

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

La presente sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è destinata a consentire l'accesso pubblico a una sintesi aggiornata dei principali aspetti relativi alla sicurezza e alla prestazione clinica del filo guida super-rigido Amplatz InQwire, di seguito indicato come filo guida Amplatz InQwire.

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

La versione inglese del presente documento SSCP (SSCP 0125) è stata convalidata dall'organismo notificato. Le informazioni seguenti sono destinate a utilizzatori/operatori sanitari. Poiché il filo guida Amplatz InQwire non è un dispositivo di impianto a lungo termine, la SSCP destinata dal paziente non serve.

### 1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

#### 1.1 Nome commerciale del dispositivo

I dispositivi e i numeri di modello interessati dalla presente SSCP sono presentati nella Tabella 1.

**Tabella 1. Dispositivi inclusi nella presente SSCP**

Codice prodotto	Diametro (poll.)	Lunghezza (cm)	Lunghezza della punta flessibile (cm)	Descrizione della punta
<b>Amplatz punta dritta, rastrematura corta</b>				
IQA509	0,035 poll. (0,89 mm)	260	1	Punta corta dritta
IQA510	0,038 poll. (0,97 mm)	260	1	Punta corta dritta
IQA511	0,035 poll. (0,89 mm)	180	1	Punta corta dritta
IQA512	0,038 poll. (0,97 mm)	180	1	Punta corta dritta
IQA513	0,035 poll. (0,89 mm)	75	1	Punta corta dritta
IQA528	0,038 poll. (0,97 mm)	145	3,5	Punta corta dritta
IQA518	0,038 poll. (0,97 mm)	145	4	Punta corta dritta
IQA521	0,035 poll. (0,89 mm)	75	4	Punta corta dritta
IQA522	0,035 poll. (0,89 mm)	180	4	Punta corta dritta
IQA527	0,035 poll. (0,89 mm)	145	3,5	Punta corta dritta
IQA524	0,035 poll. (0,89 mm)	145	4	Punta corta dritta
<b>Amplatz punta dritta</b>				
IQA 517	0,038 poll. (0,97 mm)	145	6	Dritto
IQA 519	0,038 poll. (0,97 mm)	180	6	Dritto
IQA 520	0,038 poll. (0,97 mm)	260	6	Dritto
IQA 523	0,035 poll. (0,89 mm)	145	7	Dritto
IQA 525	0,035 poll. (0,89 mm)	180	7	Dritto
IQA 526	0,035 poll. (0,89 mm)	260	7	Dritto
IQA 563	0,035 poll. (0,89 mm)	75	7	Dritto
IQA 564	0,038 poll. (0,97 mm)	75	6	Dritto
<b>Amplatz a J 3 mm</b>				
IQA 500	0,035 poll. (0,89 mm)	145	7	A J 3 mm
IQA 501	0,035 poll. (0,89 mm)	180	7	A J 3 mm
IQA 502	0,035 poll. (0,89 mm)	260	7	A J 3 mm
IQA 503	0,038 poll. (0,97 mm)	145	7	A J 3 mm
IQA 504	0,038 poll. (0,97 mm)	180	7	A J 3 mm
IQA505 <sup>a</sup>	0,035 poll. (0,89 mm)	145	3,5 rastrematura corta	A J 3 mm
IQA506 <sup>a</sup>	0,035 poll. (0,89 mm)	180	3,5 rastrematura corta	A J 3 mm
IQA507 <sup>a</sup>	0,035 poll. (0,89 mm)	260	3,5 rastrematura corta	A J 3 mm
Abbreviazioni: cm = centimetro				
<sup>a</sup> Non possiede la marcatura CE ai sensi del MDD ed è in attesa di approvazione CE ai sensi del MDR				

## 1.2 Informazioni sul fabbricante

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del Filo guida Amplatz InQwire sono riportati nella 1.2.

**Tabella 2. Informazioni sul fabbricante**

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

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

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

## 1.4 UDI-DI di base

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

## 1.5 Descrizione/testo della nomenclatura dei dispositivi medici

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

## 1.6 Classe di rischio del dispositivo

La classificazione del rischio associato al dispositivo filo guida Amplatz InQwire dell'Unione europea è riportata nella Tabella 3.

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

Nome del dispositivo	Classe del dispositivo UE	Codice prodotto	UDI-DI di base	Numero di registrazione unico (SRN)	Codice EMDN/CND	Termini EMDN/CND
Filo guida Amplatz InQwire	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 <sup>a</sup> , IQA506 <sup>a</sup> , IQA507 <sup>a</sup>	088445048761E4	SRN-US-MF-000001366	C04020102	Fili guida vascolari periferici, diagnostici, non idrofili
Abbreviazioni: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = European Medical Device Nomenclature; UE = Unione Europea; SRN = numero di registrazione unico; UDI-DI = identificativo unico del dispositivo con identificazione del dispositivo <sup>a</sup> Non possiede la marcatura CE ai sensi della MDD						

## 1.7 Anno di immissione sul mercato nell'Unione europea

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

### 1.8 Mandatario (se pertinente)

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

### 1.9 Organismo notificato

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

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

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

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

Nome del dispositivo	Anno di immissione sul mercato UE	Mandatario		Organismo notificato (NB)	
		Nome	SRN	Nome	Codice ID
Filo guida Amplatz InQwire	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 2 Uso previsto del dispositivo

### 2.1 Destinazione d'uso

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

### 2.2 Indicazioni e gruppi di pazienti previsti

#### Indicazioni

Indicato per l'uso in pazienti con patologie e/o lesioni dei vasi periferici o del sistema circolatorio centrale, escluse le arterie coronarie e i vasi cerebrali.

#### Popolazione di pazienti

I fili guida Amplatz InQwire sono progettati per l'uso su pazienti adulti nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche da parte di medici addestrati in radiologia diagnostica e interventistica, cardiologia, nefrologia e procedure di chirurgia vascolare. Basandosi sulla propria formazione ed esperienza, il medico individua, a seconda del singolo paziente, il filo guida più adeguato a supportare i dispositivi associati da utilizzare durante la procedura. Il filo guida si sposta seguendo l'anatomia per facilitare il posizionamento dei dispositivi associati.

### 2.3 Benefici clinici

Il filo guida Amplatz InQwire reca benefici clinici indiretti per il paziente, in quanto è d'aiuto ad altri dispositivi medici nel soddisfacimento della rispettiva destinazione d'uso prevista senza svolgere una funzione terapeutica o diagnostica diretta. Trova impiego per ottenere l'accesso vascolare e posizionare dispositivi medici compatibili che svolgono una funzione terapeutica o diagnostica diretta.

### 2.4 Controindicazioni

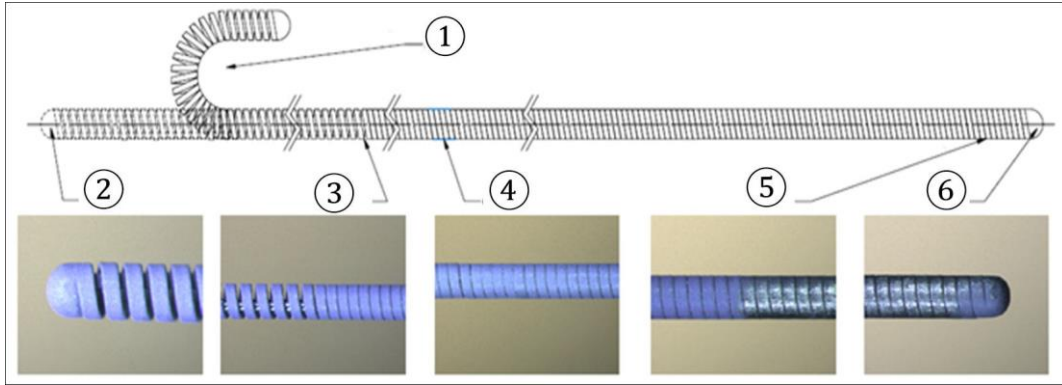
Il filo guida Amplatz InQwire di Merit è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie e nel sistema vascolare cerebrale.

## 3 Descrizione del dispositivo

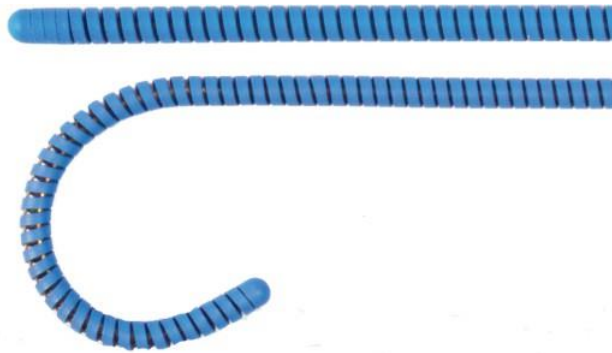
Il filo guida Amplatz InQwire è composto da due configurazioni della punta: Amplatz a punta dritta e Amplatz con punta a J da 3 mm. I fili guida di tipo rigido, super-rigido o "Amplatz" coniugano la resistenza di uno stelo

rigido con la sicurezza di una punta morbida e atraumatica. I fili guida sono dotati di una spirale piatta rivestita in politetrafluoroetilene (PTFE), un filo con anima interna saldato alla spirale piatta esterna in tre punti (punta prossimale, punta distale e una saldatura a punti a circa 22 cm dalla punta distale) (Figura 1).

**Figura 1. Immagine del filo guida Amplatz InQwire**



Callout	Descrizione
1	A J
2	Giunto distale
3	Transizione di allungamento spirale
4	Giunto spirale-nucleo
5	Transizione del rivestimento in PTFE sull'estremità prossimale
6	Prossimale



I fili guida Amplatz InQwire sono disponibili con diametri esterni da 0,035 poll. (0,089 cm) o 0,038 poll. (0,097 cm) e punte di diverse forme (diritte o a J) e lunghezze (da 1 cm a 7 cm), e lunghezze del filo da 75 cm a 260 cm. I fili guida Amplatz InQwire sono confezionati in un tubo in plastica dotato di un raccordo Luer. Questo confezionamento facilita il lavaggio del filo guida con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata prima dell'uso.

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

I materiali o le sostanze contenuti nel filo guida Amplatz InQwire che possono essere a contatto con il paziente sono riassunti nella Tabella 5. Il filo guida Amplatz InQwire non contiene componenti che richiedono particolare attenzione, come sostanze medicinali o tessuti non vitali di origine animale o umana, e tali componenti non vengono utilizzati nel processo di fabbricazione.

**Tabella 5. Materiali del filo guida Amplatz InQwire a contatto con i tessuti del paziente**

Componente	Specifiche del materiale
Filo spiralato - Piatto	Acciaio inossidabile 304V
Rivestimento della spirale	PTFE
Abbreviazioni: PTFE = politetrafluoroetilene	

Le configurazioni del filo guida Amplatz InQwire sono esclusivamente monouso e sono fornite sterili all'utilizzatore finale. Il dispositivo non è destinato a essere risterilizzato dall'utilizzatore. Per il filo guida Amplatz InQwire Merit utilizza la sterilizzazione con ossido di etilene (EtO).

### 3.2 Principi operativi

I fili guida Merit vengono posizionati attraverso un dispositivo transcutaneo e fatti avanzare fino alla posizione richiesta in base alla procedura pianificata dai medici. Trovano impiego per facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche. La verifica del posizionamento del filo guida avviene generalmente sotto guida fluoroscopica. La loro capacità di essere guidati attraverso il sistema vascolare da un medico fino alla posizione di interesse dipende dalle proprietà del materiale del filo guida, che, sottile e manovrabile, funge da elemento lungo il quale può essere fatto avanzare e posizionato un dispositivo, nonché dal livello di esperienza procedurale e di abilità del medico che lo utilizza.

I fili guida Merit trovano comune impiego nella pratica clinica in un'ampia gamma di specialità, tra cui la radiologia interventistica. I fili guida vengono utilizzati nel corso di procedure che richiedono l'uso della tecnica di Seldinger o tecnica di Seldinger modificata per il posizionamento di cateteri e altri dispositivi nel sistema vascolare.<sup>1,2</sup> La tecnica viene eseguita in due modi: con metodo a puntura singola o classica o metodo a doppia puntura. Si inserisce un ago attraverso una parete del vaso (metodo a puntura singola) fino a ottenere il ritorno; lo stesso ago viene quindi usato per inserire un filo guida che viene fatto avanzare leggermente nel lume del vaso. L'ago può a questo punto essere rimosso e si introduce un dilatatore lungo il filo guida per consentire l'avanzamento di un catetere. Il filo guida può quindi essere lasciato in situ o rimosso il più delle volte.<sup>3</sup> Con il metodo della doppia puntura, l'ago viene fatto passare attraverso entrambe le pareti della struttura per ottenere il ritorno. Negli ultimi anni, questa tecnica è stata adottata nell'ambito di molte specialità, con applicazioni specifiche.

I fili guida Merit vengono posizionati attraverso un dispositivo transcutaneo che può essere riempito con soluzione fisiologica eparinata per agevolare l'avanzamento del filo attraverso il sistema vascolare. Il filo guida viene rimosso dall'erogatore e inserito nel dispositivo, quindi viene introdotto fino alla posizione di interesse in base alla procedura pianificata da parte dei medici.

### 3.3 Precedenti generazioni o varianti

Non esistono generazioni precedenti o varianti del filo guida InQwire Amplatz.

### 3.4 Accessori

Gli accessori elencati nella Tabella 6 non sono forniti in dotazione al prodotto, ma sono materiali di consumo necessari per il suo utilizzo. Altri dispositivi e prodotti destinati all'uso in combinazione con il dispositivo sono elencati di seguito e nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

**Tabella 6. Accessori e prodotti aggiuntivi non inclusi in dotazione al dispositivo, ma citati nelle Istruzioni per l'uso**

Componente	Commento
Siringa	Da usare con soluzione fisiologica eparinata per bagnare la superficie del microcatetere e attivare il rivestimento idrofilo nonché irrigarne il lume ed eliminare l'aria al suo interno.
Ago di accesso	L'ago di accesso serve ad accedere al sistema vascolare con tecnica di Seldinger. Viene posizionato attraverso la cute nel vaso di interesse.
Dilatatore	I dilatatori vengono utilizzati per allargare l'ingresso nella cute e nel vaso dell'introduttore a guaina del catetere.
Introduttore a guaina del catetere	L'introduttore a guaina del catetere viene quindi posizionato sul filo guida e sui dilatatori nel vaso, e il filo guida e i dilatatori vengono rimossi.

## 4 Rischi e avvertenze

### 4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

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

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

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

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

Sono stati presi in esame gli articoli pubblicati dal 1° giugno 2019 al 15 aprile 2022. Sulla base di quanto riportato in letteratura, i fili guida sono stati utilizzati con successo nell'ambito di varie procedure diagnostiche e interventistiche. I fili guida sono utili in quanto agevolano l'esecuzione di procedure interventistiche diagnostiche e terapeutiche. Ai fini della valutazione clinica, l'esito delle prestazioni è stato definito come segue:

- Tasso di successo tecnico: tasso di successo nel posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche.

I dati sulle prestazioni del filo guida Amplatz InQwire sono stati ricavati dai dati PMCF grazie all'uso off-label del filo guida Amplatz InQwire nella letteratura clinica identificata. I dati sulle prestazioni per i dispositivi concorrenti di riferimento sono ricavati dalla letteratura clinica. In base ai dati PMCF, il tasso di successo tecnico del filo guida Amplatz InQwire è elevato, attestandosi sul 99,1%. Il tasso di successo tecnico cumulativo per i dispositivi concorrenti di riferimento è del 98,6%.

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

**Tabella 7. Filo guida Amplatz InQwire: Potenziali eventi avversi**

Configurazione dei prodotti	Potenziali eventi avversi
Filo guida Amplatz InQwire	<p>Le potenziali complicazioni che possono derivare dall'impiego del dispositivo includono, a titolo non esaustivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• embolia gassosa/tromboembolia</li> <li>• reazione allergica</li> <li>• aritmia cardiaca</li> <li>• amputazione</li> <li>• fistola arterovenosa (AV)</li> <li>• difficoltà respiratorie</li> <li>• decesso</li> <li>• embolia</li> <li>• ematoma</li> <li>• emorragia</li> <li>• emoglobinuria</li> <li>• infezione o sepsi/infezione</li> <li>• ischemia e/o infarto del miocardio</li> <li>• pseudoaneurisma</li> <li>• ictus (CVA)/attacchi ischemici transitori (TIA)</li> <li>• trombi</li> <li>• occlusione vascolare</li> <li>• perforazione vascolare</li> <li>• dissezione vascolare</li> <li>• trauma o danno vascolare</li> <li>• vasospasmo</li> <li>• intrappolamento/attorcigliamento del filo</li> <li>• corpo estraneo/rottura del filo</li> </ul> <p>Alcuni dei potenziali eventi avversi indicati possono richiedere un intervento chirurgico addizionale.</p>
Abbreviazioni: AV = arterovenoso; CVA = accidente cerebrovascolare; TIA = attacco ischemico transitorio	



**Tabella 8. Complicazioni correlate al filo guida Amplatz InQwire, etichettatura applicabile e danni identificati**

Complicazioni emerse dai dati PMCF	Correlato al dispositivo	Correlate alla procedura	Complicanze riportate nelle Istruzioni per l'uso	Danni globali (QRMT0030)
<b>Dati PMCF: Uso periferico e circolatorio per il posizionamento di cateteri, stent, palloncini o altri dispositivi</b>				
Aritmia cardiaca		X	• N/D	• N/D
Ematoma	X		• Ematoma	• Emorragia moderata
Dissezione vascolare	X		• Dissezione vascolare	• Lesioni maggiori dei tessuti molli
Vasospasmo	X		• Vasospasmo	• Vasocostrizione
Abbreviazioni: Istruzioni per l'uso = istruzioni per l'uso; N/D = non disponibile; PMCF = follow-up clinico post-commercializzazione; QRMT = tabella di gestione del rischio per la qualità				

Il filo guida Amplatz InQwire è stato usato con un elevato livello di sicurezza nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche nei pazienti. Gli eventi avversi correlati al dispositivo riportati nei dati PMCF per il filo guida Amplatz InQwire sono riportati nella Tabella 9. Dei 222 casi, in 5 casi sono insorte 7 complicazioni. Gli eventi avversi correlati al dispositivo riportati nella letteratura clinica per i fili guida di riferimento comparabili sono riportati nella Tabella 10.

**Tabella 9. Eventi avversi correlati al dispositivo emersi dai dati PMCF relativi al filo guida Amplatz InQwire**

Evento avverso correlato al dispositivo	Tasso di incidenza, n/N (%)	Tempistica dell'evento avverso		
		Acuto (≤ 30 giorni)	> 30 giorni	Non riportata
Dati PMCF: Uso periferico e circolatorio per il posizionamento di cateteri, stent, palloncini o altri dispositivi				
Ematoma	1/222 (0,90%)	2	0	0
Dissezione vascolare	2/222 (0,90%)	1	0	0
Vasospasmo	2/222 (0,45%)	1	0	0
Abbreviazioni: PMCF = Follow-up clinico post-commercializzazione				

**Tabella 10. Eventi avversi correlati al dispositivo da studi su prodotti concorrenti di riferimento**

Evento avverso correlato al dispositivo	Tasso di incidenza, n/N (%)	Tempistica dell'evento avverso		
		Acuto ( $\leq 30$ giorni)	> 30 giorni	Non riportata
Tamponamento cardiaco dovuto a puntura del filo guida del ventricolo destro <sup>4</sup>	1/1813 (0,06%)	1	0	0
Emorragia intra-addominale <sup>5</sup>	2/1813 (0,11%)	2	0	0
Complicazioni vascolari maggiori <sup>6</sup>	3/1813 (0,17%)	3	0	0
Dissezione dell'arteria femorale non limitante il flusso <sup>7</sup>	1/1813 (0,06%)	1	0	0
Dissezioni aortiche autolimitanti <sup>8</sup>	2/1813 (0,11%)	2	0	0
Piccolo pseudoaneurisma retroaortico <sup>8</sup>	1/1813 (0,06%)	1	0	0

I dati di sicurezza del filo guida Amplatz InQwire e dei fili guida di riferimento comparabili sono riassunti nella Tabella 11. I dati di sicurezza relativi al filo guida Amplatz InQwire sono stati ricavati dai dati PMCF grazie all'uso off-label del filo guida Amplatz InQwire nella letteratura clinica. I dati di sicurezza relativi ai dispositivi della concorrenza di riferimento sono ricavati dalla letteratura clinica. In base ai dati PMCF, l'incidenza di AE correlati al dispositivo per il filo guida Amplatz InQwire è bassa, attestandosi su un tasso dell'1,80%. L'incidenza di AE per i dispositivi della concorrenza di riferimento si situa sullo 0,552%. In base all'analisi comparativa, l'UBL dell'IC al 95% unilaterale per p1-p2 è inferiore a 0,10 (10%). Pertanto,  $H_0$  viene rifiutato e il tasso di AE correlati al dispositivo per il filo guida Amplatz InQwire viene stabilito come non inferiore



ai fili guida di riferimento comparabili a un livello di confidenza del 95%. Di conseguenza, il dispositivo in oggetto/comparatore equivalente soddisfa i criteri di accettazione stabiliti per le misure di sicurezza.

**Tabella 11. Sicurezza comparativa del filo guida Amplatz InQwire**

	Dispositivo in oggetto, n/N (%)	Prodotti di riferimento della concorrenza, n/N (%)	Differenza stimata [LBL al 95%]	UBL < 10%
Tasso di AE correlati al dispositivo	4/222 (1,80%)	10/1813 (0,552%)	1,25% (2,75%)	PROMOSSO
Abbreviazioni: AE = evento avverso; IC = intervallo di confidenza; LBL = limite soglia inferiore; PMCF = follow-up clinico post-commercializzazione; UBL = limite soglia superiore				

Riassumendo, la sicurezza del filo guida Amplatz InQwire è stata confermata da evidenze oggettive ricavate dai dati clinici PMCF. I risultati dell'analisi clinica del rischio/sicurezza dimostrano che il filo guida Amplatz InQwire soddisfa i criteri di accettazione stabiliti relativamente alle misure di sicurezza e mostra un profilo di sicurezza complessivo accettabile. In questa valutazione non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza specifici per il dispositivo in oggetto e i tassi riportati sono coerenti con i dati disponibili per trattamenti alternativi allo stato dell'arte.

## 4.2 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze e le precauzioni per il filo guida Amplatz InQwire sono riportate di seguito nella Tabella 12.

**Tabella 12. Filo guida Amplatz InQwire: Avvertenze e precauzioni**

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
Filo guida Amplatz InQwire	<b>Avvertenze e precauzioni</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fare estrema attenzione quando si ritirano i fili guida rivestiti in PTFE attraverso un ago metallico, perché la punta acuminata dell'ago potrebbe graffiare il rivestimento. Si consiglia di sostituire l'ago di accesso con un catetere o dilatatore per vasi in PTFE nel momento in cui il filo guida ha raggiunto la posizione appropriata.</li> <li>Prestare estrema attenzione alla manipolazione del catetere e della combinazione con il filo all'interno del vaso per evitare potenziali danni ai tessuti intravascolari. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento, la manipolazione o la rimozione dal catetere, fermarsi immediatamente e verificare la posizione del filo guida e della punta del catetere mediante fluoroscopia. Il filo guida e il catetere devono essere rimossi come un'unica unità, quando possibile, per evitare potenziali danni alle pareti dei vasi.</li> <li>Quando si reintroduce un filo guida in un catetere o un dispositivo all'interno di un vaso, confermare che la punta del catetere sia libera all'interno del lume (vale a dire non contro la parete del vaso).</li> <li>Far avanzare o ritirare sempre il filo lentamente. Il movimento libero del filo guida all'interno di un catetere fornisce informazioni tattili preziose. Non spingere, perforare o ritirare mai un filo guida che oppone resistenza, poiché ciò potrebbe influire su altri dispositivi permanenti. La resistenza può essere percepita tattilmente o notata in termini di deformazione della punta durante la fluoroscopia. Testare tutti i sistemi per eventuale resistenza prima dell'uso.</li> <li>Nell'Unione Europea, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.</li> <li>Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche.</li> </ul>
	<b>Precauzioni</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il filo guida è uno strumento delicato. Ogni volta che viene impiegato un filo guida sussiste la possibilità di formazione di trombi/emboli, danni alle pareti dei vasi e distacco di placche, che possono provocare complicazioni procedurali avverse e/o esiti sfavorevoli per il paziente. Il medico deve essere qualificato per l'utilizzo di prodotti per angiografia e conoscere la letteratura riguardante</li> </ul>

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
	<p>le complicazioni dell'angiografia. L'angiografia deve essere effettuata esclusivamente da un medico esperto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Per evitare di danneggiare la punta del filo guida durante la rimozione dal tubo di irrigazione, far scorrere in avanti la parte prossimale del corpo del filo guida nell'anello del tubo di irrigazione, consentendo alla punta distale del filo di uscire dal tubo di irrigazione. Afferrare delicatamente insieme la punta del filo guida e il raddrizzatore a J come un'unica unità e tirare delicatamente in avanti per ritirare la parte distale del filo dal tubo di irrigazione.</li> <li>L'avanzamento forzato potrebbe comportare penetrazione della spirale e danni al vaso.</li> <li>Questo dispositivo include componenti in lega di acciaio inossidabile contenenti cobalto (n. CE: 231-158-0; n. CAS: 7440-48-4) definito come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso.</li> </ul>
	<p><b>Dichiarazione precauzionale per il riutilizzo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne un malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione incrociata al paziente come, ad esempio, la trasmissione di eventuali malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.</li> </ul>
<p>Abbreviazioni: CAS = chemical abstracts service; CMR = cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione; EC = Enzyme Commission; EU = Unione europea; PTFE = politetrafluoroetilene</p>	

La precauzione generale in etichetta per il filo guida InQwire Amplatz è riassunta di seguito:

- Solo su prescrizione medica - Attenzione** - In ottemperanza alla legge federale (USA) questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da personale medico o dietro prescrizione medica.

#### 4.3 Altri aspetti rilevanti per la sicurezza

Filo guida Amplatz InQwire non è stato soggetto ad alcuna azione correttiva di sicurezza di campo.

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

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

È stata svolta una valutazione dell'equivalenza per le nuove varianti del filo guida Amplatz InQwire di Merit non precedentemente contrassegnate con la marcatura di Conformité Européenne (CE) e per le varianti equivalenti stabilite precedentemente contrassegnate nel 2017 con la marcatura CE ai sensi della direttiva MDD. In conformità con l'MDR, Allegato XIV, Parte A, Sezione 3, il fabbricante ha dichiarato un accesso sufficiente ai dati necessari per dimostrare l'equivalenza dichiarata. La motivazione di equivalenza per le nuove varianti del filo guida InQwire Amplatz: IQA505, IQA506 e IQA507 e le varianti equivalenti consolidate del filo guida Amplatz InQwire sono debitamente giustificate in termini di caratteristiche cliniche, tecniche e biologiche, senza alcun impatto identificato sugli esiti di sicurezza e prestazioni.

Le tre varianti del filo guida Amplatz InQwire e le varianti equivalenti precedentemente consolidate del filo guida Amplatz InQwire hanno una destinazione d'uso simile, design simili e materiale di composizione simile. In conformità a MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Appendice A1, MDCG 2020-5 e al MDR, Allegato XIV, Parte A, Sezione 3, l'equivalenza clinica, tecnica e biologica delle nuove varianti del filo guida Amplatz InQwire e delle varianti consolidate del filo guida Amplatz InQwire sono state stabilite attraverso questa analisi. Pertanto, i dati clinici raccolti in questa valutazione relativi alle varianti equivalenti consolidate del filo guida Amplatz InQwire possono essere utilizzati a sostegno della sicurezza e delle prestazioni delle nuove varianti del filo guida Amplatz InQwire.

## 5.2 Sintesi delle indagini cliniche sul dispositivo in oggetto

La conformità di Filo guida Amplatz InQwire è in attesa di valutazione e approvazione da parte dell'NB competente. Non sono state condotte indagini cliniche pre-commercializzazione del dispositivo nell'Unione Europea prima della marcatura CE iniziale. Una sintesi di tutti i dati clinici disponibili per Filo guida Amplatz InQwire è riportata nella sezione 5.3.

## 5.3 Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

### Dati PMCF

Le evidenze cliniche a supporto della sicurezza e delle prestazioni del filo guida Amplatz InQwire includono dati di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) da 222 sondaggi di alta qualità in cui è stato utilizzato il filo guida Amplatz InQwire (vedere la Tabella 13). I sondaggi di alta qualità hanno confermato quanto segue:

- nella maggior parte dei casi, il filo guida Amplatz InQwire ha correttamente raggiunto la posizione target (successo primario);
- il filo guida Amplatz InQwire è stato in grado di facilitare il posizionamento del dispositivo durante una procedura diagnostica o interventistica (successo secondario) nella maggior parte dei casi;
- il filo guida Amplatz InQwire è risultato associato a un basso tasso di complicazioni.

**Tabella 13. Risultati dell'attività di PMCF relative al filo guida Amplatz InQwire**

Attributo	Conteggio (n)	Risposte PMCF (N)	n/N (%)
Successo primario	221	222	221/222 (99,5%)
Successo secondario	220	222	220/222 (99,1%)
AE correlati al dispositivo	4	222	4/222 (1,80%)
Abbreviazioni: AE = evento avverso; PMCF = follow-up clinico post-commercializzazione			

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

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

## 5.5 Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) in corso

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

Il piano di PMCF in corso per il filo guida Amplatz InQwire è descritto in dettaglio nel documento PMCFP-QRMT0030-001.

Come risultato dell'analisi dei dati PMS e della raccomandazione del rapporto di revisione del rischio, RR-QRMT0030-001 REV 002, sarà svolto un follow-up clinico post-commercializzazione a sostegno della sicurezza clinica e delle prestazioni del filo guida Amplatz InQwire. La strategia PMCF per il filo guida Amplatz InQwire consiste nello svolgimento di un sondaggio quantitativo specifico per il paziente (di alta qualità) ai fini della raccolta di dati PMCF. L'analisi dei dati PMCF dovrà tenere conto di quanto segue:

- valutazione di eventuali problemi di sicurezza o di prestazioni identificati nei moduli di valutazione del feedback del prodotto, per determinare l'eventuale impatto del filo guida Amplatz InQwire;

- nell'ambito dell'aggiornamento annuale del CER0125, i dati sulla sicurezza e sulle prestazioni raccolti dall'attività del PMCF e dalla letteratura clinica per il dispositivo in oggetto saranno analizzati e confrontati con i dati della letteratura clinica sulla sicurezza e sulle prestazioni dei dispositivi di riferimento in conformità ai metodi adottati nella valutazione clinica;
- valutazione della possibilità che eventuali problemi di sicurezza o di prestazioni identificati nei moduli di valutazione del feedback del prodotto costituiscano un rischio residuo non identificato in precedenza; aggiornamento della valutazione del rischio del prodotto (QRMT0030) secondo necessità; e
- gestione di eventuali casi di utilizzo off-label all'interno del rapporto di revisione del rischio e del PMCFER.

## 6 Alternative diagnostiche o terapeutiche

### 6.1 Revisione della condizione medica

L'aterosclerosi è una condizione potenzialmente grave in cui le arterie di medio e grosso calibro nel nostro organismo si ostruiscono a causa di sostanze grasse, come il colesterolo. Queste sostanze prendono il nome di placche o ateroma. L'indurimento e il restringimento delle arterie sono potenzialmente pericolosi per due motivi:

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

L'aterosclerosi è un importante fattore di rischio per svariate condizioni che coinvolgono il circolo ematico. Collettivamente, queste condizioni prendono il nome di CVD. Esempi di CVD includono:<sup>10</sup>

- Arteriopatia periferica (PAD)/vasculopatia periferica (PVD): si blocca l'apporto ematico alle gambe, con conseguente insorgenza di dolore muscolare
- Coronaropatia: le arterie principali che irrorano il cuore (le arterie coronarie) si ostruiscono di placche
- Malattia cerebrovascolare: condizione in cui il sistema vascolare che irroro il cervello si ostruisce di placche
- Cardiopatia reumatoide: febbre reumatica causata da batteri streptococcici che provoca danni al muscolo cardiaco e alle valvole cardiache
- Cardiopatia congenita: condizione in cui difetti congeniti compromettono il normale sviluppo e la normale funzionalità del cuore a causa di malformazioni strutturali alla nascita
- Trombosi venosa profonda ed embolia polmonare: condizione in cui nelle vene della gamba sono presenti coaguli di sangue che possono dislocarsi e dirigersi verso il cuore e/o i polmoni

I fattori di rischio che possono accelerare pericolosamente il processo di aterosclerosi includono fumo, dieta ad alto tenore di grassi, sedentarietà, sovrappeso od obesità, diabete e pressione sanguigna alta (ipertensione). Se non trattata, l'aterosclerosi ha una prognosi sfavorevole. Il trattamento dell'aterosclerosi mira a prevenire l'evoluzione della condizione a CVD grave, ad esempio un attacco cardiaco. La CVD è responsabile di 1 decesso ogni 4 decessi negli Stati Uniti d'America ed è la principale causa di decesso a livello globale, comportando un enorme onere sociale.<sup>11</sup>

I fili guida Amplatz InQwire di Merit Medical sono usati per facilitare il posizionamento di dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche. I fili guida Amplatz InQwire sono indicati per l'uso in pazienti affetti da patologie e/o con lesioni dei vasi periferici o del sistema circolatorio centrale, esclusi i vasi coronarici

e cerebrali. Pertanto, il filo guida Amplatz InQwire può essere usato per la gestione di forme di CVD, tra cui PVD, cardiopatia congenita o trombosi venosa profonda/embolia polmonare.

La CVD è responsabile di 1 decesso ogni 4 decessi negli Stati Uniti d'America ed è la principale causa di decesso a livello globale, comportando un enorme onere sociale.<sup>11</sup> Circa 44 milioni di persone sono colpite da PVD ogni anno negli Stati Uniti d'America, in Europa (Regno Unito, Germania, Francia, Italia e Spagna) e in Asia (India, Cina e Australia). La maggior parte di tutti i dispositivi in PVD viene utilizzata insieme a un filo guida (per una media di 1,3 fili guida per procedura). I fili guida vengono utilizzati per attraversare il sistema vascolare e fungere da guida ad altri dispositivi, come cateteri, palloncini e stent, fino alla posizione richiesta per la procedura. La PAD o PVD è definita come il restringimento e l'ostruzione del flusso anterogrado delle arterie sistemiche maggiori, diverse da quelle della circolazione cerebrale e coronarica.<sup>12</sup> Esistono molte cause di PAD, tra cui vasculite, sindromi displastiche, condizioni degenerative, trombosi e tromboembolia, ma la più comune è l'aterosclerosi. Colpisce più comunemente gli arti inferiori e causa una serie di sindromi cliniche.

La PAD è una malattia aterosclerotica vascolare frequente e sottostimata, fortemente correlata all'età e associata a comorbidità cardiovascolari e cerebrovascolari.<sup>13</sup> Nella popolazione, il 3-10% è affetto da PAD e il 20% di tutti i pazienti ha almeno 70 anni.<sup>14</sup> Il rapporto tra pazienti asintomatici e sintomatici è 4:1.<sup>15</sup> Gli uomini sono più spesso colpiti delle donne ma solo in età più giovane.<sup>16</sup> Si prevede un aumento della prevalenza a livello mondiale a causa della prolungata aspettativa di vita.<sup>17</sup> Secondo il Global Burden of Disease Study 2013, la PAD è stata responsabile di oltre 40.000 decessi nel 2013, aumento del 155% rispetto al 1990.<sup>18</sup> Poiché l'aterosclerosi è un processo sistemico, esiste una forte correlazione con la coronaropatia e la malattia cerebrovascolare. La gravità clinica di una di queste sindromi è predittiva per le altre.<sup>12</sup> Secondo le linee guida per le pratiche emesse dall'ACC/AHA, i pazienti affetti da PAD rientrano clinicamente in una delle quattro categorie a seconda dei sintomi: asintomatico, IC, CLI, o ALI.<sup>12</sup> Tutti i pazienti affetti da PAD presentano un rischio aumentato di morbidità e mortalità cardiovascolare, ad es. un rischio di infarto miocardico 4 volte superiore o almeno doppio di ictus ischemico.<sup>19</sup> Una complicazione della PAD è la CLI-CLI, condizione che insorge quando il flusso sanguigno agli arti è fortemente limitato dall'aterosclerosi. I pazienti con CLI sono a rischio aumentato di amputazione maggiore senza rivascolarizzazione.<sup>20</sup> I tassi di mortalità nei pazienti asintomatici entro cinque anni sono aumentati del 19% e nei pazienti sintomatici fino al 24%.<sup>14</sup> La prognosi dei pazienti con IC è determinata da complicazioni cardiache o cerebrovascolari. Solo il 2% subisce un'amputazione maggiore entro 10 anni.<sup>21</sup>

## 6.2 Opzioni di trattamento e interventi

### Trattamento della PAD

La gestione della PAD verte su due obiettivi principali: migliorare la qualità della vita riducendo i sintomi e la morbidità e mortalità vascolare.<sup>12</sup> Gli approcci terapeutici utilizzati nella gestione della PAD sono principalmente due:

- Cambiamenti nello stile di vita: variazioni da apportare allo stile di vita tese a migliorare i sintomi e ridurre il rischio di sviluppo di una CVD più grave, ad esempio una coronaropatia. I cambiamenti dello stile di vita includono l'interruzione del fumo e regolare esercizio fisico.
- Farmaci - Per trattare le cause di base della PAD, riducendo il rischio di sviluppare un'altra CVD, è possibile utilizzare vari farmaci:
  - Statine - Le statine agiscono favorendo un calo della produzione epatica di colesterolo di lipoproteine a bassa densità (LDL).

- Antipertensivi - Trovano impiego per il trattamento dell'ipertensione. Un tipo di antipertensivo ampiamente utilizzato è un inibitore dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE). Gli ACE-inibitori bloccano le azioni di alcuni degli ormoni che contribuiscono alla regolazione della pressione sanguigna. Favoriscono la riduzione della quantità di acqua nel sangue e la dilatazione delle arterie, entrambe misure che consentono di diminuire la pressione sanguigna.
- Antiplatestrinici - Uno dei massimi potenziali pericoli dell'aterosclerosi è il distacco di un frammento di deposito adiposo (placca) dalla parete arteriosa, che può causare la formazione di un coagulo di sangue nel sito della placca rotta. Lo sviluppo di un coagulo di sangue all'interno di un'arteria che apporta sangue al cuore (arteria coronaria) può dare origine a un attacco cardiaco. Analogamente, la formazione di un coagulo di sangue all'interno di uno qualsiasi dei vasi sanguigni che decorrono nel cervello può causare un ictus. Per ridurre il rischio di coaguli di sangue, si prescrive un farmaco antiplatestrinico. Questo medicinale riduce la capacità delle piastrine (cellule ematiche piccole) di aderire l'una all'altra, quindi, se la placca si frammenta, diminuisce la possibilità che si formi un coagulo di sangue.
- Cilostazol - Se il dolore alle gambe è importante, può essere prescritto il cilostazolo. Il cilostazolo riduce la capacità del sangue di coagularsi, inducendo al contempo una dilatazione delle arterie negli arti inferiori, con un conseguente potenziale miglioramento dell'apporto ematico negli arti inferiori. Questo agente ha tuttavia il potenziale di dare luogo a svariati effetti collaterali, motivo per cui trova esclusivo impiego nel trattamento dei casi di PAD più problematici.

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

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

Shen et al., (2018) descrivono anche il design, i principi, le prestazioni e le applicazioni di un nuovo sistema robotico master e immagine-guidato per interventi vascolari (VI), inclusa la valutazione delle prestazioni e i test in vivo.<sup>22</sup> Questo nuovo sistema robotico è in grado di eseguire in tempo reale una serie di operazioni VI, tra cui traslazione e rotazione del filo guida, traslazione del catetere a palloncino e iniezione dell'agente di contrasto. Il design master evita che i chirurghi vengano esposti alle radiazioni radiografiche, vale a dire che non devono indossare pesanti grembiuli di radioprotezione.

La pratica moderna prevede l'adozione di una strategia "endovascular-first" (gestione endovascolare di prima linea) nei pazienti da sottoporre a intervento. La chirurgia a cielo aperto è riservata ai pazienti con IC debilitante e/o resistente al trattamento e ai soggetti con CLI. La ricostruzione aortoiliaca chirurgica o endovascolare è il pilastro della terapia invasiva per patologie significative dell'aorta distale e dell'arteria



iliaca. La scelta di procedere con riparazione a cielo aperto o endovascolare su qualsiasi lesione va operata in base alle comorbidità del paziente, all'aspettativa di vita, all'urgenza e all'esperienza dell'operatore locale. La riparazione a cielo aperto è preferibile per il trattamento di patologie complesse o multisegmentali, in quanto i tassi di pervietà sono considerati maggiori ed evitano il rischio di endoleak, mentre le modalità endovascolari comportano morbilità e mortalità periprocedurali minori.<sup>23</sup>

Come discusso da Patel et al., (2015), diversi articoli in letteratura dimostrano anche la fattibilità dell'approccio transradiale (TRA) nel trattamento di varie lesioni vascolari periferiche.<sup>24</sup> L'approccio TRA è utilizzato da tempo per la gestione sostanzialmente di tutti i sottogruppi di lesioni delle arterie coronarie. Rispetto all'approccio transfemorale (TFA), ha dimostrato benefici significativi, in particolare una riduzione delle complicazioni emorragiche correlate al sito di puntura.<sup>24,25</sup> Può trovare efficace impiego per il trattamento di lesioni vascolari periferiche, ivi compresi sistemi delle arterie renali, iliache, succlavie, carotidee, vertebro-basiliari e femorali superficiali. La TRA è un'alternativa efficace alla TFA per il trattamento della maggior parte delle sottopopolazioni di lesioni vascolari periferiche. Serve tuttavia lo sviluppo di componenti specifici per le arterie radiali per il monitoraggio di dispositivi ingombranti. La TRA sta emergendo come strumento utile per la maggior parte degli interventi sul sistema vascolare periferico, con benefici legati a tassi molto bassi di complicazioni vascolari e sanguinamento locali, maggiore comfort del paziente e del personale, rapido turnover e minori costi ospedalieri. Il settore deve concentrarsi sullo sviluppo di componenti dedicati per la gestione di lesioni vascolari periferiche specifiche, in modo tale da semplificare e agevolare la riproducibilità della tecnica. Un'ulteriore miniaturizzazione dei componenti aumenterà la sicurezza della procedura e il livello di comfort dell'operatore. Leibundgut et al., (2018), descrivono inoltre come l'accesso transradiale per gli interventi coronarici percutanei (PCI) sia diventato più comune negli ultimi anni.<sup>26</sup> Le più recenti linee guida della European Society of Cardiology (ESC) raccomandano l'accesso transradiale per la gestione delle sindromi coronariche acute (ACS) (classe I, livello A).<sup>27</sup> L'accesso radiale è inoltre associato a una minore incidenza di lesioni renali acute dopo PCI.<sup>28</sup> Un supporto guida ottimizzato, le più recenti tecnologie con filo guida e palloncino, e accessori aggiuntivi, come le prolunghie per i cateteri, bastano a consentire di attraversare con successo lesioni gravemente calcificate per via radiale. Le procedure più complesse comportano tuttavia inevitabilmente un maggior tasso di complicazioni. Nell'approccio radiale i cateteri guida più piccoli possono limitare la possibilità di rimuovere l'ingranaggio danneggiato attraverso il sito di accesso. Nei casi di stent non rilasciati o andati persi, fili guida rotti, cateteri guida attorcigliati, cateteri a palloncino intrappolati e altri strumenti interventistici, la rimozione dei dispositivi è stata possibile tramite accesso femorale o con procedure cardiocirurgiche.<sup>29</sup>

Per le lesioni sotto il ginocchio (BTK), sebbene l'approccio endovascolare iniziale porti a migliori esiti di salvataggio degli arti e a minori complicazioni rispetto al bypass venoso, l'approccio di rivascolarizzazione anterograda non riesce nel 20% dei casi.<sup>30</sup> In una piccola scala, studio retrospettivo, Stahlberg et al., (2022) hanno riportato esiti simili di in termini di fattibilità, sicurezza, e recupero degli arti da approcci retrogradi di accesso ad arcata plantare e transpeduncolare in caso di fallimento della rivascolarizzazione anterograda delle lesioni BTK.<sup>30</sup> I progressi tecnologici alternativi per migliorare gli esiti dell'angioplastica percutanea transluminale (PTA) nelle lesioni BTK includono il sistema endovascolare Tack.<sup>31</sup> Nelle lesioni femoro-poplitee, la dissezione post-angioplastica è stata associata a effetti avversi sulla pervietà arteriosa e si presume che comporti un rischio simile o maggiore nei vasi BTK di diametro inferiore.<sup>31</sup> Il sistema endovascolare Tack mira a trattare la dissezione post-angioplastica utilizzando un impianto con scaffold in nitinol per riposizionare i lembi intimali sulla parete arteriosa esterna.<sup>31</sup> In uno studio prospettico, studio a braccio singolo, Geraghty et al., (2021) hanno mostrato risultati promettenti di sicurezza ed efficacia per il sistema endovascolare Tack in termini di pervietà a 6 mesi, salvataggio degli arti, rivascolarizzazione del target clinico.



Altri progressi includono nuove tecnologie, come il filo guida a radiofrequenza PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Canada), che può essere utilizzato per la ricanalizzazione delle occlusioni di segmenti lunghi. Horikawa e Quencer (2017) discutono di questo filo guida specializzato, della sua punta atraumatica per l'erogazione di energia a radiofrequenza e del successo dell'uso di questo dispositivo con una bassa frequenza di complicazioni.<sup>32</sup> Sebbene rare, le complicazioni degli interventi venosi centrali possono essere catastrofiche. Nel corso di un intervento di angioplastica le vene possono rompersi. La rottura della vena brachiocefalica provoca generalmente un ematoma o un emotorace mediastinico.

Saab et al., (2019), descrivono anche il sistema per aterectomia orbitale, nuova forma di aterectomia che utilizza la levigatura orbitale e forze pulsate, metodo efficace di trattamento delle lesioni aterosclerotiche periferiche con diversi livelli di occlusione.<sup>33</sup> Sebbene il dispositivo abbia solo un'indicazione generale della FDA per il trattamento delle lesioni aterosclerotiche, è efficace nel trattamento di tutti i tipi di lesioni e può pertanto mitigare gli effetti delle PAD di qualsiasi gravità. Questo approccio alla terapia endovascolare prevede l'uso di levigatura differenziale per l'ablazione selettiva di lesioni fibrose, fibroadipose e calcificate, al contempo allontanando l'intima sana dalla corona. Il design eccentrico della corona consente al dispositivo di applicare forze pulsate ritmiche che penetrano nello strato mediale e provocano incrinature nelle lesioni, agevolando il gonfiaggio del palloncino e l'eluizione endovascolare del farmaco. L'azione combinata di modificazione del vaso e allargamento del lume mediante levigatura può ripristinare efficacemente il flusso sanguigno agli arti ed eliminare il rischio di ischemia critica degli arti, nonché la successiva amputazione. Test di laboratorio e studi clinici approfonditi hanno confermato gli elevati tassi di successo e i bassi tassi di AE maggiori associati a questa forma di trattamento. Il trattamento con questo dispositivo è un'opzione praticabile anche dal punto di vista economico, poiché il costo è compensato dalla minore frequenza di sessioni di terapia aggiuntiva rispetto ad altri dispositivi. Considerando i risultati descritti in questo manoscritto, il Diamondback 360° è una un'efficace forma di aterectomia per la PAD. Una conoscenza approfondita delle procedure preliminari all'intervento, dell'intervento in sé e delle migliori tecniche di imaging può essere funzionale all'ottimizzazione degli esiti.<sup>34</sup> Le metodiche di intervento obsolete, inclusa l'angioplastica con palloncino, sono molto meno efficaci per il trattamento delle lesioni calcificate. Questi vasi complessi richiedono una pressione di gonfiaggio molto maggiore, aumentando l'incidenza di rottura della placca, embolizzazione e dissezione.<sup>35</sup> Il sistema per aterectomia orbitale (OAS) è un nuovo dispositivo per il trattamento delle lesioni calcificate sia sopra il ginocchio (ATK) sia sotto il ginocchio (BTK), che utilizza una corona montata eccentricamente per creare un meccanismo di levigatura orbitale e per l'ablazione del calcio intinale. L'OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Stati Uniti d'America) crea una forza pulsante e battente attraverso la rotazione di una corona in offset, che incrina in maniera efficace la calcificazione mediale dei muscoli lisci e migliora la compliance del vaso. La sicurezza e l'efficacia di questa strategia di intervento sono state prese in esame nell'ambito di numerosi studi clinici precedenti.

## 7 Profilo e formazione suggeriti per gli utilizzatori

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

## 8 Norme armonizzate applicabili e specifiche comuni

Nell'ambito della progettazione e dello sviluppo del filo guida Amplatz InQwire sono stati applicati o presi in considerazione le norme armonizzate e i documenti con linee guida riportati di seguito.

- Linee guida della FDA sui fili guida coronarici, periferici e neurovascolari – Test di prestazione ed etichettatura raccomandata (ottobre 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 systemic 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

Tutti questi standard e linee guida sono stati applicati integralmente, ove applicabile, al filo guida Amplatz InQwire.

## 9 Bibliografia

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, Elraiyah 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 Undeatable 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 Cronologia delle revisioni

Revisione SSCP	Numero ECN	Data di emissione GG/MM/AAAA	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
REV 001	ECN161986	DIC-2022	SSCP iniziale per il filo guida Amplatz InQwire	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
Rev 002	ECN165647	DIC-2022	Rimozione di "Le informazioni contenute in questo documento sono di proprietà di Merit Medical Systems, Inc." dal piè di pagina di questo documento	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
Rev 003	ECN179930	10/10/2023	Revisione della SSCP per rispondere a commenti/domande formulati dall'organismo notificato in sede di revisione.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No
Rev 004	ECN188541	28/10/2024	Aggiunta di traduzioni	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No