

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 rimodellabile True Form, di seguito indicato come filo guida True Form.

La SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del filo guida True Form, 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 0126) è stata convalidata dall'organismo notificato (NB). Le informazioni seguenti sono destinate a utilizzatori/operatori sanitari. Non è stata creata una SSCP supplementare con informazioni per i pazienti, perché il filo guida True Form non è un dispositivo impiantabile per i quali i pazienti ricevono una tessera per il portatore di impianto, né è destinato all'uso direttamente dai pazienti.

1 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

1.1 Nome commerciale del dispositivo

Il dispositivo e i numeri di modello coperti dalla presente SSCP sono presentati nella Tabella 1.

Tabella 1. Dispositivi inclusi nella presente SSCP

Nome del dispositivo	Codici prodotto
Filo guida True Form	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

1.2 Informazioni sul fabbricante

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del Filo guida True Form 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 il dispositivo in oggetto sono elencati nella Tabella 3.

1.6 Classe di rischio del dispositivo

La classificazione del rischio associato al dispositivo per il filo guida True Form 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 True Form	Classe III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Fili guida diagnostici vascolari periferici, idrofili Fili guida terapeutici vascolari periferici, 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						

1.7 Anno di immissione sul mercato nell'Unione europea

L'anno in cui il Filo guida True Form 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 True Form 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 True Form	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Uso previsto del dispositivo**2.1 Destinazione d'uso**

La destinazione d'uso in etichetta per le configurazioni del filo guida rimodellabile True Form è riepilogata nella Tabella 5.

Tabella 5. Filo guida rimodellabile True Form: Destinazione d'uso

Configurazione dei prodotti	Destinazione d'uso
Filo guida True Form	Il filo guida True Form è destinato a facilitare l'inserimento di cateteri all'interno del sistema vascolare periferico per varie procedure diagnostiche e interventistiche.

2.2 Indicazioni

Le indicazioni per l'uso in etichetta per le configurazioni del dispositivo filo guida True Form sono riassunte nella Tabella 6.

Tabella 6. Filo guida True Form: Indicazioni per l'uso

Configurazione dei prodotti	Indicazioni per l'uso
Filo guida True Form	Il filo guida True Form è indicato per l'uso in pazienti con vasculopatia periferica da sottoporre a una procedura diagnostica o interventistica.

2.2.1 Popolazione di pazienti prevista

I fili guida True Form sono progettati per l'uso su pazienti adulti nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche da parte di medici qualificati. Basandosi sulla propria formazione ed esperienza, il medico individua, a seconda del singolo paziente, il filo guida più adeguato a supportare i dispositivi associati da utilizzare durante la procedura. Il filo guida si sposta seguendo l'anatomia per facilitare l'inserimento dei dispositivi associati.

2.3 Benefici clinici previsti

Il beneficio clinico previsto del filo guida True Form è l'ottenimento dell'accesso vascolare e l'inserimento di dispositivi medici. Come parte di un sistema mininvasivo, i fili guida facilitano l'inserimento di dispositivi che agevolano la diagnosi e la pianificazione del trattamento.

2.4 Controindicazioni

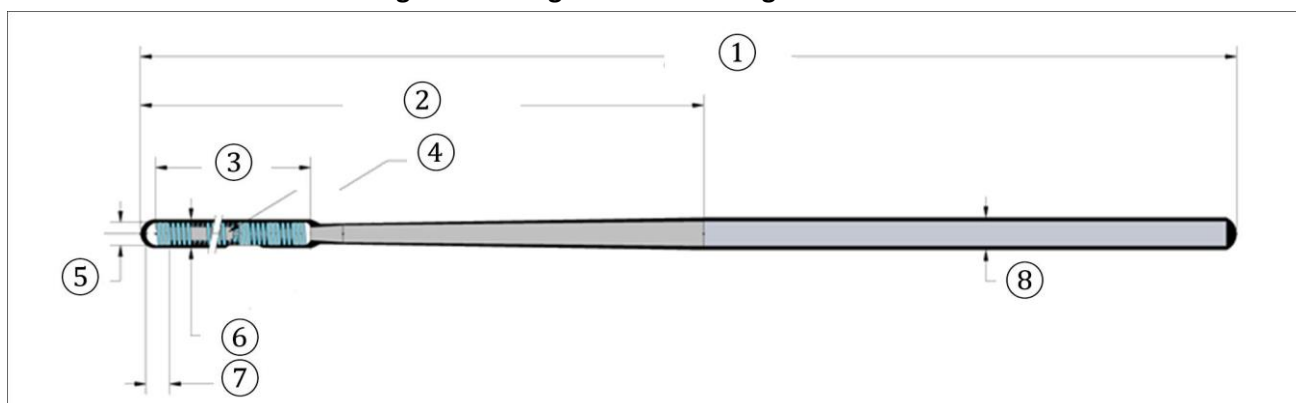
Le controindicazioni in etichetta per le configurazioni del dispositivo filo guida True Form sono riassunte nella Tabella 7.

Tabella 7. Filo guida True Form: Controindicazioni

Configurazione dei prodotti	Controindicazioni
Filo guida True Form	Il filo guida rimodellabile True Form non deve essere usato nelle coronarie o nel sistema vascolare cerebrale.

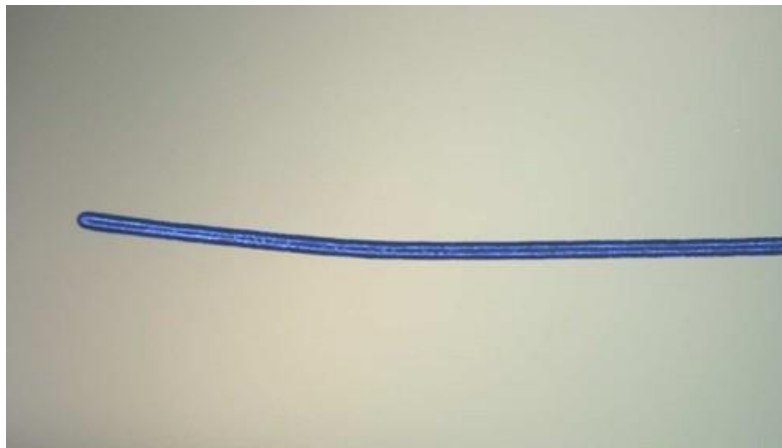
3 Descrizione del dispositivo

Il filo guida True Form di Merit è un filo guida in acciaio inossidabile con una guaina polimerica e un rivestimento idrofilo, con punta distale modellabile di 2 cm (vedere la Figura 1 e la Figura 2). Il filo guida True Form è costituito da un filo con diametro esterno di 0,014 pollici (0,36 mm), disponibile in lunghezze di 145 cm, 165 cm e 180 cm. I micro-fili guida sono realizzati con un filo con anima in acciaio inossidabile, appiattito all'estremità distale, con una spirale in tungsteno placcata in oro da 5 cm fissata alla punta distale e completamente rivestito con una guaina in polimero radiopaco. Il filo guida è completamente coperto da un rivestimento idrofilo. La punta del filo è modellabile ed è disponibile in configurazione diritta e angolata. I fili vengono posizionati all'interno di un erogatore tubolare a spirale con un luer di irrigazione collegato e clip per fissare il filo all'interno del tubo.

Figura 1. Configurazione del filo guida True Form

Callout	Descrizione
1	Filo guida lungo 1650 mm
2	Guaina in uretano rastremata 340 mm
3	Spirale distale 50 mm
4	Punta distale appiattita: Lunghezza: 30 mm; spessore: 0,00165 poll. (0,041 mm)
5	Ø 0,009 poll. (0,22 mm) diametro esterno della spirale distale
6	Ø 0,013 poll. (0,33 mm) diametro esterno della guaina in uretano sulla punta distale
7	Giunto di saldatura distale 1,2 mm
8	Ø 0,01345 poll. (0,34 mm) diametro esterno guaina in uretano

Figura 2. Filo guida True Form – Estremità distale



I fili guida sono disponibili nelle configurazioni mostrate nella Tabella 8.

Tabella 8. Configurazioni del filo guida True Form

Codice articolo	Diametro esterno	Lunghezza	Punta modellabile	Forma della punta
TF14145S/EU	0,014 poll. (0,36 mm)	145 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14165S/EU	0,014 poll. (0,36 mm)	165 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180SEU	0,014 poll. (0,36 mm)	180 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180A/EU	0,014 poll. (0,36 mm)	180 cm	2 cm	45° ± 20°

Abbreviazione: cm = centimetro

3.1 Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente

Per il filo guida True Form è stata svolta una valutazione della biocompatibilità e i test di biocompatibilità sono stati eseguiti secondo le raccomandazioni della serie di norme ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. La Tabella 9 elenca i materiali e le sostanze del filo guida True Form che possono entrare a contatto con il paziente, oltre alla relativa classificazione del contatto con i tessuti.

Tabella 9. Materiali del dispositivo per fili guida rimodellabili True Form

Componente del prodotto	Materiale a contatto con i tessuti del paziente	Classificazione
Nucleo	Acciaio inossidabile: 304S/S	Comunicante con l'esterno
Filo spiralato	Spirale radiopaca: tungsteno placcato in oro	Contatto con il sangue circolante
	Lega per saldatura: 95% stagno, 5% argento	
Guaina polimerica	Poliuretano	Durata limitata (≤ 24 ore)
	Particelle di tungsteno	
	Solfato di bario	
Rivestimento idrofilo	Rivestimento: polivinilpirrolidone	
	Primer: difenil diisocianato di metilene	

Componente del prodotto	Materiale a contatto con i tessuti del paziente	Classificazione
Abbreviazioni: S/S = acciaio inossidabile		

I dispositivi contenuti nel filo guida True Form sono esclusivamente monouso e vengono forniti sterili all'utilizzatore finale. I dispositivi in oggetto non sono destinati a essere risterilizzati dall'utilizzatore. Merit utilizza la sterilizzazione con ossido di etilene (EtO) per il filo guida True Form.

Il filo guida True Form è un dispositivo monouso e la vita utile del dispositivo dipende dalla durata della procedura medica. In genere, l'intervento può durare da 10 a 30 minuti in base all'uso previsto del dispositivo, per ottenere l'accesso vascolare e l'inserimento di cateteri all'interno del sistema vascolare periferico. In un'ottica conservativa, si è ipotizzato un tempo totale di procedura di un'ora (60 minuti) per tenere conto di casi particolarmente difficili o impegnativi.

3.2 Principi di funzionamento

Il filo guida True Form viene utilizzato dai medici per l'uso endovascolare generale all'interno del sistema vascolare periferico per agevolare il posizionamento di cateteri diagnostici o terapeutici. Il filo guida True Form trova impiego sotto guida fluoroscopica per la visualizzazione del movimento della punta con applicazione di torsione. Prima di rimuovere il filo guida dal dispenser ad anello, il tubo di erogazione viene irrigato con soluzione fisiologica eparinata. Dopo che è stato rimosso il filo guida, il raddrizzatore della punta può modellare la punta distale nella forma richiesta secondo le pratiche standard. L'inserimento del filo guida avviene, a partire dall'estremità flessibile, attraverso il lume del catetere mediante l'impiego dello strumento di inserimento. Il dispositivo di torsione viene quindi fissato in posizione sull'estremità prossimale del filo guida per agevolarne l'instradamento. Per instradare e posizionare il filo guida nella posizione prevista, usare tecniche angiografiche accettate. Una volta raggiunta la posizione di interesse, il filo guida viene fissato in posizione contestualmente all'avanzamento del catetere lungo il filo guida e nella posizione di trattamento. Infine, il filo guida viene rimosso quando il catetere è in sede prima che si proceda a qualsiasi intervento.



3.3 Precedenti generazioni o varianti

Il filo guida True Form è un dispositivo consolidato che possiede l'attuale marcatura CE ed è commercializzato nell'Unione Europea. Di questo dispositivo non esistono generazioni precedenti o varianti.

3.4 Accessori

In dotazione ai fili guida True Form possono essere forniti componenti che agevolano l'inserimento e l'uso del dispositivo. La Tabella 10 elenca i componenti che possono essere forniti con il filo guida True Form, inclusa una descrizione.

Tabella 10. Accessori per filo guida True Form

Codice articolo	Descrizione	Dispositivo	Descrizione
510061	Dispositivo di torsione		Il dispositivo di torsione è incluso per facilitare la manipolazione direzionale del filo guida.
503248	Strumento di inserimento		È incluso uno strumento per l'inserimento del filo guida che aiuta a dirigere e manovrare la delicata punta del filo guida attraverso altri dispositivi come le valvole emostatiche e/o i connettori del catetere.

Codice articolo	Descrizione	Dispositivo	Descrizione
703070	Raddrizzatore per punta		Il raddrizzatore per punta viene utilizzato dal medico per modellare la punta.

4 Rischi e avvertenze

4.1 Rischi residui ed effetti indesiderati

I potenziali pericoli e/o rischi associati all'uso del filo guida True Form identificato nelle istruzioni per l'uso del dispositivo includono i seguenti:

- emorragia
- infezione sistemica o disseminata
- ischemia
- formazione di trombi
- vasospasmo
- danni ai vasi
- reazione infiammatoria - sistemica
- vasocostrizione
- perforazione vascolare
- dissezione vascolare
- decesso
- reazione a corpi estranei
- embolia
- embolia polmonare
- trombosi
- infarto cerebrale
- effetti tossici chimici
- infarto miocardico

Gli eventi avversi correlati al dispositivo identificati nella letteratura clinica e nei dati di follow-up clinico post-commercializzazione, nonché i corrispondenti danni dalla valutazione del rischio, sono riportati nella Tabella 11. Dei 366 casi identificati per il filo guida True Form (letteratura clinica: 181; dati PMCF: 185), è stato riportato 1 pseudoaneurisma correlato alla procedura (0,6%).

Tabella 11. Complicanze correlate al filo guida True Form e ai dispositivi di riferimento. Incidenza e tempistiche

Eventi avversi	Tasso di incidenza, n/N (%)	Correlato al dispositivo	Non correlato al dispositivo	Esordio		Complicanze riportate nelle Istruzioni per l’uso	Categoria di danno (gravità)
				Procedurale	Acuto (30 giorni)		
Letteratura							
Pseudoaneurisma dell’arteria femorale comune	1/181 (0,6%)	X			X	Danni ai vasi	Lesione dei tessuti molli (3)†
PMCF							
Danni ai vasi	1/185 (0,5%)		X	X		Danni ai vasi	Lesione dei tessuti molli (3)†
Vasocostrizione	2/185 (1,1%)		X	X		Vasocostrizione	Lesione dei tessuti molli (3)†
† Gravità del pericolo classificato su una scala da 1 a 5; 3 = grave/maggiore, 4 = critico, 5 = catastrofico/fatale							

In base alla letteratura e ai dati PMCF, il tasso di EA correlati al dispositivo riportato per il filo guida True Form è pari allo 0,3%. Sono stati identificati 10 eventi avversi nei 594 casi (1,7%) identificati per i fili guida di riferimento allo stato dell'arte, con soli 6 eventi caratterizzati come correlati al dispositivo (1,0%).

Tabella 12. Tassi di eventi avversi comparativi

Attributo	Dispositivo in oggetto	Dispositivo di riferimento
Tasso di EA	1/366 (0,3%)	10/611 (1,6%)

I documenti di gestione del rischio associati al filo guida True Form sono stati esaminati e le complicazioni/gli eventi avversi identificati sono stati inclusi nei danni e nei pericoli presi in considerazione nella valutazione del rischio. In questa valutazione non sono stati identificati nuovi problemi di sicurezza specifici per il filo guida True Form e i tassi riportati sono coerenti con i dati disponibili per fili guida allo stato dell'arte. Tutti i pericoli noti e prevedibili e i rischi associati sono stati identificati e ridotti per quanto possibile e i rischi residui sono considerati accettabili.

4.2 Avvertenze e precauzioni

Le avvertenze e le precauzioni in etichetta per le configurazioni dei dispositivi del filo guida True Form sono riassunte nella Tabella 13.

Tabella 13. Filo guida True Form: Avvertenze e precauzioni

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
Filo guida True Form	Avvertenze
	<ul style="list-style-type: none"> Se il filo guida rimane inutilizzato in qualsiasi momento durante la procedura, assicurarsi di reidratarlo con soluzione fisiologica eparinata prima di reinserirlo. Se si percepisce resistenza durante l'avanzamento, interrompere il movimento per valutare e definire la causa della resistenza. Rimuovere il filo e ispezionare la punta per verificare l'eventuale presenza di segni di danno prima di proseguire. Procedere sempre sotto guida fluoroscopica per avere una visualizzazione continua del filo guida, assicurandosi che la punta si muova liberamente quando viene applicata la torsione.

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
	<ul style="list-style-type: none"> Valutare l'opportunità di somministrare una terapia anticoagulante per ridurre il rischio di formazioni trombotiche sul dispositivo. In caso di cattivo funzionamento del dispositivo e/o di variazioni delle sue prestazioni, procedere con cautela in quanto ciò potrebbe indicare un cambiamento tale da compromettere la sicurezza del dispositivo. Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Non sono disponibili dati sufficienti sulla sicurezza e sulle prestazioni per sostenere l'uso dei dispositivi in oggetto nelle popolazioni pediatriche. <p>Precauzioni</p> <ul style="list-style-type: none"> Non utilizzare in caso di irregolarità, curve o piegature sulla superficie. Eventuali danni al filo guida possono modificarne le caratteristiche in modo tale da influenzarne le prestazioni. Utilizzare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sulla confezione. Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici con una formazione completa sulle tecniche e sulle procedure intravascolari percutanee nelle regioni anatomiche di interesse. Ogni singolo spostamento del filo guida deve essere eseguito sotto stretta osservazione della punta. Il filo guida deve essere tenuto sotto costante visualizzazione tramite l'impiego di un adeguato strumento di imaging. Non spingere, tirare o ruotare il filo contro resistenza. Nel caso si incontri resistenza, interrompere il movimento del filo guida, individuare l'origine della resistenza e intervenire di conseguenza prima di proseguire. Lo spostamento del catetere o del filo guida in caso di resistenza può provocare la separazione della punta del catetere o filo guida, danni al catetere o perforare il vaso. Il rivestimento idrofilo ha una superficie scivolosa solo quando viene idratato in modo idoneo. Non pulire il filo guida con garze asciutte poiché potrebbero danneggiare il rivestimento idrofilo. Quando il dispositivo di torsione è stretto, evitare di muoverlo sul filo guida poiché potrebbe danneggiarlo. Se si utilizza un connettore a Y sul catetere, non manipolare il filo guida con il connettore a Y nella posizione bloccata poiché il filo guida potrebbe subire danni. Non esporre i fili guida a temperature estreme. Usare estrema cautela nel modellare la punta distale del filo guida. Una manipolazione eccessiva della punta distale del filo guida potrebbe danneggiarla. I fili guida danneggiati non devono essere usati. Non ritirare attraverso un ago d'ingresso metallico o un dilatatore metallico, né utilizzare questo filo con dispositivi che contengono parti metalliche come cateteri per aterectomia o cateteri laser. Evitare l'uso di alcol, soluzioni antisettiche o altri solventi. Prendere in considerazione l'uso di una terapia anticoagulante sistemica per prevenire o ridurre la coagulazione. 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 comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via esemplificativa e non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. <p>Precauzioni di riutilizzo</p> <ul style="list-style-type: none"> Esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo

Configurazione dei prodotti	Etichettatura
	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 comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via esemplificativa e non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

La dichiarazione di attenzione generale presente sull'etichetta del filo guida True Form è la seguente:

Solo su prescrizione medica Attenzione: La legge federale (Stati Uniti d'America) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici addestrati e/o esperti nell'uso dello stesso o dietro prescrizione medica.

L'etichetta non contiene informazioni sulla compatibilità MR del filo guida True Form.

4.3 Conservazione

Conservare il filo guida True Form in un luogo fresco e asciutto in assenza di luce. Evitare temperature calde o umide, la luce solare diretta, i raggi UV o qualsiasi luogo in cui il prodotto potrebbe inumidirsi durante la conservazione.

4.4 Altri aspetti rilevanti per la sicurezza

Nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2018 e il 31 maggio 2023 non sono stati emessi rapporti di azioni correttive (CAR), escalation sul campo o richiami di prodotti.

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

5.1 Sintesi dei dati clinici per il dispositivo equivalente

I dispositivi contenuti nel filo guida True Form sono in commercio da diversi anni e vantano una storia consolidata di utilizzo. Sono inoltre realizzati con una tecnologia affermata e li contraddistingue un basso tasso di reclami/incidenti. Pertanto, questa valutazione si basa sulla letteratura scientifica attualmente disponibile per il filo guida True Form. Per stabilire la conformità del filo guida True Form non sono stati utilizzati dispositivi equivalenti.

5.2 Sintesi delle indagini cliniche sul dispositivo in oggetto

La conformità del filo guida True Form è stata inizialmente valutata e approvata dall'organismo notificato competente nel 2018. Nell'ambito dello sviluppo dei dispositivi contenuti nel filo guida True Form non sono state eseguite indagini cliniche pre-commercializzazione promosse dal fabbricante.

5.3 Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti

Per valutare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, è stata condotta una revisione della letteratura clinica pertinente pubblicata tra il 1° gennaio 2017 e il 31 agosto 2021. Le Tabelle 14 e 15 riassumono la letteratura inclusa per la valutazione della sicurezza e delle prestazioni del filo guida True Form. Per la valutazione delle prestazioni, il successo tecnico è stato definito come la capacità del filo guida di facilitare l'inserimento dei dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche. Per la valutazione della sicurezza, gli eventi avversi correlati al dispositivo/alla procedura sono stati definiti come qualsiasi complicazione che si verificasse durante la procedura o durante il periodo pre-dimissione attribuita all'uso del dispositivo in oggetto o prevedibilmente correlabile al dispositivo in oggetto.

Tabella 14. Filo guida True Form: Sintesi delle caratteristiche dello studio

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Indicazione clinica primaria	Applicazione del dispositivo, Accesso	Pazienti, n/N (%)*	Dispositivi utilizzati (N)	Genere (M/F) Età (anni)	Follow-up
Cao (2021) ¹ LOE: C Studio retrospettivo monocentrico	Embolizzazione dell'arteria renale	Posizionamento di microcatetere per embolizzazione, arteria radiale sinistra	16/43 (37,2)	Filo guida True Form (NR)	14M/2F Media 56,06 ± 18,42	4 settimane
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Studio retrospettivo monocentrico	Embolizzazione delle arterie prostatiche	Cateterizzazione delle arterie prostatiche, dell'arteria femorale comune o dell'arteria radiale sinistra	165/165 (100)	0,016 pollici (0,40 mm) [§] Filo guida True Form (NR)	165M/0F [†] Età media [intervallo] 68 ± 8,4 [45 - 89] anni	12 mesi

Abbreviazioni: poll. = pollici; NR = non riportato

* n = numero di pazienti trattati con il dispositivo, N = numero di pazienti totale

§ Dispositivo disponibile solo nella configurazione da 0,014 poll. (0,36 mm), probabilmente segnalato erroneamente

† Tutti i pazienti sono stati presunti di sesso maschile, genere non esplicitamente riportato

Tabella 15. Filo guida True Form: Sintesi della sicurezza e delle prestazioni

Autore (anno) LOE Tipo di studio	Dispositivo	Durata della fluoroscopia (min)	Durata della procedura (min)	Misure relative alle prestazioni	Misure relative alla sicurezza	Altre note
				Successo tecnico, n/N (%)	Eventi avversi*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ LOE: C Studio retrospettivo monocentrico	Filo guida True Form	Media 11,59 ± 6,74	Media 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Durata della procedura (33,97 ± 15,97 min)-
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Studio retrospettivo monocentrico	Filo guida True Form	NR	Mediana [intervallo] 120 [90 - 180]	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	Il successo tecnico definito dallo studio (PCR adeguata all'angiografia CBCT finale) è stato del 98,8%; il successo clinico definito dallo studio (miglioramento dei sintomi in linea con gli standard CIRSE) è stato del 96,4%; l'unica complicazione che è potuta essere prevedibilmente attribuita all'uso del filo guida è stata 1 incidenza di pseudoaneurisma dell'arteria femorale comune
Totale				181/181 (100%)	1/181 (0,5%)	

Abbreviazioni: CBCT = tomografia computerizzata a fascio conico; CIRSE = Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe; NR = non riportato; PCR = Prostate Contrast Retention (Ritenzione nella prostata del mezzo di contrasto)

* Gli eventi avversi includono complicazioni che potrebbero essere prevedibilmente attribuite all'uso del dispositivo in oggetto

§ L'embolizzazione bilaterale dell'arteria prostatica è stata ottenuta in tutti i pazienti

I dati clinici delle attività di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) sono stati acquisiti e valutati nell'ambito della valutazione clinica più recente. Ai medici è stato chiesto di fornire dati specifici e quantificabili sulla sicurezza e sulle prestazioni relativi a procedure su pazienti in cui aveva trovato impiego il filo guida True Form. Complessivamente, sono stati raccolti 185 punti dati. Le domande inerenti al feedback del prodotto in termini di prestazioni e sicurezza del filo guida True Form sono state formattate in un modulo di valutazione elettronico e i risultati sono riportati nella Tabella 16.

Tabella 16. Sintesi delle misure relative alle prestazioni e alla sicurezza per i dati PMCF

Dispositivo	Prestazioni, n/N (%)	Sicurezza, n/N (%)
Filo guida rimodellabile True Form	185/185 (100%)	3/185 (1,6%) 0/185 (0% correlato al dispositivo)

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

I dati complessivi sulla sicurezza e sulle prestazioni tratti dalla letteratura clinica e dalle attività di PMCF per il filo guida True Form sono riassunti nella Tabella 17. Questi dati dimostrano un tasso di successo tecnico del 100% e un tasso di eventi avversi correlati al dispositivo pari allo 0,3%.

Tabella 17. Sintesi delle misure relative alle prestazioni e alla sicurezza per i dati PMCF

Fonte dei dati clinici	Procedure totali	Successo tecnico, n/N (%)	Eventi avversi, n/N (%)
Letteratura clinica	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
Attività di PMCF	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
Totale cumulativo	398	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Questi dati clinici sono stati analizzati e forniscono evidenze a supporto delle misure relative alla sicurezza e alle prestazioni stabilite per il filo guida True Form. 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)

Le attività di PMCF includono sondaggi clinici che richiedono dati specifici e quantificabili sulla sicurezza e sulle prestazioni da casi clinici contestualmente ai quali trova impiego il filo guida True Form. Secondo l'attuale piano di PMCF, è stato acquisito un totale di 185 sondaggi di alta qualità a livello paziente da più medici in Europa e negli Stati Uniti. Gli endpoint di sicurezza e prestazioni includono gli eventi avversi correlati al dispositivo e il successo tecnico definito nei seguenti termini:

Evento avverso correlato al dispositivo: complicazioni che insorgono durante la procedura o il periodo di follow-up e che sono attribuite all'uso del dispositivo in oggetto.

Successo tecnico: capacità del filo guida di agevolare l'inserimento dei dispositivi nell'ambito di procedure diagnostiche e interventistiche.

Con riferimento alla procedura e al filo guida sono state inoltre raccolte le seguenti informazioni generali:

- data della procedura
- età e genere del paziente
- numero di catalogo/parte per il filo guida True Form
- numero del lotto del filo guida True Form
- indicazioni per l'uso
- tipo di procedura (ad es. diagnostica, interventistica)

- tipo di dispositivo posizionato tramite il filo guida True Form
- durata della procedura

I dati clinici acquisiti nell'ambito di questa attività di PMCF sono stati integrati nell'attuale rapporto di valutazione clinica per il filo guida True Form.

La prossima revisione del piano di PMCF includerà un'indagine clinica aggiuntiva che raccoglierà dati quantitativi post-commercializzazione a livello paziente, caso per caso. I nuovi dati clinici ottenuti da questa attività di PMCF saranno integrati nelle successive valutazioni cliniche per il filo guida True Form.

6 Alternative diagnostiche o terapeutiche

Con arteriopatia periferica (PAD) si intende più comunemente l'aterosclerosi di segmenti dell'arteria aorto-iliaca, femoro-poplitea e infrapoplitea, con esiti di ridotta perfusione degli arti inferiori.³ L'accumulo di placca aterosclerotica che causa l'occlusione parziale o completa dei vasi sanguigni degli arti inferiori può dare luogo all'insorgere di una sintomatologia che varia da claudicatio lieve a perdita tissutale maggiore.⁴ La prevalenza globale stimata di PAD nel 2017 è stata 118,1 milioni, equivalente a un aumento del 30% della prevalenza nell'arco di un periodo di 10 anni.⁵ Negli Stati Uniti d'America, si stima che la PAD colpisca circa 6,5 milioni di persone di età pari o superiore a 40 anni.⁵

La diagnosi di PAD viene formulata in base all'indice caviglia-braccio (ABI), che è il rapporto tra la pressione sanguigna sistolica misurata a livello di caviglia e braccia.⁶ Un $ABI \leq 0,9$ viene interpretato come anomalo a causa di un ridotto apporto ematico alla caviglia e viene tipicamente utilizzato per la diagnosi formale di PAD.^{4,6} Alla diagnosi formale di PAD seguono accertamenti diagnostici con tecniche di imaging come ecodoppler e angiografia che servono a determinare la sede anatomica e la gravità delle occlusioni nel sistema vascolare periferico.^{4,6}

6.1 Intervento endovascolare per arteriopatia periferica

La terapia endovascolare per la PAD consiste nella somministrazione di trattamenti interventistici miniminvasivi che prevedono l'inserimento di dispositivi come palloncini per angioplastica o stent mediante l'impiego di fili guida attraverso il sistema vascolare e il rilascio in corrispondenza di lesioni all'interno del sistema vascolare periferico. Negli ultimi anni, la terapia endovascolare per la PAD è diventata molto più popolare dello storico standard di riferimento dell'intervento chirurgico di bypass, laddove le linee guida delle principali società di categoria consigliano attualmente un approccio "endovascular-frist" (endovascolare di prima linea) per il trattamento della PAD sintomatica, soprattutto per le lesioni corte.^{3,6} I fili guida sono strumenti essenziali per la terapia endovascolare in quanto servono all'attraversamento di vasi tortuosi, dell'occlusione nonché ad agevolare l'inserimento di una varietà di dispositivi per il trattamento dell'occlusione.⁷

I medici hanno a disposizione vari tipi di dispositivi interventistici endovascolari, ivi inclusi angioplastica transluminale percutanea (PTA), angioplastica con palloncino rivestito di farmaco (DCB), cateteri di perfusione per occlusione, cateteri di perfusione con microaghi, stent e atrectomia.⁸ Benché ogni dispositivo endovascolare interventistico presenti vantaggi e svantaggi specifici, è comunemente riconosciuto che la terapia endovascolare sia un'opzione di trattamento più sicura dell'intervento chirurgico di bypass, ed è particolarmente consigliata per i pazienti con gravi comorbidità.⁶ In una revisione sistematica di 31 studi in cui si riferisce di 813 procedure endovascolari e 3.835 procedure di bypass, le procedure endovascolari sono risultate associate a un rischio inferiore di infezione della ferita, versamento linfatico dalla ferita, ma un rischio uguale di ematoma della ferita, rispetto all'intervento chirurgico di bypass.⁹ In termini di risultati prestazionali, le procedure endovascolari sono risultate associate a un tasso di pervietà primaria inferiore, a una maggiore rivascolarizzazione della lesione bersaglio (TLR) e a un tasso di amputazione simile rispetto all'intervento

chirurgico di bypass.⁹ Un altro studio nell'ambito del quale sono stati valutati 500 pazienti con bypass agli arti inferiori e 2.066 pazienti sottoposti a intervento vascolare periferico (PVI) per lesioni sotto il ginocchio ha riscontrato una pervietà primaria a un anno significativamente migliore associata a PVI. I tassi di amputazione maggiore e mortalità a un anno sono risultati simili tra i due gruppi.¹⁰

6.2 Embolizzazione

L'embolizzazione è una tecnica utilizzata di frequente per trattare l'emorragia nonché condizioni come malformazioni vascolari, aneurismi e tumori.¹¹ Nel caso delle applicazioni oncologiche, l'embolizzazione può essere utilizzata per raggiungere i vasi sanguigni che portano sangue al tumore. L'interruzione dell'apporto ematico alla formazione neoplastica ha diversi scopi, tra cui la riduzione delle possibilità di perdite di sangue nell'ambito dei successivi interventi di escissione chirurgica e di necrosi tumorale. Le particelle emboliche possono anche essere caricate mediante l'impiego di agenti chemioterapici per limitare la diluizione dei chemioterapici nella regione target.¹¹

L'embolizzazione percutanea transcateretere trova impiego per trattare i vasi danneggiati tramite un intervento di occlusione del vaso.¹¹ Gli agenti embolici vengono rilasciati per via endovascolare dai cateteri e agiscono per ridurre il flusso sanguigno verso l'area target.¹¹ Sono disponibili svariati agenti embolici, compresi dispositivi di occlusione meccanica (ad es. spirali metalliche, palloncini, stent, deviatori di flusso, tappi e schiume a memoria di forma), particolato (ad es. particolato non calibrato e microsferi calibrate), e liquidi/gel (ad es. agenti sclerosanti, soluzioni gelificanti in-situ e gel che assottigliano le forze di taglio).¹¹

I tassi di successo procedurale per l'embolizzazione nel trattamento del sanguinamento gastrointestinale variano dal 93% al 100% e tra il 51% e l'88% per il successo clinico.¹¹ In caso di emorragia post-parto, le procedure di embolizzazione arteriosa transcateretere sono associate a tassi di successo tecnico compresi tra il 90% e il 100%, e tassi di successo clinico compresi tra l'86% e il 98%.¹² Complessivamente, le complicazioni associate all'embolizzazione includono quelle correlate al sito di puntura, al sito di embolizzazione e sindrome post-embolizzazione.¹³ Le complicazioni correlate al sito di puntura sono generalmente minori e includono dolore, sanguinamento ed ematoma.¹³ Complicanze maggiori come infezioni o pseudoaneurismi possono verificarsi, ma sono rare.¹³ Le complicazioni correlate al sito di embolizzazione includono danni agli organi adiacenti e infarto distale dei vasi.¹³ Infine, le complicazioni post-embolizzazione includono la sindrome post-embolizzazione, che può manifestarsi sotto forma di febbre, vomito, dolore, e nausea.¹³

6.3 Terapie alternative

Le alternative alla terapia endovascolare per la PAD includono intervento chirurgico di bypass e terapia medica, mentre le alternative all'embolizzazione prevedono la gestione chirurgica.

Gli approcci di bypass chirurgico come l'endoarteriectomia dell'arteria femorale comune sono da tempo considerati il trattamento di riferimento per le occlusioni femoro-poplitee.¹⁴ Benché l'intervento di bypass sia associato a elevati tassi di pervietà primaria, è stato sostituito da terapie endovascolari per il trattamento della PAD a causa dell'elevato tasso di complicazioni post-chirurgiche come infezioni della ferita, ematomi e sieromi che comportano tassi di morbidità e mortalità fino al 15%.¹⁴ L'intervento di bypass è ancora considerato l'intervento d'elezione per il trattamento di lesioni lunghe e infrapoplitee con esiti di grave ischemia critica degli arti (CLI).⁶

Per i pazienti con sintomi lievi da PAD, inclusa claudicatio intermittente (IC), la rivascolarizzazione con mezzi endovascolari o chirurgici a cielo aperto è sconsigliata se i sintomi non compromettono lo svolgimento delle attività quotidiane.⁶ Per questa popolazione di pazienti, le linee guida delle principali società di categoria consigliano la terapia medica per la gestione della PAD.^{3,6} Le misure farmacologiche includono farmaci

antipertensivi come diuretici, beta-bloccanti, antagonisti del calcio, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE); e i bloccanti del recettore dell'angiotensina (ARB); farmaci ipolipemizzanti come le statine; e farmaci antitrombotici.^{3,6} Le misure non farmacologiche includono strategie di gestione dei fattori di rischio cardiovascolare come interruzione del fumo, adozione di un regime alimentare sano, perdita di peso e regolare esercizio fisico.⁶

Una terapia alternativa all'embolizzazione è l'intervento chirurgico, che può essere utilizzato per trattare il sanguinamento nel sistema gastrointestinale e l'emorragia post-parto.^{15,16} Storicamente, l'intervento chirurgico era il trattamento di prima linea per il sanguinamento non varicoso del tratto gastrointestinale superiore (NVUGIB) e trova attualmente ancora impiego.¹⁶ Una meta-analisi del 2019 con 13 studi e un totale di 1.077 pazienti con NVUGIB refrattario ha confrontato l'embolizzazione arteriosa transcateretere con l'intervento chirurgico, constatando una riduzione significativa di ulteriore intervento e nuovo sanguinamento nel gruppo sottoposto a intervento chirurgico rispetto al gruppo sottoposto a embolizzazione.¹⁶ D'altro canto gli autori hanno segnalato una riduzione non significativa delle complicazioni e della mortalità nel gruppo trattato con embolizzazione rispetto al gruppo trattato con intervento chirurgico.¹⁶ Gli autori hanno concluso che l'embolizzazione è un'opzione di trattamento efficace e sicura per NVUGIB refrattario, e che il maggiore di nuovo sanguinamento associato al trattamento di embolizzazione non ha influito sugli esiti clinici.¹⁶

7 Profilo e formazione suggeriti per gli utilizzatori

Il filo guida True Form è destinato all'uso da parte di operatori sanitari che siano medici addestrati.

8 Norme applicabili e specifiche comuni

Nell'ambito della progettazione e dello sviluppo del filo guida True Form sono stati applicati o presi in considerazione i seguenti standard e documenti di guida internazionali.

- ISO 11135-1:2007, Sterilizzazione di prodotti sanitari -- Ossido di etilene -- Requisiti relativi a sviluppo, convalida e controllo di routine di una procedura di sterilizzazione per dispositivi medici
- ISO 10993-1:2009/AC:2010, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Evaluation and testing
- BS EN 62366:2008, Dispositivi medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
- ISO 11070:2014, Catetere intravascolare sterile monouso Introduuttori, dilatatori e fili guida
- Documento con linee guida della FDA: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide wires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 2019)
- Documento con linee guida della FDA: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations (October 2019)
- Documento tecnico degli indicatori CTQ FDA - Critico per gli indicatori di qualità: Hydrophilic Coated and Hydrophobic Coated Vascular and Neurological Devices - August 2015 – DRAFT
- EN ISO 80369-7:2016, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

9 Bibliografia

1. Cao C, Kim SY, Kim GH, et al. Comparison of transradial and transfemoral access for transcatheter arterial embolization of iatrogenic renal hemorrhage. *PLoS One*. 2021;16(8):e0256130. doi:10.1371/journal.pone.0256130

2. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol.* May 29 2021;doi:10.1007/s00330-021-08063-w
3. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* Mar 21 2017;135(12):e726-e779. doi:10.1161/cir.0000000000000471
4. Tummala S, Scherbel D. Clinical Assessment of Peripheral Arterial Disease in the Office: What Do the Guidelines Say? *Semin Intervent Radiol.* Dec 2018;35(5):365-377. doi:10.1055/s-0038-1676453
5. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* Mar 3 2020;141(9):e139-e596. doi:10.1161/cir.0000000000000757
6. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
7. Walker C. Guidewire selection for peripheral vascular interventions. *Endovascular Today.* 2013;5:80-83.
8. Kansal A, Long CA, Patel MR, Jones WS. Endovascular treatment of femoro-popliteal lesions. *Clin Cardiol.* Jan 2019;42(1):175-183. doi:10.1002/clc.23098
9. Jia X, Sun ZD, Patel JV, Flood K, Stocken DD, Scott DJA. Systematic review of endovascular intervention and surgery for common femoral artery atherosclerotic disease. *Br J Surg.* Jan 2019;106(1):13-22. doi:10.1002/bjs.11026
10. Hicks CW, Najafian A, Farber A, et al. Below-knee endovascular interventions have better outcomes compared to open bypass for patients with critical limb ischemia. *Vasc Med.* Feb 2017;22(1):28-34. doi:10.1177/1358863x16676901
11. Hu J, Albadawi H, Chong BW, et al. Advances in Biomaterials and Technologies for Vascular Embolization. *Adv Mater.* Aug 2019;31(33):e1901071. doi:10.1002/adma.201901071
12. Chen C, Lee SM, Kim JW, Shin JH. Recent Update of Embolization of Postpartum Hemorrhage. *Korean J Radiol.* Jul-Aug 2018;19(4):585-596. doi:10.3348/kjr.2018.19.4.585
13. Ierardi AM, Piacentino F, Pesapane F, et al. Basic embolization techniques: tips and tricks. *Acta Biomed.* Jul 13 2020;91(8-s):71-80. doi:10.23750/abm.v91i8-S.9974
14. Wong G, Lahsaei S, Aoun J, Garcia LA. Management of common femoral artery occlusive disease: A review of endovascular treatment strategies and outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv.* Feb 15 2019;93(3):514-521. doi:10.1002/ccd.27983
15. Farouk O, Elbasuony W, Elbohouty A. Uterine artery embolization versus surgical management in primary atonic postpartum hemorrhage: A randomized clinical trial. *The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2016;47(3):817-823.



16. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg.* 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8

10 Cronologia delle revisioni

Revisione SSCP	Numero ECN	Data di emissione GG/MM/AAAA	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dal Organismo notificato
001	ECN 156272	Dicembre 2021	SSCP iniziale per il filo guida rimodellabile True Form	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
002	ECN 167124	02/05/2023	Aggiornamento della SSCP per il filo guida rimodellabile True Form in risposta alle domande formulate dall'organismo notificato.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input type="checkbox"/> No
003	ECN 182421	13/02/2024	Aggiornamento periodico della SSCP per il filo guida rimodellabile True Form	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No
004	ECN189191	02/11/2024	Aggiunta di traduzioni.	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di convalida: Inglese <input checked="" type="checkbox"/> No