

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI
PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)
Fire de ghidaj
TF-0001
TD-27**

Pentru publicare în Eudamed

ROL	DEPT.	NUME / FUNCȚIE
Elaborat de	Departamentul de reglementare	Nadira Lotus Manager, Supravegherea după punerea pe piață

Tabel cu semnăturile de aprobare

Acest document trebuie să fie revizuit și aprobat de toate persoanele enumerate mai jos sau de reprezentanții autorizați ai acestora.

ROL	DEPT.	NUME / FUNCȚIE
Aprobare	Clinical Affairs (Activități clinice)	Danyel Carr Sr. Director, Clinical Affairs
Aprobare	Calitate	Dan Woda Sr. Quality Engineer
Aprobare	Reglementări	Scott Bishop VP, Regulatory Affairs and Quality

Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data	Secțiuni	Descrierea revizuirii	Solicitarea de modificare nr.
A	17 mai 2021	Toate	Ediția inițială	00103608
B	27 iulie 2023	Toate	Au fost eliminate dispozitivele fire de ghidaj Worker de clasa III, conform răspunsului BSI. SSCP-0003 va conține numai dispozitive Argon GW clasa III	CR02813
C	19 februarie 2024	Toate	Armonizarea numelui dispozitivului și scopul preconizat conform declarației de conformitate	04434
D	11/01/2024	4.2	Actualizarea numerelor IFU aprobate de BSI și a numerelor de revizuire, nu există nicio actualizare a conținutului.	05591

Notă: Aprobările vor fi preluate prin intermediul cererii de modificare asociate.

Cuprins

1.	Domeniul de aplicare al prezentului Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP):.....	3
1.1.	Denumirea comercială a dispozitivului:	3
1.2.	Numele și adresa producătorului	3
1.3.	Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN).....	3
1.4.	UDI-DI de bază.....	3
1.5.	Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale.....	4
1.6.	Clasa dispozitivului.....	4
1.7.	Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care reglementează dispozitivul:	6
1.8.	Numele și numărul unic de înregistrare (SRN) ale reprezentantului autorizat:.....	7
1.9.	Numele și numărul unic de înregistrare ale Organismului notificat:	7
2.1.	Domeniul de utilizare.....	7
2.2.	Indicații și populația țintă.....	8
2.3.	Contraindicații.....	8
3.	Descrierea dispozitivului	8
3.1.	Descrierea dispozitivului	8
3.2.	Variante anterioare și diferențele față de acestea.....	10
3.3.	Accesorii, dispozitive compatibile și alte produse utilizate împreună.....	10
4.	Riscuri și avertizări	10
4.1.	Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite	10
4.2.	Avertizări și măsuri de precauție	12
4.3.	Alte aspecte relevante cu privire la siguranță, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective de siguranță pe teren (FSCA inclusiv FSN).....	13
5.	Rezumat al evaluării clinice și al urmăririi clinice după punerea pe piață (PMCF)	13
5.1.	Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul echivalent, dacă este cazul.....	13
5.2.	Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de obținerea marcajului CE, dacă este cazul.....	13
5.3.	Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul	13
5.4.	Rezumat general al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică	27
5.5.	Monitorizare clinică după punerea pe piață în curs de desfășurare sau planificată.	30
6.	Diagnostic posibil sau alternative terapeutice.....	31
7.	Profilul și instruirea sugerate pentru utilizatori	31
8.	Standarde armonizate / specificații comune	32
9.	Istoricul revizuirilor	34

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este menit să ofere acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte ale siguranței și performanței clinice ale firelor de ghidaj, inclusiv a celor din oțel inoxidabil, oțel inoxidabil acoperit cu PTFE și ale firelor de ghidaj din nitinol de la 01.01.2017 până la 31.07.2022 (Interval de raportare).

SSCP nu este menit să înlocuiască instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici nu este menit să ofere sugestii de diagnosticare sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților vizati.

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. Nu a fost stabilit un SSCP suplimentar cu informații pentru pacienți, deoarece firele de ghidaj nu sunt dispozitive implantabile pentru care pacienții primesc un card de implant și nici nu sunt destinate să fie utilizate direct de către pacienți.

1. Domeniul de aplicare al prezentului Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP):

1.1. Denumirea comercială a dispozitivului:

- Fire de ghidaj
- Cod EMDN C0402: Fire de ghidaj vascular-periferic; C0401 Fire de ghidaj arteră coronară

1.2. Numele și adresa producătorului

Numele și adresa producătorului firelor de ghidaj sunt prezentate în tabelul 1.2.1.

Tabelul 1.2.1 Informații despre producător

Numele producătorului	Adresa producătorului
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Număr unic de înregistrare al producătorului (SRN)

Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN) este SRN: US-MF-000002324

1.4. UDI-DI de bază

Identificator unic al dispozitivului (UDI) este prezentat în tabelul 1.6.1.

1.5. Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale

Codurile EMDN asociate cu aceste dispozitive sunt Cod EMDN C0402: Fire de ghidaj vascular-periferic; C0401 Fire de ghidaj arteră coronară.

1.6. Clasa dispozitivului

Clasificarea UE a dispozitivelor medicale în funcție de riscuri pentru firele de ghidaj este prezentată în tabelul 1.6.1.

Tabelul 1.6.1 Informații de identificare a dispozitivului

Număr produs	Nume și descriere dispozitiv	Număr produs	Produs	UDI-DI de bază
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

Număr produs	Nume și descriere dispozitiv	Număr produs	Produs	UDI-DI de bază
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
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

Număr produs	Nume și descriere dispozitiv	Număr produs	Produs	UDI-DI de bază
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
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. Anul în care a fost emis primul certificat (CE) care reglementează dispozitivul: TF-0001 - Fire de ghidaj:

Certificatul de examinare a proiectului numărul 75616DE02 a fost emis pentru familia de produse de fire de ghidaj ca dispozitiv medical din clasa III la 24 aprilie 2003, când au fost adăugate la certificate firele de ghidaj cu înveliș hidrofil (ArgoGuide).

La 9 februarie 2004, numele locului de producție a fost schimbat din Maxxim Medical în Argon Medical Devices, Inc. Certificatul de examinare a proiectului numărul 75616DE02 a fost înlocuit cu noul certificat DE 2029292DE02 emis de KEMA.

În 2011, Argon și-a schimbat organismul notificat de la KEMA la BSI. Următoarele certificate au fost eliberate de BSI:

- Certificat de asigurare deplină a calității CE 565719
- ISO 13485 Certificat FM 700791
- Certificat de examinare a proiectului CE 565721

În 2013, la certificatul DE au fost adăugate firele de ghidaj acoperite cu PTFE.

Produsele reprezentative anterioare AquaTrack și ArgoGuide au fost eliminate din certificate și nu mai sunt fabricate de Argon.

1.8. Numele și numărul unic de înregistrare (SRN) ale reprezentantului autorizat:

Denumire: Emergo Europe B.V.

Adresa: Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

Site web: www.emergogroup.com

Telefon: +31 (0)70 345 8570

Fax: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

1.9. Numele și numărul unic de înregistrare ale Organismului notificat:

Denumire: BSI Group the Netherlands B.V.

Adresa: Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Țările de Jos

Site web: www.bsigroup.com

Telefon: +31 (0)20 346 07 80

Fax: +31 (0)20 346 07 81

Număr organism notificat: 2797

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1. Domeniul de utilizare

Firele de ghidaj sunt destinate să faciliteze plasarea percutanată a dispozitivelor intravasculare și non-vasculare în timpul procedurilor de diagnosticare și intervenție.

2.2. Indicații și populația țintă

Firele de ghidaj sunt destinate utilizării în procedura angiografică pentru introducerea și poziționarea cateterelor și a dispozitivelor de intervenție în vasele coronare și în cele periferice. De asemenea, firele de ghidaj sunt destinate să faciliteze plasarea percutanată a dispozitivelor periferice intravasculare și non-vasculare în timpul procedurilor de diagnostic și intervenție. Firele de ghidaj prezintă un beneficiu indirect pentru pacient, permițând diagnosticarea sau procedurile care vizează inima și sistemul circulator central, sistemul vascular sau non-vascular periferic legat de vezica biliară sau obstrucția biliară și drenajul percutanat. Selectarea firului de ghidaj se bazează pe evaluarea medicului, în funcție de tipul de procedură care se efectuează.

2.3. Contraindicații

Nu se cunosc contraindicații.

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului

Firele de ghidaj sunt instrumente chirurgicale de unică folosință pentru acces vascular. Produsul este destinat utilizării în procedura angiografică pentru introducerea și poziționarea cateterelor și a dispozitivelor de intervenție în vasele coronare și în cele periferice.

Firele de ghidaj sunt concepute pentru a facilita trecerea cateterelor și a tecilor de introducere în vasele sanguine utilizând tehnicile Seldinger sau Seldinger modificat. Aceste tehnici sunt utilizate în mod curent, dar nu se limitează la plasarea tecilor de introducere, a cateterelor cardiovasculare, a cateterelor de radiologie, a cateterelor venoase centrale, a cateterelor arteriale și a cateterelor de termodiluție.

Miezul firului este sudat doar la capătul proximal al firului de ghidaj și se termină înainte de a ajunge la capătul distal al firului de ghidare. Panglica de siguranță este sudată la ambele capete ale firului de ghidaj. Spirala înconjoară întregul ansamblu.

Dispozitivele și componentele din firele de ghidaj sunt ambalate ca dispozitive sterile de unică folosință. Firele sunt închise etanș în pungi Tyvek și ambalate împreună cu instrucțiunile de utilizare. Dispozitivele sunt sterilizate prin metoda de sterilizare cu oxid de etilenă (EtO).

A fost finalizată o evaluare a biocompatibilității pentru firele de ghidaj și testele de biocompatibilitate au fost efectuate în conformitate cu recomandările stabilite în seria de standarde ISO 10993 *Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale*. Categoriile de contact cu țesutul în care sunt împărțite firele de ghidaj Worker și Amplatz sunt comunicarea în exterior, sângele care circulă și durata limitată a contactului (≤ 24 de ore).

Figura 1: Fire de ghidaj din oțel inoxidabil

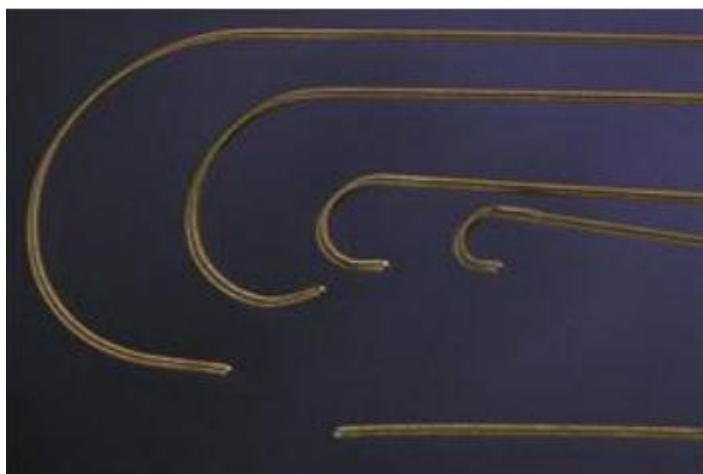


Figura 2: Fire de ghidaj din oțel inoxidabil acoperit cu PTFE



Tabelul 3.1.-1: Variante de fire de ghidaj

Denumiri comerciale	Oțel inoxidabil	Oțel inoxidabil, înveliș de PTFE	Nitinol, spirală de platină
Înveliș	Oțel inoxidabil	Înveliș PTFE	Nitinol
Destinația principală	Utilizare intravasculară generală pentru a facilita plasarea cateterului	Utilizare intravasculară generală pentru a facilita plasarea cateterului Învelișul de PTFE facilitează trecerea cateterului peste firul de ghidaj.	Utilizare intravasculară generală pentru a facilita plasarea cateterului
Diametrul	0,015” - 0,038”	0,018” - 0,038”	0,018”
Lungime	40 cm - 150 cm	50 cm - 260 cm	45 cm
Rigiditatea tijei	Standard	Standard	Standard
Miez	Fix sau mobil	Fix sau mobil, HD	Tijă din nitinol cu spirală de platină
Conicitatea miezului	1,5 cm - 9,0 cm	3,5 cm - 16 cm	4,8 cm
Stiluri de vârf	J 1,5 mm, J 3 mm, drept (ST), clasic Cu capăt dublu, Mullins	J 1,5 mm, J 3 mm, J 6 mm J 7,5 mm - J 15 mm Extensibil (EXT), Z, XTB, Clasic, LT, LLT Drept (ST), Tip Bentson (BEN), Capăt dublu (DE), Mullins	Drept

3.2. Variante anterioare și diferențele față de acestea

Niciuna

3.3. Accesorii, dispozitive compatibile și alte produse utilizate împreună

Firele de ghidaj sunt compatibile cu dispozitivele medicale cu lumenul mai mare decât dimensiunea diametrului înscrisă pe eticheta firului și mai scurte decât lungimea înscrisă pe etichetă. Medicul este cel care decide selectarea firului de ghidaj adecvat compatibil cu celelalte dispozitive medicale care vor fi utilizate.

4. Riscuri și avertizări

4.1. Riscuri reziduale și efecte secundare nedorite

Procesul de management al riscului Argon este realizat în conformitate cu EN/ISO 14971:2019. Sintetizarea și evaluarea individuală a riscului rezidual au fost efectuate prin examinarea literaturii clinice privind dispozitivul în cauză și a stării actuale a tehnicii (SOA) în CER-001 Rev E. Perioada de căutare a fost de la 01 ianuarie 2017 până la 31 iulie 2022. Evenimentele adverse identificate în literatura de specialitate sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Tabelul 4.1.-1: Evenimente adverse potențiale asociate cu firele de ghidaj găsite în literatura de specialitate.

Evenimente adverse potențiale
<p>Complicațiile potențiale asociate cu firele de ghidaj includ, dar nu se limitează la:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforarea vasului • Disecția vasului • Tromb/Ocluzie • Infarct miocardic • Perforarea nedorită a altor organe • Vătămarea țesutului • Infecție

Tabelul 4.1.-2 Evenimente adverse raportate în literatura de specialitate

Eveniment advers	Fire de ghidaj în acest domeniu n/N (%)	Fire de ghidaj n/N (%)
Vascular periferic		
Perforarea vasului	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Disecția vasului	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Tromb/Ocluzie	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Total	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
Non-vasculare		
Perforarea nedorită a altor organe	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Vătămarea țesutului	0/59 (0 %)	-
Infecție	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Total	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Coronare		
Perforarea vasului	-	861/20682 (4,2 %)
Disecția vasului	-	39/5054 (0,8 %)
Tromb/Ocluzie	-	59/15794 (0,4 %)
Infarct miocardic	-	236/17435 (1,4 %)
Total	-	1195/24861 (4,8 %)

*Notă: Toate punctele în timp sunt periprocedurale

**Note: n= nr. de apariții, N= mărimea totală a eșantionului pentru toate studiile în care s-a urmărit „n”

Informațiile se bazează pe cunoștințele și stadiul tehnicii actuale în plasarea percutanată a dispozitivelor intravasculare și non-vasculare în timpul procedurilor de diagnostic și intervenție cu dispozitive auxiliare și cu fir de ghidare conforme cu standardul de îngrijire. Literatura de specialitate a fost evaluată pentru informații legate de populația-țintă, alternativele disponibile, standardele de referință și dispozitivele concurente, pentru a prezenta o analiză a stadiului actual al tehnologiei. Rezultatele în materie de performanță și siguranță cu dispozitivele disponibile în prezent au fost stabilite pe baza cunoștințelor actuale/statului actual al tehnicii în domeniu și a unei analize a literaturii publicate despre dispozitivele concurente pentru a defini criteriile de acceptare. Compararea dintre criteriile de acceptare și rezultatele obținute cu dispozitivele în cauză demonstrează că familiile de fire de ghidaj sunt considerate a se încadra stadiul actual al tehnicii atunci când sunt utilizate în scopul prevăzut.

4.2. Avertizări și măsuri de precauție

Fire de ghidaj IFU PMT-35-2000-99AM:

Avertizări

- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea sau reprocesarea nu au fost evaluate și pot duce la defectarea produsului și, în consecință, la îmbolnăvirea, infectarea sau rănirea pacientului. Nu reutilizați, nu retratați și nu resterilizați acest dispozitiv.
- Inspectați integritatea ambalajului înainte de utilizare.
- Nu utilizați dacă ambalajul pare să fie deschis sau dacă s-a depășit data de expirare.
- Nu avansați firul de ghidaj dacă întâmpinați rezistență, până când nu se stabilește cauza rezistenței prin fluoroscopie. Utilizarea forței excesive când se întâmpină rezistență poate avea ca rezultat deteriorarea firului de ghidaj, a cateterului sau perforarea vasului.
- Nu răsuciți excesiv firul de ghidaj.
- Nu prindeți sau rotiți excesiv vârful distal al firului de ghidaj, deoarece aceasta poate duce la ruperea firului.
- Nu îndoiiți excesiv firul de ghidaj, deoarece firul se poate rupe.
- Poziționarea firului de ghidaj trebuie monitorizată în timpul introducerii și manipulării utilizând o metodă fluoroscopică sau imagistică adecvată.
- Nu retrageți firul de ghidaj prin ac. Pentru a retrage acul, îndreptați firul de ghidaj.

Precauții

- Când se utilizează simultan mai multe fire de ghidaj, firele de ghidaj se pot răsuci sau încurca. Acest lucru poate fi prevenit prin izolarea cu atenție și marcarea capătului proximal al firelor de ghidaj.

4.3. Alte aspecte relevante cu privire la siguranță, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni corective de siguranță pe teren (FSCA inclusiv FSN)

Nu au existat acțiuni corective de siguranță pe teren sau notificări pe teren pentru firele de ghidaj.

5. Rezumat al evaluării clinice și al urmăririi clinice după punerea pe piață (PMCF)

5.1. Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul echivalent, dacă este cazul.

Nu se aplică, deoarece nu se invocă nicio echivalență pentru firele de ghidaj.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de obținerea marcajului CE, dacă este cazul

Nu se aplică. Nu au existat investigații clinice pentru firele de ghidaj anterior obținerii marcajului CE.

5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Datele clinice care susțin siguranța și performanța firelor de ghidaj au fost obținute din următoarele surse:

- Activitățile PMCF pentru familiile de fire de ghidaj includ sondaje de opinie cu clienții.
 - Raport sondaj de opinie - familia produsului fir de ghidaj Worker (ianuarie 2018 - septembrie 2019)
 - Raport sondaj de opinie –Fire de ghidaj (1 septembrie 2017 - 1 septembrie 2020)
- Bazele de date Medline și EMBASE au fost utilizate pentru căutarea în literatura de specialitate în perioada 1 ianuarie 2017 - 31 iulie 2022. Acesta conține seturi complete de date privind investigațiile clinice în curs de desfășurare, publicațiile științifice revizuite de colegi, ghidurile și recomandările actuale emise de asociațiile medicale, precum și analizele sistematice ale literaturii de specialitate efectuate pentru a stabili aceste recomandări.

Activitățile PMCF sunt documentate în PMCFP-0027 Rev C.

Tabelul 5.3.-1 Rezumatul studiului PMFC

Denumirea activității	Descrierea activității	Scopul activității	Motivația și limitările cunoscute ale activității	Data finalizării/Calendarul estimat
Raport de anchetă de monitorizare clinică după punerea pe piață - fire de ghidaj Argon (N=36)	Sondaje de feedback de la clienți Sondaj de la profesioniști din domeniul sănătății/utilizatori	Pentru a capta feedback-ul privind satisfacția utilizatorilor finali în ceea ce privește performanța unui anumit produs, preocupările utilizatorilor finali în ceea ce privește siguranța și riscurile potențiale ale unui anumit produs, satisfacția generală a utilizatorilor în ceea ce privește categoria de produse și profilul utilizatorului și alegerea de către aceștia a unor produse similare.	Dimensiunea eșantionului este relativ mică pentru trei dintre familiile de produse evaluate:	18 noiembrie 2020
SONDAJUL CLIENȚILOR FAMILIEI PRODUSULUI FIR DE GHIDAJ WORKER (N=53)	Sondaje de feedback de la clienți Sondaj de la profesioniști din domeniul sănătății/utilizatori	Pentru a obține feedback din partea medicilor în legătură cu siguranța clinică și obiectivele de performanță ale dispozitivelor fire de ghidaj Worker.	Scopul este de a atinge un minim de 85% acceptabilitate/ feedback pozitiv din partea utilizatorilor finali.	Septembrie 2019

Raport de sondaj - Familia produsului fir de ghidaj

Obiectivul acestui sondaj a fost obținerea de feedback din partea medicilor în legătură cu siguranța clinică și obiectivele de performanță ale dispozitivelor fire de ghidaj Worker.

Sondajul a fost trimis pe suport de hârtie și online utilizatorilor finali (medici/clinicieni) ai liniei de produse. Abordarea cercetării a fost mai degrabă calitativă (răspunsuri de tip da/nu) decât cantitativă (de exemplu, efectuarea unei măsurători de laborator a unui parametru de interes). Relevanța întrebărilor de tip Da/Nu se bazează pe natura simplă a fiecărui obiectiv. În cadrul sondajului au existat 10 întrebări care s-au aplicat tuturor variantelor de fire de ghidaj Worker. Argon Medical intenționa să analizeze datele sondajului după colectarea a cel puțin 35 de sondaje; cu toate acestea, s-au primit mai multe sondaje, iar aceste date au fost încorporate. Analizele calitative necesită un eșantion de dimensiuni mai mici decât analizele cantitative.

În total, 53 de respondenți au completat sondajul. S-a obținut o acceptabilitate minimă de 85 %/un feedback pozitiv din partea utilizatorilor finali, cu excepția întrebării nr. 3, la care procentajul a fost de 81 % din cauza faptului că 6 din cele 33 de răspunsuri au indicat că vârful flexibil al firului de ghidare Amplatz nu a asigurat o navigare atraumatică în interiorul vaselor. Toate cele 6 răspunsuri au fost furnizate de clinicieni din același spital, făcând referire la o problemă cu o sesizare care tocmai apăruse în unitatea respectivă. Nu au fost identificate riscuri sau preocupări noi.

Raport de sondaj Fire de ghidaj

Variantele specifice ale produsului Fire de ghidaj care fac obiectul studiului sunt Bentson, cu capăt dublu, cu miez mobil, cu miez fix din oțel inoxidabil (SS Fixed Core) și cu miez fix din PTFE.

Sondajul este un sondaj autoadministrat de către utilizatorul final, realizat pe suport de hârtie sau în format interactiv online, constând în întrebări de tip „Da/Nu” și întrebări deschise legate de siguranța pacientului, calitatea produsului, precum și profilul utilizatorului în ceea ce privește utilizarea altor fire de ghidaj de la alți producători. În încheiere, respondenții au fost rugați să ofere orice alt feedback cu privire la produsele evaluate.

Sondajul de feedback al clienților a constat din cinci domenii și a fost împărțit în trei secțiuni:

- Siguranța și performanța specifice produsului
- Satisfacția generală și profilul utilizatorului
- Informații despre respondenți.

Domeniile sondajului sunt următoarele:

- Siguranța și performanța specifice produsului. Acest domeniu include măsurători și întrebări specifice produsului, cum ar fi capacitatea de urmărire, capacitatea de torsiune, flexibilitatea, capacitatea de interschimbare, suportabilitatea și feedbackul tactil.
- Preocupări suplimentare privind siguranța pacientului legate de utilizarea dispozitivului
- Gradul general de satisfacție cu privire la calitatea firelor de ghidaj
- Performanța generală a produsului
- Profilul utilizatorului.

Populația vizată de sondaj a fost reprezentată de utilizatorii finali ai firelor de ghidaj, care sunt medici care efectuează proceduri vasculare utilizând oricare dintre familiile de produse din cadrul liniei de produse fire de ghidaj pentru utilizările prevăzute.

Sondajul pentru clienți a fost trimis tuturor utilizatorilor finali la nivel mondial din diverse instituții medicale prin intermediul rețelei de vânzări a companiei, formată din distribuitori și reprezentanți de vânzări directe.

În total, 36 de sondaje au fost completate de către utilizatorii finali care au utilizat cel puțin una dintre familiile de produse fire de ghidaj în perioada 10 septembrie 2020 - 13 noiembrie 2020. Utilizatorii finali au fost tehnicieni de radiologie (n=6) și medici (n=30).

Utilizarea firelor de ghidaj de către respondenți este prezentată mai jos în Tabelul 5.3.-2. Un total de 30/36 (83,3 %) de respondenți au utilizat un singur tip de fire de ghidaj, 5/36 respondenți (13,9 %) au utilizat 2 tipuri de fire de ghidaj și 1/36 respondent (2,8 %) a utilizat toate tipurile de fire de ghidaj.

Tabelul 5.3.-2 Numărul și tipul de produse Argon utilizate

Producător	Număr de respondenți (n=36)	Procentaj (%)
Un singur produs	30	83,3
Bentson	13	36,1
Miez fix din PTFE - vârful J	11	30,6
Miez fix din PTFE - drept - tip 1	5	13,9
Capăt dublu	1	2,8
Două produse	5	13,9
Bentson, miez mobil	1	2,8
Bentson, miez fix din PTFE - vârful J	2	5,6
Bentson, Miez fix din inox - vârful J	1	2,8
Miez fix din PTFE - vârful J, Miez fix din inox - vârful J	1	2,8
Toate cele șapte produse	1	2,8

Rata de răspuns a fost de 100 % pentru toate valorile din toate familiile, cu excepția capacității de urmărire (89 %) în familia Bentson. Rezultatele sondajului de feedback al clienților în funcție de produs au fost prezentate în tabelul 5.3.-3.

Tabelul 5.3.-3 Rezultatele sondajului de feedback al clienților în funcție de produs

Tip de fir de ghidaj	Nr. utilizatori	Flexibilitate	Capacitatea de urmărire	Capacitatea de torsiune	Controlul rigidității / flexibilitate	Feedback tactil	Capacitatea de interschimbare
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	N/A	N/A	N/A	N/A
Capăt dublu	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	N/A	N/A	N/A
Miez mobil	2	N/A	N/A	2 (100 %)	2 (100 %)	N/A	N/A
Miez fix din PTFE 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	N/A	N/A	N/A
Miez fix din inox 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	N/A	3 (100 %)	2 (100 %)

Notă: 1. Au existat 14 utilizatori ai modelului cu miez din PTFE cu vârful J, 5 ai modelului cu vârful drept, iar 1 a utilizat ambele modele. 2. Au existat 2 utilizatori ai modelului cu miez din inox cu vârful J, și 1 care a utilizat ambele modele, cu vârful J și cu vârful drept. 3. Un utilizator nu a răspuns la acest punct.

Experiența clinică generală cu firele de ghidaj este prezentată în tabelul 5.3.-4.

Tabelul 5.3.-4: Satisfacția generală privind produsele

Element	Număr de respondenți	Da	Nu
Preocupări suplimentare privind siguranța	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Ambalajul produsului este acceptabil	36	36 (100 %)	0
Calitatea generală este acceptabilă	36	36 (100 %)	0
Performanță generală este acceptabilă ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Produsul este tolerat de pacient	28	28 (100 %)	
Asistență pentru produs la introducerea și plasarea dispozitivelor de intervenție în sistemul vascular ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Utilizarea altor fire de ghidaj de la alți producători	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ Un utilizator (nr. 001) a indicat că performanța generală a produsului nu a fost acceptabilă și a răspuns că produsul nu permite introducerea și plasarea dispozitivelor de intervenție în sistemul vascular. Observația pentru ambele întrebări din cadrul sondajului este „tija este prea flexibilă pentru o urmărire suficientă”.

Un total de 35 de respondenți au indicat că nu există preocupări suplimentare legate de siguranța pacientului în legătură cu utilizarea firelor de ghidaj, în timp ce 1 respondent a indicat că vârful firului de ghidaj Bentson este foarte rigid și că ar putea să perforzeze involuntar un vas dacă este introdus cu forță. Un număr total de 28 (100 %) dintre respondenți au indicat că produsele au fost tolerate de toți pacienții. Calitatea generală a produsului a fost acceptabilă pentru toți cei 36 (100 %) de respondenți, în timp ce performanța produsului a fost acceptabilă pentru 35 (97 %) dintre cei 36 de respondenți. „Firele de ghidaj favorizează introducerea și plasarea dispozitivelor de intervenție în sistemul vascular” a fost susținut de 34/36 (97 %) de respondenți. Un total de 33 (91,7 %) de respondenți au indicat utilizarea firelor de ghidaj de la Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) și Abbott (3/33, 9,1 %).

Un total de 36 de respondenți (100 %) sunt mulțumiți de firele de ghidaj în ceea ce privește calitatea generală a produsului, tolerarea de către pacienți și ambalajul produsului; și toți, cu excepția unuia (97%), sunt mulțumiți de performanța generală a produsului, de siguranța și de favorizarea de către produs a introducerii și plasării dispozitivelor de intervenție în sistemul vascular. Nu au fost identificate riscuri sau preocupări noi.

Evaluarea și extragerea datelor din literatura clinică relevantă

În total, au fost identificate 147 de articole cu privire la dispozitivele vizate în cadrul căutării sistematice în literatura de specialitate pentru acest MDR inițial CER-001 Rev E, iar 3 articole au îndeplinit criteriile de includere. Rezumatul datelor clinice din cele 3 articole incluse este prezentat mai jos.

Articolul 1. Teoh AYW, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. (Drenajul endoscopic ghidat cu ultrasunete al vezicii biliare reduce evenimentele adverse în comparație cu colecistostomia percutanată la pacienții care nu sunt apti pentru colecistectomie.) Endoscopy. 2017;49(2):130-138.¹²⁷

Dispozitiv/Configurație	Fir de ghidaj Amplatz 0,035”(Argon Medical Devices, Inc.)
Aplicații/Indicații	ACC, conform indicațiilor aprobate
Localizarea anatomică	Vezica biliară
Evaluarea	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Nivelul articolului	1
Dispozitiv vizat/configurație dispozitiv vizat (n)	Fir de ghidaj Amplatz 0,035”(Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Dispozitiv concurent/alt dispozitiv (n)	NR
Durata urmăririi obiectivelor CER	Periprocedural
Obiective CER Siguranță	
Vătămarea țesutului	0/59 (0 %)
Perforarea/puncția (nedorită a altor organe)	0/59 (0 %)
Infecție	Septicemie: 1/59 (1,69 %) Infecție tract urinar: 0/59 (0 %)
Obiective CER Performanță	
Succes tehnic	59/59 (100 %)
Succes procedural	56/59 (94,9 %) ¹
Efecte adverse noi sau probleme ale dispozitivului identificate	Nu

¹Luat în considerare pe baza succesului clinic. Cu toate acestea, complicațiile au apărut la o zi după ce a fost efectuată procedura.
NR- Neraportat

Obiectiv: compararea drenajului endoscopic ghidat cu ultrasunete (EGBD) al vezicii biliare cu colecistostomia percutanată ca abordare definitivă a managementului colecistitei acute la pacienții care nu sunt apti pentru intervenție chirurgicală.

Pacienți și metode: Între noiembrie 2011 și august 2014, într-un studiu de cohortă multicentric, retrospectiv, cu potrivire 1:1, cu 118 pacienți, 59 de pacienți cu colecistită acută (bărbați, n = 30; femei, n = 29) cu vârsta medie: 81,2±10,4 ani, au fost supuși unei colecistostomii percutanate. Rezultatele au fost asortate în funcție de vârstă, sex și gradul de clasificare al American Society of Anaesthesiologists (Societății Americane a Anesteziologilor).

Un fir de ghidare Amplatz de 0,035" inch (Argon Medical Devices Inc., SUA) a fost introdus prin ac și înfășurat în siguranță în interiorul lumenului vezicii biliare, urmat de dilatații seriale ale tractului. Odată ce tractul a fost dilatat în mod corespunzător, s-a introdus un cateter pigtail de drenaj de dimensiuni adecvate în lumenul vezicii biliare peste firul de ghidaj.

Măsurătorile rezultatelor au inclus ratele de succes tehnic și clinic, ratele evenimentelor adverse, durata spitalizării, numărul de internări neplanificate și mortalitatea. Succesul tehnic a fost definit ca fiind capacitatea de a accesa și de a drena vezica biliară prin plasarea unui tub de drenaj sau a unui stent cu drenaj imediat al bilei. Succesul clinic a fost definit ca fiind ameliorarea simptomelor clinice și scăderea numărului de globule albe în termen de 5 zile după procedură.

Rezultate: Succesul tehnic a fost obținut la toți pacienții, iar succesul clinic a fost obținut la 56/59 (94,9%) de pacienți. Nu au existat cazuri de leziuni tisulare, perforații/înțepături (nedorită a altor organe), infecții ale tractului urinar. Un pacient (1,69%) a suferit o septicemie severă care a dus la insuficiență renală acută și deces.

Rata generală a evenimentelor adverse a fost de 44/59, (74,6 %). Evenimentele adverse la 30 de zile au apărut la 10/59 (16,9 %) pacienți, iar evenimentele adverse severe au fost observate la 44/59 (74,6 %) de pacienți. Internările neplanificate legate de intervenție au fost observate la 42/59, (71,2 %) de pacienți, iar colecistita acută recurentă a apărut la 4/59, (6,8 %) pacienți și, respectiv, nu au fost întâlnite evenimente adverse în cursul procedurilor.

Concluzie: Autorii au ajuns la concluzia că tehnica de colecistostomie percutanată a fost un mijloc eficient de realizare a drenajului vezicii biliare la pacienții cu colecistită acută inapți pentru intervenție chirurgicală.

Articolul 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. (Fezabilitatea și siguranța abordului arterial transradial pentru studii angiografice simultane ale arterei vertebrale drepte și stângi și stentare.) Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846¹²⁸

Dispozitiv/Configurație	Fir de ghidaj din teflon cu vârful J (Argon Medical Devices, Inc.)
Aplicații/Indicații	Angiografie vertebrală și stentare/angiografie a arterei carotide la pacienții cu stenoză a arterei vertebrale/stenoză a arterei carotide; conform indicațiilor aprobate
Localizarea anatomică	Sistem vascular circulator/sistem vascular arterial periferic
Evaluarea	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Nivelul articolului	1
Dispozitiv vizat/configurație dispozitiv vizat (n)	Fir de ghidaj din teflon cu vârful J (N=24 patients)
Dispozitiv concurent/alt dispozitiv (n)	NR
Durata urmăririi obiectivelor CER	Periprocedural
Obiective CER Siguranță	
Perforarea vasului	0/24 (0 %)
Disecția vasului	0/24 (0 %)
Tromb/Ocluzie	0/24 (0 %)
Obiective CER Performanță	
Succes tehnic	24/24 (100 %)
Succes procedural	24/24 (100 %) ¹
Efecte adverse noi sau probleme ale dispozitivului identificate	Nu

¹Luat în considerare pe baza succesului tehnic. Cu toate acestea, complicațiile au apărut la o zi după ce a fost efectuată procedura.

NR - Neraportat

Obiectiv: Pentru a studia siguranța și eficacitatea abordului arterei transradiale (TRA) utilizând un cateter de ghidare Kimny de 6 French (F) pentru studiul angiografic și stentarea arterei vertebrale drepte.

Pacienți și metode: Acesta este un studiu prospectiv în care au fost incluși 24 de pacienți consecutivi cu stenoză de arteră vertebrală/stenoză de arteră carotidă care au fost supuși unei angiografii a arterelor vertebrale și carotide, urmată de stentarea arterei vertebrale între noiembrie 2004 și decembrie 2006. Caracteristicile inițiale și comorbiditățile au fost următoarele: vârsta medie: 68,7±9,5 ani, bărbați: 22/24 (91,7 %), hipertensiune arterială: 21/24 (87,5 %), diabet zaharat: 11/24 (45,8 %), fumat curent: 11/24 (45,8 %), IM anterior: 3/24 (8,3 %) și, AIT anterior: 10/24 (41,7 %). Pentru acest studiu angiografic VA, a fost utilizată o combinație între tehnica de angajare ipsilaterală și cea retrogradă, care a implicat un cateter de ghidare Kimny 6-F cu buclă, împreună cu firul de ghidaj din teflon cu vârful în J de 0,035 inch (Argon Medical Devices). Pentru stentarea AV, la 22 de pacienți a fost utilizată o abordare TRA ipsilaterală cu un cateter de ghidaj Kimny sau un cateter de ghidaj al arterei mamare interne stângi, iar la 2 pacienți a fost utilizată tehnica de angajare retrogradă. O stenoză ≥ 50 % fie în artera carotidă, fie în artera vertebrală, fie în principala arteră intracraniană a fost definită ca o obstrucție semnificativă a acestor vase. Obstrucția severă a fost definită ca fiind o stenoză ≥ 70 %.

Rezultate: În cele mai multe cazuri s-a folosit abordarea TRA stânga. O obstrucție semnificativă a arterelor coronare a fost găsită la 83,3 % și stenoza semnificativă a arterelor carotide extracraniene a fost găsită la 33,3 % dintre pacienții studiați. Succesul tehnic al procedurii a fost raportat 100 % la toți pacienții, inclusiv stentarea AV stângă la 15 pacienți și stentarea AV dreaptă la 9 pacienți. Complicații neurologice legate de procedură au fost raportate la 1 pacient (4,2 %). Nu au fost raportate complicații vasculare sau ale plăgii și nici decese legate de procedură.

Concluzie: Autorii au concluzionat că abordarea TRA atât pentru studii angiografice cerebrale și coronariene, cât și pentru stentarea AV este sigură și eficientă. La pacienții nepotriviți pentru accesul arterial femural, acesta poate fi considerat un instrument clinic simplu și util.

Articolul 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. (Raport de caz: o recanalizare combinată neobișnuită subintimală transpedală retrogradă și anterogradă a arterelor infrainghinale.) J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.¹²⁹

Dispozitiv/Configurație	Fir de ghidaj POINTER din nitinol (Angiotech/Medical Device Technologies, Inc.)
Aplicații/Indicații	Recanalizarea subintimală transpedală retrogradă și anterogradă combinată a vaselor infrainghinale [SFA, artera poplitee, trunchiul tibioperoneal, artera peroneală]/CLI, conform indicațiilor aprobate
Localizarea anatomică	Vasele infrainghinale (SFA, artera poplitee, trunchiul tibioperoneal, artera peroneală)
Evaluarea	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Nivelul articolului	1
Dispozitiv vizat/configurație dispozitiv vizat (n)	Fir de ghidaj POINTER din nitinol (N=1 pacient)
Dispozitiv concurent/alt dispozitiv (n)	NR
Durata urmăririi obiectivelor CER	Periprocedural
Obiective CER Siguranță	
Perforarea vasului	NR
Disecția vasului	NR
Tromb/Ocluzie	NR
Obiective CER Performanță	
Succes tehnic	1/1*
Succes procedural	1/1
Efecte adverse noi sau probleme ale dispozitivului identificate	Nu

NR - Neraportat

*Dificultatea de a împinge firul de ghidaj s-a datorat calcifierii extinse, însă au fost efectuate angioplastia cu balon și stentarea, iar fluxul sanguin a fost restabilit.

Obiectiv: Descrierea unei tehnici noi pentru recanalizarea retrogradă a arterelor infrainghinale, chiar și atunci când nu pot fi identificate artere patente la nivelul sau sub nivelul articulației genunchiului.

Pacienți și metode: Autorii au descris cazul unui pacient de sex masculin în vârstă de 66 de ani, cu antecedente medicale de diabet, cardiomiopatie ischemică și hemiplegie dreaptă. El s-a prezentat cu un ulcer nevindecabil de 3 luni pe partea dorsală a piciorului stâng, asociat cu durere la piciorul stâng în repaus în ultima lună. Angiografia CT a evidențiat ocluzia completă a arterelor femurale superficiale, poplitee, infrapoplitee și stenoză calcifiată în artera femurală comună (AFC) stângă care se extinde în artera femurală profundă. Endarterectomia cu angioplastie cu țesut sintetic (patch) a AFC stângi și a arterei femurale profunde a fost un eșec pentru care, s-a efectuat o recanalizare anterogradă care nu a avut succes. În cele din urmă, s-a utilizat un abord retrograd prin artera dorsală pedis stângă, care a dus la recanalizarea arterelor tibial anterioară, poplitee și femurală superficială total ocluzată subintimal până la atingerea AFC.

Firul de ghidaj de 0,014 inch a fost înlocuit cu un fir de ghidare POINTER de nitinol de 0,018 inch, lungime 300 cm (Angiotech Medical Device Technologies), care a fost împins cu dificultate în lumenul adevărat al trunchiului tibio-peroneal proximal din cauza calcificării extinse din arteră. S-a efectuat angioplastia anterogradă cu balon a arterelor peroneale și tibio-peroneale urmată de dilatarea cu balon a arterelor poplitee și AFS (artera femurală superficială). S-a observat o calcificare extensivă pentru care au fost amplasate două stenturi autoexpandabile în AFS proximală până în partea superioară a arterei poplitee.

Rezultate: Angiografia de control a evidențiat recanalizarea AFS, a arterei poplitee, a trunchiului tibio-peroneal și a arterei peroneale, cu restabilirea fluxului către picior prin arcul plantar. Durerea în repaus a dispărut imediat după procedură. Ameliorarea fluxului distal a fost documentată la examinările ecografice de urmărire efectuate în aceeași zi și în ziua următoare procedurii. În ziua 10, pacientul a fost externat cu medicație cu aspirină și clopidogrel. S-a constatat vindecarea completă a ulcerului la șapte săptămâni după procedură. La vizita de urmărire la 6 luni, pacientul era în continuare sănătos, fără prezența durerii în repaus sau a unui nou ulcer la picior.

Concluzie: Autorii au concluzionat că la pacienții selecționați cu CLI care au ocluzie a tuturor arterelor infrapoplitee și prezintă un risc chirurgical ridicat sau la care o abordare anterogradă anterioară a eșuat, recanalizarea subintimală retrogradă a vaselor infrainghinale ocluzate cronic prin intermediul unui acces la artera dorsalis pedis ocluzată este o abordare fezabilă și utilă.

Tabelul 5.3.-5: Clasificarea, evaluarea și aprecierea literaturii privind dispozitivele în cauză – vasculare periferice

Referință	Dispozitiv	Concepția studiului	Criterii de evaluare a eligibilității				Criterii de evaluare pentru contribuția de date					Nivel de dovezi
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Fir de ghidaj din teflon cu vârf J (Argon Medical Devices, Inc.) Diametru: 0,035 inch Lungime: 260 cm	Studiu prospectiv noiembrie 2004 - decembrie 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Fir de ghidaj POINTER din nitinol (Angiotech Medical Device Technologies) Diametru: 0,018 inch Lungime: 300 cm	Raport de caz	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Notă: Toate punctele în timp sunt periprocedurale

Tabelul 5.3.-6: Clasificarea, evaluarea și aprecierea literaturii privind dispozitivele în cauză – non-vasculare

Referință	Dispozitiv	Concepția studiului	Criterii de evaluare a eligibilității				Criterii de evaluare pentru contribuția de date					Nivel de dovezi
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Fir de ghidaj Amplatz (Argon Medical Devices) Diametru: 0,035 inch	Studiu multicentric, retrospectiv, de cohortă noiembrie 2011 și august 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Notă: Toate punctele în timp sunt periprocedurale

Tabelul 5.3.-7: Ratele de siguranță și măsurătorile rezultatelor de performanță raportate din analiza dispozitivelor în cauză – vasculare periferice

Referință	Siguranță			Performanță	
	Perforarea vasului n/N (%)	Disecția vasului n/N (%)	Tromb/Ocluzie n/N (%)	Succes tehnic n/N (%)	Succes procedural 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
Interval total	0%	0%	0%	100%	100%
Criterii de acceptare	Sub 2,4 %	Sub 2,9 %	Sub 1,9 %	Peste 81,8 %	Peste 83,3 %
Toate seturile de date îndeplinesc criteriile de acceptare (Da/Nu)	Da	Da	Da	Da	Da

^a Deoarece acesta este un raport de caz, articolul nu a fost luat în considerare pentru intervalul general, deoarece nu analizăm rapoartele de caz pentru analiza generală Siguranță și Performanță.

Notă: Toate punctele în timp sunt periprocedurale

NR: Neraportat.

Tabelul 5.3.-8: Ratele de siguranță și măsurătorile rezultatelor de performanță raportate din analiza dispozitivelor în cauză – non-vasculare

Referință	Siguranță			Performanță	
	Vătămarea țesutului n/N (%)	Perforarea/puncția (nedorită a altor organe) n/N (%)	Infecție n/N (%)	Succes tehnic n/N (%)	Succes procedural n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0 %)	0/59 (0 %)	1/59 (1,7 %)	59/59 (100 %)	59/59 (100 %)
Interval total	0%	0%	1,7%	100%	100%
Criterii de acceptare	Sub 3,12 %	Sub 3,2 %	Sub 9,1 %	Peste 77,1 %	Peste 87,1 %
Toate seturile de date îndeplinesc criteriile de acceptare (Da/Nu)	Da	Da	Da	Da	Da

Notă: Toate punctele în timp sunt periprocedurale

Concluziile revizuirii literaturii clinice

În total, au fost identificate 147 de articole în cadrul căutării literaturii de specialitate referitoare la dispozitivele discutate, efectuată în toți anii până la 31 iulie 2022, 3 articole fiind incluse după revizuirea literaturii de specialitate. Dintre aceste 3 studii, 2 au fost legate de rețeaua vasculară periferică^{128,129}, iar 1 a fost în cadrul indicației non-vasculare.¹²⁷ Cu toate acestea, unul dintre studiile legate de sistemul vascular periferic¹²⁹ nu a fost luat în considerare pentru intervalul general, deoarece rapoartele de caz nu sunt analizate pentru analiza generală a siguranței și performanței. Nu a fost inclus niciun articol care să reprezinte aplicația pentru sistemul vascular coronarian. Au fost raportate fiecare dintre firele de ghidaj din teflon cu vârf J, firul de ghidare POINTER din nitinol și firul de ghidare Amplatz. În general, analiza de siguranță și performanță din literatura de specialitate a inclus 24 de pacienți cu firul de ghidaj cu vârf J indicat pentru angiografia vertebrală și stentarea/angiografia arterei carotide și 59 de pacienți cu firul de ghidaj Amplatz indicat pentru ACC. Rezultatele în materie de performanță și siguranță cu dispozitivele disponibile în prezent au fost stabilite pe baza cunoștințelor actuale/stadiului actual al tehnicii în domeniu și a unei analize a literaturii publicate despre dispozitivele concurente pentru a defini criteriile de acceptare și au fost comparate cu ratele raportate în literatura de specialitate. Analiza obiectivelor de siguranță a demonstrat rezultate clinice consecvente cu ratele criteriilor de acceptare actuale, cu rate de succes tehnic și procedural de 100 %, fără a se observa niciun eveniment advers neașteptat. Obiectivele de siguranță și de performanță raportate în urma analizei de căutare în literatura de specialitate a dispozitivelor în cauză au respectat criteriile de acceptare predefinite, sugerând, prin urmare, ca dispozitivele în cauză să continue să fie dispozitive standard de îngrijire.

5.4. Rezumat general al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Familiile de fire de ghidaj au demonstrat o siguranță și o performanță clinică bine cunoscute, folosind stadiul tehnicii actuale robuste (SOA), cu ghiduri clinice de la SOA care numesc dispozitivele standard de îngrijire, cu studii de laborator și teste de biocompatibilitate care oferă dovezi că familiile de fire de ghidaj sunt dispozitive standard de îngrijire. Familiile de fire de ghidaj sunt utilizate ca dispozitive auxiliare în proceduri bine stabilite în sistemul vascular (central / periferic) și în aplicații non-vasculare. Utilizarea firelor de ghidaj în timpul procedurii reflectă standardul actual de îngrijire. Familiile de fire de ghidaj încorporează caracteristici tehnice comune firelor de ghidaj și au caracteristici bine stabilite de performanță clinică și siguranță în utilizarea vasculară și non-vasculară. Sunt disponibile configurații multiple și materiale diferite pentru a oferi caracteristicile specifice necesare în aceste proceduri. Pe baza simplității și a conservării designului general al firelor de ghidaj și a similitudinii cerințelor de performanță în aplicații clinice similare, standardele de testare de laborator se pot aplica la mai multe fire de ghidaj din domeniul de aplicare. Prin urmare, rezultatele testelor de laborator pot susține caracteristicile de performanță ale firelor de ghidaj din cadrul grupului care au în comun aceleași cerințe tehnice sau de performanță. În mod similar, evaluările de biocompatibilitate pot susține firele de ghidaj care au în comun aceleași materiale și sunt utilizate în aplicații similare, de exemplu, vasculare.

În concluzie, s-a demonstrat că firele de ghidaj sunt dispozitive standard de îngrijire recunoscute, cu asemănări între ele care nu afectează siguranța sau performanța dispozitivelor.

Evaluarea beneficiilor/riscurilor

Beneficiile și riscurile familiilor de fire de ghidaj sunt discutate în CER-001 Rev E. Deoarece s-a demonstrat în mod obiectiv că datele clinice privind dispozitivele în cauză demonstrează că dispozitivele respective sunt sigure și funcționează conform destinației atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a lor, prin urmare, continuă să fie dispozitive standard de îngrijire care sunt esențiale pentru asistarea dispozitivelor cateter în timpul procedurilor de diagnosticare și intervenție.

Pe baza revizuirii cunoștințelor actuale/stadiului tehnicii actuale, parametrii rezultatelor clinice relevanți pentru examinarea siguranței și a performanței clinice a familiilor de fire de ghidaj au fost identificați în tabelul 5.4.-1 și în tabelul 5.4.-2 de mai jos.

Tabelul 5.4.-1: Obiective de siguranță și performanță ale familiei de fire de ghidaj identificate din surse de date clinice - vascular periferic

Rezultat	Literatura clinică privind dispozitivul vizat %	Criteriile de siguranță și de performanță pentru acceptare %	Îndeplinesc toate seturile de date criteriile de acceptare?
Siguranță			
Perforarea vasului	0%	Sub 2,4 %	Da
Disecția vasului	0%	Sub 2,9 %	Da
Tromb/Ocluzie	0%	Sub 1,9 %	Da
Performanță			
Succes tehnic	100%	Peste 81,8 %	Da
Succes procedural	100%	Peste 83,3 %	Da

Notă: Toate punctele în timp sunt periprocedurale

Tabelul 5.4.-2 Obiective de siguranță și performanță ale familiei de fire de ghidaj identificate din surse de date – non-vascular

Rezultat	Literatura clinică privind dispozitivul vizat %	Criteriile de siguranță și de performanță pentru acceptare %	Îndeplinesc toate seturile de date criteriile de acceptare?
Siguranță			
Vătămarea țesutului	0%	Sub 3,12 %	Da
Perforarea sau puncția nedorită a altor organe	0%	Sub 3,2 %	Da
Infecție	1,7%	Sub 9,1 %	Da
Performanță			
Succes tehnic	100%	Peste 77,1 %	Da
Succes procedural	100%	Peste 87,1 %	Da

Notă: Toate punctele în timp sunt periprocedurale

Ca dispozitive standard de îngrijire, un nivel mai scăzut de dovezi clinice pentru familiile de fire de ghidaj poate fi justificat ca fiind suficient pentru confirmarea conformității cu cerințele generale de siguranță și performanță (GSPR) relevante. Datele clinice au fost evaluate în continuare pentru a demonstra că există dovezi clinice suficiente în sprijinul conformității cu GSPR cu o evaluare conform MDCG 2020-6. Tabelul 5.4.-3 sintetizează clasificarea fiecărui set de date.

Dovezile clinice care demonstrează siguranța și performanța dispozitivelor din clasa III (familii de fire de ghidaj) constau în literatura științifică (rangul 4 și 6), date PMS proactive - date din sondajele clienților (rangul 8), date privind reclamațiile (rangul 7) și teste de laborator (rangul 12). Acest lucru îndeplinește recomandarea de a demonstra dovezi clinice suficiente pentru dispozitivele din clasa III.

Prin urmare, există suficiente seturi de date pentru a susține siguranța și performanța familiilor de fire de ghidaj ca dispozitive standard de îngrijire.

Tabelul 5.4.-3 Dovezile clinice care susțin familiile de fire de ghidaj

Sursă date	Dispozitiv / cantitate	Rang conform MDCG 2020-6
Stadiul actual al tehnicii	Evaluarea stadiului actual al tehnicii, inclusiv evaluarea datelor clinice de la dispozitivele concurente	6
Date din supravegherea proactivă după punerea pe piață (PMS) Date din sondajele clienților	Familia de produse fir de ghidaj Worker-33 de sondaje Fire de ghidaj Worker-53 sondaje	8
Articole din literatura de specialitate (n=2) Rezultate din studii cu defecte metodologice potențiale, dar în care datele pot fi totuși cuantificate și acceptabilitatea poate fi justificată	fir de ghidaj din teflon cu vârf J, 24 de pacienți fire de ghidaj Amplatz, 59 de pacienți	4
Articole din literatura de specialitate (n=1) Rapoarte de caz individuale privind dispozitivul în cauză	Fir de ghidaj POINTER din nitinol, 1 pacient	9
Date privind reclamațiile și datele de vigilență	Fire de ghidaj - 1.406.760 de reclamații Fire de ghidaj Worker - 142.514 de reclamații	7
	Fire de ghidaj Lunderquist din inox, fire de ghidaj WORKER, fire de ghidaj POINTER din nitinol, fire de ghidaj Access - 46.108 de plângeri	7
Teste de laborator	Testarea mecanică pentru rezistență și duranță, siguranța biologică, capacitatea de utilizare	12

Beneficiile clinice/Analiza performanțelor

Beneficiile clinice cuprind orice afirmații privind siguranța clinică și rezultatele de performanță și includ capacitatea familiilor de fire de ghidaj de a-și atinge scopul propus, așa cum se afirmă. Ca beneficiu clinic, dispozitivele în cauză pot asigura plasarea percutanată a dispozitivelor intravasculare sau non-vasculare în timpul procedurilor de diagnosticare și intervenționale. Prin urmare, beneficiile clinice ale familiilor de fire de ghidaj au fost justificate pe baza dovezilor obiective din datele evaluate - clinice, non-clinice sau ambele.

Riscuri clinice și analiza siguranței

Procesul de management al riscurilor se desfășoară în conformitate cu procedurile definite în CAQ-QA-013. Managementul riscurilor în conformitate cu principiile ISO14971: 2019 Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale.

Familiile de fire de ghidaj sunt examinate în ceea ce privește riscurile și sunt supuse unei analize a modurilor de defectare și a efectelor (FMEA) și/sau unei analize a riscurilor. Rapoartele de evaluare a riscurilor sunt revizuite la intervale de timp definite și sunt actualizate pe baza datelor din literatura de specialitate și a reclamațiilor comerciale.

5.5. Monitorizare clinică după punerea pe piață în curs de desfășurare sau planificată.

După cum este documentat în planul PMS (PMSP-0008), PMCF este un subset-cheie al PMS și are propriul plan de guvernare (PMCFP-0027). Obiectivele principale ale acestor planuri PMCF sunt de a specifica metodele și procedurile de colectare proactivă și de evaluare a datelor clinice pentru a susține siguranța și performanța familiilor de fire de ghidaj și de a obține în mod continuu cunoștințe de utilizare legate de:

- Confirmarea siguranței și a performanței pe toată durata de viață preconizată a familiilor de fire de ghidaj prin asigurarea conformității dispozitivului cu GSPR.
- Efecte secundare necunoscute până acum
- Efecte secundare și contraindicații
- Riscuri noi sau emergente, bazate pe dovezi faptime.

Argon va desfășura următoarele activități în perioada de după punerea pe piață, inclusiv metode/proceduri generale și specifice, pentru firele de ghidaj din clasa III. Mai jos este prezentat un tabel centralizator al diferitelor activități PMCF prevăzute de producător:

ID-ul activității	Descrierea activității	Scopul activității	Motivația și limitările cunoscute ale activității	Termene
1	Generalități: Revizuirea literaturii științifice	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmarea siguranței și performanței dispozitivelor vizate. • Asigurarea acceptabilității continue a raportului beneficiu-risc. • Identificarea unei posibile utilizări greșite sistematice sau a unei utilizări care nu corespunde indicațiilor de utilizare aprobate 	Permite evaluarea informațiilor privind cunoștințele actuale și stadiul actual al tehnicii. Limitări: Datele clinice sunt limitate la datele publicate în literatura de specialitate	Revizuire anuală în cursul anului calendaristic

ID-ul activității	Descrierea activității	Scopul activității	Motivația și limitările cunoscute ale activității	Termene
2	Generalități: Tendințe și analiză a reclamațiilor	<ul style="list-style-type: none"> Confirmarea siguranței dispozitivului medical Identificarea unor efecte secundare necunoscute anterior (legate de procedurile sau de dispozitivele medicale). Monitorizarea efectelor secundare și a contraindicațiilor identificate. 	Toate reclamațiile legate de produsele comercializate sunt înregistrate în sistemul nostru de management al calității de la utilizatorii clinicieni și/sau distribuitorii dispozitivelor în cauză. Limitări: Fără a cunoaște volumele de vânzări ale dispozitivelor similare, poate fi dificil de comparat ratele de apariție a evenimentelor adverse, dar numărul total de evenimente și tipurile de evenimente pot fi comparate.	Revizuire anuală în cursul anului calendaristic
3	Specific: Studiu PMCF pentru a obține date din lumea reală cu privire la utilizarea firelor de ghidaj în sistemul vascular coronarian, sistemul vascular periferic și în aplicațiile non-vasculare.	<ul style="list-style-type: none"> Confirmarea siguranței și performanței. Identificarea efectelor secundare necunoscute anterior și monitorizarea efectelor secundare și a contraindicațiilor identificate 	Studiu observațional menit să colecteze date cantitative privind performanța dispozitivelor vizate pentru fiecare indicație. Limitări: Calitatea și disponibilitatea datelor	Studiul va fi executat în perioada de certificare a dispozitivelor până la reînnoire (2023-2028).

6. Diagnostic posibil sau alternative terapeutice

Alternativa la utilizarea firelor de ghidaj este chirurgia deschisă tradițională și introducerea în orb a cateterelor. Dar apariția firului de ghidaj medical a permis plasarea precisă a dispozitivului terapeutic sau accesul la leziunile țintă, a scăzut povara costurilor medicale și a îmbunătățit eficiența tratamentului. Firele de ghidaj pot fi poziționate cel mai bine atunci când sunt urmărite prin fluoroscopie.

7. Profilul și instruirea sugerate pentru utilizatori

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către personalul medical instruit, într-un cadru clinic.

8. Standarde armonizate / specificații comune

Data/Versiunea de conformitate Argon	Titlul standardelor
Etichetarea	
BS EN ISO 15223-1:2021	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale.
EN ISO 20417:2021	Terminologie, simboluri și informații care trebuie furnizate cu dispozitivele medicale: Informații furnizate de producător împreună cu dispozitivele medicale
Standarde generale - Sterilizarea	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Dispozitive introduse de cateter, fire de ghidaj și dilatoare sterile, de unică folosință
ISO 10555-1:2013	Catetere intravasculare - catetere sterile de unică folosință - Partea 1 Cerințe generale
BS EN 556-1:2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale, Cerințe pentru ca dispozitivele medicale să fie clasificate ca STERILE. Cerințe pentru dispozitivele medicale sterilizate în ambalaj.
BS EN 1422:2014	Sterilizatoare pentru scopuri medicale - Sterilizatoare cu oxid de etilenă - Cerințe și metode de încercare
EN ISO 11135:2019	Sterilizarea produselor medicale - Oxid de etilenă - Partea 1: Cerințe privind dezvoltarea, validarea și controlul de rutină ale procesului de sterilizare pentru dispozitivele medicale
AAMI TIR28:2016	Adoptarea produsului și echivalența procesului pentru sterilizarea cu oxid de etilenă
EN ISO 14644-1:2015	Clasificarea curățeniei aerului, a camerelor curate și a mediilor controlate asociate. Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului
EN ISO 14644-2:2015	Camere curate și a mediile controlate asociate - Partea 2: Monitorizarea pentru a furniza dovezi de performanță a camerei curate în ceea ce privește curățenia aerului în funcție de concentrația de particule
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilizarea dispozitivelor medicale - Metode microbiologice - Partea 1: Determinarea populației de microorganisme de pe produse
BS EN ISO 10993-7:2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Reziduurile sterilizării cu oxid de etilenă
NSI/AAMI ST72:2019	Testul de endotoxine bacteriene
Standarde generale - sisteme de calitate	
EN ISO 13485:2016	Dispozitive medical. Sisteme de management al calității. Cerințe în scopuri de reglementare
Managementul riscurilor	
EN ISO 14971:2019	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
Siguranța biologică	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 1: Evaluarea și testarea
BS EN ISO 10993-3:2014	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 3: Teste de genotoxicitate, carcinogenicitate și toxicitate pentru reproducere
BS EN ISO 10993-4:2017	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele

Data/Versiunea de conformitate Argon	Titlul standardelor
BS EN ISO 10993-5:2009	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 5: Teste de citotoxicitate in vitro
BS EN ISO 10993-10:2013	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 10: Teste pentru iritația și sensibilizarea pielii
BS EN ISO 10993-11:2018	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 11: Teste de toxicitate sistemică
BS EN ISO 10993-12:2021	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 12: Pregătirea probelor și materialele de referință
BS EN ISO 10993-18:2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale - Partea 19: Caracterizarea fizico-chimică, morfologică și topografică a materialelor
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Ghid standard pentru biocompatibilitatea materialelor de ambalare a dispozitivelor medicale)
Evaluarea clinică	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Evaluarea clinică: Ghid pentru producători și organisme notificate
Controlul proiectului	
EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea managementului riscurilor la dispozitivele medicale
Asigurarea utilității	
IEC 62366-1:2015 și IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei de uzabilitate la dispozitivele medicale
Ambalarea	
EN ISO 11607-1:2020	Ambalaje pentru dispozitivelor medicale sterilizate în ambalaj. Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare.
EN ISO 11607-2:2020	Ambalaje pentru dispozitivelor medicale sterilizate în ambalaj. Partea 2: Cerințe de validare pentru procesele de formare, etanșare și asamblare
EN ISO 2233:2001	Ambalare - Pachete de transport complete, umplute și încărcături unitare - Pregătirea pentru testare
ASTM D4169:2022	Practică standard pentru testarea performanțelor containerelor și sistemelor de transport maritim -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Metodă standard de încercare pentru detectarea scurgerilor grosiere în ambalajele medicale prin presurizare internă (testul cu bule) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Metodă standard de testare pentru detectarea scurgerilor etanșărilor în ambalajele medicale poroase prin penetrarea colorantului - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Metodă standard de testare a rezistenței garniturilor din materialele de barieră flexibile - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor de bariere sterile pentru dispozitive medicale - ASTM F1980
Monitorizarea clinică după punerea pe piață	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Studiile clinice de monitorizare după punerea pe piață

Data/Versiunea de conformitate Argon	Titlul standardelor
Vigilența	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Îndrumări privind sistemul de vigilență a dispozitivelor medicale

9. Istoricul revizuirilor

Revizuire	Data publicării	Descrierea modificării	Revizuire validată de organismul notificat?
A	22 august 2022	Ediția inițială	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: <input type="checkbox"/> Nu (se aplică numai pentru dispozitivele implantabile din clasa IIa sau unele IIb pentru care SSCP nu este încă validat de către organismul notificat).
B	27 iulie 2023	Au fost eliminate dispozitivele fire de ghidaj Worker de clasa III, conform răspunsului BSI. SSCP-0003 va conține numai dispozitive Argon GW clasa III conform Regulamentului (UE) 2017/746 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.	<input type="checkbox"/> Da Limba de validare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu (se aplică numai pentru dispozitivele implantabile din clasa IIa sau unele IIb pentru care SSCP nu este încă validat de către organismul notificat).
C	19 februarie 2024	Armonizarea numelui dispozitivului și scopul preconizat conform declarației de conformitate	<input checked="" type="checkbox"/> Da Limba de validare: Engleză
D	01 noiembrie 2024	Actualizarea numerelor IFU aprobate de BSI și a numerelor de revizuire, nu există nicio actualizare a conținutului.	Nu este necesar, deoarece conținutul SSCP nu este actualizat.