para el paciente, ya que ayuda al uso indicado de otros productos sanitarios, sin tener una función terapéutica o diagnóstica directa propiamente dicha. Se utiliza para obtener acceso vascular y para la colocación de productos sanitarios compatibles que tienen una función terapéutica o diagnóstica directa.

2.4 Contraindicaciones

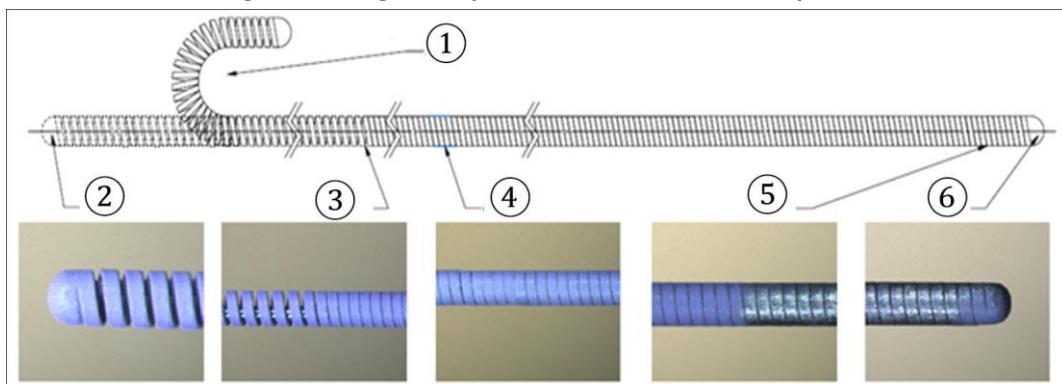
La guía de diagnóstico InQwire Amplatz de Merit está contraindicada para utilizarse en las arterias coronarias y la vasculatura cerebral.

3 Descripción del dispositivo

La guía InQwire Amplatz tiene dos configuraciones de punta: punta recta Amplatz y punta en J Amplatz de 3 mm. Las guías de tipo "rígida", "superrígida" o "Amplatz" combinan la resistencia de un cuerpo rígido con la

seguridad de una punta atraumática blanda. Las guías tienen una espiral de alambre plano con revestimiento de politetrafluoroetileno (PTFE), un alambre central interno soldado a la espiral plana exterior en tres puntos (punta proximal, punta distal y una soldadura puntual a unos 22 cm de la punta distal) (figura 1).

Figura 1. Imagen del producto Guía InQwire Amplatz



Leyenda	Descripción
1	Forma de J
2	Articulación distal
3	Transición de estiramiento de la espiral
4	Articulación espiral-alambre central
5	Transición del revestimiento de PTFE en el extremo proximal
6	Proximal



Las guías InQwire Amplatz se ofrecen en diámetros exteriores de 0,035 pulg. (0,089 cm) o 0,038 pulg (0,097 cm) con diferentes formas de punta (punta recta o en J) y longitudes de punta (de 1 cm a 7 cm), y están disponibles en longitudes de 75 cm a 260 cm. Las guías InQwire Amplatz están envasadas en un aro de plástico con un conector luer. Este envase facilita el lavado de la guía con solución salina o solución salina heparinizada antes de su uso.

3.1 Materiales/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

Los materiales o sustancias de la guía InQwire Amplatz que pueden estar en contacto con el paciente se resumen en la tabla 5. La guía InQwire Amplatz no contiene componentes que requieran consideración específica, como medicamentos o tejidos animales o humanos no viables, y no se utilizan dichos componentes durante la fabricación.

Tabla 5. Materiales de la guía InQwire Amplatz en contacto con los tejidos del paciente

Componente	Especificaciones del material
Guía espiral - plana	Acero inoxidable 304V
Recubrimiento de la espiral	PTFE
Abreviaturas: PTFE = politetrafluoroetileno	

Las configuraciones de la guía InQwire Amplatz están concebidas para un solo uso y se suministran estériles al usuario final. El dispositivo no está concebido para ser reesterilizado por el usuario. Merit utiliza la esterilización con óxido de etileno (EtO) para la guía InQwire Amplatz.

3.2 Principios de funcionamiento

Las guías Merit se colocan a través de un dispositivo transcutáneo y se hacen avanzar hasta el lugar deseado de acuerdo con el procedimiento planificado por los médicos. Se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. La verificación de la colocación de la guía se realiza normalmente mediante radioscopia. Su capacidad para ser guiadas por un médico a través de la vasculatura hasta el lugar deseado viene dada por las propiedades materiales de la guía, que actúa como un elemento fino y maniobrable sobre el que puede hacerse avanzar y colocarse un dispositivo, y por el nivel de experiencia y habilidad procedimentales del médico que utiliza el dispositivo.

Las guías Merit se utilizan habitualmente en la práctica clínica en una amplia gama de especialidades, incluida la radiología intervencionista. Las guías se emplean durante procedimientos que requieren el uso de la técnica de Seldinger o la técnica de Seldinger modificada para colocar catéteres y otros dispositivos en la vasculatura.^{1,2} La técnica puede realizarse de dos formas: el método único (o clásico), o el método de doble punción. Se inserta una aguja a través de la pared de un vaso (método único) hasta que se obtiene reflujo sanguíneo; la aguja se utiliza para insertar una guía que se hace avanzar una corta distancia por la luz del vaso. A continuación, se puede retirar la aguja y pasar un dilatador sobre la guía para permitir el avance de un catéter. En esta fase, la guía puede dejarse colocada o retirarse.³ Con el método de doble punción, la aguja atraviesa ambas paredes de la estructura para obtener el reflujo sanguíneo. En los últimos años, muchas especialidades han adoptado esta técnica y la han aplicado para sus propios fines.

Las guías Merit se colocan a través de un dispositivo transcutáneo que puede llenarse con solución salina heparinizada para facilitar el avance de la guía a través de la vasculatura. La guía se retira del dispensador, se inserta en el dispositivo y se hace avanzar hasta el lugar deseado de acuerdo con el procedimiento planificado por los médicos.

3.3 Generaciones o variantes anteriores

No existen generaciones ni variantes anteriores de la guía InQwire Amplatz.

3.4 Accesorios

Los accesorios indicados en la tabla 6 no se suministran con el producto, pero son necesarios para su uso. Otros dispositivos y productos que están indicados para utilizarse en combinación con el dispositivo se indican a continuación y en las instrucciones de uso del dispositivo.

Tabla 6. Accesos y productos adicionales no incluidos con el dispositivo, pero a los que se hace referencia en las instrucciones de uso

Componente	Comentario
Jeringa	Se utiliza con solución salina heparinizada para humedecer la superficie del microcatéter con el fin de activar el revestimiento hidrófilo, y para lavar la luz del microcatéter y purgar el aire de su interior.
Aguja de acceso	La aguja de acceso se utiliza primero para acceder a la vasculatura utilizando la técnica de Seldinger. La aguja se coloca en el vaso deseado a través de la piel.
Dilatador	Los dilatadores se utilizan para ensanchar la entrada en la piel y el vaso con el fin de pasar el introductor de la vaina del catéter.
Introductor de la vaina del catéter	A continuación, se coloca el introductor de la vaina del catéter sobre la guía y los dilatadores en el vaso, y se retira la guía y los dilatadores.

4 Riesgos y advertencias

4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados

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

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

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

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

Se revisaron los artículos publicados desde el 1 de junio de 2019 hasta el 15 de abril de 2022. Según la bibliografía, las guías se han utilizado con éxito en diversos procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Las guías son beneficiosas porque facilitan los procedimientos intervencionistas diagnósticos y terapéuticos. Para la evaluación clínica, el resultado de funcionamiento se definió de la siguiente manera:

- Tasa de éxito técnico: tasa de colocación satisfactoria de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas.

Los datos de funcionamiento de la guía InQwire Amplatz se derivan de los datos de PMCF debido al uso no indicado de la guía InQwire Amplatz en la bibliografía clínica identificada. Los datos de funcionamiento de los dispositivos de referencia de la competencia se derivan de la bibliografía clínica. Basándose en los datos de PMCF, la tasa de éxito técnico de la guía InQwire Amplatz es elevada, con una tasa del 99,1 %. La tasa de éxito técnico acumulada para los dispositivos de referencia de la competencia es del 98,6 %.

Las posibles complicaciones/acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo evaluado, identificados en las instrucciones de uso, se resumen en la tabla 7. Además, los acontecimientos adversos relacionados con

el dispositivo/procedimiento identificados en los datos de PMCF y los daños correspondientes de la evaluación de riesgos se presentan en la tabla 8.

Tabla 7. Guía InQwire Amplatz: Posibles acontecimientos adversos

Configuración del producto	Posibles acontecimientos adversos
Guía InQwire Amplatz	<p>Las posibles complicaciones que pueden derivarse del uso del dispositivo incluyen, entre otras:</p> <ul style="list-style-type: none">• Embolia gaseosa/tromboembolia• Reacción alérgica• Arritmia cardíaca• Amputación• Fístula arteriovenosa (AV)• Dificultad para respirar• Muerte• Embolia• Hematoma• Hemorragia• Hemoglobinuria• Infección o septicemia• Isquemia o infarto de miocardio• Seudoaneurisma• Accidente cerebrovascular (ACV)/accidente isquémico transitorio (AIT)• Trombo• Oclusión vascular• Perforación vascular• Disección vascular• Traumatismo o daño vascular• Vasoespasmo• Atrapamiento/enredo del alambre• Fractura del alambre/cuerpo extraño <p>Algunos de los posibles acontecimientos adversos mencionados pueden requerir una intervención quirúrgica adicional.</p>

Abreviaturas: AV = arteriovenoso; ACV = accidente cerebrovascular; AIT = accidente isquémico transitorio

Tabla 8. Complicaciones de la guía InQwire Amplatz, etiquetado aplicable y daños identificados

Complicaciones de los datos de PMCF	Relacionados con el dispositivo	Relacionadas con el procedimiento	Complicaciones de las instrucciones de uso	Daños globales (QRMT0030)
Datos de PMCF: Uso periférico y circulatorio para la colocación de catéteres, stents, balones u otros dispositivos				
Arritmia cardíaca		X	<ul style="list-style-type: none"> • N/C 	<ul style="list-style-type: none"> • N/C
Hematoma		X	<ul style="list-style-type: none"> • Hematoma 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia moderada
Disección vascular		X	<ul style="list-style-type: none"> • Disección vascular 	<ul style="list-style-type: none"> • Lesión importante de tejidos blandos
Vasoespasmo		X	<ul style="list-style-type: none"> • Vasoespasmo 	<ul style="list-style-type: none"> • Vasoconstricción

Abreviaturas: IFU = instrucciones de uso; NC = no corresponde; PMCF = seguimiento clínico poscomercialización; QRMT = tabla de gestión de riesgos de calidad

La guía InQwire Amplatz se ha utilizado con un alto nivel de seguridad en procedimientos diagnósticos e intervencionistas en pacientes. Los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo notificados en los datos de PMCF para la guía InQwire Amplatz se muestran en la tabla 9. De los 222 casos, se produjeron 7 complicaciones en 5 casos. Los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo notificados en la bibliografía clínica para guías de referencia similares se muestran en la tabla 10.

Tabla 9. Acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo a partir de los datos de PMCF de la guía InQwire Amplatz

Acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo	Tasa de incidencia, n/N (%)	Momento del acontecimiento adverso		
		Agudo (≤30 días)	>30 días	No notificado
Datos de PMCF: Uso periférico y circulatorio para la colocación de catéteres, stents, balones u otros dispositivos				
Hematoma	1/222 (0,90 %)	2	0	0
Disección vascular	2/222 (0,90 %)	1	0	0
Vasoespasmo	2/222 (0,45 %)	1	0	0

Abreviaturas: PMCF = seguimiento clínico poscomercialización

Tabla 10. Acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo de estudios de guías de referencia de la competencia

Acontecimiento adverso relacionado con el dispositivo	Tasa de incidencia, n/N (%)	Momento del acontecimiento adverso		
		Agudo (≤30 días)	>30 días	No notificado
Taponamiento cardíaco debido a punción del ventrículo derecho con la guía ⁴	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Hemorragia intraabdominal ⁵	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Complicaciones vasculares importantes ⁶	3/1813 (0,17 %)	3	0	0
Disección de la arteria femoral no limitante del flujo ⁷	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Disecciones aórticas autocontenidoas ⁸	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Seudoaneurisma retroaórtico pequeño ⁸	1/1813 (0,06 %)	1	0	0

Los datos de seguridad de la guía InQwire Amplatz y de guías de referencia similares se resumen en la tabla 11. Los datos de seguridad de la guía InQwire Amplatz se derivan de los datos de PMCF debido al uso no indicado de la guía InQwire Amplatz en la bibliografía clínica. Los datos de seguridad de los dispositivos de referencia

de la competencia se derivan de la bibliografía clínica. Basándose en los datos del PMCF, la incidencia de AA relacionados con el dispositivo para la guía InQwire Amplatz es baja, con una tasa del 1,80 %. La incidencia de AA para los dispositivos de referencia de la competencia es del 0,552 %. Basándose en el análisis comparativo, el UBL del IC unilateral del 95 % para p1-p2 es inferior a 0,10 (10 %). Por lo tanto, se rechaza la H_0 y la tasa de AA relacionados con el dispositivo para la guía InQwire Amplatz se establece como no inferior a las guías de referencia similares con un nivel de confianza del 95 %. Por lo tanto, el dispositivo evaluado/comparador equivalente satisface los criterios de aceptación establecidos para las métricas de seguridad.

Tabla 11. Seguridad comparativa de la guía InQwire Amplatz

	Dispositivo evaluado, n/N (%)	Dispositivo de referencia de la competencia, n/N (%)	Diferencia estimada [LBL del 95 %]	UBL <10 %
Tasa de AA relacionados con el dispositivo	4/222 (1,80 %)	10/1813 (0,552 %)	1,25 % (2,75 %)	PASA

Abreviaturas: AA = acontecimiento adverso; IC = intervalo de confianza; LBL = límite inferior; PMCF = seguimiento clínico poscomercialización; UBL = límite superior

En resumen, la seguridad de la guía InQwire Amplatz se ha corroborado mediante pruebas objetivas de los datos clínicos de PMCF. Los resultados del análisis de riesgo/seguridad clínica demuestran que la guía InQwire Amplatz cumple los criterios de aceptación establecidos con respecto a las medidas de seguridad y muestra un perfil de seguridad global aceptable. En esta evaluación no se identificaron nuevos problemas de seguridad específicos del dispositivo evaluado, y las tasas notificadas concuerdan con los datos disponibles de tratamientos alternativos de última generación.

4.2 Advertencias y precauciones

Las advertencias y precauciones para la guía InQwire Amplatz se indican en la tabla 12.

Tabla 12. Guía InQwire Amplatz: Advertencias y precauciones

Configuración del producto	Etiquetado
Guía InQwire Amplatz	Advertencias y precauciones <ul style="list-style-type: none">• Tenga mucho cuidado al retirar las guías con revestimiento de PTFE a través de una aguja metálica. El borde afilado de la aguja puede raspar el revestimiento. Se recomienda sustituir la aguja de acceso por un catéter o un dilatador de vasos de PTFE tan pronto como la guía haya alcanzado la posición adecuada.• Debe tenerse mucho cuidado al manipular una combinación de guía y catéter dentro del vaso para evitar posibles daños en el tejido intravascular. Si nota resistencia durante el avance, la manipulación o la extracción del catéter, deténgase inmediatamente y confirme la posición de la punta de la guía y del catéter mediante radioscopia. La guía y el catéter deben retirarse conjuntamente cuando sea posible para evitar posibles daños en la pared vascular.• Al volver a introducir una guía en un catéter o dispositivo dentro de un vaso, confirme que la punta del catéter esté libre dentro de la luz del vaso (es decir, que no esté contra la pared del vaso).• La guía siempre debe hacerse avanzar o retirarse lentamente. El movimiento libre de la guía dentro de un catéter proporciona información táctil valiosa. Nunca empuje, introduzca ni retire una guía que encuentre resistencia, ya que esto podría afectar a otros dispositivos implantados. La resistencia puede sentirse al tacto o notarse al doblar la punta durante la radioscopia. Pruebe la resistencia de todos los sistemas antes de utilizarlos.• En la Unión Europea, cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.• No hay suficientes datos de seguridad y funcionamiento que respalden el uso del dispositivo en poblaciones pediátricas.

Configuración del producto	Etiquetado
	<p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none">Una guía es un instrumento delicado. Siempre que se utiliza una guía, existe la posibilidad de formación de trombos o émbolos, daño en la pared vascular y desprendimiento de placa, lo que podría provocar complicaciones adversas durante el procedimiento o resultados adversos en el paciente. El médico debe estar familiarizado con el uso de productos angiográficos y con la bibliografía relativa a las complicaciones de la angiografía. La angiografía solamente debe realizarla un profesional con experiencia en angiografía.Para evitar dañar la punta de la guía durante la extracción del aro de lavado, deslice la parte proximal del cuerpo de la guía hacia delante en el lazo del aro de lavado, permitiendo que la punta distal de la guía salga del aro de lavado. Sujete suavemente la punta de la guía y el enderezador en J juntos como una sola unidad, y tire suavemente hacia delante para retirar la parte distal de la guía del aro de lavado.El avance con una fuerza excesiva puede provocar la penetración de la espiral y daños en el vaso.Este dispositivo incluye componentes de aleación de acero inoxidable que contienen cobalto (n.º CE: 231-158-0; n.º CAS: 7440-48-4), definido como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso.
	<p>Aviso de precaución sobre la reutilización</p> <ul style="list-style-type: none">Para uso exclusivo en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. De lo contrario, podría verse comprometida la integridad estructural del dispositivo y producirse un fallo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo, o causar una infección en el paciente o una infección cruzada, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o la muerte de la paciente.

Abreviaturas: CAS = servicio de resúmenes químicos; CMR = carcinógeno, mutágeno, reprotóxico; CE = Comisión enzimática;
UE = Unión Europea; PFTE = politetrafluoroetileno

A continuación se resume la precaución general indicada en la documentación para la guía InQwire Amplatz:

- Precaución Solo con receta médica:** La legislación federal (Estados Unidos de América) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

4.3 Otros aspectos de seguridad relevantes

La Guía InQwire Amplatz no ha sido objeto de ninguna acción correctiva de seguridad.

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

5.1 Resumen de los datos clínicos de un dispositivo equivalente

Se realizó una evaluación de equivalencia para las nuevas variantes de la guía InQwire Amplatz de Merit que no tenían el marcado Conformité Européenne (CE) y las variantes equivalentes establecidas con marcado CE previo según la MDD en 2017. De acuerdo con el RPS, Anexo XIV, Parte A, Sección 3, el fabricante ha establecido un acceso suficiente a los datos necesarios para avalar la equivalencia declarada. La equivalencia de las nuevas variantes de la guía InQwire Amplatz: IQA505, IQA506 e IQA507 y las variantes equivalentes establecidas de la guía InQwire Amplatz está debidamente justificada con respecto a las características clínicas, técnicas y biológicas, sin ningún impacto identificado en los resultados de seguridad y funcionamiento.

Las tres variantes de la guía InQwire Amplatz y las variantes equivalentes previamente establecidas de la guía InQwire Amplatz tienen un uso similar, diseños similares y una composición de materiales similar. De acuerdo con MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Apéndice A1, MDCG 2020-5 y el RPS, Anexo XIV, Parte A, Sección 3, se ha establecido la equivalencia clínica, técnica y biológica de las nuevas variantes de la guía InQwire Amplatz y las variantes establecidas de la guía InQwire Amplatz a través de este análisis. Por lo tanto, los datos clínicos recogidos en

esta evaluación relativos a las variantes equivalentes establecidas de la guía InQwire Amplatz pueden utilizarse para respaldar la seguridad y el funcionamiento de las nuevas variantes de la guía InQwire Amplatz.

5.2 Resumen de las investigaciones clínicas del dispositivo evaluado

La conformidad de la Guía InQwire Amplatz está pendiente de evaluación y aprobación por parte del NB correspondiente. No se realizó ninguna investigación clínica precomercialización del dispositivo en la Unión Europea antes del mercado CE inicial. En el apartado 5.3 se proporciona un resumen de todos los datos clínicos disponibles de la Guía InQwire Amplatz.

5.3 Resumen de datos clínicos de otras fuentes

Datos de PMCF

Los datos clínicos que respaldan la seguridad y el funcionamiento de la guía InQwire Amplatz incluyen datos de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) de 222 encuestas de alta calidad en las que se utilizó la guía InQwire Amplatz (consulte la tabla 13). Las encuestas de alta calidad confirmaron que:

- En la mayoría de los casos, la guía InQwire Amplatz llegó correctamente al lugar deseado (éxito primario).
- La guía InQwire Amplatz facilitó la colocación del dispositivo durante un procedimiento diagnóstico o intervencionista (éxito secundario) en la mayoría de los casos.
- La guía InQwire Amplatz mostró una baja tasa de complicaciones.

Tabla 13. Resultados del PMCF de la guía InQwire Amplatz

Atributo	Recuento (n)	Respuestas del PMCF (N)	n/N (%)
Éxito primario	221	222	221/222 (99,5 %)
Éxito secundario	220	222	220/222 (99,1 %)
AA relacionados con el dispositivo	4	222	4/222 (1,80 %)

Abreviaturas: AA = acontecimiento adverso; PMCF = seguimiento clínico poscomercialización

5.4 Resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

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

5.5 Seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) continuo

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

El plan de PMCF continuo para la guía InQwire Amplatz se detalla en el documento PMCFP-QRMT0030-001.

Como resultado del análisis de los datos de PMS y de la recomendación del informe de revisión de riesgos RR-QRMT0030-001 REV 002, se realizará un seguimiento clínico poscomercialización para respaldar la seguridad y el funcionamiento clínicos de la guía InQwire Amplatz. La estrategia de PMCF para la guía InQwire Amplatz es realizar una encuesta cuantitativa específica de pacientes (alta calidad) para recoger datos de PMCF. En el análisis de datos de PMCF se considerará lo siguiente:

- se evaluará cualquier problema de seguridad o funcionamiento identificado en los formularios de evaluación de comentarios sobre el producto para determinar qué impacto, si lo hubiera, puede atribuirse a la guía InQwire Amplatz;

- como parte de la actualización anual a CER0125, se analizarán los datos de seguridad y funcionamiento recogidos de la actividad de PMCF y de la bibliografía clínica para el dispositivo evaluado, y se compararán con los datos de seguridad y funcionamiento de la bibliografía clínica para los dispositivos de referencia, de acuerdo con los métodos empleados en la evaluación clínica;
- se evaluará si algún problema de seguridad o funcionamiento identificado en los formularios de evaluación de comentarios sobre el producto constituye un riesgo residual no identificado previamente. Se actualizará la evaluación de riesgos del producto (QRMT0030) según sea necesario; y
- se abordará cualquier caso de uso no indicado en el informe de revisión de riesgos y el PMCFER.

6 Alternativas diagnósticas o terapéuticas

6.1 Revisión de la afección médica

La aterosclerosis es una afección potencialmente grave en la que las arterias medianas y grandes del organismo se obstruyen por sustancias grasas, como el colesterol. Estas sustancias se denominan placas o ateroma. El endurecimiento y el estrechamiento de las arterias son potencialmente peligrosos por dos motivos:

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

La aterosclerosis es un factor de riesgo importante para muchas afecciones diferentes que afectan al flujo sanguíneo. En conjunto, estas afecciones se conocen como ECV. Algunos ejemplos de ECV son:¹⁰

- Arteriopatía periférica (AP)/enfermedad vascular periférica (EVP): en la que se bloquea el riego sanguíneo a las piernas, lo que provoca dolor muscular
- Cardiopatía coronaria: en la que las principales arterias que irrigan el corazón (las arterias coronarias) se obstruyen con placa
- Enfermedad cerebrovascular: afección en la que la vasculatura que irriga al cerebro se obstruye con placa
- Cardiopatía reumática: en la que la fiebre reumática causada por bacterias estreptocócicas causa daños en el músculo cardíaco y las válvulas cardíacas
- Cardiopatía congénita: afección en la que defectos de nacimiento alteran el desarrollo y el funcionamiento normales del corazón debido a malformaciones estructurales al nacer
- Trombosis venosa profunda y embolia pulmonar: afección caracterizada por coágulos sanguíneos localizados en las venas de la pierna, que pueden desprenderse y desplazarse al corazón o los pulmones

Los factores de riesgo que pueden acelerar peligrosamente el proceso de aterosclerosis incluyen el tabaquismo, una dieta rica en grasas, falta de ejercicio, sobrepeso u obesidad, diabetes y presión arterial alta (hipertensión). Si no se trata, las perspectivas de la aterosclerosis son malas. El tratamiento de la aterosclerosis tiene como objetivo evitar que la afección empeore hasta el punto en que pueda desencadenar una ECV grave, como un infarto de miocardio. La ECV es responsable de 1 de cada 4 muertes en los Estados Unidos de América; es la principal causa de muerte en todo el mundo y genera una enorme carga social.¹¹

Las guías InQwire Amplatz de Merit Medical se utilizan para facilitar la colocación de dispositivos durante procedimientos diagnósticos e intervencionistas. Las guías InQwire Amplatz están indicadas para utilizarse en pacientes con enfermedades o lesiones de la vasculatura periférica o del aparato circulatorio central, excepto

en la vasculatura coronaria y cerebral. Por lo tanto, la guía InQwire Amplatz puede utilizarse para afecciones de la ECV, como la EVP, la cardiopatía congénita o la trombosis venosa profunda/embolia pulmonar.

La ECV es responsable de 1 de cada 4 muertes en los Estados Unidos de América; es la principal causa de muerte en todo el mundo y genera una enorme carga social.¹¹ Aproximadamente 44 millones de personas se ven afectadas por la EVP cada año en los Estados Unidos de América, Europa (el Reino Unido, Alemania, Francia, Italia y España) y Asia (India, China y Australia). La mayoría de los dispositivos para la EVP se utilizan junto con una guía (con un promedio de 1,3 guías por procedimiento). Las guías se utilizan para atravesar la vasculatura y dirigir otros dispositivos, como catéteres, balones y stents, hasta el lugar adecuado para el procedimiento. La AP o EVP se define como el estrechamiento y la obstrucción del flujo anterógrado de arterias sistémicas principales fuera de la circulación cerebral y coronaria.¹² La AP tiene diversas causas, como vasculitis, síndromes displásicos, afecciones degenerativas, trombosis y tromboembolia; sin embargo, la más frecuente con diferencia es la aterosclerosis. Esta se produce con mayor frecuencia en las extremidades inferiores y causa una serie de síndromes clínicos.

La AP es una enfermedad vascular aterosclerótica frecuente y subestimada, muy relacionada con la edad y asociada a comorbilidades cardiovasculares y cerebrovasculares.¹³ Del 3 % al 10 % de la población padece AP, y el 20 % de todos los pacientes es mayor de 70 años.¹⁴ La proporción de pacientes asintomáticos y sintomáticos es de 4:1.¹⁵ Los varones se ven afectados con más frecuencia que las mujeres, pero solo a edades más tempranas.¹⁶ Se espera un aumento de la prevalencia mundial debido a la prolongación de la esperanza de vida.¹⁷ Según el estudio de la carga mundial de la enfermedad de 2013, la AP fue responsable de más de 40 000 muertes en 2013, un aumento del 155 % respecto a 1990.¹⁸ Como la aterosclerosis es un proceso sistémico, existe una fuerte correlación con la arteriopatía coronaria y la enfermedad cerebrovascular. La gravedad clínica de uno de estos síndromes predice la gravedad de los otros.¹² Según las directrices prácticas del ACC/AHA, los pacientes con AP encajan clínicamente en una de cuatro categorías, dependiendo de sus síntomas: asintomáticos, CI, ICE o IAE.¹² Todos los pacientes con AP tienen una mayor morbilidad cardiovascular, p. ej., un riesgo 4 veces mayor de infarto de miocardio o un riesgo al menos 2 veces mayor de ictus isquémico.¹⁹ Una complicación de la AP es la ICE-ICE, que es una afección que se produce cuando el flujo sanguíneo a las extremidades está gravemente restringido por la aterosclerosis. Los pacientes con ICE tienen un mayor riesgo de amputación importante sin revascularización.²⁰ Las tasas de mortalidad en pacientes asintomáticos en los cinco años posteriores al procedimiento son un 19 % mayores y en pacientes sintomáticos, hasta un 24 % mayores.¹⁴ El pronóstico de los pacientes con CI está determinado por las complicaciones cardíacas o cerebrovasculares. Solo el 2 % tiene una amputación importante en un plazo de 10 años.²¹

6.2 Intervenciones y opciones de tratamiento

Tratamiento de la AP

El tratamiento de la AP se centra en dos objetivos principales: mejorar la calidad de vida reduciendo los síntomas y reducir la morbilidad vascular.¹² Hay dos tipos principales de tratamiento que se utilizan para la AP:

- Cambios en el estilo de vida: realizar cambios en el estilo de vida para mejorar los síntomas y reducir el riesgo de desarrollar una ECV más grave, como una cardiopatía coronaria. Los cambios en el estilo de vida incluyen dejar de fumar y hacer ejercicio con regularidad.
- Medicación: se pueden utilizar diferentes medicamentos para tratar las causas subyacentes de la AP al tiempo que se reduce el riesgo de desarrollar otra ECV:

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

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

- Angioplastia: la angioplastia se realiza con un anestésico local, lo que significa que el paciente está despierto durante la operación, pero el anestésico insensibiliza las piernas, de modo que el paciente no siente ningún dolor. El cirujano inserta un tubo hueco diminuto, conocido como catéter, en una de las arterias de la ingle. A continuación se guía el catéter hasta el lugar de la obstrucción. En la punta del catéter hay un balón. Una vez colocado el catéter, el balón se hincha, lo que ayuda a ensanchar el vaso. A veces puede dejarse colocado un tubo metálico hueco, denominado stent, para ayudar a mantener la arteria abierta.
- Derivación vascular: una derivación vascular se realiza bajo anestesia general, lo que significa que el paciente estará dormido durante la cirugía y no experimentará ningún dolor. Durante la cirugía, el cirujano extirpará una pequeña parte de una vena sana de la pierna. A continuación, la vena se injerta (se une) en la vena bloqueada para que el riego sanguíneo pueda redirigirse o derivarse a través de la vena sana. A veces puede utilizarse un trozo de tubo artificial como alternativa a una vena injertada.

Shen et al., (2018) también describen el diseño, los principios, el funcionamiento y las aplicaciones de un novedoso sistema robótico maestro-esclavo guiado por imágenes para intervención vascular (IV), incluida la evaluación del funcionamiento y los ensayos *in vivo*.²² Este nuevo sistema robótico puede realizar en tiempo real una serie de operaciones de IV, incluida la translación y rotación de la guía, la translación del catéter balón y la inyección de agente de contraste. El diseño maestro-esclavo evita que los cirujanos se expongan a la radiación de rayos X, lo que significa que no tienen que llevar una indumentaria de plomo pesada.

La práctica moderna emplea una estrategia «endovascular inicial» en los pacientes que requieren intervención. La cirugía abierta se reserva para pacientes con CI debilitante o resistente al tratamiento, o con ICE. La reconstrucción aortoilíaca quirúrgica o endovascular es el pilar principal del tratamiento invasivo para

enfermedades importantes de la aorta distal y las arterias ilíacas. La decisión entre la reparación abierta o endovascular de cualquier lesión se toma en función de las comorbilidades del paciente, la esperanza de vida, la urgencia y la experiencia del operador local. La reparación abierta se prefiere para las enfermedades complejas o multisegmentarias, ya que las tasas de permeabilidad se consideran más altas y se evita el riesgo de endofugas, mientras que las modalidades endovasculares tienen una morbimortalidad periprocedimental más baja.²³

Como han comentado Patel et al., (2015), varios artículos publicados también demuestran la viabilidad del abordaje transradial (TRA) para tratar diferentes lesiones vasculares periféricas.²⁴ El TRA se ha utilizado desde hace mucho tiempo para tratar prácticamente todos los subconjuntos de lesiones de las arterias coronarias. El TRA muestra beneficios significativos en comparación con el abordaje transfemoral (TFA), en particular una reducción de las complicaciones hemorrágicas relacionadas con el lugar de la punción.^{24,25} La TRA puede utilizarse eficazmente para tratar lesiones vasculares periféricas, incluidos los sistemas renal, ilíaco, subclavio, carotídeo, vertebrobasilar y femoral superficial. El TRA es una alternativa eficaz al TFA para tratar la mayoría de los subconjuntos de lesiones vasculares periféricas. Sin embargo, es necesario desarrollar hardware específico para el radio para el seguimiento de los dispositivos voluminosos. El TRA está emergiendo como una herramienta útil para la mayoría de las intervenciones vasculares periféricas, y ofrece como ventajas una tasa muy baja de complicaciones vasculares y hemorrágicas locales, mayor comodidad para el paciente y el personal, rotación rápida y menores costes hospitalarios. El sector debe centrarse en el desarrollo de hardware especializado para tratar lesiones vasculares periféricas específicas, de modo que se logre una técnica más sencilla y más fácil de reproducir. La miniaturización adicional del hardware aumentará la seguridad procedural y el nivel de comodidad del operador. Leibundgut et al., (2018), también describen cómo se ha vuelto más frecuente el acceso transradial para las intervenciones coronarias percutáneas (ICP) en los últimos años.²⁶ Las directrices más recientes de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) recomiendan el acceso transradial para el tratamiento de los síndromes coronarios agudos (SCA) (clase I, nivel A).²⁷ El acceso radial también se asocia a una menor incidencia de lesión renal aguda después de la ICP.²⁸ El soporte optimizado de la guía, las tecnologías más recientes de guías y balones, y los accesorios adicionales como los catéteres de extensión, proporcionan suficiente apoyo para atravesar con éxito lesiones muy calcificadas a través de la vía radial. Sin embargo, los procedimientos más complejos producen inevitablemente más complicaciones. Con el abordaje radial, los catéteres guía de tamaño más pequeño pueden limitar la capacidad de retirar el material dañado a través del lugar de acceso. Los stents no desplegados o perdidos, las guías rotas, los catéteres guía retorcidos, los catéteres balón atrapados y otras herramientas intervencionistas se han retirado con éxito mediante el acceso femoral o la cirugía cardíaca.²⁹

En el caso de las lesiones por debajo de la rodilla (BTK), aunque el abordaje endovascular inicial produce mejores resultados en el rescate de la extremidad y menos complicaciones que la derivación venosa, la revascularización anterógrada fracasa en el 20 % de los casos.³⁰ En un estudio retrospectivo a pequeña escala, Stahlberg et al. (2022) notificaron resultados similares en términos de viabilidad, seguridad y rescate de extremidades con abordajes de acceso retrógrado transpedal y de arco plantar cuando fracasó la revascularización anterógrada de lesiones BTK.³⁰ Los avances tecnológicos alternativos para mejorar los resultados de la angioplastia transluminal percutánea (ATP) en lesiones BTK incluyen el sistema endovascular Tack.³¹ En lesiones femoropoplíteas, la disección posterior a la angioplastia se ha asociado a efectos adversos en la permeabilidad arterial, y se considera que plantea un riesgo similar o mayor en vasos BTK de menor diámetro.³¹ El sistema endovascular Tack tiene como objetivo tratar la disección posterior a la angioplastia mediante un implante con armazón de nitinol para recolocar colgajos intimomediales en la pared arterial exterior.³¹ En un estudio prospectivo de un solo grupo, Geraghty et al. (2021) mostraron resultados de

seguridad y eficacia prometedores para el sistema endovascular Tack en términos de permeabilidad a los 6 meses, rescate de extremidades y revascularización de la diana clínica.

Otros avances incluyen nuevas tecnologías, como la guía de radiofrecuencia PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canadá), que puede utilizarse para la recanalización de oclusiones de segmentos largos. Horikawa y Quencer (2017) comentan esta guía especializada, su punta atraumática para la administración de energía de radiofrecuencia y el uso satisfactorio de este dispositivo con una baja incidencia de complicaciones.³² Aunque son raras, las complicaciones de las intervenciones venosas centrales pueden ser catastróficas. Al realizar una angioplastia, puede producirse una rotura venosa. Una rotura de la vena braquiocefálica suele provocar hematomas o hemotórax mediastínicos.

Saab et al., (2019), también describen el sistema de aterectomía orbital, una nueva forma de aterectomía que utiliza el lijado orbital y fuerzas pulsátiles, un método eficaz de tratamiento de lesiones ateroscleróticas periféricas con diferentes grados de oclusión.³³ Aunque el dispositivo solo tiene una indicación general de la FDA para tratar lesiones ateroscleróticas, es eficaz para tratar todo tipo de lesiones y, por lo tanto, puede mitigar los efectos de la AP de cualquier grado. Este enfoque de tratamiento endovascular conlleva el uso de un lijado diferencial para la ablación preferencial de lesiones fibrosas, fibrograsas y calcificadas, al tiempo que aleja la íntima sana de la corona. El diseño de corona montado excéntricamente permite al dispositivo emplear fuerzas pulsátiles rítmicas que penetran en la capa medial y provocan una fisuración de las lesiones que facilita el hinchado del balón y la elución intravascular del fármaco. La combinación de modificación vascular y ensanchamiento de la luz mediante el lijado puede restaurar eficazmente el flujo sanguíneo a las extremidades y eliminar el riesgo de isquemia crítica de las extremidades, así como la amputación posterior. Las extensas pruebas de laboratorio y ensayos clínicos han confirmado las altas tasas de éxito y los escasos AA importantes asociados a esta forma de tratamiento. El dispositivo también es económicamente viable, ya que su coste se compensa por la menor frecuencia de sesiones de tratamiento complementario en comparación con otros dispositivos. Teniendo en cuenta los resultados descritos en este manuscrito, el Diamondback 360° es una forma eficaz de tratamiento mediante aterectomía para la AP. El conocimiento en profundidad de la preparación de la operación, el procedimiento y las mejores técnicas de obtención de imágenes pueden ayudar a optimizar los resultados.³⁴ Los métodos de intervención obsoletos, incluida la angioplastia con balón, son mucho menos eficaces para el tratamiento de lesiones calcificadas. Estos vasos difíciles requieren una presión de hinchado mucho mayor, lo que aumenta la incidencia de rotura de la placa, embolización y disección.³⁵ El sistema de aterectomía orbital (Orbital Atherectomy System, OAS) es un dispositivo nuevo que trata lesiones calcificadas tanto por encima de la rodilla (ATK) como por debajo de la rodilla (BTK), mediante una corona montada excéntricamente para crear un mecanismo de lijado orbital y extirpar el calcio de la íntima. El OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Estados Unidos de América) crea una fuerza de golpeteo pulsátil mediante la rotación de una corona descentrada, que fisura eficazmente la calcificación medial de los músculos lisos y mejora la distensibilidad vascular. La seguridad y la eficacia de esta estrategia de intervención se han explorado en numerosos estudios clínicos en el pasado.

7 Perfil y formación sugeridos para los usuarios

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

8 Normas armonizadas aplicables y especificaciones comunes

Se aplicaron o consideraron las siguientes normas armonizadas y documentos de orientación durante el diseño y desarrollo de la guía InQwire Amplatz:

- FDA Guidance on Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guidewires – Performance Tests and Recommended Labeling (octubre de 1995)

- ISO 11070:2014/Amd. 1:2018(en) Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
- ISO 10993-1:2009 (E) Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 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: In-Vitro methods
- 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 11135-1:2014, Sterilization of health care products–Ethylene oxide–Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Todas estas normas y directrices se han aplicado en su totalidad, cuando corresponda, a la guía InQwire Amplatz.

9 Referencias

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* 2002;88(1):144-146.
2. Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.
3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices.* 2009;6(2):187-195.
4. Burns J, Cooper E, Salt G, et al., Retrospective Observational Review of Percutaneous Cannulation for Extracorporeal Membrane Oxygenation. *ASAIO Journal.* 2016;62(3):325-328.
5. Luo J, Li M, Zhang Y, et al., Percutaneous transhepatic intrahepatic portosystemic shunt for variceal bleeding with chronic portal vein occlusion after splenectomy. *Eur Radiol.* 2018;28(9):3661-3668.
6. Spaziano M, Sawaya F, Chevalier B, et al., Comparison of Systematic Predilation, Selective Predilation, and Direct Transcatheter Aortic Valve Implantation With the SAPIEN S3 Valve. *Can J Cardiol.* 2017;33(2):260-268.
7. Okuyama K, Jilaihawi H, Kashif M, et al., Percutaneous paravalvular leak closure for balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement: A comparison with surgical aortic valve replacement paravalvular leak closure. *J Invasive Cardiol.* 2015;27(6):284-290.
8. Greenbaum AB, O'Neill WW, Paone G, et al., Caval-aortic access to allow transcatheter aortic valve replacement in otherwise ineligible patients: initial human experience. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63(25 Pt A):2795-2804.
9. Goel A, Thibodeau R, Coelho M, Jafroodifar A, Arif MO, Jawed M. Novel case of percutaneous access of afferent limb of Roux-en-Y hepaticojejunostomy for biliary decompression and jejunoplasty in a patient with primary sclerosing cholangitis. *Radiol Case Rep.* 2020;15(12):2681-2686.
10. Cardiovascular diseases (CVDs). World Health Organization. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Published 2021. Updated 11 June 2021. Accessed.

11. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2017;135(10):e146-e603.
12. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. 2018;27(4):427-432.
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. 2016;113(43):729-736.
14. 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.
15. Alahdab F, Wang AT, Elraiayah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. 2015;61(3 Suppl):42S-53S.
16. 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*. 2010;52(5):1196-1202.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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*. 2010;51(5 Suppl):32S-42S.
21. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007;45 Suppl S:S5-67.
22. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot*. 2018;14(6):e1943.
23. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. 2015;32(3):259-264.
24. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8).
25. 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):17.
26. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeflatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809.
27. 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.
28. 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*. 2017.

29. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J.* 2006;33:139-142.
30. Stahlberg E, Stroth A, Haenel A, et al., Retrograde Revascularization of Tibial Arteries in Patients with Critical Limb Ischemia: Plantar-Arch Versus Transpedal Approach. *J Endovasc Ther.* 2022;29(2):181-192.
31. Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg.* 2021;73(3):918-929.e915.
32. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2017;20(1):48-57.
33. 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.
34. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* 2010;140(2):226-235.
35. 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.

10 Historial de revisiones

Revisión del SSCP	Número ECN	Fecha de publicación DD/MM/AAAA	Descripción del cambio	Revisión validada por el organismo notificado
REV 001	ECN161986	DIC-2022	SSCP inicial para la guía InQwire Amplatz	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
Rev 002	ECN165647	DIC-2022	Eliminación de "La información de este documento es propiedad de Merit Medical Systems, Inc." del pie de este documento	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No
Rev 003	ECN179930	10/10/2023	Se revisó el SSCP para responder a los comentarios/preguntas del organismo notificado durante la revisión.	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No
Rev 004	ECN188541	28/10/2024	Adición de traducciones	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input checked="" type="checkbox"/> No