

**RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO
CLÍNICO (SSCP)
Alambres guía Worker
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Para publicar en Eudamed

FUNCIÓN	DEPT.	NOMBRE/CARGO
Elaboración	Asuntos reglamentarios	Nadira Lotus Directora de Farmacovigilancia

Tabla de firmas de aprobación

Este documento debe estar revisado y aprobado por todas las personas mencionadas en la tabla o por sus representante autorizados.

FUNCIÓN	DEPT.	NOMBRE/CARGO
Aprobación	Asuntos clínicos	Danyel Carr Director principal experto de Asuntos clínicos
Aprobación	Calidad	Dan Woda Técnico superior experto de control de calidad
Aprobación	Normativa	Scott Bishop Vicepresidenta de Asuntos reglamentarios y Calidad

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Apartados	Descripción de la revisión	N.º Solicitud de cambio
A	27/07/2023	Todos	Versión inicial. Alambres guía Worker separados de SSCP-003.	N/A
B	19/02/2024	Todos	Armonización del nombre del producto y de la finalidad prevista según la Declaración de conformidad	04435
C	01/11/2024	4.2	Actualización de los números de las instrucciones de uso y de las revisiones; no se ha actualizado el contenido.	05589

Nota: Las aprobaciones se captarán mediante la Solicitud de cambio asociada.

Índice general

1.	Ámbito de este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP):	3
1.1.	Nombre comercial del producto:	3
1.2.	Nombre y dirección del fabricante.....	3
1.3.	Número de registro único (SRN) del fabricante	3
1.4.	Identificador UDI-DI básico	3
1.5.	Nomenclatura europea de productos sanitarios	3
1.6.	Clase de producto.....	4
1.7.	Año de emisión del primer certificado (CE) del producto:.....	5
1.8.	Nombre de representante autorizado y SRN:.....	6
1.9.	Nombre y n.º de identificación única del organismo notificado:.....	6
2.	Uso previsto del producto	6
2.1.	Finalidad prevista	6
2.2.	Indicaciones y población destinataria	6
2.3.	Contraindicaciones.....	6
3.	Descripción del producto	7
3.1.	Descripción del producto	7
3.2.	Variantes anteriores y diferencias.....	10
3.3.	Accesorios, dispositivos compatibles y otros productos empleados en combinación	10
4.1.	Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados	10
4.2.	Advertencias y precauciones.....	11
4.3.	Otros aspectos pertinentes sobre la seguridad, incluido un resumen de las Acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA por sus siglas en inglés), incluidas las Notas de seguridad en campo (FSN por sus siglas en inglés)	12
5.	Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización.....	13
5.1.	Resumen de datos clínicos relativos a productos equivalentes (si procede).....	13
5.2.	Resumen de datos clínicos procedentes de investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE (si procede)	13
5.3.	Resumen de datos clínicos de otras fuentes (si procede).....	13
5.4.	Resumen general sobre seguridad y funcionamiento clínico.....	25
5.5.	Seguimiento clínico poscomercialización en marcha o planificado	29
6.	Diagnóstico o alternativas terapéuticas posibles.....	31
7.	Sugerencias de perfil y formación de usuarios	31
8.	Normas armonizadas/Especificaciones comunes	31
9.	Historial de revisiones.....	34

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) es una información de acceso público que pretende proporcionar un resumen actualizado de los aspectos más pertinentes sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto entre el 01/01/2017 y el 31/07/2022 (intervalo del informe).

El SSCP no pretende ocupar el lugar de las Instrucciones de uso como documentación principal para garantizar la seguridad de uso del producto, ni está concebido para ofrecer sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes de destino.

La siguiente información está destinada a los usuarios/profesionales sanitarios. No se ha desarrollado un SSCP complementario para pacientes, ya que los alambres guía Worker no son un producto implantable que conlleve la entrega de una tarjeta de implante al paciente ni está previsto el uso directo por parte de los pacientes.

1. **Ámbito de este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP):**

1.1. **Nombre comercial del producto:**

- Alambre guía WORKER™ (Standard, Amplatz y Bentson)
- Alambre guía Amplatz
- Código EMDN C0402: Alambres guía de vasculatura periférica; C0401: Alambres guía de arterias coronarias

1.2. **Nombre y dirección del fabricante**

El nombre y dirección del fabricante del alambre guía Worker y el alambre guía Amplatz (Mermaid Medical) se proporciona en la Tabla 1.2.1.

Tabla 1.2.1 Datos del fabricante

Nombre del fabricante	Dirección del fabricante
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, EE UU

1.3. **Número de registro único (SRN) del fabricante**

El número de registro único (SRN) del fabricante es SRN: US-MF-000002324

1.4. **Identificador UDI-DI básico**

Las claves de información básica de identificación inequívoca del producto (UDI) se incluyen en la Tabla 1.6.1.

1.5. **Nomenclatura europea de productos sanitarios**

Los códigos EMDN asociados a estos productos son el Código EMDN C0402: Alambres guía de vasculatura periférica, y el código C0401: Alambres guía de arterias coronarias

1.6. Clase de producto

La clasificación europea de riesgos del producto para los alambres guía Worker y Amplatz se incluye en la Tabla 1.6.1.

Tabla 1.6.1 Información de identificación del producto

Nombre y descripción del producto	Número de producto	Clase del producto (EU)	Identificador UDI-DI básico
Alambre guía WORKER™ estándar recto 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
Alambre guía WORKER™ estándar recto 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
Alambre guía WORKER™ estándar recto 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
Alambre guía WORKER™ estándar recto 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
Alambre guía WORKER™ estándar curvado en J 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
Alambre guía WORKER™ estándar curvado en J 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
Alambre guía WORKER™ estándar curvado en J 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
Alambre guía WORKER™ estándar curvado en J 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
Alambre guía WORKER™ estándar curvado en J 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
Alambre guía WORKER™ Amplatz recto 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
Alambre guía WORKER™ Amplatz recto 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
Alambre guía WORKER™ Amplatz recto 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
Alambre guía WORKER™ Amplatz recto 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
Alambre guía WORKER™ Amplatz recto 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
Alambre guía WORKER™ Amplatz recto 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
Alambre guía WORKER™ Amplatz recto 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R

Nombre y descripción del producto	Número de producto	Clase del producto (EU)	Identificador UDI-DI básico
Alambre guía WORKER™ Amplatz recto 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
Alambre guía WORKER™ Amplatz curvado en J 0,035"/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P
Alambre guía WORKER™ Amplatz curvado en J 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
Alambre guía WORKER™ Tipo Bentson 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Alambre guía Amplatz Guidewire recto 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Alambre guía Amplatz Guidewire recto 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Alambre guía Amplatz Guidewire recto 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Alambre guía Amplatz Guidewire recto 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Alambre guía Amplatz Guidewire recto 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Alambre guía Amplatz Guidewire recto 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Alambre guía Amplatz Guidewire recto 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Alambre guía Amplatz Guidewire recto 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Alambre guía Amplatz Guidewire punta en J 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Año de emisión del primer certificado (CE) del producto:

DD-83013/TD-27 - Alambre guía WORKER™

El alambre guía Worker se comercializa en Europa desde 1996. Estos alambres guía entraron en el mercado de la mano de PBN Medicals y más tarde los comercializó Medical Devices Technologies, Inc. con el marcado CE 0120. Argon adquirió la línea de productos en 2013. El primer certificado DE número CE 608299 que se concedió al alambre guía Worker como producto sanitario de clase III fue el 31 de marzo de 2014. Este certificado lo emitió el organismo notificado BSI de Argon. BSI ha emitido también los certificados siguientes:

- Certificado CE 565719 de Garantía de calidad total
- Certificado FM 700791 de ISO 13485

- Certificado CE 608299 de Examen CE de diseño

El alambre guía WORKER recibió la autorización de comercialización de la FDA norteamericana el 8 de diciembre de 2016, bajo 510(k) K160785.

1.8. Nombre de representante autorizado y SRN:

EMERGO EUROPE, B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

(Países Bajos)

SRN: NL-AR-000000116

1.9. Nombre y n.º de identificación única del organismo notificado:

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building

John M. Keynesplein 9

1066 EP Ámsterdam

Número de organismo notificado: 2797

2. Uso previsto del producto

2.1. Finalidad prevista .

El uso previsto de los alambres guía Worker y Amplatz es facilitar la colocación percutánea de dispositivos intravasculares y no vasculares durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

2.2. Indicaciones y población destinataria

El alambre guía Worker y el alambre guía Amplatz están indicados para utilizarse en intervenciones angiográficas a fin de introducir y colocar catéteres y dispositivos quirúrgicos en la vasculatura coronaria y periférica. El uso previsto de los alambres guía es facilitar la colocación percutánea de dispositivos periféricos intravasculares o no vasculares durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos. Los alambres guía presentan un beneficio indirecto para el paciente al permitir diagnósticos y procedimientos del corazón y el sistema circulatorio central y la vasculatura periférica, y procedimientos no vasculares relacionados con la vesícula biliar o con obstrucciones biliares y drenaje percutáneo. La selección de alambre guía la determina exclusivamente el médico en función del tipo de intervención que deba realizar.

2.3. Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

3. Descripción del producto

3.1. Descripción del producto

Los alambres guía Worker y Amplatz disponen de un núcleo de acero inoxidable con un muelle de acero inoxidable recubierto de politetrafluoroetileno (teflón) que ayuda a reducir la fricción durante las intervenciones. Los alambres guía son compatibles con otros productos sanitarios que tengan una luz mayor que el diámetro indicado en la etiqueta y menor que la longitud especificada en la etiqueta. Se requiere el criterio médico para seleccionar el alambre guía adecuado que sea compatible con los otros productos sanitarios que vayan a utilizarse.

Los dispositivos y componentes del alambre guía Worker y del alambre guía Amplatz están envasados como productos estériles de un solo uso. Los alambres vienen sellados en envases Tyvek y empaquetados con Instrucciones de uso. Los dispositivos están esterilizados con óxido de etileno (EtO).

Se ha realizado una evaluación de biocompatibilidad de los alambres guía Worker y Amplatz junto con los ensayos biológicos incluidos en las recomendaciones establecidas en las normas de la serie ISO 10993 de *Evaluación biológica de dispositivos médicos*. Respecto a la clasificación por contacto con tejido humano, los alambres guía Worker y Amplatz son un producto de comunicación externa en contacto con la sangre circulante y con una duración de contacto limitada (≤ 24 horas).

Tabla 3.1.1: Variedades de los alambres guía Worker

Nombre comercial	WORKER Estándar	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Acero inoxidable recubierto con teflón	Acero inoxidable recubierto con teflón	Acero inoxidable recubierto con teflón
Finalidad principal	Se utilizan para facilitar la colocación de catéteres dentro de los vasos coronarios y periféricos. También están diseñados para su uso en la colocación de catéteres no vasculares.	Se utilizan para facilitar la colocación de catéteres dentro de los vasos coronarios y periféricos. También están diseñados para su uso en la colocación de catéteres no vasculares.	Se utilizan para facilitar la colocación de catéteres dentro de los vasos coronarios y periféricos. También están diseñados para su uso en la colocación de catéteres no vasculares.
Diámetro	0,035–0,038”	0,018–0,038”	0,018”
Longitud	80–260 cm	80–260 cm	180 cm
Tipos de punta	Punta blanda de 3,5 cm; Punta blanda de 3,5 cm y 3 mm en J	Punta blanda de 3,5 cm o 7,5 cm; Punta blanda de 7,5 cm y 3 mm en J	Punta blanda de 15 cm

Figura 1: Alambres guía recto y con punta en J



Figura 2: Ilustración de alambres guía Estándar y Bentson recto y con punta en J

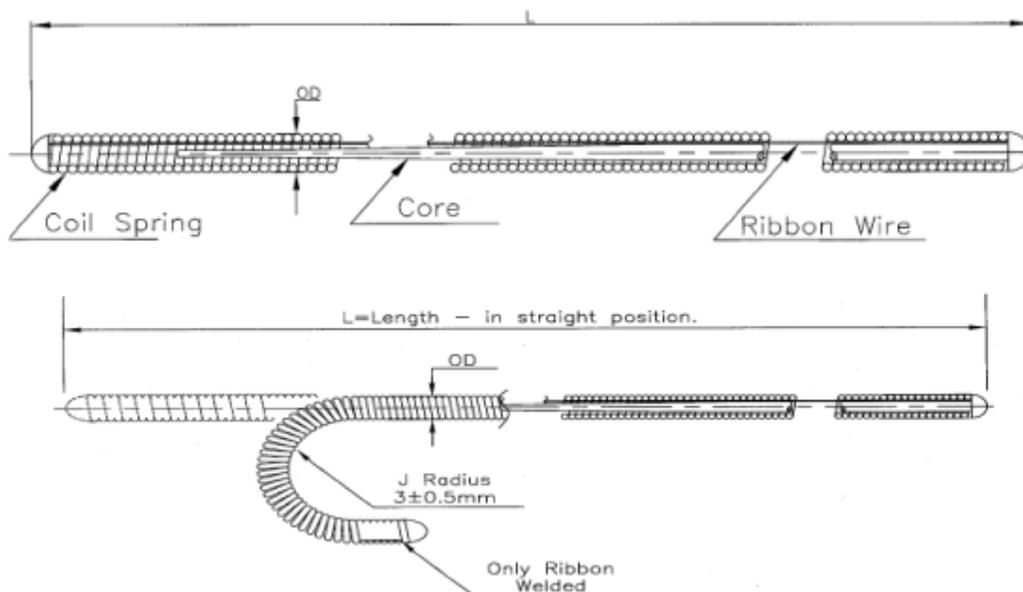


Figura 3: Ilustración de alambres guía Amplatz recto y con punta en J

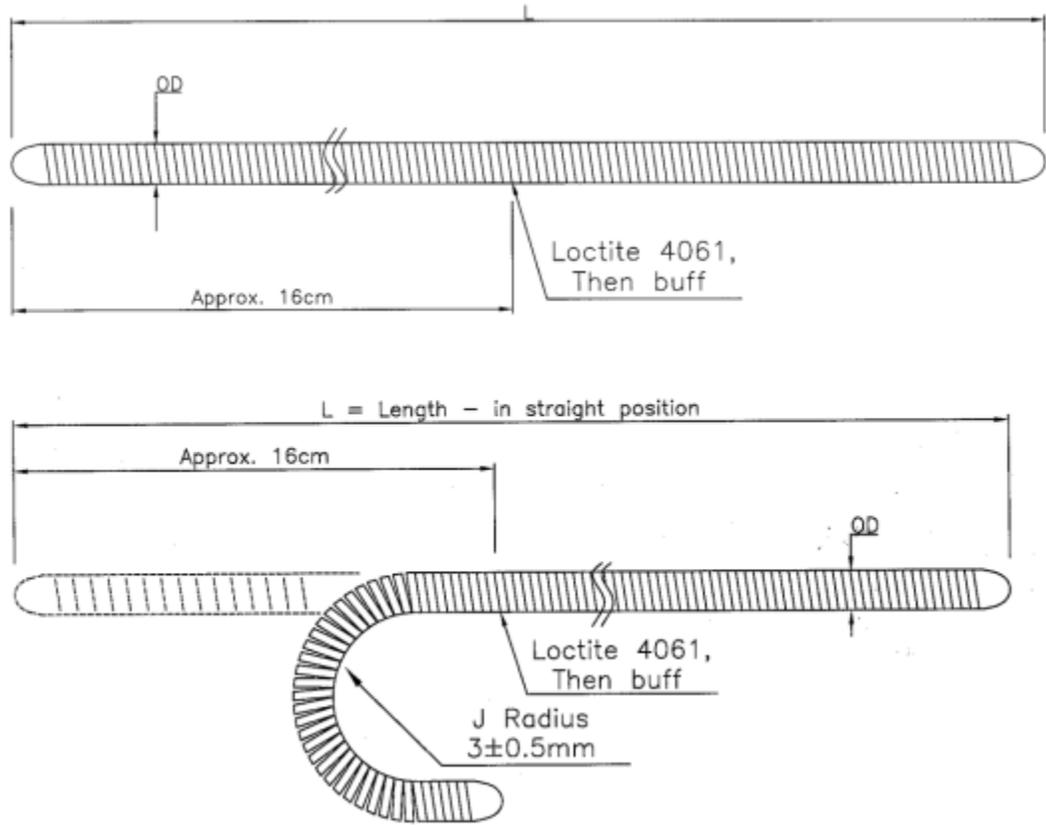


Figura 4: Ilustración de aro dispensador con adaptador de irrigación y enderezador



3.2. Variantes anteriores y diferencias

Ninguna

3.3. Accesorios, dispositivos compatibles y otros productos empleados en combinación

El alambre guía Worker y el alambre guía Amplatz son compatibles con otros productos sanitarios que tengan una luz mayor que el diámetro indicado en la etiqueta y menor que la longitud especificada en la etiqueta. Se requiere el criterio médico para seleccionar el alambre guía adecuado que sea compatible con los otros productos sanitarios que vayan a utilizarse.

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos secundarios no deseados

El proceso de Gestión del riesgo de Argon se realiza conforme a EN ISO 14971:2019. El resumen y la evaluación de riesgos residuales individuales se ha realizado a partir de la revisión de publicaciones médicas sobre el producto sujeto a evaluación y los últimos conocimientos (SOA) de CER-001 Rev. E. El período de búsqueda se extendía del 1 de enero de 2017 al 31 de julio de 2022. Los acontecimientos adversos identificados en la literatura científica se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 4.1.-1: Posibles acontecimientos adversos de los alambres guía Worker encontrados en publicaciones.

Acontecimientos adversos potenciales
A continuación, se mencionan algunas de las complicaciones posibles asociadas al uso del alambre guía WORKER o Amplatz:
<ul style="list-style-type: none">• Perforación vascular• Disección vascular• Trombo/Oclusión• Infarto de miocardio• Perforación de órganos no previstos• Daño tisular• Infección

Tabla 4.1.-2: Acontecimientos adversos notificados en publicaciones

Acontecimiento adverso	Alambres guía Worker y Amplatz n/N (%)	Alambres guía n/N (%)
Vasculatura periférica		
Perforación vascular	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Disección vascular	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Trombo/Oclusión	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Total	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
No vasculares		
Perforación de órganos no previstos	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Daño tisular	0/59 (0 %)	-
Infección	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Total	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Coronarios		
Perforación vascular	-	861/20682 (4,2 %)
Disección vascular	-	39/5054 (0,8 %)
Trombo/Oclusión	-	59/15794 (0,4 %)
Infarto de miocardio	-	236/17435 (1,4 %)
Total	-	1195/24861 (4,8 %)

*Nota: Todos los puntos temporales se refieren al proceso quirúrgico.

**Nota: n= n.º de casos, N= tamaño total de la muestra en todos los estudios donde se observó algún «n».

La información se basa en los conocimientos actuales y las últimas investigaciones sobre la colocación percutánea de dispositivos intravasculares y no vasculares durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos por dispositivos de alambre guía de asistencia estándar y auxiliar. La revisión bibliográfica ha ahondado en la información relacionada con la población destinataria, las alternativas disponibles, los puntos de referencia y los productos de la competencia para conseguir un análisis lo más avanzado posible del panorama actual. Los resultados de funcionamiento y seguridad de los productos disponibles en la actualidad se determinaron a partir de la información de campo más avanzada y de una revisión bibliográfica de los productos de la competencia para definir los criterios de aceptación. La comparación de los criterios de aceptación y de los resultados con los productos sujetos a evaluación demuestra que las familias de alambres guía se encuentran entre los productos más avanzados cuando se utilizan según lo previsto.

4.2. Advertencias y precauciones

Alambre guía WORKER™ (Standard, Amplatz y Bentson) (IFU1100M) y alambre guía Amplatz (IFU1300M):

Advertencias

- Este producto se ha diseñado, probado y fabricado para un solo uso. La reutilización y el reprocesamiento del producto no se han evaluado, por lo que podrían conllevar fallos en el producto y derivar en enfermedades, infecciones u otras lesiones al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto.
- Inspeccione el envase para verificar su integridad antes de utilizarlo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o ha vencido su fecha de caducidad.
- Si encuentra resistencia, no empuje la guía hasta haber averiguado la causa por radioscopia. El empleo de fuerza aun notando resistencia puede ocasionar daños en el alambre guía o el catéter, así como causar perforaciones vasculares.
- No ejerza una torsión excesiva en el alambre guía.
- No atrape ni gire en exceso la punta distal del alambre guía, ya que podría romperse.
- No doble en exceso el alambre guía, ya que podría fracturarse.
- Controle la posición del alambre guía mientras lo coloca y maneja, ya sea mediante radioscopia o con otra técnica de obtención de imágenes adecuada.
- No extraiga el alambre guía a través de una aguja. Enderece el alambre guía para retirar la aguja.

Precaución

- Si se está utilizando más de un alambre guía al mismo tiempo, uno de ellos puede torcerse o quedar atrapado. Para evitar que esto ocurra, aíсле o marque con cuidado el extremo proximal de la guía.

4.3. Otros aspectos pertinentes sobre la seguridad, incluido un resumen de las Acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA por sus siglas en inglés), incluidas las Notas de seguridad en campo (FSN por sus siglas en inglés)

Durante el intervalo del informe se produjo un proceso de retirada del alambre guía WORKER™ Amplatz recto. CAPA C-2019-005 se implementó por el incidente (PMSR-0008 Rev. D).

Número de retirada	Descripción del producto	Nombre comercial	Clase de la retirada	Fecha de clasificación de centros	Motivo de la retirada del fabricante
Z-1791-2020	- Alambre guía 0,035" (0,89 mm) × 80 cm. Modelo 114135080. Punta blanda de 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)208863333008067. Solamente Rx. ESTÉRIL EtO - Alambre guía 0,035" (0,89 mm) × 150 cm. Modelo 114135150. Punta blanda de 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)208863333008074. Solamente Rx. ESTÉRIL EtO	Alambre guía WORKER™ Amplatz recto	1	05/2020/07	Tejido perforado a cause de la rigidez del extremo blando del alambre guía.

5. Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización

5.1. Resumen de datos clínicos relativos a productos equivalentes (si procede)

No aplicable, ya que no se han utilizado declaraciones de equivalencia con el alambre guía Worker.

5.2. Resumen de datos clínicos procedentes de investigaciones realizadas sobre el producto antes del mercado CE (si procede)

No aplicable. No existen investigaciones clínicas del alambre guía Worker antes del mercado CE.

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes (si procede)

Los datos clínicos que respaldan la seguridad y el funcionamiento del alambre guía Worker proceden de las siguientes fuentes:

- Actividades de seguimiento clínico poscomercialización de las familias de alambres guía Worker incluidas encuestas del cliente
 - Informe de encuesta - Familia de productos de alambres guía Worker (de enero de 2018 a septiembre de 2019)
 - Informe de encuesta - Alambres guía (del 1 de septiembre de 2017 al 1 de septiembre de 2020)
- Se utilizaron las bases de datos Medline y EMBASE para la búsqueda bibliográfica en el período del 1 de enero de 2017 al 31 de julio de 2022. Contiene conjuntos de datos completos de investigaciones clínicas en curso, revisiones detalladas de publicaciones científicas, directrices actuales y recomendaciones publicadas por asociaciones médicas, así como revisiones bibliográficas exhaustivas específicamente realizadas para establecer estas recomendaciones.

Las actividades de seguimiento clínico poscomercialización están documentadas en PMCFP-0027 Rev. D.

Tabla 5.3.-1: Resumen del estudio de seguimiento clínico poscomercialización

Nombre de la actividad	Descripción de la actividad	Objetivo de la actividad	Explicación y limitaciones conocidas de la actividad	Fecha de realización/Plazos estimados
Informe de la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización - Alambres guía de Argon (N=36)	Encuestas de informaciones del cliente Encuesta a profesionales sanitarios/usuarios	Recabar información sobre la satisfacción de los usuarios finales en cuanto al funcionamiento de un producto en particular, los aspectos que les preocupan sobre seguridad y riesgos potenciales de un producto concreto, su nivel de satisfacción global respecto a la categoría del producto, y el perfil de los usuarios y su elección de otros productos similares.	El tamaño de la muestra de las tres familias de productos evaluadas es relativamente pequeño.	18 de noviembre de 2020
ENCUESTA DEL CLIENTE SOBRE LA FAMILIA DE PRODUCTOS DE ALAMBRES GUÍA WORKER (N=53)	Encuestas de informaciones del cliente Encuesta a profesionales sanitarios/usuarios	Obtener la opinión de los médicos sobre los objetivos de seguridad y rendimiento clínicos de los productos de alambres guía Worker.	El objetivo es alcanzar un mínimo del 85 % de aceptabilidad/opinión positiva de los usuarios finales.	Septiembre 2019

Informe de encuesta – Familia de productos de alambres guía Worker

La finalidad de esta encuesta es obtener información de los médicos sobre los objetivos de seguridad y funcionamiento clínico de los alambres guía Worker.

La encuesta se envió a los usuarios finales (médicos/especialistas) de la línea de productos en formato impreso y en línea. El enfoque de la investigación era más cualitativo (respuestas sí/no) que cuantitativo (p. ej., medición de un parámetro de interés en el laboratorio). La pertinencia de las preguntas de tipo Sí/No dependía de la naturaleza de cada objetivo. 10 de las preguntas de la encuesta se referían a todas las variantes de alambres guía Worker. Argon Medical tenía previsto realizar el análisis tras recoger 35 encuestas, aunque, como se recibieron más, se utilizaron todos los datos. Los análisis cualitativos requieren un tamaño de la muestra menor que los análisis cuantitativos.

Un total de 53 encuestados respondieron la encuesta. Se alcanzó un mínimo del 85 % de aceptabilidad/opinión positiva de los usuarios finales, excepto en la Pregunta 3, que tuvo un 81 % debido a que 6 de las 33 respuestas indicaban que la punta flexible del alambre guía Amplatz no ofrecía un desplazamiento entre vasos atraumático. Estas 6 respuestas pertenecían a médicos del mismo hospital, que hacían referencia a un problema recién ocurrido en ese centro. No se identificó ningún otro riesgo o problema.

Informe de encuesta - Alambres guía

El cuestionario cubría las variantes del producto Bentson, Doble extremo, Núcleo móvil, Núcleo fijo de acero inoxidable (SS Fixed Core) y Núcleo fijo de teflón.

La encuesta consistía en un cuestionario autogestionado por el usuario final, en formato impreso o en línea interactivo, con preguntas tipo Sí/No y preguntas abiertas relativas a la seguridad del paciente y la calidad del producto, así como el perfil del usuario respecto al uso de alambres guía de otros fabricantes. Por último, se les pedía incluir cualquier otra información sobre los productos evaluados.

La encuesta de informaciones del cliente constaba de cinco temas y estaba dividida en tres secciones:

- Seguridad y funcionamiento específicos del producto
- Satisfacción global y perfil del usuario
- Información sobre el encuestado

Los temas de la encuesta eran estos:

- Seguridad y funcionamiento específicos del producto. Este tema incluye medidas y preguntas específicas del producto como su maniobrabilidad, capacidad de torsión, flexibilidad, atravesabilidad, resistencia y sensibilidad táctil.
- Otras inquietudes sobre la seguridad del paciente cuando se utiliza el producto.
- Satisfacción global respecto a la calidad de los alambres guía
- Funcionamiento general del producto.
- Perfil del usuario.

La población destinataria de la encuesta eran usuarios finales de los alambres guía, como los médicos que realizan intervenciones vasculares con alguna de las familias de productos de la línea de alambres guía para los usos previstos.

La encuesta del cliente se envió a todos los usuarios finales de los distintos centros sanitarios de todo el mundo, a través de la red comercial de distribuidores de la compañía y de vendedores directos.

Se recibieron un total de 36 encuestas, respondidas por usuarios finales de al menos una familia de alambres guía, entre el 10 de septiembre y el 13 de noviembre de 2020. Los usuarios finales eran técnicos radiólogos (n=6) y médicos internistas (n=30).

El uso de alambres guía por parte de los encuestados se muestra a continuación, en la Tabla 5.3.-2Error! Reference source not found.. Un total de 30/36 (83,3 %) encuestados empleaban un único tipo de alambres guía, 5/36 encuestados (13,9%) utilizaba 2 tipos de alambres guía y solo 1/36 encuestado (2,8 %) usaba todos los tipos de alambres guía.

Tabla 5.3.-2: Número y tipo de productos Argon utilizados

Fabricante	Número de personas que respondieron la encuesta (n=36)	Porcentaje (%)
Un producto	30	83,3
Bentson	13	36,1
Núcleo fijo teflón punta en J	11	30,6
Núcleo fijo teflón punta recta	5	13,9
Doble extremo	1	2,8
Dos productos	5	13,9
Bentson, núcleo móvil	1	2,8
Bentson, núcleo fijo teflón punta en J	2	5,6
Bentson, núcleo fijo acero inoxidable punta en J	1	2,8
Núcleo fijo teflón punta en J, núcleo fijo acero inoxidable punta en J	1	2,8
Los siete productos	1	2,8

El índice de respuesta fue del 100 % en todas las medidas y todas las familias, a excepción de la maniobrabilidad (89 %) en la familia Bentson. Los resultados de la encuesta de informaciones del cliente por producto se presentan en la Tabla 5.3.-3.

Tabla 5.3.-3: Resultados de la encuesta de informaciones del cliente por producto

Tipo de alambre guía	N.º de usuarios	Flexibilidad	Maniobrabilidad	Capacidad de torsión	Control de rigidez/ Flexibilidad	Sensibilidad táctil	Atravesabilidad
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	N/A	N/A	N/A	N/A
Doble extremo	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	N/A	N/A	N/A
Núcleo móvil	2	N/A	N/A	2 (100 %)	2 (100 %)	N/A	N/A
Núcleo fijo de teflón 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	N/A	N/A	N/A
Núcleo fijo de acero inoxidable 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	N/A	3 (100 %)	2 (100 %)

Nota: 1. Entre los usuarios de Teflón, 14 usaban punta en J, 5 punta recta y 1 ambas. 2. Entre los usuarios de acero inoxidable, 2 usaban punta en J y 1 usaba ambas puntas, en J y recta. 3. Un usuario no contestó a esta entrada.

La experiencia clínica general con los alambres guía se presenta en la Tabla 5.3.-4.

Tabla 5.3.-4: Satisfacción general del producto

Entrada	Número de personas que respondieron la encuesta	Sí	No
Otras inquietudes sobre la seguridad	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Paquete del producto aceptable	36	36 (100 %)	0
Calidad general aceptable	36	36 (100 %)	0
Funcionamiento general aceptable ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Producto tolerado por el paciente	28	28 (100 %)	
Resistencia del producto a la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Uso de alambres guía de otros fabricantes	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ Un usuario (001) indicó que el funcionamiento del producto en general no era aceptable y respondió que el producto no soportaba la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura. Un aspecto importante en ambos cuestionarios es si el eje es demasiado flexible para una buena maniobrabilidad.

35 encuestados respondieron que no tenían inquietudes adicionales sobre la seguridad del paciente cuando utilizaban los alambres guía, aunque 1 encuestado indicó que la punta del alambre guía Bentson era muy rígida y podía perforar un vaso accidentalmente si se ejercía fuerza al colocarla. Un total de 28 encuestados (100 %) indicaban que todos los pacientes toleraban los productos. La calidad general del producto fue aceptable para los 36 encuestados (el 100 %), mientras que 35 (97 %) de los 36 encuestados consideraron aceptable el funcionamiento del producto. Para 34/36 (97 %) de los encuestados, los alambres guía admiten la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura. Un total de 33 (91,7 %) encuestados indicaron que usaban alambres guía de Terumo (16/33; 48,5 %), Boston Scientific (15/33; 45,5 %), Merit (7/33; 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33; 18,2 %) y Abbott (3/33; 9,1 %).

Los 36 encuestados (el 100%) están satisfechos con los alambres guía en cuanto a calidad general del producto, tolerabilidad de los pacientes y envase del producto, y todos excepto uno (el 97%) están satisfechos con el funcionamiento general del producto, su seguridad y la resistencia a la introducción y colocación de dispositivos quirúrgicos en la vasculatura. No se identificó ningún otro riesgo o problema.

Valoración y extracción de datos de publicaciones clínicas pertinentes

En una revisión bibliográfica exhaustiva de este MDR CER-001 Rev. E inicial, se identificaron un total de 147 artículos sobre el producto sujeto a evaluación, y 3 de ellos cumplían los criterios de inclusión. A continuación se incluyen datos clínicos resumidos de los 3 artículos incluidos.

Artículo 1. Teoh AYW, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. Endoscopy. 2017;49(2):130-138.¹²⁷

Dispositivo/Configuración	Alambre guía Amplatz de 0,035”(Argon Medical Devices, Inc.)
Aplicación/Indicación	ACC, en etiqueta
Localización anatómica	Vesícula biliar
Valoración	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Nivel del artículo	1
Producto/Configuración de producto sujeto a evaluación (n)	Alambre guía Amplatz de 0,035”(Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Otros productos/Competencia (n)	SD
Duración del seguimiento objetivo de CER	Todo el proceso quirúrgico
Objetivos del CER: Seguridad	
Daño tisular	0/59 (0 %)
Perforación/punción (de órganos no previstos)	0/59 (0 %)
Infección	Síndrome séptico: 1/59 (1,69 %) Infección de vías urinarias: 0/59 (0 %)
Objetivos del CER: Funcionamiento	
Éxito técnico	59/59 (100 %)
Éxito procedimental	56/59 (94,9 %) ¹
Nuevo AA o problema con el producto identificados	No

¹Sobre la base del éxito clínico. No obstante, se produjeron complicaciones un día después de la intervención.

SD: Sin datos

Objetivo: Comparar el drenaje biliar guiado por ecoendoscopia (EGBD) con la colecistostomía percutánea como abordaje definitivo de la colecistitis aguda en pacientes no aptos para la cirugía.

Pacientes y métodos: En un estudio de cohortes multicentro y retrospectivo con correspondencia 1:1 desarrollado en 118 pacientes entre noviembre de 2011 y agosto de 2014, 59 pacientes con colecistitis aguda (n=30 hombres; n=29 mujeres) de 81,2±10,4 años de edad media se sometieron a una colecistostomía percutánea. Los resultados se analizaron por edad, sexo y nivel de la Sociedad Americana de Anestesiólogos.

Se insertó un alambre guía Amplatz de 0,035 pulgadas (Argon Medical Devices Inc., EE. UU.) a través de la aguja y se enroscó firmemente en la luz de la vesícula biliar; a continuación se procedió a la dilatación en serie de la vía. Una vez dilatada debidamente la vía biliar, se insertó un catéter de drenaje pigtail en la luz de la vesícula biliar sobre el alambre guía.

Las medidas resultantes incluían los índices de éxito clínico y técnico y de acontecimientos adversos, la estancia en hospital, el número de ingresos no previstos y la mortalidad. El éxito técnico se definió como la capacidad de acceder y drenar la vesícula biliar mediante la colocación de un tubo de drenaje o endoprótesis (stent) con el drenaje inmediato de bilis. El éxito clínico se definió como la mejora de los síntomas clínicos y la disminución de la cifra de glóbulos blancos en los 5 días posteriores a la intervención.

Resultados: El éxito técnico se alcanzó en todos los pacientes; el éxito clínico se consiguió en 56/59 pacientes (94,9 %). No hubo casos de daño tisular, perforación/punción (de órganos no previstos) ni infección de vías urinarias. Un paciente (1,69 %) experimentó una septicemia grave que derivó en una insuficiencia renal aguda y muerte.

El índice de acontecimientos adversos total fue de 44/59 (74,6 %). Acontecimientos adversos a los 30 días se produjeron en 10/59 (16,9 %) pacientes, mientras que se observaron acontecimientos adversos graves en 44/59 pacientes (74,6 %). Se observaron ingresos imprevistos relacionados con la intervención en 42/59 pacientes (71,2 %) y 4/59 pacientes (6,8 %) sufrieron de colecistitis aguda recurrente, pero en ningún caso se detectaron acontecimientos adversos intraoperatorios.

Conclusiones: Los autores llegaron a la conclusión de que la técnica de colecistostomía percutánea es un modo eficaz de conseguir el drenaje de la vesícula biliar en pacientes con colecistitis aguda no aptos para cirugía.

Artículo 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846.¹²⁸

Dispositivo/Configuración	Alambre guía de teflón con punta en J (Argon Medical Devices)
Aplicación/Indicación	Angiografía vertebral y colocación de stent/angiografía de arteria carótida en pacientes con estenosis de arterias vertebrales/carótidas; en etiqueta
Localización anatómica	Vasculatura sistema circulatorio/arterial periférica
Valoración	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Nivel del artículo	1
Producto/Configuración de producto sujeto a evaluación (n)	Alambre guía de teflón con punta en J (N=24 pacientes)
Otros productos/Competencia (n)	SD
Duración del seguimiento objetivo de CER	Todo el proceso quirúrgico
Objetivos del CER: Seguridad	
Perforación vascular	0/24 (0 %)
Diseción vascular	0/24 (0 %)
Trombo/Oclusión	0/24 (0 %)
Objetivos del CER: Funcionamiento	
Éxito técnico	24/24 (100 %)
Éxito procedimental	24/24 (100 %) ¹
Nuevo AA o problema con el producto identificados	No

¹Sobre la fase del éxito técnico. No obstante, se produjeron complicaciones un día después de la intervención.

SD: Sin datos

Objetivo: Estudiar la seguridad y efectividad del abordaje de arterias transradial (TRA) con una sonda guía Kimny de calibre 6F para estudio angiográfico de la arteria vertebral (AV) derecha y colocación de stent.

Pacientes y métodos: Se trata de un estudio prospectivo de 24 pacientes consecutivos con estenosis de AV/carotídea sometidos a una angiografía de arteria vertebral y carótida seguida de colocación de stent en AV entre noviembre de 2004 y diciembre de 2006. A continuación se indican las características de referencia y enfermedades concomitantes: edad media de 68,7±9,5 años, varones: 22/24 (91,7 %), hipertensión: 21/24 (87,5 %), diabetes mellitus: 11/24 (45,8 %), tabaquismo: 11/24 (45,8 %), IM anterior: 3/24 (8,3 %), AIT anterior: 10/24 (41,7 %). Para este estudio angiográfico de la AV, se utilizó una técnica combinada de acceso retrógrado e ipsilateral que implicaba el uso de una sonda guía Kimny de calibre 6F de lazo junto con el alambre guía de teflón con punta en J de 0,035 pulgadas de Argon Medical Devices. Para la colocación del stent en AV, se utilizó el abordaje TRA ipsilateral con una sonda guía Kimny o una sonda guía para la arteria torácica interna izquierda en 22 pacientes y la técnica de acceso retrógrado en 2 pacientes. Se definió que una estenosis de ≥ 50 % en una arteria carótida, vertebral o intracraneal principal se consideraría una oclusión importante en estos vasos. La obstrucción grave quedó definida con la estenosis de ≥ 70 %.

Resultados: En la mayoría de los casos se utilizó el abordaje TRA izquierdo. En el 83,3 % de los pacientes del estudio se encontró una obstrucción importante de la arteria coronaria, mientras que se detectó una estenosis significativa de las arterias carótidas extracraneales en el 33,3 % de los pacientes. El éxito técnico comunicado del procedimiento alcanzó también el 100 % en todos los pacientes, incluida la colocación de stent en la AV izquierda en 15 pacientes y en la AV derecha en 9 pacientes. En cuanto a las complicaciones, se notificó una neurológica relacionada con la intervención en 1 paciente (4,2 %). No hubo notificaciones de ninguna complicación vascular o de lesiones ni muertes relacionadas con la intervención.

Conclusiones: Los autores llegaron a la conclusión de que el abordaje TRA para los estudios angiográficos cerebrales o coronarios y la colocación de stents es seguro y eficaz. En pacientes no idóneos para el acceso por la arteria femoral, se puede considerar una herramienta sencilla y útil.

Artículo 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.

Dispositivo/Configuración	Alambre guía de nitinol POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)
Aplicación/Indicación	Recanalización subintimal transpedal retrógrada y anterógrada combinada de vasos infrainguinales (arteria femoral superior (AFS), arteria poplítea, tronco tibioperoneal y arteria peronea)/CLI, en etiqueta
Localización anatómica	Vasos infrainguinales (AFS, arteria poplítea, tronco tibioperoneal y arteria peronea)
Valoración	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Nivel del artículo	1
Producto/Configuración de producto sujeto a evaluación (n)	Alambre guía de nitinol POINTER (N=1 paciente)
Otros productos/Competencia (n)	SD
Duración del seguimiento objetivo de CER	Todo el proceso quirúrgico
Objetivos del CER: Seguridad	
Perforación vascular	SD
Diseción vascular	SD
Trombo/Oclusión	SD
Objetivos del CER: Funcionamiento	
Éxito técnico	1/1*
Éxito procedimental	1/1
Nuevo AA o problema con el producto identificados	No

SD: Sin datos

*A pesar de la dificultad para empujar el alambre guía por la elevada calcificación, se realizaron la angioplastia de globo y la colocación del stent, y se restableció la circulación sanguínea.

Objetivo: Describir una técnica novedosa para la recanalización retrógrada de las arterias infrainguinales, incluso cuando no se pueden identificar arterias persistentes debajo o a nivel de la articulación de la rodilla.

Pacientes y métodos: Los autores describieron un caso de un paciente varón de 66 años con antecedentes médicos de diabetes, miocardiopatía isquémica y hemiplegia derecha. Se presentó con una antigua úlcera (3 meses) no cicatrizante en el dorso del pie izquierdo y dolor en el pie izquierdo en reposo durante el último mes. La TAC angiográfica mostraba una oclusión completa de las arterias femoral superficial, poplítea e infrapoplítea, y estenosis calcificada de la arteria femoral común (AFC) izquierda que se extendía hacia la arteria femoral profunda. La endarterectomía con angioplastia de parches de la AFC y la femoral profunda no tuvo éxito, por lo que se realizó la recanalización anterógrada, con el mismo escaso éxito. Por último, se realizó un abordaje retrógrado por la arteria dorsal del pie izquierdo que permitió la recanalización subintimal de las arterias anterior tibial, poplítea y femoral superficial totalmente ocluidas hasta alcanzar la AFC.

Se cambió el alambre guía de 0,014 pulgadas por un alambre guía de nitinol POINTER de 0,018 pulgadas y 300 cm (Angiotech Medical Device Technologies), que se introdujo sin dificultad en la luz original del tronco tibioperoneal proximal debido a la elevada calcificación de la arteria. La angioplastia de globo anterógrada de las arterias peronea y tibioperoneal seguida por la dilatación por globo de las arterias poplítea y femoral superficial. Debido a la importante calcificación, se desplegaron dos stents autoexpandibles en la porción distal de la arteria femoral próxima a la parte superior de la arteria poplítea.

Resultados: La angiografía de control reveló la recanalización de las arterias AFS, poplítea, peronea y el tronco tibioperoneal y el restablecimiento del pie por el arco plantar. El dolor en reposo desapareció de inmediato después de la intervención. La mejora de la circulación distal se documentó en los estudios ecográficos de seguimiento realizados el día de la intervención y un día después. A los 10 días del procedimiento, se dio el alta al paciente con aspirina y clopidogrel como medicación. A las siete semanas de la intervención, la úlcera estaba completamente curada. En la visita de revisión a los 6 meses, el paciente continuaba bien, sin dolor en reposo ni nuevas úlceras en el pie.

Conclusiones: Los autores llegaron a la conclusión de que en pacientes seleccionados con CLI que padecen oclusión en todas las arterias infrapoplíteas y con alto riesgo quirúrgico o fracaso anterior del abordaje anterógrado, la recanalización subintimal retrógrada de vasos infrainguinales con oclusión crónica a través del acceso a la arteria dorsal del pie es un abordaje posible y muy útil.

Tabla 5.3.-5: Clasificación, evaluación y valoración de publicaciones sobre los productos sujetos a evaluación – Vasculatura periférica

Referencia	Producto	Diseño del estudio	Criterios de valoración sobre idoneidad				Criterios de valoración sobre aportación de datos					Grado de certidumbre
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Alambre guía de teflón con punta en J(Argon Medical Devices, Inc.) Diámetro: 0,035 pulgadas Longitud: 260 cm	Estudio prospectivo De noviembre de 2004 a diciembre de 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Alambre guía de nitinol POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Diámetro: 0,018 pulgadas Longitud: 300 cm	Caso publicado	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Nota: Todos los puntos temporales se refieren al proceso quirúrgico.

Tabla 5.3.-6: Clasificación, evaluación y valoración de publicaciones sobre los productos sujetos a evaluación – No vasculares

Referencia	Producto	Diseño del estudio	Criterios de valoración sobre idoneidad				Criterios de valoración sobre aportación de datos					Grado de certidumbre
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Alambre guía Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) Diámetro: 0,035 pulgadas	Estudio de cohortes retrospectivo multicentro Noviembre de 2011 y agosto de 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Nota: Todos los puntos temporales se refieren al proceso quirúrgico.

Tabla 5.3.-7: Índices de medidas resultantes seguridad y funcionamiento notificados a partir del análisis del producto sujeto a evaluación – Vasculatura periférica

Referencia	Seguridad			Funcionamiento	
	Perforación vascular n/N (%)	Dissección vascular n/N (%)	Trombo/Oclusión n/N (%)	Éxito técnico n/N (%)	Éxito quirúrgico n/N (%)
Yip et al., 2007 ¹²⁸	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	24/24 (100 %)	24/24 (100 %)
Alqahtani et al., 2012 ^{129 a}	SD	SD	SD	1/1	1/1
Ámbito general	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Criterios de aceptación	Menos del 2,4 %	Menos del 2,9 %	Menos del 1,9 %	Más del 81,8 %	Más del 83,3 %
¿Todos los conjuntos de datos cumplen los criterios de aceptación? (Sí/No)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

^a Como caso publicado, el artículo no se consideró ya que nuestro ámbito general no incluye en el análisis de seguridad y funcionamiento informes de casos publicados.

Nota: Todos los puntos temporales se refieren al proceso quirúrgico.

SD: Sin datos

Tabla 5.3.-8: Índices de medidas resultantes seguridad y funcionamiento notificados a partir del análisis del producto sujeto a evaluación – No vasculares

Referencia	Seguridad			Funcionamiento	
	Daño tisular n/N (%)	Perforación o punción de órganos no previstos n/N (%)	Infección n/N (%)	Éxito técnico n/N (%)	Éxito quirúrgico n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0 %)	0/59 (0 %)	1/59 (1,7 %)	59/59 (100 %)	59/59 (100 %)
Ámbito general	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
Criterios de aceptación	Menos del 3,12 %	Menos del 3,2 %	Menos del 9,1 %	Más del 77,1 %	Más del 87,1 %
¿Todos los conjuntos de datos cumplen los criterios de aceptación? (Sí/No)	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí

Nota: Todos los puntos temporales se refieren al proceso quirúrgico.

Conclusiones de la revisión de la bibliografía médica

Se encontraron un total de 147 artículos sobre el producto sujeto a evaluación, publicados con anterioridad al 31 de julio de 2022, de los que tras la revisión bibliográfica se eligieron 3. De esos 3 estudios, 2 se referían a la vasculatura periférica y 1 a aplicaciones no vasculares. No obstante, uno de los estudios relativos a la vasculatura periférica se tuvo que omitir, ya que el ámbito general no incluía informes de casos publicados en el análisis de seguridad y funcionamiento en general. No se incluyeron artículos que representen la aplicación en vasculatura coronaria. Se mencionaban los tres alambres guía, el de teflón con punta en J, el de nitinol POINTER y el Amplatz. En su conjunto, el análisis de seguridad y funcionamiento de las publicaciones incluyó a 24 pacientes con el alambre guía de teflón y punta en J indicado para angiografía vertebral y colocación de stent/angiografía de arteria carótida, y a 59 pacientes con alambre guía Amplatz indicado para CAC. Los resultados de funcionamiento y seguridad de los productos disponibles en la actualidad, establecidos a partir de la información de campo más avanzada y de una de una revisión bibliográfica de publicaciones sobre productos de la competencia se utilizaron para definir los criterios de aceptación y se compararon con los índices presentados en las publicaciones. El análisis de los objetivos de seguridad mostró resultados clínicos coherentes, con unos índices de criterios de aceptación con un éxito técnico y clínico del 100 % y sin acontecimientos adversos no previstos. Los objetivos de seguridad y funcionamiento extraídos del análisis de búsqueda de publicaciones sobre el producto sujeto a evaluación cumplían los criterios de aceptación predefinidos, por lo que parece que los productos sujetos a evaluación continúan siendo dispositivos asistenciales estándar.

5.4. Resumen general sobre seguridad y funcionamiento clínico

El buen nivel de seguridad y funcionamiento clínico demostrado por las familias de alambres guía, avalado por las sólidas SOA y las directrices clínicas derivadas, permite considerarlos productos asistenciales habituales, y los estudios en laboratorio y las pruebas de biocompatibilidad demuestran que estas familias de alambres guía son productos estándar del tratamiento asistencial. Las familias de alambres guía se utilizan como dispositivos auxiliares en procedimientos bien consolidados de la vasculatura (central / periférica) y en aplicaciones no vasculares. El uso del alambre guía en las intervenciones representa de por sí un estándar asistencial. Las familias de alambres guía incorporan características técnicas comunes en los alambres guía y tienen unas propiedades de seguridad y funcionamiento clínico bien consolidadas para el uso vascular y no vascular. Su diversidad en cuanto a configuraciones y materiales permite la adaptación a las características específicas de cada intervención. Sobre la base de la simplicidad y la conservación del diseño global de los alambres guía, y la similitud de los requisitos de funcionamiento a lo largo de aplicaciones clínicas parecidas, las normas de ensayos en laboratorio pueden aplicarse a numerosos alambres guía del mismo ámbito de aplicación. Por tanto, los resultados de los ensayos en laboratorio pueden admitir características de rendimiento de alambres guía de un grupo que comparta los mismos requisitos técnicos o de funcionamiento. Del mismo modo, la evaluación de

biocompatibilidad puede admitir alambres guía que compartan los mismos materiales y se usen en aplicaciones similares, como la vascular.

En definitiva, se ha mostrado que los alambres guía son productos asistenciales estándar consolidados y con semejanzas entre ellos que no afectan a la seguridad o el funcionamiento de los productos.

Evaluación de relación beneficio-riesgo

Los beneficios y los riesgos de las familias de alambres guía se tratan en CER-001 Rev. E. Como se ha demostrado objetivamente que los datos clínicos de los productos sujetos a evaluación demuestran que son seguros y funcionan según lo previsto cuando se utilizan conforme a sus instrucciones de uso, continúan siendo productos asistenciales de uso habitual y esenciales para complementar el uso de catéteres en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos.

Sobre la base de la revisión de los conocimientos actuales y los más recientes, los parámetros de los resultados clínicos pertinentes para el análisis de la seguridad y el funcionamiento clínico de las familias de alambres guía se presentan a continuación, en las Tablas 5.4.-1 y 5.4.-2.

Tabla 5.4.-1: Objetivos de seguridad y funcionamiento de las familias de alambres guía extraídos de las fuentes de datos clínicos - Vasculatura periférica

Resultados	Publicaciones clínicas del producto sujeto a evaluación	Criterios de aceptación de seguridad y funcionamiento (%)	¿Todos los conjuntos de datos cumplen los criterios de aceptación?
Seguridad			
Perforación vascular	0 %	Menos del 2,4 %	Sí
Disección vascular	0 %	Menos del 2,9 %	Sí
Trombo/Oclusión	0 %	Menos del 1,9 %	Sí
Funcionamiento			
Éxito técnico	100 %	Más del 81,8 %	Sí
Éxito procedimental	100 %	Más del 83,3 %	Sí

Nota: Todos los puntos temporales se refieren al proceso quirúrgico.

Tabla 5.4.-2: Objetivos de seguridad y funcionamiento de las familias de alambres guía extraídos de las fuentes de datos clínicos - No vasculares

Resultados	Publicaciones clínicas del producto sujeto a evaluación	Criterios de aceptación de seguridad y funcionamiento (%)	¿Todos los conjuntos de datos cumplen los criterios de aceptación?
Seguridad			
Daño tisular	0 %	Menos del 3,12 %	Sí
Perforación o punción de órganos no previstos	0 %	Menos del 3,2 %	Sí
Infección	1,7 %	Menos del 9,1 %	Sí
Funcionamiento			
Éxito técnico	100 %	Más del 77,1 %	Sí
Éxito procedimental	100 %	Más del 87,1 %	Sí

Nota: Todos los puntos temporales se refieren al proceso quirúrgico.

Ser un producto asistencial estándar podría justificar un nivel inferior de comprobación clínica de las familias de alambres guía y ser suficiente para confirmar su conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Los datos clínicos se evaluaron en profundidad para demostrar la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento con una evaluación conforme con MDCG 2020-6. En la Tabla 5.4.-3 se resume la clasificación de cada conjunto de datos.

Los datos clínicos que demuestran la seguridad y el funcionamiento de los productos de clase III (familias de alambres guía) proceden de literatura científica (Niveles 4 y 6), datos de PMS proactivos recopilados por el cliente (Nivel 8), datos de reclamaciones (Nivel 7) y ensayos en laboratorio (Nivel 12). Cumple la recomendación de aportar pruebas clínicas suficientes para los productos de clase III.

Por lo tanto, existen conjuntos de datos suficientes para respaldar la seguridad y el rendimiento de las familias de alambres guía como dispositivos estándar de atención.

Tabla 5.4.-3: Pruebas clínicas que respaldan a las familias de alambres guía

Fuentes de datos	Producto - Cantidad	Nivel conforme al MDCG 2020-6
Conocimientos más recientes	Valoración de los conocimientos más recientes, incluida la evaluación de los de datos clínicos de productos similares de la competencia	6
Datos de PMS proactivos y encuestas del cliente	Familia de productos de alambres guía Worker - 33 encuestas Alambres guía Worker - 53 encuestas	8

Fuentes de datos	Producto - Cantidad	Nivel conforme al MDCG 2020-6
Artículos bibliográficos (n=2) Resultados de estudios con posibles errores metodológicos que no impiden la cuantificación de los datos y su aceptabilidad está justificada	Alambre guía de teflón con punta en J - 24 pacientes Alambre guía Amplatz - 59 pacientes	4
Artículos bibliográficos (n=1) Informes de casos individuales sobre el producto sujeto a evaluación	Alambre guía de nitinol POINTER - 1 paciente	9
Datos de reclamaciones y de vigilancia	Alambres guía - 1.406.760 reclamaciones Alambres guía Worker - 142.514 reclamaciones	7
	Alambres guía de acero inoxidable Lunderquist, Alambres guía WORKER, Alambres guía de nitinol POINTER, Alambres guía de acceso - 46.108 reclamaciones	7
Ensayos en laboratorio	Ensayos mecánicos de fuerza y resistencia, de seguridad biológica y de usabilidad	12

Beneficios clínicos/Análisis de funcionamiento

Los beneficios clínicos incluyen las conclusiones de los resultados de la seguridad y el funcionamiento clínico, así como la capacidad de las familias de alambres guía de alcanzar la finalidad prevista declarada. Como beneficio clínico, los productos sujetos a evaluación pueden ofrecer la colocación percutánea de dispositivos intravasculares y no vasculares durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos. Por tanto, los beneficios clínicos de las familias de alambres guía se sustentan en la evidencia objetiva de los datos estudiados, sean o no clínicos.

Riesgos clínicos y análisis de seguridad

El proceso de gestión de riesgos se realiza de acuerdo a los procedimientos definidos en CAQ-QA-013. Gestión de riesgos conforme a los principios de la ISO 14971: 2019: Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD

Las familias de alambres guía se someten a una revisión de riesgos y al análisis modal de fallos y efectos (AMFE) o análisis de peligros. Los informes de evaluación del riesgo se revisan con regularidad y se actualizan con los datos de publicaciones y de reclamaciones comerciales.

5.5. Seguimiento clínico poscomercialización en marcha o planificado

Como se documenta en el plan PMS (PMSP-0008), el seguimiento clínico poscomercialización es un conjunto de datos fundamental del PMS y tiene un propio plan rector (PMCFP-0027). Los principales objetivos de estos planes de seguimiento clínico poscomercialización son determinar los métodos y procedimientos para recoger y evaluar de manera proactiva datos clínicos como respaldo a la seguridad y el funcionamiento de las familias de alambres guía y seguir recabando información con objeto de:

- Confirmar la seguridad y el funcionamiento en toda la vida útil de los alambres guía para garantizar su cumplimiento de los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento
- Efectos secundarios desconocidos con anterioridad
- Efectos secundarios y contraindicaciones
- Riesgos nuevos o emergentes sobre la base de pruebas objetivas

Argon acometerá las siguientes actividades de poscomercialización, incluidos los métodos y procedimientos específicos para los alambres guía de clase III. A continuación se incluye una tabla resumida de las distintas actividades de seguimiento clínico poscomercialización previstas por el fabricante:

ID actividad	Descripción de la actividad	Objetivo de la actividad	Explicación y limitaciones conocidas de la actividad	Plazos
1	General: Revisión de bibliografía científica	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar la seguridad y el funcionamiento de los productos sujetos a evaluación • Garantizar la aceptabilidad continuada de la relación beneficio-riesgo • Identificar posibles usos sistemáticos indebidos o no contemplados del producto 	Permite evaluar la información con los conocimientos actuales y las últimas investigaciones. Limitaciones: Datos clínicos limitados a los publicados en la bibliografía	Revisión anual en el año natural

ID actividad	Descripción de la actividad	Objetivo de la actividad	Explicación y limitaciones conocidas de la actividad	Plazos
2	General: Análisis y tendencias de reclamaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar la seguridad del producto sanitario • Identificar efectos secundarios desconocidos con anterioridad (relacionados con intervenciones o con productos sanitarios) • Seguimiento de los efectos secundarios y contraindicaciones identificados 	<p>Nuestro sistema de gestión de calidad registra todas las reclamaciones relativas a productos comercializados procedentes de usuarios clínicos o distribuidores de los productos sujetos a evaluación. Limitaciones: Sin conocer el volumen de ventas de productos similares, puede resultar difícil comparar los índices de casos de acontecimientos adversos, pero sí se puede comparar el número total de casos y el tipo de acontecimientos.</p>	Revisión anual en el año natural
3	Específica: Estudio de seguimiento clínico poscomercialización para obtener datos del mundo real sobre el uso de alambres guía en aplicaciones de vasculatura coronaria, de vasculatura periférica y no vasculares.	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar la seguridad y el funcionamiento • Identificar efectos secundarios desconocidos con anterioridad y realizar el seguimiento de los efectos secundarios y contraindicaciones identificados 	<p>Estudio observacional desarrollado para recoger datos cuantitativos del funcionamiento de los productos sujetos a evaluación por cada indicación. Limitaciones: Calidad y disponibilidad de los datos</p>	Estudio ejecutado en el período de certificación de los productos hasta su renovación (2023-2028)

6. Diagnóstico o alternativas terapéuticas posibles

La alternativa al uso de alambres guía es la cirugía abierta tradicional y la inserción de catéteres a ciegas. Pero la aparición de los alambres guía médicos permitió la colocación precisa de dispositivos terapéuticos, y el acceso a lesiones de interés supuso una reducción importante de los costes médicos y una mejora de la eficacia de los tratamientos. Los alambres guía pueden tener un papel inmejorable cuando se observan por radioscopia.

7. Sugerencias de perfil y formación de usuarios

Estos productos están previstos para ser utilizados por personal médico debidamente formado en el ámbito clínico.

8. Normas armonizadas/Especificaciones comunes

Fecha/versión conformidad Argon	Título de la norma
Etiquetado	
UNE-EN ISO 15223-1:2021	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN ISO 20417:2021	Terminología, símbolos e información provista con los productos sanitarios: Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.
Normas generales – Esterilización	
UNE-EN ISO 11070:2014/A1:2018	Introdutores, dilatadores y guías intravasculares estériles para un solo uso.
UNE-EN ISO 10555-1:2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Parte 1: Requisitos generales
UNE-EN 556-1:2001	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados «ESTÉRIL». Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.
UNE-EN 1422:2014	Esterilizadores para uso médico. Esterilizadores por óxido de etileno. Requisitos y métodos de ensayo
UNE-EN ISO 11135:2019	Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios
AAMI TIR28:2016	Adopción del producto y equivalencia del proceso para esterilización por óxido de etileno
UNE-EN ISO 14644-1:2015	Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas
UNE-EN ISO 14644-2:2015	Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas
UNE-EN ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos

Fecha/versión conformidad Argon	Título de la norma
UNE-EN ISO 10993-7:2022	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.
NSI/AAMI ST72:2019	Ensayo de endotoxinas bacterianas
Normas generales – Sistema de control de calidad	
UNE-EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
Gestión de riesgos	
UNE-EN ISO 14971:2019	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
Seguridad biológica	
UNE-EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo
UNE-EN ISO 10993-3:2014	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción
UNE-EN ISO 10993-4:2017	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Selección de los ensayos para las interacciones con la sangre
UNE-EN ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro
UNE-EN ISO 10993-10:2013	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea
UNE-EN ISO 10993-11:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica
UNE-EN ISO 10993-12:2021	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia
UNE-EN ISO 10993-18:2020	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 19: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos
UNE-EN ISO 10993-19:2020	Guía para la biocompatibilidad de los materiales de envasado de productos sanitarios
Evaluación clínica	
MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Evaluación clínica: una guía para fabricantes y organismos notificados
Control del diseño	
UNE-EN ISO 14971	Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD
Maniobrabilidad	
IEC 62366-1:2015 y IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios

Fecha/versión conformidad Argon	Título de la norma
Embalaje	
UNE-EN ISO 11607-1:2020	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado
UNE-EN ISO 11607-2:2020	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado
UNE-EN ISO 2233:2001	Envases y embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos y unidades de carga. Acondicionamiento para ensayos
ASTM D4169 :2022	Práctica estándar para pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de envío
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Estándar de prueba ASTM F2096 para la detección de fugas brutas en envases mediante presurización interna - ASTM F2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Método de prueba estándar para la detección de fugas en envases médicos porosos por penetración de colorante - ASTM F 1929
ASTM F88/F88M - 2021	Método de prueba estándar para la resistencia del sellado de materiales de barrera flexible - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Guía estándar ASTM F1980-16 para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para dispositivos médicos
Seguimiento clínico poscomercialización	
MEDDEV 2.12/2 Rev. 2	Estudios de seguimiento clínico poscomercialización
Vigilancia	
MEDDEV 2.12/1 Rev. 8	Orientaciones sobre el sistema de vigilancia de un producto sanitario

9. Historial de revisiones

Revisión	Fecha de edición	Descripción del cambio	¿Revisión validada por organismo notificado?
A	27/07/2023	Informe inicial	<input type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés <input type="checkbox"/> No (solo aplicable a productos implantables de clase IIa o algunos de IIb cuyo SSCP aún no está validado por el organismo notificado)
B	19/02/2024	Armonización del nombre del producto y de la finalidad prevista según la Declaración de conformidad	<input checked="" type="checkbox"/> Sí Idioma de validación: Inglés
C	01/11/2024	Actualización de los números de las instrucciones de uso y de las revisiones; no se ha actualizado el contenido.	No es necesario, ya que el contenido del SSCP no se modifica.