

**SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA
PRESTAZIONE CLINICA (SSCP)**

Fili guida

TF-0001

TD-27

Per la pubblicazione in Eudamed

RUOLO	REP.	NOME/TITOLO
Redatto da	Affari regolatori	Nadira Lotus Manager, Post Market Surveillance

Matrice per approvazione della firma

Il presente documento deve essere rivisto e approvato da tutte le persone elencate sotto o dai rispettivi rappresentanti autorizzati.

RUOLO	REP.	NOME/TITOLO
Approvazione	Clinical Affairs	Danyel Carr Sr. Director, Clinical Affairs
Approvazione	Quality	Dan Woda Senior Quality Engineer
Approvazione	Regulatory	Scott Bishop VP, Regulatory Affairs and Quality

Storico delle revisioni

Revisione	Data	Sezioni	Descrizione della revisione	Richiesta di modifica n.
A	17/05/2021	Tutte	Release iniziale	00103608
B	27/07/2023	Tutte	Rimozione del fili guida Worker di Classe III come da risposta di BSI. SSCP-0003 conterrà solo fili guida Argon di Classe III	CR02813
C	19 feb 2024	Tutte	Armonizzazione del nome del dispositivo e dell'uso previsto in base alla Dichiarazione di conformità	04434
D	01/11/2024	4.2	Aggiornamento dei numeri delle IFU e dei numeri delle revisioni approvati da BSI, non vi è alcun aggiornamento dei contenuti.	05591

Nota: le approvazioni saranno acquisite tramite la Richiesta di modifica associata.

Sommario

1.	Scopo della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP):.....	3
1.1.	Nome commerciale del dispositivo:.....	3
1.2.	Nome e indirizzo del fabbricante.....	3
1.3.	Numero unico di registrazione (SRN) del fabbricante	3
1.4.	UDI-DI di base.....	3
1.5.	Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)	3
1.6.	Classe di dispositivo	4
1.7.	Anno di attribuzione del primo certificato (CE) per il dispositivo:.....	6
1.8.	Nome e SRN del rappresentante autorizzato:	7
1.9.	Nome e numero unico di identificazione dell'organismo notificato:	7
2.1.	Uso previsto	7
2.2.	Indicazioni e popolazioni interessate	8
2.3.	Controindicazioni.....	8
3.	Descrizione del dispositivo	8
3.1.	Descrizione del dispositivo	8
3.2.	Precedenti varianti e relative differenze	10
3.3.	Accessori, dispositivi compatibili e altri prodotti usati in combinazione.....	10
4.	Rischi e avvertenze	10
4.1.	Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati	10
4.2.	Avvertenze e precauzioni.....	12
4.3.	Altri aspetti pertinenti della sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza (FSCA - azione correttiva di sicurezza - comprendente l'FSN - avviso di sicurezza).....	13
5.	Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-market (PMCF).....	13
5.1.	Sintesi dei dati clinici relativi a dispositivo equivalente, se applicabile.....	13
5.2.	Sintesi dei dati clinici da ricerche condotte sul dispositivo prima dell'attribuzione del marchio CE, se applicabile.....	13
5.3.	Sintesi dei dati clinici da altre fonti, se applicabile	13
5.4.	Sintesi complessiva delle prestazioni cliniche e della sicurezza	27
5.5.	Follow-up clinico post-market in corso o pianificato.	30
6.	Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	31
7.	Profilo utente e formazione suggeriti.....	31
8.	Norme armonizzate/Specifiche comuni.....	31
9.	Storico delle revisioni	35

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è intesa per fornire una panoramica aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e della prestazione clinica dei fili guida, compresi i fili guida di acciaio inossidabile, di acciaio inossidabile rivestito in PTFE e di nitinol, dal giorno 01/01/2017 al giorno 31/07/2022 (periodo di riferimento).

La SSCP non è intesa per sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né per fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti previsti o ai pazienti.

Le informazioni seguenti sono destinate agli utenti/operatori sanitari. Non è stata prevista una SSCP supplementare con informazioni per i pazienti dato che i fili guida non sono un dispositivo impiantabile per il quale i pazienti ricevono una scheda d'impianto, né il dispositivo è inteso per l'uso diretto da parte dei pazienti.

1. Scopo della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP):

1.1. Nome commerciale del dispositivo:

- Fili guida
- Codice EMDN C0402: Guide vascolari periferiche; C0401 Guide coronariche

1.2. Nome e indirizzo del fabbricante

Il nome e l'indirizzo del fabbricante dei fili guida sono riportati nella Tabella 1.2.1

Tabella 1.2.1 Informazioni relative al fabbricante

Nome del fabbricante	Indirizzo del fabbricante
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Numero unico di registrazione (SRN) del fabbricante

Il numero unico di registrazione (SRN, Single Registration Number) del fabbricante è SRN: US-MF-000002324

1.4. UDI-DI di base

L'identificativo univoco del dispositivo (UDI, Unique Device Identifier) è riportato nella Tabella 1.6.1.

1.5. Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN)

I codici EMDN (European Medical Device Nomenclature) associati a questi dispositivi sono Codice C0402: Guide vascolari periferiche; Codice C0401 Guide coronariche.

1.6. Classe di dispositivo

La classificazione UE del rischio del dispositivo per i fili guida è riportata nella Tabella 1.6.1.

Tabella 1.6.1 Informazioni relative all'identificazione del dispositivo

Numero di catalogo	Nome e descrizione del dispositivo	Numero di catalogo	Classe dispositivo UE	UDI-DI di base
388273	35/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388273	III	08863332700062N
388275	38/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388275	III	08863332700062N
388282	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388282	III	08863332700042J
388284	38/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388284	III	08863332700042J
388300	35/150/MC/PTFE/3J/CLASSIC	388300	III	08863332700142M
388301	35/150/MC/PTFE/ST/CLASSIC	388301	III	08863332700282Y
388768	35/175/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388768	III	08863332700042J
388794	35/260/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388794	III	08863332700042J
390182	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390182	III	08863332700202G
390186	35/175/FC/PTFE/3J/XTB	390186	III	08863332700202G
390282	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390282	III	08863332700302K
390284	38/150/FC/PTFE/3J/XTB	390284	III	08863332700202G
393182	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393182	III	08863332700182V
393184	38/150/FC/PTFE/3J/EXT	393184	III	08863332700182V
393186	35/175/FC/PTFE/3J/EXT	393186	III	08863332700182V
393187	38/175/FC/PTFE/3J/HD/Z	393187	III	08863332700182V
393282	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393282	III	08863332700212J
393999	35/180/FC/PTFE/DE-3J&ST	393999	III	08863332700242Q
395073	35/260/FC/PTFE/ST/MULLINS/HD	395073	III	088633327002932
395112	35/150/FC/PTFE/DE/3J/ST	395112	III	08863332700242Q
395170	35/180/FC/PTFE/BEN	395170	III	08863332700122H
395183	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	395183	III	08863332700042J
395205	21/125/FC/SS/ST	395205	III	08863332700072Q
395208	25/125/FC/SS/ST	395208	III	08863332700072Q
395212	32/150/FC/SS/ST	395212	III	08863332700072Q
395224	25/125/FC/PTFE/ST	395224	III	08863332700052L
395225	25/150/FC/PTFE/ST	395225	III	08863332700052L
395228	32/150/FC/PTFE/ST	395228	III	08863332700052L
395231	35/150/FC/PTFE/ST	395231	III	08863332700052L
395234	38/150/FC/PTFE/ST	395234	III	08863332700052L
395258	35/150/MC/PTFE	395258	III	08863332700282Y
395261	38/150/MC/PTFE	395261	III	08863332700282Y
395266	38/150/MC/PTFE/3J/HD	395266	III	08863332700272W
395270	25/125/FC/SS/3J	395270	III	08863332700062N
395273	35/150/FC/SS/3J	395273	III	08863332700062N
395275	38/150/FC/SS/3J	395275	III	08863332700062N
395279	25/125/FC/PTFE/3J	395279	III	08863332700042J
395280	35/150/FC/PTFE/1.5J/HD	395280	III	08863332700132K
395281	35/125/FC/PTFE/3J	395281	III	08863332700042J
395282	35/150/FC/PTFE/3J	395282	III	08863332700042J

Numero di catalogo	Nome e descrizione del dispositivo	Numero di catalogo	Classe dispositivo UE	UDI-DI di base
395284	38/150/FC/PTFE/3J	395284	III	08863332700042J
395289	35/150/FC/PTFE/6J	395289	III	08863332700042J
395309	32/150/MC/PTFE/3J	395309	III	08863332700142M
395312	35/150/MC/PTFE/3J	395312	III	08863332700272W
395315	38/150/MC/PTFE/3J	395315	III	08863332700142M
395320	35/150/MC/PTFE/3J/SLIP	395320	III	08863332700142M
395330	38/260/MC/PTFE/3J	395330	III	08863332700142M
395332	32/150/FC/PTFE/3J/HD	395332	III	08863332700132K
395333	38/260/MC/PTFE/Straight	395333	III	08863332700282Y
395337	35/125/MC/PTFE/6J	395337	III	08863332700142M
395345	35/150/FC/PTFE/DE/3J/LT	395345	III	08863332700232N
395350	35/180/FC/PTFE/1.5J/HD	395350	III	08863332700132K
395352	35/150/FC/PTFE/15J/LT	395352	III	08863332700172T
395367	25/260/FC/PTFE/ST	395367	III	08863332700052L
395368	32/260/FC/PTFE/ST	395368	III	08863332700052L
395369	35/260/FC/PTFE/ST	395369	III	08863332700052L
395370	38/260/FC/PTFE/ST	395370	III	08863332700052L
395382	35/150/FC/PTFE/LT	395382	III	08863332700152P
395384	35/150/FC/PTFE/LLT	395384	III	08863332700252S
395398	35/150/MC/PTFE/1.5J	395398	III	08863332700142M
395406	21/260/FC/PTFE/3J	395406	III	08863332700042J
395420	25/150/FC/PTFE/1.5J	395420	III	08863332700042J
395457	18/150/FC/PTFE/ST	395457	III	08863332700052L
395465	18/150/FC/PTFE/3J	395465	III	08863332700042J
395469	18/260/FC/PTFE/ST	395469	III	08863332700052L
395470	18/150/FC/PTFE/1.5J	395470	III	08863332700042J
395501	21/150/FC/PTFE/ST	395501	III	08863332700052L
395504	21/125/FC/PTFE/ST	395504	III	08863332700052L
395509	21/150/FC/SS/ST	395509	III	08863332700072Q
395522	21/260/FC/PTFE/ST	395522	III	08863332700052L
395523	21/150/PTFE/3J	395523	III	08863332700042J
395559	25/150/FC/PTFE/3J	395559	III	08863332700042J
395585	25/260/FC/PTFE/3J	395585	III	08863332700042J
395600	32/150/FC/PTFE/3J	395600	III	08863332700042J
395603	32/150/FC/SS/3J	395603	III	08863332700062N
395613	32/125/FC/PTFE/3J	395613	III	08863332700042J
395622	32/260/FC/PTFE/3J	395622	III	08863332700042J
395656	35/200/MC/PTFE/3J	395656	III	08863332700142M
395687	35/150/FC/PTFE/HD/ST	395687	III	08863332700262U
395703	35/200/FC/PTFE/ST	395703	III	08863332700052L
395708	35/150/FC/PTFE/3J/LLT	395708	III	08863332700192X
395721	35/145/MC/PTFE/LT/3J	395721	III	08863332700162R
395722	35/200/FC/PTFE/3J	395722	III	08863332700042J
395768	35/175/FC/PTFE/3J	395768	III	08863332700042J

Numero di catalogo	Nome e descrizione del dispositivo	Numero di catalogo	Classe dispositivo UE	UDI-DI di base
395780	35/150/FC/PTFE/7.5J	395780	III	08863332700042J
395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	395787	III	08863332700042J
395794	35/260/FC/PTFE/3J	395794	III	08863332700042J
395817	38/200/FC/PTFE/3J	395817	III	08863332700042J
395839	38/260/FC/PTFE/3J	395839	III	08863332700042J
395863	38/150/FC/PTFE/1.5J	395863	III	08863332700042J
395884	28/150/FC/PTFE/ST	395884	III	08863332700052L
395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	395900	III	08863332700042J
395919	35/150/FC/PTFE/LT/1.5J	395919	III	08863332700222L
395930E	35/150/FC/PTFE/BEN	395930E	III	08863332700122H
395931	32/150/FC/PTFE/BEN	395931	III	08863332700122H
395933C	38/150/FC/PTFE/BEN	395933C	III	08863332700122H
395961	28/150/FC/PTFE/3J	395961	III	08863332700042J
395979	15/150/FC/SS/MULLINS	395979	III	08863332700012C
395980	17/150/FC/SS/MULLINS	395980	III	08863332700012C
395991	30/150/FC/PTFE/3J	395991	III	08863332700042J
395993	35/150/FC/PTFE/3J/HD	395993	III	08863332700132K
A395231	35/150/FC/PTFE/CLASSIC	A395231	III	08863332700052L
A395282	35/150/FC/PTFE/3J	A395282	III	08863332700042J
A395284	38/150/FC/PTFE/3J	A395284	III	08863332700042J
A395312	35/150/MC/PTFE/3J/HD	A395312	III	08863332700272W
A395369	35/260/FC/PTFE/CLASSIC	A395369	III	08863332700052L
A395482	35/180/FC/PTFE/3J	A395482	III	08863332700042J
A395559	25/150/FC/PTFE/3J	A395559	III	08863332700042J
A395600	32/150/FC/PTFE/3J	A395600	III	08863332700042J
A395613	32/125/FC/PTFE/3J	A395613	III	08863332700042J
A395722	35/200/FC/PTFE/3J	A395722	III	08863332700042J
A395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	A395787	III	08863332700042J
A395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	A395900	III	08863332700042J

1.7. Anno di attribuzione del primo certificato (CE) per il dispositivo:

TF-0001 – Fili guida:

Il numero di certificato di esame del progetto 75616DE02 è stato attribuito alla gamma di prodotti Fili guida come dispositivo medico di Classe III il 24 aprile 2003, quando ai certificati sono stati aggiunti i fili guida idrofilo (ArgoGuide).

Il 9 febbraio 2004, il nome del sito di fabbricazione è cambiato da Maxim Medical in Argon Medical Devices, Inc. Il certificato di esame del progetto 75616DE02 è stato sostituito con il nuovo certificato di esame del progetto 2029292DE02 rilasciato da KEMA.

Nel 2011, Argon ha modificato il proprio organismo notificato da KEMA a BSI. I seguenti certificati sono stati rilasciati da BSI:

- Full Quality Assurance Certificate (Certificato di garanzia qualità totale) CE 565719
- Certificato FM 700791 secondo ISO 13485
- Design Examination Certificate (Certificato di esame del progetto) CE 565721

Nel 2013, i fili guida con rivestimento in PTFE sono stati aggiunti al certificato di esame del progetto. I precedenti prodotti rappresentativi AquaTrack e ArgoGuide sono stati rimossi dai certificati e non sono più fabbricati da Argon.

1.8. Nome e SRN del rappresentante autorizzato:

Nome: Emergo Europe B.V.

Indirizzo: Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Sito Web: www.emergogroup.com

Telefono: +31 (0)70 345 8570

Fax: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

1.9. Nome e numero unico di identificazione dell'organismo notificato:

Nome: BSI Group the Netherlands B.V.

Indirizzo: Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
The Netherlands

Sito Web: www.bsigroup.com

Telefono: +31 (0)20 346 07 80

Fax: +31 (0)20 346 07 81

Numero dell'organismo notificato: 2797

2. Finalità del dispositivo

2.1. Uso previsto

I fili guida sono intesi per facilitare il posizionamento percutaneo di dispositivi intravascolari e non vascolari nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche.

2.2. Indicazioni e popolazioni interessate

I fili guida sono indicati per l'uso nelle procedure angiografiche per inserire e posizionare cateteri e dispositivi interventistici all'interno dei vasi coronarici e periferici. I fili guida sono intesi inoltre per facilitare il posizionamento percutaneo di dispositivi periferici intravascolari e non vascolari nel corso di procedure diagnostiche e interventistiche. I fili guida offrono un vantaggio indiretto per il paziente, in quanto consentono di effettuare la diagnosi o di eseguire procedure mirate al cuore e al sistema circolatorio centrale, procedure vascolari periferiche o non vascolari correlate alla cistifellea o ad ostruzione biliare e il drenaggio percutaneo. La scelta del filo guida è affidata al medico in base al tipo di procedura da eseguire.

2.3. Controindicazioni

Non ci sono controindicazioni note.

3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo

I fili guida sono strumenti chirurgici monouso per accesso vascolare. Il prodotto è inteso per l'uso nelle procedure angiografiche per inserire e posizionare cateteri e dispositivi interventistici all'interno dei vasi coronarici e periferici.

I fili guida sono progettati per facilitare il passaggio dei cateteri e degli introduttori a guaina nei vasi con tecnica Seldinger o Seldinger modificata. Queste tecniche sono utilizzate di routine per il posizionamento di, a titolo esemplificativo, introduttori a guaina, cateteri cardiovascolari, cateteri per radiologia, cateteri venosi centrali, cateteri arteriosi e cateteri per termodiluizione.

L'anima è saldata solo all'estremità prossimale del filo guida e termina prima di raggiungerne l'estremità distale. Il nastro di sicurezza è saldato ad entrambe le estremità del filo guida. La bobina racchiude l'intero gruppo.

I dispositivi e i componenti dei fili guida sono confezionati come dispositivi monouso sterili. I fili sono sigillati in buste di Tyvek e accompagnati da IFU. I dispositivi sono sterilizzati con ossido di etilene (EtO).

È stata condotta una valutazione della biocompatibilità dei fili guida e la prova di biocompatibilità è stata eseguita secondo le raccomandazioni specificate dalle norme della serie ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* (Valutazione biologica dei dispositivi medici). Le categorie di classificazione dei fili guida Worker e Amplatz relativamente alla natura e alla durata del contatto con i tessuti sono dispositivo “comunicante con l’esterno”, “per contatto con la circolazione sanguigna” e “con durata limitata del contatto (≤ 24 ore)”.

Figura 1: Fili guida di acciaio inossidabile

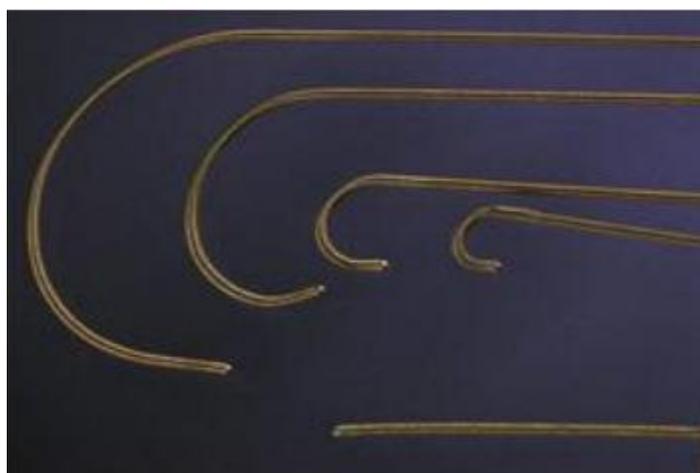


Figura 2: Fili guida di acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE



Tabella 3.1.-1: Variazioni dei fili guida

Nomi commerciali	Acciaio inossidabile	Acciaio inossidabile, rivestimento in PTFE	Nitinol, bobina di platino
Rivestimento	Acciaio inossidabile	Rivestimento in PTFE	Nitinol
Scopo primario	Uso generale intravascolare per agevolare il posizionamento del catetere	Uso generale intravascolare per agevolare il posizionamento del catetere Il rivestimento in PTFE facilita il passaggio del catetere sopra un filo guida	Uso generale intravascolare per agevolare il posizionamento del catetere
Diametro	0.015” - 0.038”	0.018” - 0.038”	0.018”
Lunghezza	40 cm - 150 cm	50 cm - 260 cm	45 cm
Rigidità dello stelo	Standard	Standard	Standard
Anima	Fissa o mobile	Fissa o mobile, HD	Mandrino di nitinol, bobina di platino
Rastrematura dell'anima	1,5 cm – 9,0 cm	3,5 cm – 16 cm	4,8 cm
Stili della punta	J 1,5 mm, J 3 mm, Diritta (ST), Classica Doppia estremità, Mullins	J 1,5 mm, J 3 mm, J 6 mm, 7,5 mm, J 15 mm, Estendibile (EXT), Z, XTB, Classica, LT, LLT Diritta (ST), Tipo Bentson (BEN), Doppia estremità (DE), Mullins	Diritta

3.2. Precedenti varianti e relative differenze

Nessuna

3.3. Accessori, dispositivi compatibili e altri prodotti usati in combinazione

I fili guida sono compatibili con dispositivi medici con un lume più grande della dimensione del diametro riportata sull'etichetta e più corti della lunghezza riportata sull'etichetta. Spetta al medico la scelta del filo guida appropriato, compatibile con gli altri dispositivi medici da utilizzare.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti collaterali indesiderati

Il processo della gestione del rischio di Argon è eseguito in conformità alla EN ISO 14971:2019. La sintesi e la valutazione del singolo rischio residuo sono state condotte mediante revisione della letteratura clinica sul dispositivo in oggetto e dello stato dell'arte (SOA, State Of Art) in CER-001 Rev E. La ricerca ha interessato il periodo compreso tra il 1° gennaio 2017 e il 31 luglio 2022. Gli eventi avversi identificati nella letteratura sono presentati nella tabella seguente.

Tabella 4.1.-1: Eventi avversi potenziali dei fili guida trovati nella letteratura.

Eventi avversi potenziali
Le potenziali complicanze associate all'uso dei fili guida includono, tra le altre: <ul style="list-style-type: none"> • Perforazione del vaso • Dissezione del vaso • Trombo/Occlusione • Infarto miocardico • Perforazione di organi non interessati • Danno tissutale • Infezione

Tabella 4.1.-2: Eventi avversi riportati nella letteratura

Evento avverso	Fili guida in questo ambito n/N (%)	Fili guida n/N (%)
Vascolare periferico		
Perforazione del vaso	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Dissezione del vaso	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Trombo/Occlusione	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Totale	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Non vascolare		
Perforazione di organi non interessati	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Danno tissutale	0/59 (0%)	-
Infezione	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Totale	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Coronarico		
Perforazione del vaso	-	861/20682 (4,2%)
Dissezione del vaso	-	39/5054 (0,8%)
Trombo/Occlusione	-	59/15794 (0,4%)
Infarto miocardico	-	236/17435 (1,4%)
Totale	-	1195/24861 (4,8%)

*Nota: tutti i punti temporali sono periprocedurali

**Nota: n= numero di occorrenze, N= numero totale del campione di tutti gli studi in cui sono state osservate "n" (occorrenze)

Le informazioni sono basate sulle attuali conoscenze e lo stato dell'arte relativamente al posizionamento percutaneo di dispositivi intravascolari e non vascolari durante procedure diagnostiche e interventistiche mediante fili guida ausiliari e standard di cura. La letteratura è stata valutata in merito alle informazioni relative alla popolazione interessata, alle alternative disponibili, ai benchmark e ai dispositivi competitor per presentare un'analisi dello scenario allo stato dell'arte. I risultati in termini di prestazioni e sicurezza con i dispositivi correntemente disponibili sono stati definiti a partire dalle attuali conoscenze/stato dell'arte del settore e da una revisione della letteratura pubblicata sui dispositivi competitor per stabilire i criteri di accettazione. Il confronto tra i criteri di accettazione e i risultati ottenuti con i dispositivi in oggetto dimostra che le gamme di fili guida sono considerate allo stato dell'arte quando utilizzate secondo l'uso previsto.

4.2. Avvertenze e precauzioni

Istruzioni per l'uso dei fili guida PMT-35-2000-99AM:

Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per un solo utilizzo. Il riutilizzo o il ricondizionamento non sono stati valutati e potrebbero causare il guasto del dispositivo con conseguente rischio di malattia, infezione o altra lesione del paziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare questo dispositivo.
- Prima dell'uso, ispezionare la confezione per verificarne l'integrità.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o se è stata oltrepassata la data di scadenza.
- Non fare avanzare il filo se si incontra resistenza finché non ne sia stata individuata la causa sotto guida fluoroscopica. L'applicazione di una forza eccessiva ove si incontra resistenza può danneggiare il filo guida o il catetere o provocare una perforazione vascolare.
- Non torcere eccessivamente il filo guida.
- Non incastrare o ruotare eccessivamente la punta distale del filo guida perché si potrebbe rompere il filo.
- Non piegare eccessivamente il filo guida perché si potrebbe rompere il filo.
- Monitorare il posizionamento e la manipolazione del filo guida sotto fluoroscopia o con adeguate metodiche di imaging.
- Non ritirare un filo guida attraverso un ago. Raddrizzare il filo guida per ritirare l'ago.

Precauzioni

- L'utilizzo di più fili contemporaneamente potrebbe determinare l'attorcigliamento o la torsione dei fili guida. Tale evenienza può essere evitata isolando accuratamente e contrassegnando l'estremità prossimale dei fili.

4.3. Altri aspetti pertinenti della sicurezza, compresa una sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza (FSCA - azione correttiva di sicurezza - comprendente l'FSN - avviso di sicurezza)

Non esistono azioni correttive di sicurezza o avvisi di sicurezza per i fili guida.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-market (PMCF)

5.1. Sintesi dei dati clinici relativi a dispositivo equivalente, se applicabile

Non applicabile, in quanto non viene dichiarata alcuna equivalenza per i fili guida.

5.2. Sintesi dei dati clinici da ricerche condotte sul dispositivo prima dell'attribuzione del marchio CE, se applicabile

Non applicabile. Non sono state condotte ricerche sui fili guida prima dell'attribuzione del marchio CE.

5.3. Sintesi dei dati clinici da altre fonti, se applicabile

I dati clinici a supporto della sicurezza e delle prestazioni dei fili guida sono stati derivati dalle seguenti fonti:

- Attività di PMCF delle gamme di fili guida, compresi i sondaggi dei clienti
 - Report del sondaggio – Gamme di prodotti Fili guida Worker (da gennaio 2018 a settembre 2019)
 - Report del sondaggio – Fili guida (dal 1° settembre 2017 al 1° settembre 2020)
- I database Medline ed EMBASE sono stati usati per la ricerca nella letteratura nel periodo dal 1° gennaio 2017 al 31 luglio 2022. Essi contengono set di dati completi sulle ricerche cliniche in corso, pubblicazioni scientifiche “peer reviewed”, linee guida correnti e raccomandazioni pubblicate da associazioni mediche, nonché revisioni sistematiche della letteratura condotte per formulare tali raccomandazioni.

Le attività di PMCF sono documentate nel piano di follow-up clinico post-market PMCFP-0027 Rev C

Tabella 5.3.-1: Sintesi degli studi di PMCF

Nome dell'attività	Descrizione dell'attività	Scopo dell'attività	Razionale e limiti noti dell'attività	Data di completamento/Tempistica stimata
Report del sondaggio di follow-up clinico post-market - Fili guida Argon (N=36)	Sondaggi di feedback dei clienti Sondaggio dell'utente/operatore sanitario	Acquisire il feedback degli utenti finali in merito alla soddisfazione per le prestazioni di un particolare prodotto, ai dubbi sulla sicurezza e sul rischio potenziale di un particolare prodotto, alla soddisfazione complessiva per la categoria del prodotto, nonché il profilo degli utenti e la loro scelta di prodotti simili.	La dimensione del campione è relativamente piccola per tre delle gamme di prodotti valutate:	18 novembre 2020
SONDAGGIO DEI CLIENTI - GAMME DI PRODOTTI FILI GUIDA WORKER (N=53)	Sondaggi di feedback dei clienti Sondaggio dell'utente/operatore sanitario	Ottenere il feedback dei clinici in merito alla sicurezza clinica e agli obiettivi prestazionali dei fili guida Worker.	L'obiettivo è raggiungere una percentuale di feedback positivo/accettabilità minima dell'85% da parte degli utenti finali	Settembre 2019

Report del sondaggio – Gamme di prodotti Fili guida Worker

Obiettivo di questo sondaggio era ottenere il feedback dei clinici in merito alla sicurezza clinica e agli obiettivi prestazionali dei fili guida Worker.

Il sondaggio è stato somministrato in formato cartaceo e online a utenti finali (medici/clinici) della linea di prodotti. L'approccio della ricerca è stato di tipo qualitativo (risposte sì/no) piuttosto che quantitativo (ad es., esecuzione di una misurazione di laboratorio su un parametro di interesse). Le domande con risposte di tipo Sì/No riguardano argomenti semplici. Il sondaggio era composto da 10 domande relative alle varianti dei fili guida Worker. Argon Medical si era prefissata di analizzare i dati acquisiti da un minimo di 35 sondaggi; tuttavia i sondaggi raccolti hanno superato questo obiettivo minimo e i relativi dati sono stati utilizzati per l'analisi. Le analisi qualitative richiedono una dimensione del campione inferiore rispetto alle analisi quantitative.

Il sondaggio è stato completato da un totale di 53 intervistati. È stata ottenuta una percentuale di feedback positivo/accettabilità minima dell'85% da parte degli utenti finali, ad eccezione della Domanda n. 3, che ha ottenuto l'81% a causa di 6 delle 33 risposte che hanno segnalato che la punta flessibile del filo guida Amplatz non ha consentito la navigazione atraumatica all'interno dei vasi. Tutte e 6 le risposte sono state fornite da clinici dello stesso ospedale e si riferivano al motivo di un reclamo che si è verificato solo in quella struttura. Non sono stati identificati nuovi rischi o dubbi.

Report del sondaggio - Fili guida

Le varianti specifiche del prodotto oggetto del sondaggio sono fili guida Bentson, a doppia estremità, anima mobile, anima fissa di acciaio inossidabile (anima fissa SS) e anima fissa di PTFE.

Il sondaggio è di tipo autosomministrato dall'utente finale, disponibile in formato cartaceo o interattivo online, composto da domande chiuse (con risposte Sì/No) e domande aperte sulla sicurezza del paziente, la qualità del prodotto e il profilo utente relativamente all'uso di altri fili guida di altri fabbricanti. In chiusura, agli intervistati è stato chiesto di fornire eventuali altri feedback sui prodotti valutati.

Il sondaggio di feedback dei clienti era composto da cinque aree di interesse e suddiviso in tre sezioni:

- Sicurezza e prestazioni specifiche del prodotto
- Soddisfazione generale e profilo utente
- Informazioni dell'intervistato.

Le aree di interesse del sondaggio sono le seguenti:

- Sicurezza e prestazioni specifiche del prodotto. Quest'area di interesse include metriche specifiche del prodotto e domande come tracciabilità, torqueability, flessibilità, crossability, supportabilità e feedback tattile.
- Ulteriori dubbi sulla sicurezza del paziente in relazione all'uso del dispositivo
- Soddisfazione generale in merito alla qualità dei fili guida
- Prestazioni generali del prodotto
- Profilo utente.

La popolazione interessata del sondaggio era composta da utenti finali dei fili guida, ovvero da clinici che eseguono procedure vascolari utilizzando qualsiasi gamma di prodotti della linea di prodotti Fili guida per gli usi previsti.

Il sondaggio dei clienti è stato somministrato a tutti gli utenti finali a livello internazionale in vari istituti medici attraverso la rete di vendita dell'azienda, composta da distributori e rappresentanti di vendita.

Sono stati completati in totale 36 sondaggi da parte di utenti finali che hanno utilizzato almeno una gamma di prodotti Fili guida tra il 10 settembre 2020 e il 13 novembre 2020. Gli utenti finali erano tecnici di radiologia (n=6) e medici (n=30).

L'utilizzo dei fili guida da parte degli intervistati è mostrato sotto nella Tabella 5.3.-2. In totale 30/36 (83,3%) intervistati hanno usato un tipo di fili guida, 5/36 intervistati (13,9%) hanno usato 2 tipi di fili guida e 1/36 intervistati (2,8%) ha usato tutti i tipi di fili guida.

Tabella 5.3.-2: Numero e tipo di prodotti Argon utilizzati

Fabbricante	Numero di intervistati (n=36)	Percentuale (%)
Singolo prodotto	30	83.3
Bentson	13	36.1
Anima fissa PTFE – Punta a J	11	30.6

Fabbricante	Numero di intervistati (n=36)	Percentuale (%)
Anima fissa PTFE – Punta diritta1	5	13.9
Doppia estremità	1	2.8
Due prodotti	5	13.9
Bentson, Anima mobile	1	2.8
Bentson, Anima fissa PTFE - Punta a J	2	5.6
Bentson, Anima fissa SS – Punta a J	1	2.8
Anima fissa PTFE – Punta a J, Anima fissa SS – Punta a J	1	2.8
Tutti i sette prodotti	1	2.8

Il tasso di risposta è stato del 100% per tutte le metriche in tutte le gamme eccetto per la tracciabilità (89%) nella gamma Bentson. I risultati dei sondaggi di feedback dei clienti in base al prodotto sono presentati nella Tabella 5.3.-3.

Tabella 5.3.-3: Risultati dei sondaggi di feedback dei clienti in base al prodotto

Tipo di fili guida	N. di utenti	Flessibilità	Tracciabilità	Torqueability	Controllo di rigidità/flessibilità	Feedback tattile	Crossability
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Doppia estremità	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A	N/A
Anima mobile	2	N/A	N/A	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A
Anima fissa PTFE 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A	N/A
Anima fissa SS 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	N/A	3 (100%)	2 (100%)

Nota: 1. 14 utenti hanno utilizzato la punta a J di PTFE, 5 la punta diritta e 1 ha utilizzato entrambe. 2. 2 utenti hanno utilizzato la punta a J di SS e 1 ha utilizzato sia la punta a J di SS sia la punta diritta. 3. Un utente non ha fornito risposta per questa voce.

L'esperienza clinica complessiva con i fili guida è presentata nella Tabella 5.3.-4

Tabella 5.3.-4: Soddisfazione generale del prodotto

Voce	Numero di intervistati	Sì	No
Ulteriori dubbi sulla sicurezza	35	1 (3%)	34 (97%)
Confezione del prodotto accettabile	36	36 (100%)	0
Qualità complessiva accettabile	36	36 (100%)	0
Prestazioni complessive accettabili ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Prodotto tollerato dal paziente	28	28 (100%)	

Voce	Numero di intervistati	Sì	No
Il prodotto supporta l'introduzione e il posizionamento di dispositivi interventistici all'interno dei vasi ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Uso di fili guida di un fabbricante diverso	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Un utente (n. 001) ha indicato che le prestazioni complessive del prodotto non sono state accettabili e ha risposto che il prodotto non supporta l'introduzione e il posizionamento di dispositivi interventistici all'interno dei vasi. L'osservazione che accompagna entrambe le domande del sondaggio è "lo stelo è troppo flessibile per consentire sufficiente tracciabilità".

In totale 35 intervistati non hanno segnalato ulteriori dubbi sulla sicurezza del paziente in relazione all'uso dei fili guida, mentre 1 intervistato ha riportato che la punta del filo guida Bentson è molto rigida e potrebbe inavvertitamente perforare un vaso, se forzata in sede. In totale 28 (100%) intervistati hanno indicato che i prodotti sono stati tollerati da tutti i pazienti. La qualità complessiva dei prodotti è risultata accettabile da parte di tutti i 36 (100%) intervistati, mentre le prestazioni del prodotto sono risultate accettabili per 35 (97%) dei 36 intervistati. In totale 34/36 (97%) intervistati hanno indicato che i fili guida supportano l'introduzione e il posizionamento di dispositivi interventistici all'interno dei vasi. In totale 33 (91,7%) intervistati hanno riportato l'uso di fili guida di Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) e Abbott (3/33, 9,1%).

In totale 36 intervistati (100%) hanno dichiarato di essere soddisfatti dei fili guida in merito a qualità complessiva del prodotto, tollerabilità da parte del paziente e confezionamento del prodotto; tutti eccetto uno (97%) hanno dichiarato di essere soddisfatti delle prestazioni complessive del prodotto, della sicurezza e del supporto del prodotto ai fini dell'introduzione e del posizionamento di dispositivi interventistici all'interno dei vasi. Non sono stati identificati nuovi rischi o dubbi.

Valutazione ed estrazione di dati dalla letteratura clinica pertinente

In totale sono stati identificati 147 articoli relativi ai dispositivi in oggetto tramite la ricerca sistematica nella letteratura per questo iniziale MDR CER-001 Rev E, e 3 articoli hanno soddisfatto i criteri di inclusione. La sintesi dei dati clinici dei 3 articoli inclusi è fornita di seguito.

Articolo 1. Teoh AYB, 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. (Il drenaggio eco-guidato della cistifellea riduce gli eventi avversi rispetto alla colecistectomia percutanea in pazienti non idonei per la colecistectomia.)¹²⁷

Dispositivo/Configurazione	Filo guida Amplatz 0.035” (Argon Medical Devices, Inc.)
Applicazione/Indicazione	Colecistite acuta calcolosa (ACC, Acute Calculous Cholecystitis) on-label
Posizione anatomica	Cistifellea
Valutazione	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Livello articolo	1
Dispositivo in oggetto/configurazione dispositivo in oggetto (n)	Filo guida Amplatz 0.035” (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Dispositivo competitor/altro (n)	NR
Durata follow-up obiettivo CER	Periprocedurale
Obiettivi CER: Sicurezza	
Danno tissutale	0/59 (0%)
Perforazione/trafittura (di organi non interessati)	0/59 (0%)
Infezione	Sepsi: 1/59 (1,69%) Infezione del tratto urinario: 0/59 (0%)
Obiettivi CER: Prestazioni	
Successo tecnico	59/59 (100%)
Successo procedurale	56/59 (94,9%) ¹
Nuovi AE o problemi del dispositivo identificati	No

¹Considerato sulla base del successo clinico. Tuttavia, si sono verificate complicanze il giorno successivo a quello della procedura

NR-Non riportato

Obiettivo: Confrontare il drenaggio eco-guidato della cistifellea (EGBD) con la colecistectomia percutanea come approccio alla gestione definitiva della colecistite acuta in pazienti che non sono idonei per la chirurgia.

Pazienti e metodi: Tra novembre 2011 e agosto 2014, in uno studio di coorte multicentrico, retrospettivo, abbinato 1:1, condotto su 118 pazienti, 59 pazienti con colecistite acuta (maschi, n=30; femmine, n=29) di età media 81,2±10,4 anni sono stati sottoposti a colecistectomia percutanea. Gli esiti sono stati abbinati per età, sesso e grado della American Society of Anaesthesiologists.

Un filo guida Amplatz di 0.035” (Argon Medical Devices Inc., USA) è stato inserito attraverso l’ago e avvolto saldamente all’interno del lumen della cistifellea, facendo seguire da dilatazioni in serie del tratto. Una volta dilatato adeguatamente il tratto, nella cistifellea sopra il filo guida è stato inserito un catetere di drenaggio pigtail di dimensione appropriata.

Le misure di esito hanno incluso i tassi di successo tecnico e clinico, i tassi di eventi avversi, la degenza ospedaliera, il numero di ricoveri non programmati e la mortalità. Il successo tecnico è stato definito come la capacità di accedere alla cistifellea e di drenarla posizionando un tubo o uno stent di drenaggio biliare. Il successo clinico è stato definito come miglioramento dei sintomi clinici e diminuzione della conta di globuli bianchi entro 5 giorni dalla procedura.

Risultati: Il successo tecnico è stato ottenuto in tutti i pazienti e il successo clinico in 56/59 (94,9%) pazienti. Non ci sono stati casi di danno tissutale, perforazione/trafittura (di organi non interessati), infezione del tratto urinario. Un paziente (1,69%) ha presentato una grave forma di sepsi che ha portato a insufficienza renale acuta e al decesso.

Il tasso complessivo di eventi avversi è stato del 74,6% (44/59). Eventi avversi a 30 giorni si sono verificati in 10/59 (16,9%) pazienti e sono stati osservati eventi avversi severi in 44/59, (74,6%) pazienti. Ricoveri non programmati correlati all’intervento si sono verificati per 42/59 (71,2%) pazienti e la colecistite acuta ricorrente è stata registrata in 4/59 (6,8%) pazienti. In entrambi i casi, non si sono verificati eventi avversi intraprocedurali.

Conclusione: Gli autori hanno concluso che la tecnica della colecistectomia percutanea è risultata un mezzo efficace per ottenere il drenaggio della cistifellea in pazienti con colecistite acuta non idonei per la chirurgia.

Articolo 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 (Fattibilità e sicurezza dell'approccio arterioso transradiale per studi angiografici e stenting simultanei dell'arteria vertebrale destra e sinistra.)¹²⁸

Dispositivo/Configurazione	Filo guida di Teflon con punta a J (Argon Medical Devices, Inc.)
Applicazione/Indicazione	Angiografia vertebrale e stenting/angiografia carotidea in pazienti con stenosi dell'arteria vertebrale/stenosi dell'arteria carotidea; on-label
Posizione anatomica	Sistema vascolare circolatorio/sistema vascolare arterioso periferico
Valutazione	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Livello articolo	1
Dispositivo in oggetto/configurazione dispositivo in oggetto (n)	Filo guida di Teflon con punta a J (N=24)
Dispositivo competitor/altro (n)	NR
Durata follow-up obiettivo CER	Periprocedurale
Obiettivi CER: Sicurezza	
Perforazione del vaso	0/24 (0%)
Dissezione del vaso	0/24 (0%)
Trombo/Occlusione	0/24 (0%)
Obiettivi CER: Prestazioni	
Successo tecnico	24/24 (100%)
Successo procedurale	24/24 (100%) ¹
Nuovi AE o problemi del dispositivo identificati	No

¹Considerato sulla base del successo tecnico. Tuttavia, si sono verificate complicanze il giorno successivo a quello della procedura.

N; Non riportato

Obiettivo: Studiare la sicurezza e l'efficacia dell'approccio arterioso transradiale (TRA, Transradial Artery Approach) utilizzando un catetere guida Kimny da 6 French (F) per lo studio angiografico e lo stenting dell'arteria vertebrale.

Pazienti e metodi: 24 pazienti consecutivi con stenosi dell'arteria vertebrale/stenosi carotidea sottoposti ad angiografia dell'arteria vertebrale e carotidea seguita da stenting dell'arteria vertebrale tra novembre 2004 e dicembre 2006 sono stati inclusi in questo studio prospettico. Sono state registrate le seguenti caratteristiche e comorbidità al basale: età media: $68,7 \pm 9,5$ anni, maschi: 22/24 (91,7%), ipertensione: 21/24 (87,5%), diabete mellito: 11/24 (45,8%), attualmente fumatori: 11/24 (45,8%), precedente MI: 3/24 (8,3%) e precedente TIA: 10/24 (41,7%). Per questo studio angiografico dell'arteria vertebrale, è stata utilizzata una combinazione delle tecniche di approccio retrogrado e omolaterale, che ha richiesto un catetere guida Kimny da 6-F con loop e un filo guida di Teflon e punta a J da 0.035 pollici (Argon Medical Devices). Per lo stenting dell'arteria vertebrale, in 22 pazienti è stato utilizzato un approccio TRA omolaterale con un catetere guida Kimny o un catetere guida per l'arteria mammaria interna sinistra e in 2 pazienti è stata utilizzata la tecnica di approccio retrogrado. Una stenosi $\geq 50\%$ nell'arteria carotide, nell'arteria vertebrale o nell'arteria intracranica principale è stata definita come ostruzione significativa di questi vasi. Una stenosi $\geq 70\%$ è stata definita come ostruzione severa.

Risultati: Nella maggior parte dei casi è stato utilizzato l'approccio TRA sinistro. Nell'83,3% dei pazienti dello studio è stata riscontrata un'ostruzione coronarica significativa e nel 33,3% un'ostruzione significativa delle arterie carotidi extracraniche. È stato riportato un successo tecnico della procedura del 100% in tutti i pazienti, che include lo stenting dell'arteria vertebrale sinistra in 15 pazienti e lo stenting dell'arteria vertebrale destra in 9 pazienti. Sono state riportate complicanze neurologiche correlate alla procedura in 1 paziente (4,2%). Non vi sono state segnalazioni di complicanze vascolari o della ferita né di decessi correlati alla procedura.

Conclusione: Gli autori hanno concluso che l'approccio TRA per studi angiografici cerebrali e coronarici e per lo stenting dell'arteria vertebrale è sicuro ed efficace. Nei pazienti non idonei per l'accesso arterioso femorale, questo può essere considerato uno strumento clinico semplice e utile.

Articolo 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. (Caso clinico: una combinazione insolita di ricanalizzazione subintimale transpodalica anterograda delle arterie infra-inguinali.)¹²⁹

Dispositivo/Configurazione	Filo guida di nitinol POINTER (Angiotech/Medical Device Technologies, Inc.)
Applicazione/Indicazione	Ricanalizzazione subintimale transpodalica combinata retrograda e anterograda di vasi infra-intimali [arteria femorale superficiale (SFA, Superficial Femoral Artery), arteria poplitea, tronco tibio-peroneale, arteria peroneale]/ischemia critica dell'arto (CLI, Critical Limb Ischemia), on-label
Posizione anatomica	Vasi infra-inguinali (SFA, arteria poplitea, tronco tibio-peroneale, arteria peroneale)
Valutazione	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Livello articolo	1
Dispositivo in oggetto/configurazione dispositivo in oggetto (n)	Filo guida di nitinol POINTER (N=1 paziente)
Dispositivo competitor/altro (n)	NR
Durata follow-up obiettivo CER	Periprocedurale
Obiettivi CER: Sicurezza	
Perforazione del vaso	NR
Dissezione del vaso	NR
Trombo/Occlusione	NR
Obiettivi CER: Prestazioni	
Successo tecnico	1/1*
Successo procedurale	1/1
Nuovi AE o problemi del dispositivo identificati	No

N; Non riportato

*La difficoltà di spinta del filo guida era attribuibile all'estesa calcificazione, tuttavia sono stati eseguiti angioplastica con palloncino e stenting e il flusso sanguigno è stato ripristinato.

Obiettivo: Descrivere una nuova tecnica per la ricanalizzazione retrograda delle arterie infra-inguinali, anche quando non è possibile identificare arterie pervie in corrispondenza o al di sotto del livello dell'articolazione del ginocchio.

Pazienti e metodi: Gli autori hanno descritto il caso di un paziente uomo di 66 anni con precedente anamnesi di diabete, cardiomiopatia ischemica ed emiplegia destra. Il paziente presentava un'ulcera non cicatrizzante di 3 mesi sul dorso del piede sinistro associata a dolore del piede sinistro a riposo durante l'ultimo mese. L'angio TC ha mostrato l'occlusione completa delle arterie femorale superficiale, poplitea e infrapoplitea e la stenosi calcificata nell'arteria femorale comune (CFA, Common Femoral Artery) sinistra in estensione nell'arteria femorale profonda. L'endoarteriectomia con angioplastica mediante l'uso di patch della CFA sinistra e della femorale profonda non ha avuto successo, per cui è stata eseguita la ricanalizzazione anterograda, che non ha avuto successo. Alla fine, è stato eseguito un approccio retrogrado attraverso l'arteria dorsale sinistra del piede che ha consentito la ricanalizzazione subintimale delle arterie tibiale anteriore, poplitea e femorale superficiale completamente occluse fino al raggiungimento della CFA.

Il filo guida da 0.014 pollici è stato sostituito con un filo guida di nitinol POINTER da 0.018 pollici, 300 cm (Angiotech Medical Device Technologies) che è stato spinto con difficoltà nel vero lume del tronco tibioperoneale prossimale a causa dell'estesa calcificazione nell'arteria. È stata eseguita l'angioplastica con palloncino per via anterograda delle arterie peroneale e tibioperoneale, seguita da dilatazione con palloncino delle arterie poplitea e SFA. Data la calcificazione estesa, sono stati posizionati due stent autoespandibili nella SFA prossimale fino alla parte superiore dell'arteria poplitea.

Risultati: L'angiografia di controllo ha mostrato la ricanalizzazione delle arterie SFA, poplitea, del tronco tibioperoneale e peroneale con ripristino del flusso al piede attraverso l'arco plantare. Il dolore a riposo è scomparso immediatamente dopo la procedura. Il miglioramento del flusso distale è stato documentato in studi ecografici di follow-up eseguiti lo stesso giorno e il giorno successivo alla procedura. Il giorno 10, il paziente è stato dimesso con terapia di aspirina e clopidogrel. La guarigione completa dell'ulcera è stata osservata sette settimane dopo la procedura. Alla visita di follow-up a 6 mesi, il paziente ha conservato lo stato di salute, senza presenza di dolore a riposo o una nuova ulcera nel piede.

Conclusioni: Gli autori hanno concluso che in pazienti selezionati che presentano CLI con occlusione di tutte le arterie infrapoplitee e che sono ad elevato rischio chirurgico o nei quali un precedente approccio anterogrado non ha avuto esito positivo, la ricanalizzazione subintimale retrograda di vasi infra-inguinali cronicamente occlusi attraverso l'accesso all'arteria dorsale occlusa del piede è un approccio fattibile e utile.

Tabella 5.3.-5: Classificazione e valutazione della letteratura sui dispositivi in oggetto – Vascolari periferici

Riferimento	Dispositivo	Progetto dello studio	Criteri di valutazione per l' idoneità				Criteri di valutazione per il contributo dei dati					Livello di evidenza
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Filo guida di Teflon con punta a J (Argon Medical Devices, Inc.) Diametro: 0.035 pollici Lunghezza: 260 cm	Studio prospettico Da novembre 2004 a dicembre 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Filo guida di nitinol POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Diametro: 0.018 pollici Lunghezza: 300 cm	Caso clinico	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Nota: tutti i punti temporali sono periprocedurali

Tabella 5.3.-6: Classificazione e valutazione della letteratura sui dispositivi in oggetto – Non vascolari

Riferimento	Dispositivo	Progetto dello studio	Criteri di valutazione per l' idoneità				Criteri di valutazione per il contributo dei dati					Livello di evidenza
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Filo guida Amplatz (Argon Medical Devices) Diametro: 0.035 pollici	Studio di coorte multicentrico, retrospettivo Da novembre a 2011 ad agosto 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Nota: tutti i punti temporali sono periprocedurali

Tabella 5.3.-7: Tassi di sicurezza e misure di risultato delle prestazioni riportate dall'analisi dei dispositivi in oggetto – Vascolari periferici

Riferimento	Sicurezza			Prestazioni	
	Perforazione del vaso n/N (%)	Dissezione del vaso n/N (%)	Trombo/Occlusione n/N (%)	Successo tecnico n/N (%)	Successo procedurale 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}	NR	NR	NR	1/1	1/1
Requisiti complessivi	0%	0%	0%	100%	100%
Criteri di accettazione	Inferiore al 2,4%	Inferiore al 2,9%	Inferiore al 1,9%	Superiore all'81,8%	Superiore all'83,3%
Tutti i set di dati soddisfano i criteri di accettazione (Sì/No)	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì

^a Dato che questo è un caso clinico, l'articolo non è stato considerato ai fini dei requisiti complessivi perché non inseriamo casi clinici nell'analisi generale della sicurezza e delle prestazioni.

Nota: tutti i punti temporali sono periprocedurali

NR: Non riportato.

Tabella 5.3.-8: Tassi di sicurezza e misure di risultato delle prestazioni riportate dall'analisi dei dispositivi in oggetto – Non vascolari

Riferimento	Sicurezza			Prestazioni	
	Danno tissutale n/N (%)	Perforazione o trafittura di organi non interessati n/N (%)	Infezione n/N (%)	Successo tecnico n/N (%)	Successo procedurale n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Requisiti complessivi	0%	0%	1,7%	100%	100%
Criteri di accettazione	Inferiore al 3,12%	Inferiore al 3,2%	Inferiore al 9,1%	Superiore all'77,1%	Superiore all'87,1%
Tutti i set di dati soddisfano i criteri di accettazione (Sì/No)	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì

Nota: tutti i punti temporali sono periprocedurali

Conclusioni della revisione della letteratura clinica

La ricerca nella letteratura sui dispositivi in oggetto, condotta tutti gli anni fino al 31 luglio 2022, ha identificato in totale 147 articoli. Dopo la revisione della letteratura sono stati inclusi 3 articoli. Di questi 3 articoli, 2 erano correlati al sistema vascolare periferico^{128,129} e 1 rientrava nell'indicazione "non vascolare".¹²⁷ Tuttavia, uno degli studi trattati negli articoli, relativo al sistema vascolare periferico¹²⁹, non è stato considerato ai fini dei requisiti complessivi perché i casi clinici non sono inseriti nell'analisi generale della sicurezza e delle prestazioni. Non sono stati inclusi articoli che trattano l'applicazione in vasi coronarici. Il filo guida di Teflon con punta a J, il filo guida di nitinol POINTER e il file guida Amplatz sono stati tutti riportati nell'analisi. Complessivamente, l'analisi della letteratura in termini di sicurezza e prestazioni ha incluso 24 pazienti con filo guida di Teflon con punta a J indicato per angiografia vertebrale e per stenting/angiografia carotidea e 59 pazienti con filo guida Amplatz indicato per ACC. I risultati in termini di prestazioni e sicurezza con i dispositivi correntemente disponibili, ricavati dalle attuali conoscenze/stato dell'arte del settore e da una revisione della letteratura pubblicata sui dispositivi della concorrenza, sono stati utilizzati per definire i criteri di accettazione e sono stati confrontati con i tassi riportati nella letteratura. L'analisi degli obiettivi di sicurezza ha dimostrato esiti clinici coerenti con i tassi dei criteri di accettazione correnti, riportando tassi di successo tecnico e procedurale del 100% senza che siano stati osservati eventi avversi inattesi. Gli obiettivi di sicurezza e prestazioni riportati dalla letteratura relativa ai dispositivi in oggetto hanno soddisfatto i criteri di accettazione predefiniti, suggerendo pertanto che i dispositivi in oggetto continuano ad essere utilizzati come dispositivi standard di cura.

5.4. Sintesi complessiva delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Le gamme di fili guida hanno dimostrato la sicurezza e le prestazioni cliniche ben note utilizzando una SOA robusta con linee guida cliniche della SOA che definiscono i dispositivi standard di cura con test al banco e test di biocompatibilità che dimostrano che le gamme di fili guida sono dispositivi standard di cura. Le gamme di fili guida sono utilizzate come dispositivi ausiliari in procedure ben consolidate in applicazioni vascolari (sistema vascolare centrale / periferico) e non vascolari. L'uso di fili guida durante la procedura riflette lo standard di cura corrente. Le gamme di fili guida integrano caratteristiche tecniche comuni ai fili guida e offrono prestazioni cliniche e caratteristiche di sicurezza consolidate in applicazioni vascolari e non vascolari. Sono disponibili in configurazioni e materiali diversi per fornire le caratteristiche specifiche richieste in queste procedure. Data la semplicità dei fili guida e la loro capacità di conservare il design complessivo, e data la somiglianza dei requisiti prestazionali di applicazioni cliniche simili, i test al banco possono confermare l'efficienza dei fili guida in diverse condizioni di carico. Pertanto, i risultati dei test al banco possono supportare le caratteristiche prestazionali di fili guida simili, che condividono gli stessi requisiti tecnici o prestazionali. Parimenti, le valutazioni di biocompatibilità possono supportare fili guida che condividono gli stessi materiali e che sono utilizzati in applicazioni simili, ad esempio vascolari.

In conclusione, è stato dimostrato che i fili guida sono dispositivi standard di cura consolidati che condividono caratteristiche simili che non influiscono sulla loro sicurezza o le loro prestazioni.

Valutazione rischi/benefici

I rischi e benefici del filo guida sono illustrati nel CER-001 Rev E. Come è stato oggettivamente comprovato, questi dati clinici dimostrano che i dispositivi in oggetto sono sicuri e forniscono le prestazioni previste quando utilizzati secondo le rispettive IFU, pertanto continuano ad essere dispositivi standard di cura essenziali per agevolare il posizionamento dei cateteri durante procedure diagnostiche e interventistiche.

Sulla base della revisione delle attuali conoscenze/stato dell'arte, nelle seguenti tabelle 5.4.-1 e 5.4.-2 sono identificati i parametri degli esiti clinici pertinenti per l'esame della sicurezza e della prestazione clinica delle gamme di fili guida.

Tabella 5.4.-1: Obiettivi di sicurezza e prestazione delle gamme di fili guida identificati da fonti di dati clinici – Vascolari periferici

Esito	Letteratura clinica dispositivi in oggetto %	Criteri di accettazione sicurezza e prestazioni %	Tutti i set di dati soddisfano i criteri di accettazione?
Sicurezza			
Perforazione del vaso	0%	Inferiore al 2,4%	Sì
Dissezione del vaso	0%	Inferiore al 2,9%	Sì
Trombo/Occlusione	0%	Inferiore al 1,9%	Sì
Prestazioni			
Successo tecnico	100%	Superiore all'81,8%	Sì
Successo procedurale	100%	Superiore all'83,3%	Sì

Nota: tutti i punti temporali sono periprocedurali

Tabella 5.4.-2: Obiettivi di sicurezza e prestazione delle gamme di fili guida identificati da fonti di dati clinici – Non vascolari

Esito	Letteratura clinica dispositivi in oggetto %	Criteri di accettazione sicurezza e prestazioni %	Tutti i set di dati soddisfano i criteri di accettazione?
Sicurezza			
Danno tissutale	0%	Inferiore al 3,12%	Sì
Perforazione o trafittura di organi non interessati	0%	Inferiore al 3,2%	Sì
Infezione	1,7%	Inferiore al 9,1%	Sì
Prestazioni			
Successo tecnico	100%	Superiore all'77,1%	Sì
Successo procedurale	100%	Superiore all'87,1%	Sì

Nota: tutti i punti temporali sono periprocedurali

In qualità di dispositivi standard di cura, è possibile ritenere sufficiente un livello inferiore di evidenza clinica per le gamme di fili guida ai fini della conferma della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR). I dati clinici sono stati ulteriormente valutati per dimostrare la sufficiente evidenza clinica a supporto della conformità ai GSPR con una valutazione secondo il regolamento MDCG 2020-6. La tabella 5.4.-3 sintetizza la classificazione di ogni set di dati.

L'evidenza clinica a dimostrazione della sicurezza e delle prestazioni dei dispositivi di classe III (gamme di fili guida) è costituita da letteratura scientifica (Rank 4 e 6), dati PMS proattivi – dati dei sondaggi dei clienti (Rank 8), dati di conformità (Rank 7) e test al banco (Rank 12). Ciò soddisfa la raccomandazione di dimostrare sufficiente evidenza clinica per i dispositivi di classe III.

Pertanto, si dispone di set di dati sufficienti per supportare la sicurezza e le prestazioni delle gamme di fili guida come dispositivi standard di cura.

Tabella 5.4.-3: Evidenza clinica a supporto delle gamme di fili guida

Fonte di dati	Dispositivo/Quantità	Rank per MDCG 2020-6
Stato dell'arte	Valutazione dello stato dell'arte, inclusa valutazione dei dati clinici di dispositivi competitor	6
Dati PMS proattiva Dati sondaggi clienti	Gamme di prodotti Fili guida Worker - 33 sondaggi Fili guida Worker - 53 sondaggi	8
Articoli della letteratura (n=2) Risultati degli studi con potenziali difetti metodologici ma i cui dati possono essere comunque quantificati e l'accettabilità giustificata	Filo guida di Teflon punta a J, 24 pazienti Filo guida Amplatz, 59 pazienti	4
Articoli della letteratura (n=1) Casi di studio individuali sul dispositivo in oggetto	Filo guida di nitinol POINTER, 1 paziente	9
Dati dei reclami e dati di vigilanza	Fili guida - 1.406.760 reclami Fili guida Worker - 142.514 reclami	7
	Fili guida di acciaio inossidabile Lunderquist, Fili guida WORKER, Fili guida di nitinol POINTER, Fili guida per l'accesso - 46.108 reclami	7
Test al banco	Prove meccaniche di forza e resistenza, sicurezza biologica, usabilità	12

Analisi dei benefici clinici/prestazioni

I benefici clinici comprendono tutte le dichiarazioni di sicurezza clinica e di risultati prestazionali e includono la capacità delle gamme di fili guida di fornire il loro uso previsto, come dichiarato. Come beneficio clinico, i dispositivi in oggetto possono fornire il posizionamento percutaneo di dispositivi intravascolari o non vascolari durante procedure diagnostiche e interventistiche. Pertanto, i benefici clinici delle gamme di fili guida sono stati confermati sulla base dell'evidenza oggettiva ricavata dai dati valutati - clinici, non clinici o entrambi.

Analisi dei rischi clinici e della sicurezza

Il processo di gestione del rischio viene eseguito secondo le procedure definite nel documento CAQ-QA-013. Risk Management in accordance with principles of ISO14971: 2019 Medical Devices — Application of risk management to medical devices (Gestione del rischio in conformità ai principi della ISO14971: 2019 Dispositivi medici — Applicazione della gestione del rischi ai dispositivi medici).

Le gamme di fili guida sono esaminate in funzione del rischio e sottoposte all'analisi dei modi e degli effetti di rottura (FMEA, Failure Modes and Effects Analysis) e/o all'analisi del pericolo. I report della valutazione del rischio sono rivisti a intervalli di tempo definiti e aggiornati sulla base dei dati della letteratura e delle dichiarazioni commerciali.

5.5. Follow-up clinico post-market in corso o pianificato.

Come documentato nel piano di PMS (PMSP-0008), il PMCF è un sottogruppo chiave della PMS e deve disporre di un proprio piano di azione (PMCFP-0027). Gli obiettivi primari di questi piani di PMCF sono la specifica di metodi e procedure per raccogliere e valutare proattivamente i dati clinici a supporto della sicurezza e delle prestazioni delle gamme di fili guida e l'acquisizione continua di conoscenze relative all'uso per i seguenti scopi:

- Conferma della sicurezza e delle prestazioni durante l'intera vita prevista delle gamme di fili guida assicurando la conformità del dispositivo ai requisiti GSPR.
- Effetti collaterali precedentemente sconosciuti
- Effetti collaterali e controindicazioni
- Rischi nuovi o emergenti, basati sull'evidenza reale.

Argon realizzerà le seguenti attività di post-market, che comprendono metodi/procedure generali e specifiche, per i fili guida di classe III. Di seguito è riportata una tabella riepilogativa delle diverse attività di PMCF previste dal fabbricante:

ID attività	Descrizione dell'attività	Scopo dell'attività	Razionale e limiti noti dell'attività	Tempistiche
1	Generale: revisione della letteratura scientifica	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi in oggetto. • Garantire la continua accettabilità del rapporto rischi/benefici. • Identificare un possibile uso improprio sistematico od uso off-label 	<p>Consentire la valutazione di informazioni in base alle attuali conoscenze e stato dell'arte.</p> <p>Limitazioni: i dati clinici sono limitati ai dati pubblicati nella letteratura</p>	Revisione annuale entro l'anno di calendario
2	Generale: trend e analisi dei reclami	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare la sicurezza del dispositivo medico • Identificare effetti collaterali precedentemente sconosciuti (collegati alle procedure o ai dispositivi medici). • Monitorare gli effetti collaterali e le controindicazioni identificate 	<p>Tutti i reclami correlati ai prodotti commercializzati sono acquisiti nel nostro QMS (Quality Management System) dagli utenti clinici e/o dai distributori dei dispositivi in oggetto.</p> <p>Limitazioni: non conoscendo i volumi di vendita dei dispositivi simili, può essere difficile confrontare i tassi di occorrenza degli eventi avversi, ma è possibile confrontare i numeri di eventi complessivi e i tipi di eventi.</p>	Revisione annuale entro l'anno di calendario

ID attività	Descrizione dell'attività	Scopo dell'attività	Razionale e limiti noti dell'attività	Tempistiche
3	Specifica: studio di PMCF per ottenere dati del mondo reale sull'uso dei fili guida nel sistema vascolare coronarico e vascolare periferico e in applicazioni non vascolari.	<ul style="list-style-type: none"> • Confermare la sicurezza e le prestazioni. • Identificare effetti collaterali precedentemente sconosciuti e monitorare gli effetti collaterali e le controindicazioni identificate 	<p>Studio osservazionale inteso per acquisire dati quantitativi relativi alle prestazioni dei dispositivi in oggetto per ciascuna indicazione.</p> <p>Limitazioni: qualità e disponibilità dei dati</p>	Lo studio verrà condotto all'interno del periodo di certificazione dei dispositivi fino al rinnovo (2023-2028).

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

L'alternativa all'uso dei fili guida è la chirurgia aperta tradizionale e l'inserimento di cateteri alla cieca. Tuttavia, la progressiva affermazione dei fili guida ha consentito la riduzione dei costi delle spese mediche grazie al posizionamento accurato dei dispositivi terapeutici o all'accesso alle lesioni target e ha migliorato l'efficienza del trattamento. Il posizionamento dei fili guida può essere ottimizzato se tracciato sotto fluoroscopia.

7. Profilo utente e formazione suggeriti

Questi dispositivi sono intesi per essere utilizzati da personale medico formato in un contesto clinico.

8. Norme armonizzate/Specifiche comuni

Data/Versione conformità Argon	Titoli delle norme
Etichettatura	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical devices. labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare in etichette, etichettatura e informazioni da fornire con i dispositivi medici - Parte 1: Requisiti generali)
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Terminologia, simboli e informazioni fornite con i dispositivi medici: Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)
Norme generali – Sterilizzazione	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Introduttori di catetere intravascolare, fili guida e dilatatori sterili monouso)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements (Cateteri intravascolari - Cateteri intravascolari sterili monouso - Parte 1: Requisiti generali)

Data/Versione conformità Argon	Titoli delle norme
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Sterilizzatrici per uso medico - Sterilizzatrici a ossido di etilene - Requisiti e metodi di prova)
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizzazione di prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Adozione del prodotto ed equivalenza di processo per la sterilizzazione con ossido di etilene)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Classificazione di pulizia dell'aria, camere bianche ed ambienti controllati associati. Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria)
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Camere bianche ed ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire l'evidenza delle prestazioni della camera bianca relativamente alla pulizia dell'aria in termini di concentrazione particellare)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti)
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Valutazione biologica dei dispositivi medici. Residui di sterilizzazione a ossido di etilene)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Test delle endotossine batteriche)
Norme generali – Sistemi di qualità	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Dispositivi medici. Sistemi di gestione per la qualità. Requisiti per scopi regolamentari)
Gestione del rischio	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)
Sicurezza biologica	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove)

Data/Versione conformità Argon	Titoli delle norme
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Prove di genotossicità, carcinogenicità e tossicità sulla riproduzione)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 4: Scelta delle prove relative alla interazione col sangue)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Prove di tossicità sistemica)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 19: Caratterizzazione fisico-chimica, morfologica e topografica dei materiali)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Guida normalizzata per la biocompatibilità dei materiali di imballaggio per dispositivi medici)
Valutazione clinica	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Valutazione clinica: Guida per fabbricanti e organismi notificati)
Controllo della progettazione	
EN ISO 14971	Medical devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)
Usabilità	
IEC 62366-1:2015 e IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici)
Imballaggio	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio)

Data/Versione conformità Argon	Titoli delle norme
EN ISO 2233:2001	Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing (Imballaggi - Imballaggi per il trasporto completi e pieni e carichi unitari - Condizionamento per le prove)
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Pratica normalizzata per la verifica delle prestazioni di container e sistemi di spedizione)
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Metodi di prova normalizzati per rilevare perdite nell’imballaggio medico mediante pressurizzazione interna - “bubble test”) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Metodi di prova normalizzati per rilevare perdite nell’imballaggio medico poroso mediante penetrazione del colorante) - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Metodo di prova normalizzati per la resistenza alla tenuta di materiali di barriera flessibili) - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Guida normalizzata per l’invecchiamento accelerato di sistemi di barriera sterili per dispositivi medici) - ASTM F1980
Follow-up clinico post-market	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies (Studi di Follow-up clinico post-market)
Vigilanza	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Linee guida per un sistema di vigilanza dei dispositivi medici)

9. Storico delle revisioni

Revisione	Data di pubblicazione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato?
A	22 agosto, 2022	Release iniziale	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di validazione: <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per la classe IIa o per alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb per i quali la SSCP non è ancora stata validata dall'organismo notificato)
B	27 luglio 2023	Rimozione del fili guida Worker di Classe III come da risposta di BSI. SSCP-0003 conterrà solo fili guida Argon di Classe III come da Regolamento UE 2017/746.	<input type="checkbox"/> Sì Lingua di validazione: inglese <input type="checkbox"/> No (applicabile solo per la classe IIa o per alcuni dispositivi impiantabili di classe IIb per i quali la SSCP non è ancora stata validata dall'organismo notificato)
C	19 feb 2024	Armonizzazione del nome del dispositivo e dell'uso previsto in base alla Dichiarazione di conformità	<input checked="" type="checkbox"/> Sì Lingua di validazione: inglese
D	01 novembre 2024	Aggiornamento dei numeri delle IFU e dei numeri delle revisioni approvati da BSI, non vi è alcun aggiornamento dei contenuti.	Non richiesto in quanto il contenuto dell'SSCP non è in fase di aggiornamento.