

**RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO
(RSDC)
Fios-guia Worker
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Para publicação no Eudamed

FUNÇÃO	DEPT.	NOME / TÍTULO
Elaborado por	Assuntos regulatórios	Nadira Lotus Diretor de Vigilância Pós-comercialização

Matriz de aprovação de assinatura

Este documento deve ser revisto e aprovado por todos os indivíduos listados abaixo, ou pelos seus representantes autorizados.

FUNÇÃO	DEPT.	NOME / TÍTULO
Aprovação	Assuntos clínicos	Danyel Carr Diretor Sênior de Assuntos Clínicos
Aprovação	Qualidade	Dan Woda Engenheiro de qualidade
Aprovação	Regulatório	Scott Bishop VP de Assuntos Regulatórios e Qualidade

Historial de revisões

Revisão	Data	Secções	Descrição da revisão	N.º de pedido de alteração
A	27 de julho de 2023	Todos	Versão inicial. Os fios-guia Worker foram separados do RSDC-003.	N/A
B	19 de fevereiro de 2024	Todos	Harmonizar o nome do dispositivo e a utilização prevista de acordo com a Declaração de Conformidade	04435
C	11/01/2024	4.2	Atualizar os números das instruções de utilização e os números de revisão aprovados pelo BSI, não há atualização de conteúdo.	05589

Nota: As aprovações serão reunidas através do Pedido de alteração associado.

Índice

1.	Âmbito deste Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC):.....	3
1.1.	Nome comercial do dispositivo:	3
1.2.	Nome e endereço do fabricante.....	3
1.3.	Número de registo único do fabricante (SRN)	3
1.4.	UDI-DI básico.....	3
1.5.	Nomenclatura europeia de dispositivos médicos.....	3
1.6.	Classe de dispositivo.....	3
1.7.	Ano de emissão do primeiro certificado (CE) abrangendo o dispositivo:.....	5
1.8.	Nome e SRN do representante autorizado:.....	5
1.9.	Nome e número de identificação única do Organismo Notificado:.....	5
2.	Utilização prevista do dispositivo.....	5
2.1.	Utilização prevista	5
2.2.	Indicações e populações-alvo	6
2.3.	Contraindicações.....	6
3.	Descrição do dispositivo	6
3.1.	Descrição do dispositivo.....	6
3.2.	Variantes anteriores e respetivas diferenças	10
3.3.	Acessórios, dispositivos compatíveis e outros produtos usados em combinação.....	10
4.1.	Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis.....	10
4.2.	Avisos e precauções.....	11
4.3.	Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no local (ACSL incluindo a NSL)	12
5.	Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACAC) .	13
5.1.	Resumo dos dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável ..	13
5.2.	Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas acerca do dispositivo antes da marcação CE, se aplicável.....	13
5.3.	Resumo dos dados clínicos relacionados com outras fontes, se aplicável.....	13
5.4.	Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança	25
5.5.	Acompanhamento clínico em curso ou planeado pós-comercialização.	29
6.	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêutica	30
7.	Perfil sugerido e formação para os utilizadores	30
8.	Normas Harmonizadas/Especificações comuns	31
9.	Historial de revisões.....	34

Resumo de segurança e do desempenho clínico

Este resumo de segurança e desempenho clínico (RSDC) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e desempenho clínico do dispositivo de 01/01/2017 a 31/07/2022 (período dos relatos).

O RSDC não se destina a substituir as Instruções de Utilização enquanto documento principal que visa garantir o uso seguro do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêutica aos utilizadores ou doentes pretendidos.

As informações a seguir destinam-se aos utilizadores/profissionais de saúde. Não foi estabelecido um RSDC suplementar com informações para os doentes uma vez que os fios-guia Worker não são um dispositivo implantável para o qual os doentes recebem um cartão de implante, nem o dispositivo deve ser usado diretamente pelos doentes.

1. Âmbito deste Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC):

1.1. Nome comercial do dispositivo:

- Fio-guia WORKER™ (Standard, Amplatz e Bentson)
- Fio-guia Amplatz
- Código EMDN C0402: Fios-guia vasculares periféricos; fios-guia de artéria coronária C0401

1.2. Nome e endereço do fabricante

O nome e o endereço do fabricante do fio-guia Worker e do fio-guia Amplatz (Mermaid Medical) são indicados na Tabela 1.2.1

Tabela 1.2.1 Informações do fabricante

Nome do fabricante	Endereço do fabricante
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Número de registo único do fabricante (SRN)

O número de registo único do fabricante (SRN) é SRN: US-MF-000002324

1.4. UDI-DI básico

A chave do Identificador de Dispositivo único (UDI) básico é indicada na Tabela 1.6.1.

1.5. Nomenclatura europeia de dispositivos médicos

Os códigos EMDN associados a estes dispositivos são o código EMDN C0402: Fios-guia vasculares periféricos; fios-guia de artéria coronária C0401.

1.6. Classe de dispositivo

A classificação de risco dos dispositivos da UE para os fios-guia Worker e Amplatz encontra-se indicada na Tabela 1.6.1.

Tabela 1.6.1 Informações de identificação do fabricante

Nome e descrição do dispositivo	Número do produto	Classe de dispositivo da UE	UDI-DI básico
Fio-guia WORKER™ standard, reto 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
Fio-guia WORKER™ standard, reto 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
Fio-guia WORKER™ standard, reto 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
Fio-guia WORKER™ standard, reto 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
Fio-guia WORKER™ standard, curva em J 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
Fio-guia WORKER™ standard, curva em J 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
Fio-guia WORKER™ standard, curva em J 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
Fio-guia WORKER™ standard, curva em J 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
Fio-guia WORKER™ standard, curva em J 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
Fio-guia WORKER™ Amplatz, reto 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
Fio-guia WORKER™ Amplatz, reto 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700332R
Fio-guia WORKER™ Amplatz, reto 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
Fio-guia WORKER™ Amplatz, reto 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
Fio-guia WORKER™ Amplatz, reto 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
Fio-guia WORKER™ Amplatz, reto 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
Fio-guia WORKER™ Amplatz, reto 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
Fio-guia WORKER™ Amplatz, reto 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
Fio-guia WORKER™ Amplatz, curva em J 0,035"/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700332P
Fio-guia WORKER™ Amplatz, curva em J 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700332P
Fio-guia WORKER™ tipo Bentson 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Fio-guia Amplatz Guidewire reto 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Fio-guia Amplatz Guidewire reto t 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Fio-guia Amplatz Guidewire reto 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Fio-guia Amplatz Guidewire reto 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Fio-guia Amplatz Guidewire reto 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Fio-guia Amplatz Guidewire reto 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Fio-guia Amplatz Guidewire reto 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Fio-guia Amplatz Guidewire reto 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R

Nome e descrição do dispositivo	Número do produto	Classe de dispositivo da UE	UDI-DI básico
Fio-guia Amplatz Guidewire ponta em J 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Ano de emissão do primeiro certificado (CE) abrangendo o dispositivo:

DD-83013/TD-27 – Fio-guia WORKER™

Os fios-guia Worker são comercializados na Europa desde 1996. Estes fios-guia foram comercializados pela primeira vez pela PBN Medicals e mais tarde pela Medical Devices Technologies, Inc. sob a marcação CE 0120. A Argon adquiriu a linha de produtos em 2013. O certificado DE número CE 608299 foi emitido pela primeira vez para o fio-guia Worker como um dispositivo médico de classe III em 31 de março de 2014. Este certificado foi emitido pelo organismo notificado da Argon, o BSI. Foram emitidos pelo BSI os certificados adicionais:

- Certificado de garantia de qualidade completa CE 565719
- Certificado ISO 13485 FM 700791
- Certificado de exame de concepção CE 608299

O fio-guia WORKER recebeu aprovação de comercialização pela FDA americana a 8 de dezembro de 2016, sob 510(k) K160785.

1.8. Nome e SRN do representante autorizado:

EMERGO EUROPE, B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
SRN: NL-AR-000000116

1.9. Nome e número de identificação única do Organismo Notificado:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Número do organismo notificado: 2797

2. Utilização prevista do dispositivo

2.1. Utilização prevista .

Os fios-guia Worker e Amplatz estão indicados para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares e dispositivos não vasculares durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção.

2.2. Indicações e populações-alvo

O fio-guia Worker e o fio-guia Amplatz destinam-se a ser utilizados em procedimentos de angiografia para introduzir e posicionar cateteres e dispositivos intervencionais na vasculatura coronária e periférica. Os fios-guia estão também indicados para facilitar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares e não vasculares periféricos durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção. Os fios-guia apresentam um benefício indireto para o doente, permitindo diagnósticos ou procedimentos direcionados ao coração e ao sistema circulatório central, procedimentos vasculares ou não vasculares periféricos relacionados com a vesícula biliar ou obstrução biliar e drenagem percutânea. A seleção do fio-guia baseia-se na avaliação do médico com base no tipo de procedimento que esteja a ser realizado.

2.3. Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

3. Descrição do dispositivo

3.1. Descrição do dispositivo

O fio-guia Worker e o fio-guia Amplatz são constituídos por um núcleo de aço inoxidável e um arame de mola em aço inoxidável revestido com politetrafluoroetileno (PTFE), que ajuda a reduzir a fricção durante o procedimento. Os fios-guia são compatíveis com dispositivos médicos com um lúmen maior do que o tamanho do diâmetro listado na etiqueta e mais curto do que o comprimento etiquetado. É necessária uma avaliação do médico para selecionar o fio-guia adequado compatível com outros dispositivos médicos a utilizar.

Os dispositivos e componentes do fio-guia Worker e do fio-guia Amplatz são embalados como dispositivos esterilizados de uma única utilização. Os fios vêm selados em bolsas Tyvek e embalados acompanhados de instruções de utilização. Os dispositivos são esterilizados com óxido de etileno (EtO).

Foi realizada uma avaliação da biocompatibilidade para o fio-guia Worker e o fio-guia Amplatz, e os testes de biocompatibilidade foram levados a cabo de acordo com as recomendações estabelecidas nas normas da série ISO 10993 *Avaliação biológica dos dispositivos médicos*. As classificações de contacto com os tecidos para os fios-guia Worker e Amplatz são um dispositivo de comunicação externa em contacto com o sangue circulante e com uma duração de contacto limitada (≤ 24 horas).

Tabela 3.1.1: Variações do fio-guia Worker

Designações comerciais	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Aço inoxidável revestido a PTFE	Aço inoxidável revestido a PTFE	Aço inoxidável revestido a PTFE
Objetivo principal	Utilização para facilitar a colocação de cateteres na vasculatura coronária e periférica. Também são utilizados na colocação de cateteres não vasculares	Utilização para facilitar a colocação de cateteres na vasculatura coronária e periférica. Também são utilizados na colocação de cateteres não vasculares	Utilização para facilitar a colocação de cateteres na vasculatura coronária e periférica. Também são utilizados na colocação de cateteres não vasculares
Diâmetro	,035" - ,038"	,018" - ,038"	,018"
Comprimento	80 cm - 260 cm	80 cm - 260 cm	180 cm
Estilos de ponta	3,5 cm ponta macia, 3 mm em J e 3,5 cm ponta macia	3,5 cm ou 7,5 cm ponta macia, 3 mm J e 7,5 cm ponta macia	15 cm ponta macia


Figura 1: Fios-guia, retos e com ponta em J

Figura 2: Desenho dos fios-guia standard retos, com ponta em J e Bentson

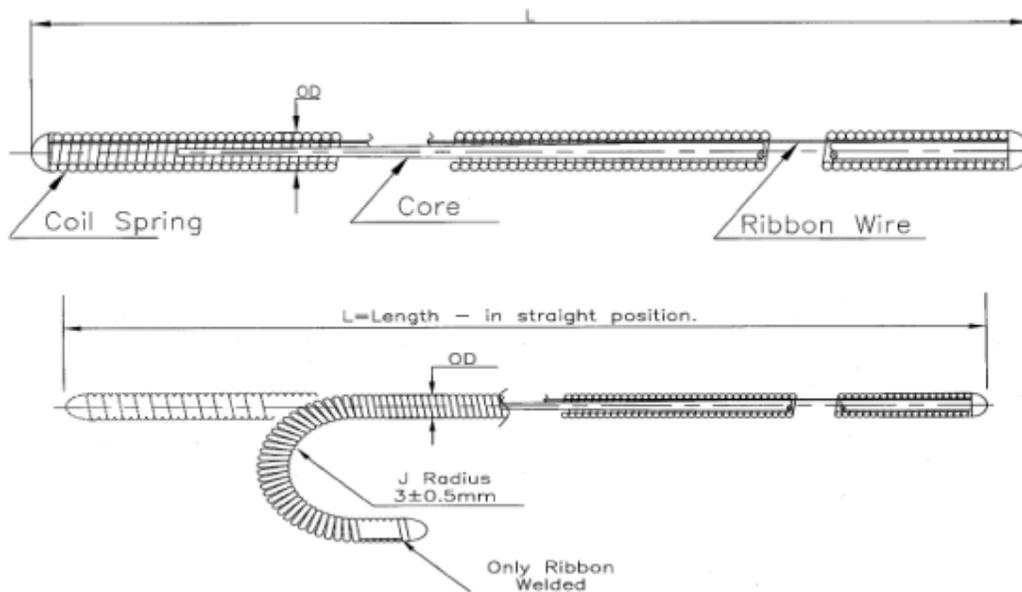


Figura 3: Desenho dos fios-guia retos e com ponta em J Amplatz

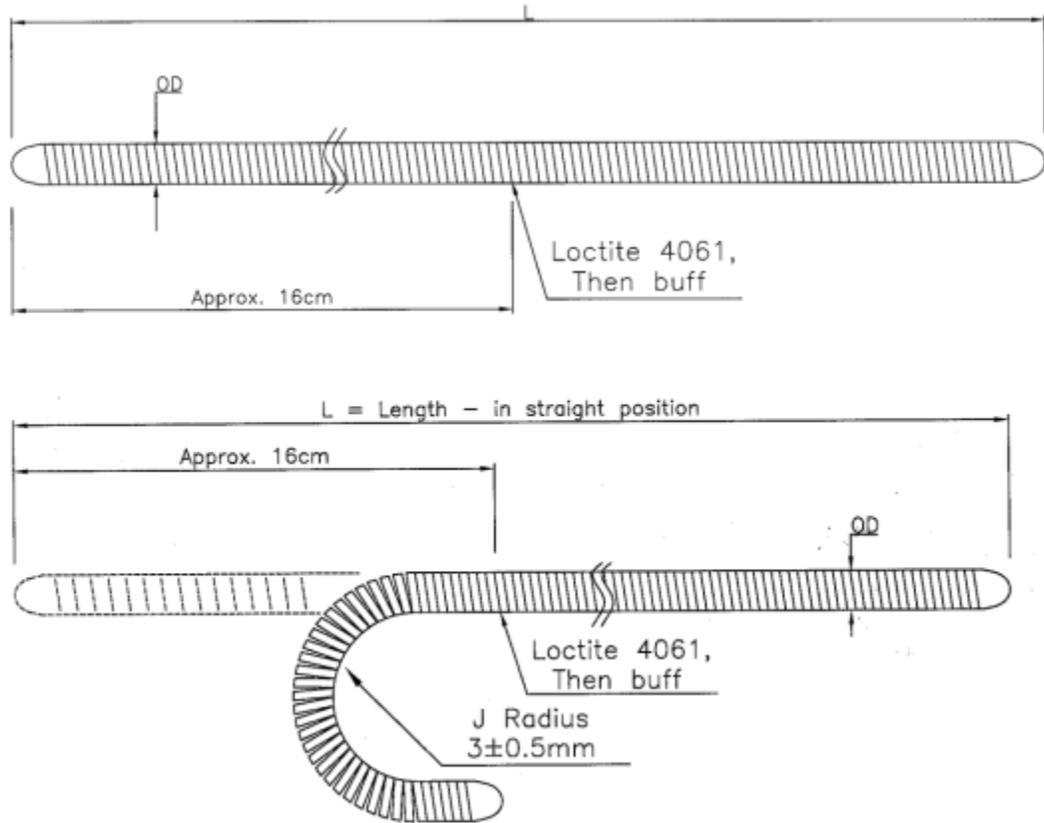


Figura 4: Desenho do distribuidor Hoop com adaptador de descarga e retificador



3.2. Variantes anteriores e respetivas diferenças

Nenhuma

3.3. Acessórios, dispositivos compatíveis e outros produtos usados em combinação

O fio-guia Worker e o fio-guia Amplatz são compatíveis com dispositivos médicos com um lúmen maior do que o tamanho do diâmetro listado na etiqueta e mais curto do que o comprimento etiquetado. É necessária uma avaliação do médico para selecionar o fio-guia adequado compatível com outros dispositivos médicos a utilizar.

4. Riscos e advertências

4.1. Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

O processo de Gestão de Riscos da Argon é efetuado de acordo com a norma EN ISO 14971:2019. O resumo e a avaliação do risco residual individual foram realizados por revisão da literatura clínica sobre o dispositivo visado e o estado da arte (EDA) no CER-001 Rev E. O período de pesquisa abrangeu o período de 01 de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2022. Os eventos adversos identificados na literatura são apresentados na tabela abaixo.

Tabela 4.1.-1: Potenciais eventos adversos dos fios-guia Worker encontrados na literatura.

Potenciais eventos adversos
As potenciais complicações associadas à utilização do fio-guia WORKER ou fio-guia Amplatz incluem, entre outras: <ul style="list-style-type: none">• Perfuração de vasos sanguíneos• Disseção vascular• Trombo/oclusão• Enfarte do miocárdio• Perfuração de órgãos não visados• Lesões nos tecidos• Infecção

Tabela 4.1.-2: Eventos adversos relatados na literatura

Evento adverso	Fio-guia Worker e fio-guia Amplatz n/N (%)	Fios-guia n/N (%)
Vascular periférico		
Perfuração de vasos sanguíneos	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Disseção de vasos sanguíneos	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Trombo/oclusão	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Total	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Não vascular		
Perfuração de órgãos não visados	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Lesões nos tecidos	0/59 (0%)	-
Infeção	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Total	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Coronário		
Perfuração de vasos sanguíneos	-	861/20682 (4,2%)
Disseção de vasos sanguíneos	-	39/5054 (0,8%)
Trombo/oclusão	-	59/15794 (0,4%)
Enfarte do miocárdio	-	236/17435 (1,4%)
Total	-	1195/24861 (4,8%)

*Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

**Nota: n= n° da ocorrência, N= tamanho total da amostra de todos os estudos em que “n” foi observado

As informações baseiam-se no conhecimento e estado da arte atuais no que diz respeito à colocação percutânea de dispositivos intravasculares e não vasculares durante procedimentos de diagnóstico e de intervenção através do dispositivo de fio-guia auxiliar e padrão de tratamento. A literatura foi avaliada quanto a informações relacionadas com a população-alvo, alternativas disponíveis, referência e dispositivos da concorrência para apresentar uma análise do cenário do estado da arte. Os resultados de desempenho e segurança com os dispositivos atualmente disponíveis foram estabelecidos a partir do conhecimento/estado da arte atual na área e a partir de uma revisão da literatura publicada sobre dispositivos da concorrência para definição dos critérios de aceitação. A comparação dos critérios de aceitação com os resultados obtidos com os dispositivos visados demonstra que as famílias de fios-guia são consideradas como estando dentro do estado da arte atual, quando utilizadas segundo as finalidades previstas.

4.2. Avisos e precauções

Fio-guia WORKER™ (Standard, Amplatz e Bentson) (IFU1100M) e fio-guia Amplatz (IFU1300M):

Advertências

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para uma única utilização. A reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e poderão conduzir a uma falha do dispositivo e subsequente patologia, infeção e/ou lesão do paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.
- Antes de utilizar, inspecione a integridade da embalagem.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou se o prazo de validade tiver expirado.
- Caso sinta resistência, não avance o fio-guia até determinar a causa da mesma através de fluoroscopia. A aplicação de força excessiva contra a resistência pode causar danos no fio-guia ou no cateter ou a perfuração de um vaso.
- Não torça excessivamente o fio-guia.
- Não deixe prender nem rode excessivamente a ponta distal do fio-guia, pois tal pode resultar em quebra do fio.
- Não dobre excessivamente o fio-guia, pois tal pode resultar em quebra do fio.
- A colocação e manipulação do fio-guia devem ser monitorizadas utilizando fluoroscopia ou um método de imagiologia adequado.
- Não remova um fio-guia através de uma agulha. Endireite o fio-guia para retirar a agulha.

Precaução

- Pode ocorrer a torção ou o emaranhamento dos fios-guia quando se utilizam diversos fios-guia em simultâneo. Isto pode ser evitado isolando e marcando cuidadosamente a extremidade proximal dos fios.

4.3. Outros aspetos relevantes da segurança, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no local (ACSL incluindo a NSL)

Foi realizada uma recolha para o fio-guia WORKER™, Amplatz, reto, durante o intervalo de relato. Foi implementado o CAPA C-2019-005 devido a este incidente (PMSR-0008 Rev D).

Número de retirada	Descrição do produto	Designação comercial	Classe de retirada	Data de classificação do centro	Motivo da retirada pelo fabricante
Z-1791-2020	Fio-guia de -0,035" (.89 mm) x 80 cm. Modelo 114135080. Ponta macia de 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)20886333008067. RxOnly (Mediante prescrição médica) ESTERILIZADO OE Fio-guia de -0,035" (.89 mm) x 150 cm. Modelo 114135150. Ponta macia de 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly (Mediante prescrição médica) ESTERILIZADO OE	Fio-guia WORKER™, Amplatz, reto	1	2020/05/07	A rigidez da extremidade macia do fio-guia causou a perfuração do tecido.

5. Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACAC)

5.1. Resumo dos dados clínicos relacionados com um dispositivo equivalente, se aplicável

Não aplicável, uma vez que não está a ser reivindicada qualquer equivalência para o fio-guia Worker.

5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas acerca do dispositivo antes da marcação CE, se aplicável

Não aplicável. Não existiram investigações clínicas do fio-guia Worker antes da marcação CE.

5.3. Resumo dos dados clínicos relacionados com outras fontes, se aplicável

Os dados clínicos que corroboram a segurança e o desempenho do fio-guia Worker são originários das seguintes fontes:

- Atividades de ACAC das famílias de fios-guia Worker, incluindo inquéritos junto de clientes
 - Relatório de pesquisa – Família de produtos do fio-guia Worker (janeiro de 2018 a setembro de 2019)
 - Relatório de pesquisa – Fios-guia (01 de setembro de 2017 a 01 de setembro de 2020)
- As bases de dados Medline e EMBASE foram utilizadas para a investigação da literatura no período de 01 de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2022. Contém conjuntos de dados abrangentes de investigações clínicas em curso, publicações científicas revistas por pares, diretrizes e recomendações atuais divulgadas por associações médicas, bem como revisões sistemáticas da literatura realizadas para estabelecer estas recomendações.

As atividades de ACAC estão documentadas no PMCFP-0027 Rev D.

Tabela 5.3.-1: Resumo do estudo de ACAC

Nome da atividade	Descrição da atividade	Objetivo da atividade	Fundamentação e limitações conhecidas da atividade	Data de conclusão/cronologia prevista
Relatório de inquérito de acompanhamento clínico pós-comercialização – fios-guia Argon (36)	Inquéritos de satisfação do cliente Inquérito do profissional de saúde/utilizador	Para reunir informações sobre a satisfação dos utilizadores finais relativamente ao desempenho de um determinado produto, os receios dos utilizadores finais quanto à segurança e ao risco potencial de um determinado produto, à satisfação geral do utilizador relativamente à categoria do produto e ao perfil do utilizador e à escolha de produtos semelhantes.	O tamanho da amostra é relativamente pequeno para três das famílias de produtos avaliadas:	18 de novembro de 2020
INQUÉRITO A CLIENTES DA FAMÍLIA DE PRODUTOS DO FIO-GUIA WORKER (53)	Inquéritos de satisfação do cliente Inquérito do profissional de saúde/utilizador	Obter informações junto dos médicos relacionadas com os objetivos de segurança e desempenho clínico dos fios-guia Worker.	O objetivo é alcançar um mínimo de 85% de aceitabilidade/satisfação dos utilizadores finais	Setembro de 2019

Relatório de inquérito – Família de produtos do fio-guia Worker

O objetivo deste inquérito consistiu na obtenção de informações junto dos médicos relacionadas com os objetivos de segurança e desempenho clínico dos fios-guia Worker.

O inquérito foi submetido em formato de papel e online aos utilizadores finais (médicos/profissionais de saúde) da linha de produtos. A abordagem da investigação foi qualitativa (respostas de sim/não) em vez de quantitativa (por exemplo, realizar uma medição laboratorial num parâmetro de interesse). A relevância das perguntas de estilo Sim/Não baseia-se na natureza simplista de cada objetivo. O inquérito incluiu 10 perguntas que eram aplicáveis a todas as variantes do fio-guia Worker. A Argon Medical teve a intenção de analisar os dados da investigação após reunir pelo menos 35 inquéritos; no entanto, foi recebido um número superior de inquéritos, e esses dados foram incorporados. As análises qualitativas requerem um tamanho de amostra menor do que as análises quantitativas.

Um total de 53 inquiridos respondeu ao inquérito. Foi alcançado um mínimo de 85% de aceitabilidade/satisfação dos utilizadores finais, exceto para a pergunta nº 3, onde se alcançou 81%, devido a 6 das 33 respostas indicarem que a ponta flexível do fio-guia Amplatz não providenciava uma navegação atraumática dentro dos vasos sanguíneos. Todas as 6 respostas foram dadas pelos profissionais de saúde do mesmo hospital e diziam respeito a uma reclamação que teria acabado de ocorrer nessa instituição. Não foram identificados novos riscos ou receios.

Relatório do inquérito – Os fios-guia

As variantes específicas do produto incluídas no inquérito são Bentson, Dupla ponta, Núcleo móvel, Núcleo fixo de aço inoxidável (núcleo fixo AI) e núcleo fixo de PTFE.

O inquérito foi autoadministrado por utilizadores finais, realizado através de formulário em papel ou formato interativo online, composto por perguntas de tipo Sim/Não e perguntas de resposta aberta relacionadas com a segurança do doente, a qualidade do produto, bem como o perfil do utilizador relativo à utilização de outros guias de outros fabricantes. A título de conclusão, os inquiridos foram convidados a fornecer qualquer outro comentário acerca dos produtos avaliados.

O inquérito de satisfação do cliente consistiu em cinco domínios e foi dividido em três secções:

- Segurança e desempenho específicos do produto
- Satisfação geral e perfil de utilizador
- Informações do inquirido.

Os domínios do inquérito são os seguintes:

- Segurança e desempenho específicos do produto. Este domínio inclui métricas e perguntas específicas do produto como a rastreabilidade, a capacidade de torque, a flexibilidade, a capacidade de transposição, a capacidade de apoio e a resposta tátil.
- Receios adicionais com a segurança do doente relativos à utilização do dispositivo
- Satisfação geral em relação à qualidade dos fios-guia
- Desempenho geral do produto
- Perfil de utilizador.

A população-alvo do inquérito foram os utilizadores finais dos fios-guia, que é composta por médicos que realizam procedimentos vasculares utilizando qualquer uma das famílias de produtos de fios-guia segundo as utilizações previstas.

O inquérito de cliente foi enviado a todos os utilizadores finais a nível mundial em várias instituições de saúde através da rede de vendas da empresa de distribuidores e representantes de vendas diretas.

Um total de 36 inquéritos foram preenchidos por utilizadores finais que usaram pelo menos uma família de produtos de fios-guia entre 10 de setembro de 2020 e 13 de novembro de 2020. Os utilizadores finais foram técnicos de radiologia (n=6) e médicos (n=30).

O uso de fios-guia pelos inquiridos é mostrado abaixo na Tabela 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Um total de 30/36 (83,3%) dos inquiridos usou algum tipo de fios-guia, 5/36 dos inquiridos (13,9%) usou 2 tipos de fios-guia e 1/36 dos inquiridos (2,8%) usou todos os tipos de fios-guia.

Tabela 5.3.-2: Número e tipo de produtos Argon utilizados

Fabricante	Número de inquiridos (n=36)	Porcentagem (%)
Um só produto	30	83,3
Bentson	13	36,1
Núcleo fixo em PTFE – ponta em J	11	30,6
Núcleo Fixo em PTFE – Ponta reta 1	5	13,9
Dupla ponta	1	2,8
Dois produtos	5	13,9
Bentson, núcleo móvel	1	2,8
Bentson, núcleo fixo em PTFE – ponta em J	2	5,6
Bentson, núcleo fixo AI – ponta em J	1	2,8
Núcleo fixo em PTFE – ponta em J, núcleo fixo AI – ponta em J	1	2,8
Os sete produtos	1	2,8

A taxa de resposta foi de 100% para todas as métricas em todas as famílias, exceto para a rastreabilidade (89%) na família Bentson. Os resultados do inquérito de satisfação do cliente por produto são apresentados na Tabela 5.3.-3.

Tabela 5.3.-3: Resultados do inquérito de satisfação do cliente por produto

Tipo de fios-guia	Nº utilizadores	Flexibilidade	Rastreabilidade	Capacidade de torque	Controlo da rigidez/flexibilidade	Resposta tátil	Capacidade de transposição
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	N/A	N/A	N/A	N/A
Dupla ponta	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A	N/A
Núcleo móvel	2	N/A	N/A	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A
Núcleo fixo em PTFE 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/A	N/A	N/A
Núcleo fixo SS 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	N/A	3 (100%)	2 (100%)

Nota: 1. Houve 14 utilizadores da ponta em J revestida a PTFE, 5 de ponta reta e 1 de ambos. 2. Houve 2 utilizadores de ponta em J AI e 1 usou a ponta em J AI e a ponta reta. 3. Um utilizador não respondeu a este item.

A experiência clínica geral com os fios-guia é apresentada na Tabela 5.3.-4

Tabela 5.3.-4: Satisfação geral com o produto

Item	Número de inquiridos	Sim	Não
Receios adicionais com a segurança	35	1 (3%)	34 (97%)
Embalagem do produto aceitável	36	36 (100%)	0
Qualidade geral aceitável	36	36 (100%)	0
Desempenho geral aceitável ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Produto tolerado pelo doente	28	28 (100%)	
Produto permite a introdução e colocação de dispositivos de intervenção dentro dos vasos ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Utilização de fios-guia de outro fabricante	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Um utilizador (nº 001) indicou que o desempenho geral do produto não era aceitável e respondeu que o produto não permite a introdução e colocação de dispositivos de intervenção dentro dos vasos. A observação para ambas as perguntas do inquérito é que o eixo é demasiado flexível para que haja uma rastreabilidade suficiente.

Um total de 35 inquiridos indicou não ter receios adicionais com a segurança do doente no que diz respeito à utilização dos fios-guia, enquanto 1 inquirido indicou que a ponta do fio-guia Bentson é muito rígida e poderia inadvertidamente perfurar um vaso, se colocado de modo forçado. Um total de 28 (100%) inquiridos indicou que os produtos foram bem tolerados por todos os doentes. A qualidade geral do produto foi considerada aceitável por todos os 36 (100%) inquiridos, enquanto o desempenho do produto foi considerado aceitável para 35 (97%) dos 36 inquiridos. A indicação de que os fios-guia permitem a introdução e a colocação de dispositivos de intervenção nos vasos foi corroborada por 34/36 (97%) inquiridos. Um total de 33 (91,7%) inquiridos indicou o uso de fios-guia da 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%).

Um total de 36 inquiridos (100%) está satisfeito com os fios-guia em relação à qualidade geral do produto, tolerabilidade do doente e embalagem do produto; e todos exceto um (97%) estão satisfeitos com o desempenho geral e segurança do produto, e concordam que o produto permite a introdução e colocação de dispositivos de intervenção dentro dos vasos. Não foram identificados novos riscos ou receios.

Análise e extração dos dados de literatura clínica relevante

Um total de 147 artigos sobre os dispositivos visados foram identificados na pesquisa sistemática da literatura para este MDR CER-001 Rev E inicial, e 3 artigos satisfizeram os critérios de inclusão. Segue-se um resumo dos dados clínicos dos 3 artigos incluídos.

Artigo 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):130-138.¹²⁷

Dispositivo/configuração	Fio-guia Amplatz de 0,035” (Argon Medical Devices, Inc.)
Aplicação/Indicação	ACC, segundo a indicação prevista
Localização anatômica	Vesícula biliar
Análise	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Nível do artigo	1
Dispositivo visado/configuração do dispositivo visado (n)	Fio-guia Amplatz de 0,035” (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Dispositivo da concorrência/outro (n)	NR
Duração do acompanhamento objetivo de CER	Periprocedimento
Objetivos de CER: Segurança	
Lesões nos tecidos	0/59 (0%)
Perfuração/punção (de órgãos não visados)	0/59 (0%)
Infeção	Septicemia: 1/59 (1,69%) Infeção do trato urinário: 0/59 (0%)
Objetivos de CER: Desempenho	
Sucesso técnico	59/59 (100%)
Sucesso do procedimento	56/59 (94,9%) ¹
Identificação de novos EA ou de problemas relacionados com o dispositivo	Não

¹Considerado baseado no sucesso clínico. No entanto, ocorreram complicações um dia após a realização do procedimento
NR=Não relatado

Objetivo: Comparar a drenagem endoscópica da vesícula biliar guiada por ecografia (DVE) com colecistostomia percutânea como uma abordagem de gestão definitiva da colecistite aguda em doentes contraindicados para cirurgia.

Doentes e métodos: Entre novembro de 2011 e agosto de 2014, num estudo multicêntrico, retrospectivo, de uma coorte com correspondência 1:1 de 118 doentes, 59 dos quais com colecistite aguda (homens, n=30, mulheres, n=29 anos), com uma média de idade: 81,2±10,4 anos, foram submetidas a colecistostomia percutânea. Os resultados foram comparados por idade, sexo e grau da Sociedade Americana de Anestesiologistas.

Um fio-guia Amplatz de 0,035 polegadas (Argon Medical Devices Inc., EUA) foi inserido através da agulha e enrolado de forma segura dentro do lúmen da vesícula biliar seguido de dilatações sequenciais do trato. Uma vez adequadamente dilatado, um cateter de drenagem com ponta em J foi inserido no lúmen da vesícula biliar sobre o fio-guia.

As medidas dos resultados incluíram as taxas de sucesso técnico e clínico, as taxas de eventos adversos, a permanência hospitalar, o número de internamentos não programados e a mortalidade. O sucesso técnico foi definido como a capacidade de acesso e drenagem da vesícula biliar pela colocação de um tubo de drenagem ou stent com drenagem imediata da bÍlis. O sucesso clínico foi definido como a melhoria dos sintomas clÍnicos e diminuição da contagem de leucÓcitos 5 dias apÓs o procedimento.

Resultados: O sucesso tÉcnico foi alcançado em todos os doentes e o sucesso clÍnico foi alcançado em 56/59 (94,9%) doentes. Não houve casos de lesões nos tecidos, perfuração/punção (de Órgãos não visados), infecção do trato urinário. Um doente (1,69%) sofreu septicémia grave que deu origem a insuficiÊncia renal aguda e à morte.

A taxa global de eventos adversos foi de 44/59 (74,6%). Ocorreram eventos adversos a 30 dias em 10/59 (16,9%) doentes e foram observados eventos adversos graves em 44/59 (74,6%) doentes. Internamentos não programados relacionados com a intervençÓo foram observados em 42/59 (71,2%) doentes e a colecistite aguda recorrente ocorreu em 4/59 (6,8%) doentes, não tendo sido observado qualquer evento adverso intra-procedimento, respetivamente.

Conclusão: Os autores concluíram que a tÉcnica de colecistostomia percutânea era uma forma eficaz de conseguir a drenagem da vesícula biliar em doentes com colecistite aguda contraindicados para cirurgia.

Artigo 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):840-846¹²⁸

Dispositivo/configuração	Fio-guia de teflon com ponta em J (dispositivos médicos Argon)
Aplicação/Indicação	Angiografia vertebral e colocação de stent/angiografia da artéria carótida em doentes com estenose da artéria vertebral/estenose da artéria carótida; segundo a finalidade prevista
Localização anatómica	Vasculatura circulatória/vasculatura arterial periférica
Análise	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Nível do artigo	1
Dispositivo visado/configuração do dispositivo visado (n)	Fio-guia de teflon com ponta em J (N=24 doentes)
Dispositivo da concorrência/outro (n)	NR
Duração do acompanhamento objetivo de CER	Periprocedimento
Objetivos de CER: Segurança	
Perfuração de vasos sanguíneos	0/24 (0%)
Disseção de vasos sanguíneos	0/24 (0%)
Trombo/oclusão	0/24 (0%)
Objetivos de CER: Desempenho	
Sucesso técnico	24/24 (100%)
Sucesso do procedimento	24/24 (100%) ¹
Identificação de novos EA ou de problemas relacionados com o dispositivo	Não

¹Considerado baseado no sucesso técnico. No entanto, ocorreram complicações um dia após a realização do procedimento.

NR, não relatado

Objetivo: Estudar a segurança e a eficácia da abordagem da artéria transradial (TRA) usando um cateter-guia Kimny de 6-French (F) para o estudo angiográfico na AV direita e a colocação de stent.

Doentes e métodos: Foram incluídos neste estudo prospetivo 24 doentes consecutivos com estenose da artéria vertebral (AV)/estenose da artéria carótida que foram submetidos a angiografia das artérias vertebral e carótida seguida de colocação de stent na AV entre novembro de 2004 e dezembro de 2006. As características basais e as comorbidades foram as seguintes: idade média: 68,7±9,5 anos, homens: 22/24 (91,7%), hipertensão: 21/24 (87,5%), diabetes mellitus: 11/24 (45,8%), tabagismo atual: 11/24 (45,8%), EM anterior: 3/24 (8,3%) e AIT anterior: 10/24 (41,7%). Para este estudo angiográfico da AV, foi utilizada uma combinação da técnica de envolvimento ipsilateral e retrógrado, que envolveu um cateter-guia Kimny de 6 F de laço, juntamente com o fio-guia de Teflon de ponta em J com 0,035 polegadas (Argon Medical Devices). Para a colocação de stent na AV, foi utilizada uma abordagem TRA ipsilateral com cateter-guia Kimny ou cateter-guia da artéria mamária interna esquerda em 22 doentes, e técnica de envolvimento retrógrado em 2 doentes. Uma estenose ≥50%, quer na artéria carótida, quer na artéria vertebral, quer na artéria intracraniana principal, foi definida como uma obstrução significativa destes vasos. A obstrução grave foi definida como uma estenose ≥70%.

Resultados: Na maioria dos casos, utilizou-se a abordagem TRA esquerda. Foi encontrada obstrução arterial coronária significativa em 83,3% e estenose significativa das artérias carótidas extracranianas em 33,3% dos doentes estudados. O sucesso técnico do procedimento foi considerado de 100% em todos os doentes, incluindo a colocação de stent da AV esquerda em 15 doentes e a colocação de stent da AV direita em 9 doentes. Foram relatadas complicações neurológicas relacionadas com o procedimento em 1 doente (4,2%). Não houve complicações vasculares ou de feridas e mortes relacionadas com o procedimento.

Conclusão: Os autores concluíram que a abordagem TRA tanto para estudos angiográficos cerebrais como coronários e a colocação de stent na AV é segura e eficaz. Em doentes contraindicados para acesso arterial femoral, pode ser considerada como uma ferramenta clínica simples e útil.

Artigo 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/configuração	Fio-guia de nitinol POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)
Aplicação/Indicação	Recanalização na subintima transpedal retrógrada e anterógrada combinada dos vasos infrainguinais [AFS, artéria poplítea, tronco tibioperoneal, artéria peroneal]/IMC, segundo a indicação prevista
Localização anatómica	Vasos infrainguinais (AFS, artéria poplítea, tronco tibioperoneal, artéria peroneal)
Análise	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Nível do artigo	1
Dispositivo visado/configuração do dispositivo visado (n)	Fio-guia de nitinol POINTER (N=1 doente)
Dispositivo da concorrência/outro (n)	NR
Duração do acompanhamento objetivo de CER	Periprocedimento
Objetivos de CER: Segurança	
Perfuração de vasos sanguíneos	NR
Disseção de vasos sanguíneos	NR
Trombo/oclusão	NR
Objetivos de CER: Desempenho	
Sucesso técnico	1/1*
Sucesso do procedimento	1/1
Identificação de novos EA ou de problemas relacionados com o dispositivo	Não

NR, não relatado

*A dificuldade de avanço do fio-guia deveu-se à extensa calcificação; no entanto, a angioplastia com balão e a colocação de stent foram realizadas, tendo a circulação sanguínea sido restabelecida.

Objetivo: Descrever uma nova técnica para recanalização retrógrada das artérias infrainguinais, mesmo quando nenhuma artéria patente seja identificada ao nível ou abaixo da articulação do joelho.

Doentes e métodos: Os autores descreveram o caso de um doente do sexo masculino de 66 anos com história clínica de diabetes, cardiomiopatia isquémica e hemiplegia direita. Apresentou uma úlcera não cicatrizada aos 3 meses no dorso do pé esquerdo associada a dor no pé esquerdo em repouso durante o último 1 mês. O angioTC demonstrou a completa oclusão das artérias femoral superficial, poplítea, infrapoplíteia e estenose calcificada na artéria femoral comum esquerda (CFA) estendendo-se para a artéria femoral profunda. A endarterectomia com angioplastia com retalho da AFC esquerda e profunda femoris falhou, tendo, por isso, sido realizada uma recanalização anterógrada que também falhou. Por fim, foi realizada uma abordagem retrógrada através da artéria dorsalis pedis esquerda que resultou na recanalização das artérias tibial anterior, poplítea e femoral superficial, totalmente ocluídas, ao nível da subíntima, até se alcançar a ACF.

O fio-guia de 0,014 polegadas foi trocado por um fio-guia de nitinol POINTER de 0,018 polegadas, 300 cm (Angiotech Medical Device Technologies) que foi avançado com dificuldade para o verdadeiro lúmen do tronco tibioperoneal proximal devido à extensa calcificação da artéria. Foi realizada uma angioplastia com balão anterógrada das artérias peroneal e tibioperoneal seguida de dilatação por balão da poplítea e AFS. Observou-se uma extensa calcificação, para a qual dois stents auto-expansíveis foram colocados através da AFS proximal até à parte superior da artéria poplítea.

Resultados: A angiografia de controlo revelou a recanalização da AFS, artéria poplítea, tronco tibioperoneal e artéria peroneal com reposição do fluxo ao pé através do arco plantar. A dor em repouso desapareceu imediatamente após o procedimento. A melhoria do fluxo distal foi documentada nos estudos de seguimento ecográficos realizados no mesmo dia e no dia seguinte ao procedimento. No dia 10, o doente recebeu alta com aspirina e clopidogrel. A recuperação completa da úlcera foi observada sete semanas após o procedimento. Na consulta de seguimento de 6 meses, o doente permaneceu bem, sem qualquer presença de dor em repouso ou uma nova úlcera nos pés.

Conclusão: Os autores concluíram que, em doentes selecionados com IMC com oclusão de todas as artérias infrapoplíteas e em alto risco cirúrgico ou nos casos em que uma abordagem anterógrada anterior tenha falhado, a recanalização da subíntima retrógrada de vasos infrainguinais cronicamente ocluídos através de uma artéria dorsalis pedis ocluída é uma abordagem viável e útil.

Tabela 5.3.-5: Classificação, Avaliação e Análise da Literatura dos Dispositivos Visados – Vasculares Periféricos

Referências	Dispositivo	Conceção do estudo	Critérios de avaliação quanto à adequação				Critérios de avaliação quanto à contribuição dos dados					NDE
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Fio-guia de Teflon com ponta em J (Argon Medical Devices, Inc.) Diâmetro: 0,035 pol. Comprimento: 260 cm	Estudo prospetivo novembro de 2004 a dezembro de 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Fio-guia de nitinol POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Diâmetro: 0,018 pol. Comprimento: 300 cm	Relatório de caso	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

Tabela 5.3.-6: Classificação, Avaliação e Análise da Literatura dos Dispositivos Visados – Não vasculares

Referências	Dispositivo	Conceção do estudo	Critérios de avaliação quanto à adequação				Critérios de avaliação quanto à contribuição dos dados					NDE
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Fio-guia Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) Diâmetro: 0,035 polegadas	Estudo de coorte multicêntrico, retrospectivo novembro de 2011 e agosto de 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

Tabela 5.3.-7: Taxas de Medidas de Segurança e Desempenho Indicadas pelos Dispositivos Visados – Vasculares Periféricos

Referências	Segurança			Desempenho	
	Perfuração de vasos n/N (%)	Disseção de vasos n/N (%)	Trombo/oclusão n/N (%)	Sucesso técnico n/N (%)	Sucesso do procedimento 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
Intervalo geral	0%	0%	0%	100%	100%
Crítérios de aceitação	Inferior a 2,4%	Inferior a 2,9%	Inferior a 1,9%	Superior a 81,8%	Superior a 83,3%
Todos os conjuntos de dados satisfazem os critérios de aceitação (Sim/Não)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

^a Como este é um relatório de caso, o artigo não foi considerado para o intervalo geral, uma vez que não se analisaram os relatórios de caso para a análise geral da Segurança e Desempenho.

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

NR: Não relatado

Tabela 5.3.-8: Taxas de Medidas de Segurança e Desempenho Indicadas pelos Dispositivos Visados – Não vasculares

Referências	Segurança			Desempenho	
	Lesões nos tecidos n/N (%)	Perfuração/punção (de órgãos não visados) n/N (%)	Infeção n/N (%)	Sucesso técnico n/N (%)	Sucesso do procedimento n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Intervalo geral	0%	0%	1,7%	100%	100%
Crítérios de aceitação	Inferior a 3,12%	Inferior a 3,2%	Inferior a 9,1%	Superior a 77,1%	Superior a 87,1%
Todos os conjuntos de dados satisfazem os critérios de aceitação (Sim/Não)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

Conclusões da Revisão da Literatura Clínica

Foi identificado um total de 147 artigos na pesquisa de literatura quanto ao dispositivo visado, realizada todos os anos até 31 de julho de 2022, tendo sido incluídos 3 artigos após a revisão da literatura. Destes 3 estudos, 2 estavam relacionados com a vasculatura periférica e 1 tinha indicação não vascular. No entanto, um dos estudos relacionados com a vasculatura periférica não foi considerado para o intervalo geral, uma vez que os relatos de casos não são analisados na análise de segurança e desempenho geral. Não foram incluídos artigos que representassem a aplicação da vasculatura coronária. Os fios-guia Teflon de ponta em J, nitinol POINTER e Amplatz foram relatados. De forma geral, a análise de segurança e desempenho da literatura incluiu 24 doentes com fios-guia de teflon de ponta em J com indicação para angiografia vertebral e colocação de stent/angiografia da artéria carótida, e 59 doentes com fios-guia Amplatz com indicação para ACC. Os resultados de desempenho e segurança com os dispositivos atualmente disponíveis foram estabelecidos a partir do conhecimento/estado da arte atual nos campos e a partir de uma revisão da literatura publicada sobre dispositivos da concorrência para definição dos critérios de aceitação e foram comparados com as taxas indicadas na literatura. A análise dos objetivos de segurança demonstrou resultados clínicos congruentes com as taxas de critérios de aceitação atuais, com taxas de sucesso técnico e procedimental de 100%, sem eventos adversos imprevistos observados. Os objetivos de segurança e desempenho reportados pela análise de pesquisa da literatura do dispositivo em objeto satisfizeram os critérios de aceitação pré-definidos, sugerindo que os dispositivos visados continuem a ser os dispositivos padrão de tratamento.

5.4. Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

As famílias de fios-guia demonstraram segurança e desempenho clínico bem conhecidos usando um Estado da Arte (EDA) robusto com diretrizes clínicas de EDA a considerarem os dispositivos padrão de tratamento, com estudos laboratoriais e testes de biocompatibilidade que forneceram evidências de que as famílias de fios-guia são dispositivos padrão de tratamento. As famílias de fios-guia são usadas como dispositivos auxiliares em procedimentos bem estabelecidos na vasculatura (central/periférica) e em aplicações não vasculares. O uso de fios-guia durante o procedimento reflete o padrão de tratamento atual. As famílias de fios-guia incorporam características técnicas que são comuns aos fios-guia e têm um desempenho clínico bem estabelecido e características de segurança nas aplicações vascular e não vascular. Múltiplas configurações e diferentes materiais estão disponíveis com vista a proporcionar certas características específicas necessárias nestes procedimentos. Com base na simplicidade e conservação da concepção geral dos fios-guia e na semelhança dos requisitos de desempenho em aplicações clínicas semelhantes, os padrões de testes laboratoriais podem aplicar-se a vários fios-guia abrangidos. Os testes de bancada foram pensados para excluir defeitos mecânicos ou de concepção no dispositivo médico. Avaliam também a sua resistência e capacidade de executar com a mesma eficácia em formas de carga diferentes. Portanto, os resultados dos testes laboratoriais

permitem corroborar as características de desempenho dos fios-guia dentro do grupo que partilha os mesmos requisitos técnicos ou de desempenho. Da mesma forma, as avaliações de biocompatibilidade permitem corroborar os fios-guia que partilham os mesmos materiais e são usados em aplicações semelhantes, por exemplo, vasculares. Em conclusão, tem sido demonstrado que as famílias de fios-guia são dispositivos padrão de tratamento estabelecidos com semelhanças entre eles que não afetam a segurança ou o desempenho dos dispositivos.

Avaliação dos benefícios/riscos

Os benefícios e os riscos das famílias de fios-guia são discutidos no CER-001 Rev E, uma vez que foi objetivamente demonstrado que os dados clínicos sobre os dispositivos visados demonstram que são seguros e funcionam conforme pretendido quando utilizados de acordo com as respetivas instruções de utilização; portanto, continuam a ser dispositivos padrão de tratamento que são essenciais para auxiliar os dispositivos de cateter durante procedimentos de diagnóstico e intervenção.

Com base na revisão do conhecimento/EDA atual, os parâmetros de resultados clínicos relevantes que avaliam a segurança clínica e o desempenho das famílias de fios-guia foram identificados na Tabela 5.4.-1 e na Tabela 5.4.-2 abaixo.

Tabela 5.4.-1: Objetivos de segurança e desempenho dos fios-guia identificados a partir de fontes de dados clínicos – Vasculares periféricos

Resultado	% de literatura clínica do dispositivo visado	CrITÉrios de aceitação de segurança e desempenho %	Todos os conjuntos de dados satisfazem os critérios de aceitação?
Segurança			
Perfuração de vasos sanguíneos	0%	Inferior a 2,4%	Sim
Disseção de vasos sanguíneos	0%	Inferior a 2,9%	Sim
Trombo/oclusão	0%	Inferior a 1,9%	Sim
Desempenho			
Sucesso técnico	100%	Superior a 81,8%	Sim
Sucesso do procedimento	100%	Superior a 83,3%	Sim

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

Tabela 5.4.-2: Objetivos de segurança e desempenho dos fios-guia identificados a partir de fontes de dados – Não vasculares

Resultado	% de literatura clínica do dispositivo visado	Crítérios de aceitação de segurança e desempenho %	Todos os conjuntos de dados satisfazem os critérios de aceitação?
Segurança			
Lesões nos tecidos	0%	Inferior a 3,12%	Sim
Perfuração ou punção (de órgãos não visados)	0%	Inferior a 3,2%	Sim
Infeção	1,7%	Inferior a 9,1%	Sim
Desempenho			
Sucesso técnico	100%	Superior a 77,1%	Sim
Sucesso do procedimento	100%	Superior a 87,1%	Sim

Nota: Todos os períodos temporais são periprocessuais

Enquanto dispositivos padrão de tratamento, pode considerar-se suficiente um nível mais baixo de evidência clínica para as famílias de fios-guia para confirmação da conformidade com os RGSD relevantes. Os dados clínicos foram ainda avaliados para demonstrar evidência clínica suficiente que corrobore a conformidade com os RGSD com uma avaliação segundo MDCG 2020-6. A Tabela 5.4.-3 resume a classificação de cada conjunto de dados.

A evidência clínica que demonstra a segurança e o desempenho dos dispositivos de classe III (famílias de fios-guia) consiste em literatura científica (classificações 4 e 6), dados de PMS proativos – dados de inquéritos de cliente (classificação 8), dados de reclamações (classificação 7) e testes laboratoriais (classificação 12). Tal cumpre a recomendação de demonstrar evidência clínica suficiente para dispositivos de classe III.

Portanto, existem conjuntos de dados suficientes para corroborar a segurança e o desempenho das famílias de fios-guia como dispositivos padrão de tratamento.

Tabela 5.4.-3: Evidências clínicas que suportam as famílias de fios-guia

Fonte de dados	Dispositivo / quantidade	Classificação segundo MDCG 2020-6
Estado da arte	Avaliação do estado da arte, incluindo a avaliação de dados clínicos a partir de dispositivos da concorrência	6
Dados PMS proativos - Dados de inquérito de cliente	Família de produtos do fio-guia Worker - 33 inquéritos Fios-guia Worker - 53 inquéritos	8

Fonte de dados	Dispositivo / quantidade	Classificação segundo MDCG 2020-6
Artigos da literatura (n=2) Resultados de estudos com potenciais falhas metodológicas, mas onde os dados ainda podem ser quantificados e a aceitabilidade justificada	Fio-guia de Teflon com ponta em J, 24 doentes Fio-guia Amplatz, 59 doentes	4
Artigos de literatura (n=1) Relatos de casos individuais sobre o dispositivo visado	Fio-guia de nitinol POINTER, 1 doente	9
Dados de reclamações e dados de vigilância	Fios-guia - 1.406.760 reclamações Fios-guia Worker - 142.514 reclamações	7
	Fios-guia de aço inoxidável Lunderquist, fios-guia WORKER, fios-guia de nitinol POINTER, fios-guia Access - 46.108 reclamações	7
Testes laboratoriais	Testes mecânicos de força e resistência, segurança biológica, usabilidade	12

Benefícios clínicos/análise de desempenho

Os benefícios clínicos englobam quaisquer afirmações sobre a segurança clínica e os resultados de desempenho e incluem a capacidade das famílias de fios-guia de atingirem a sua finalidade pretendida, tal como afirmado. Como benefício clínico, os dispositivos visados permitem realizar a colocação percutânea de dispositivos intravasculares ou não vasculares durante procedimentos de diagnóstico e intervenção. Portanto, os benefícios clínicos das famílias de fios-guia foram fundamentados com base em evidências objetivas dos dados avaliados, sejam eles clínicos, não clínicos, ou ambos.

Riscos clínicos e análise de segurança

O processo de gestão de riscos é conduzido de acordo com os procedimentos definidos no CQ-GQ-013. Gestão do risco de acordo com os princípios da norma ISO14971: 2019 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos.

As famílias de fios-guia são avaliadas quanto ao risco e passam por uma análise de modos e efeitos de falha (AMEF) e/ou uma análise de perigos. Os relatórios da avaliação do risco são revistos em intervalos de tempo definidos e atualizados com base em dados da literatura e reclamações comerciais.

5.5. Acompanhamento clínico em curso ou planejado pós-comercialização.

Conforme documentado no plano PMS (PMSP-0008), o ACAC é um subconjunto chave de PMS e terá o seu próprio plano de governação (PMCFP-0027). Os principais objetivos destes planos ACAC são especificar os métodos e procedimentos para a recolha e avaliação proativas de dados clínicos que corroborem a segurança e o desempenho das famílias de fios-guia e obter conhecimento contínuo sobre a utilização relacionada com:

- Confirmação da segurança e do desempenho ao longo da vida útil esperada das famílias de fios-guia, garantindo a conformidade do dispositivo com os RGSD.
- Efeitos secundários anteriormente desconhecidos
- Efeitos secundários e contraindicações
- Riscos novos ou emergentes, baseados em provas factuais.

A Argon conduzirá as seguintes atividades após a comercialização, incluindo métodos/procedimentos gerais e específicos, para os fios-guia da classe III. Abaixo é apresentado um quadro recapitulativo das diferentes atividades de ACAC previstas pelo fabricante:

ID da atividade	Descrição da atividade	Objetivo da atividade	Fundamentação e limitações conhecidas da atividade	Cronologias
1	Geral: Revisão da Literatura Científica	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar a segurança e o desempenho dos dispositivos visados. • Assegurar a aceitabilidade contínua da relação benefício-risco. • Identificar uma possível utilização sistemática ou fora das indicações previstas 	Permitir a avaliação de informações sobre o conhecimento atual e o estado da arte. Limitações: Dados clínicos limitados a dados publicados na literatura	Revisão anual no ano civil

ID da atividade	Descrição da atividade	Objetivo da atividade	Fundamentação e limitações conhecidas da atividade	Cronologias
2	Geral: Tendências e análises de reclamações	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar a segurança do dispositivo médico • Identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos (relacionados com os procedimentos ou com os dispositivos médicos). • Monitorizar os efeitos secundários e as contraindicações identificados 	<p>Todas as reclamações relacionadas com o produto comercializado são reunidas no nosso QMS de utilizadores clínicos e/ou distribuidores dos dispositivos visados. Limitações: Sem saber o volume de vendas dos dispositivos semelhantes, pode ser difícil comparar as taxas de ocorrência de eventos adversos, mas o número total de eventos e os tipos de eventos podem ser comparados.</p>	Revisão anual no ano civil
3	Específico: Estudo ACAC para obter dados reais sobre o uso de fios-guia em aplicações de vasculatura coronária, vasculatura periférica e não vasculares.	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar a segurança e o desempenho. • Identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos e monitorizar os efeitos secundários e as contraindicações identificados 	<p>O estudo de observação pretendeu recolher dados quantitativos relativos ao desempenho dos dispositivos visados para cada indicação. Limitações: Qualidade e disponibilidade dos dados</p>	O estudo será executado dentro do período de certificação dos dispositivos até à renovação (2023-2028).

6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêutica

A alternativa ao uso de fios-guia é a cirurgia aberta tradicional e a inserção cega de cateteres. Mas o surgimento do fio-guia médico permitiu a colocação precisa do dispositivo terapêutico ou o acesso às lesões-alvo, tendo diminuído os encargos financeiros e melhorado a eficácia do tratamento. Os fios-guia são mais bem colocados quando monitorizados sob fluoroscopia.

7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

Estes dispositivos introdutórios destinam-se a ser utilizados por pessoal médico experiente num ambiente clínico.

8. Normas Harmonizadas/Especificações comuns

Data/versão de conformidade Argon	Título das normas
Rotulagem	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais)
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Terminologia, Símbolos e Informação fornecidos com dispositivos médicos: Informações fornecidas pelo fabricante com dispositivos médicos)
Normas gerais – esterilização	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Introdutores de cateteres, fios-guia e dilatadores intravasculares estéreis de utilização única)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements (Cateteres intravasculares - Cateteres esterilizados e descartáveis -- Parte 1: Requisitos gerais)
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Esterilização de dispositivos médicos. Requisitos para que os dispositivos médicos sejam designados ESTERILIZADOS. Requisitos para dispositivos médicos esterilizados terminalmente)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Esterilizadores para fins médicos - Esterilizadores de óxido de etileno - requisitos e métodos de teste)
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 (Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos.)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Adoção de produtos e equivalência de processos para esterilização de óxido de etileno)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Classificação da limpeza do ar, salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 1: Classificação da limpeza do ar)

Data/versão de conformidade Argon	Título das normas
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 (Salas limpas e ambientes controlados associados - Parte 2: Monitorização para fornecer provas do desempenho das salas limpas relacionadas com a limpeza do ar por concentração de partículas)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de micro-organismos em produtos)
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Avaliação biológica de dispositivos médicos. Resíduos de esterilização de óxido de etileno)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Teste de endotoxinas bacterianas)
Normas gerais – Sistemas de qualidade	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares)
Gestão de risco	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos)
Segurança biológica	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e testes)
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 3: Testes de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 4: Seleção de testes para interações com o sangue)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes de citotoxicidade in vitro)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Testes de toxicidade sistémica)

Data/versão de conformidade Argon	Título das normas
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 19: Caracterização físico-química, morfológica e topográfica de materiais)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Guia padrão para biocompatibilidade de materiais de embalagem de dispositivos médicos)
Avaliação clínica	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Avaliação clínica: Guia para fabricantes e organismos notificados)
Controlo de conceção	
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Dispositivos médicos - Aplicação da gestão do risco a dispositivos médicos)
Usabilidade	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Dispositivos médicos - Aplicação de engenharia da usabilidade a dispositivos médicos)
Embalagem	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira esterilizados e sistemas de embalagem.)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem.)
EN ISO 2233:2001	Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing (Embalagem -- embalagens de transporte completas, cheias e cargas unitárias -- Acondicionamento para testes)
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems - (Prática padrão para testes de desempenho de contentores e sistemas de transporte -)
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Método de teste padrão para detetar fugas grosseiras em embalagens médicas por pressurização interna (Teste de bolhas)) - ASTM F 2096-11 (2019)

Data/versão de conformidade Argon	Título das normas
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929 (Método de teste padrão para detetar fugas de estanquicidade em embalagens médicas porosas por penetração de corante - ASTM F 1929)
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88 (Método de teste padrão para a resistência de vedação de materiais de barreira flexíveis - ASTM F88)
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980 (Guia padrão para o desgaste acelerado de sistemas de barreira esterilizados para dispositivos médicos - ASTM F1980)
Acompanhamento clínicos pós-comercialização	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies (Estudos de acompanhamento clínico pós-comercialização)
Vigilância	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Orientações sobre um sistema de vigilância dos dispositivos médicos)

9. Historial de revisões

Revisão	Data de emissão	Descrição da alteração	Revisão validada pelo organismo notificado?
A	27 de julho de 2023	Relatório inicial	<input type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> Não (aplicável apenas para a classe IIa ou alguns dispositivos implantáveis IIb para os quais o RSDC ainda não está validado pelo ON)
B	19 de fevereiro de 2024	Harmonizar o nome do dispositivo e a utilização prevista de acordo com a Declaração de Conformidade	<input checked="" type="checkbox"/> Sim Idioma de validação: Inglês
C	1 de novembro de 2024	Atualizar os números deas instruções de utilização e os números de revisão aprovados pelo BSI, não há atualização de conteúdo.	Não é necessário, pois o conteúdo do RSDC não está a ser atualizado.