

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des InQwire® diagnostischen Führungsdrahts von Merit Medical bereitstellen. Diese Produktfamilie wird im Folgenden unter dem Deskriptor IQ diagnostischer Führungsdraht beschrieben.

Der SSCP ersetzt weder die Gebrauchsanweisung (IFU) als das Hauptdokument zur Sicherstellung der sicheren Anwendung des IQ diagnostischen Führungsdrahts, noch gibt er diagnostische oder therapeutische Empfehlungen für die jeweiligen Anwender oder Patienten.

Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen. Ein ergänzender SSCP mit Informationen für Patienten wurde nicht erstellt, da der IQ diagnostische Führungsdraht weder ein implantierbares Produkt ist, für das Patienten ein Implantationsausweis bereitgestellt werden muss, noch ein Produkt, das für den direkten Einsatz durch den Patienten bestimmt ist.

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP0072_004) wurde von der Benannten Stelle (Nr. 2797) validiert.

1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1 Handelsnamen der Produkte

Die durch diesen SSCP abgedeckten Produkte und Modellnummern sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Von diesem SSCP abgedeckte Produkte

Artikel	Beschreibung
Produktbezeichnung: IQ diagnostischer Führungsdraht	
IQ35F80B/EU	<ul style="list-style-type: none"> Durchmesser: 0,035 Zoll (0,89 mm) oder 0,038 Zoll (0,97 mm)
IQ35F80J3/EU	
IQ35F100J15/EU	<ul style="list-style-type: none"> Drahtseele: fixiert
IQ35F150BC/EU	
IQ35F150J15/EU	<ul style="list-style-type: none"> Länge: 80 cm bis 260 cm
IQ35F150J105RS/EU	
IQ35F150J3/EU	<ul style="list-style-type: none"> Konfiguration der distalen Spitze der Drahtseele
IQ35F150J3S/EU	
IQ35F150J6/EU	<ul style="list-style-type: none"> Gerade Konfigurationen: gerade (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson kurzer Konus (BST), Newton langer Konus (NLT), Newton langer langer Konus (NLLT), Newton langer langer langer Konus (NLLLT)
IQ35F150NLT/EU	
IQ35F180B/EU	<ul style="list-style-type: none"> Gebogene Konfigurationen: <ul style="list-style-type: none"> J-Spitze (J) J-Spitze Rosen (RS)
IQ35F180BST/EU	
IQ35F180J105/EU	<ul style="list-style-type: none"> Gebogene und gerade doppelendige Konfiguration: <ul style="list-style-type: none"> J-Spitze (J)/gerade (S)
IQ35F180J3/EU	
IQ35F210J105/EU	<ul style="list-style-type: none"> Radiusgröße distale J-Spitze: 1,5 mm bis 15 mm
IQ35F210J3/EU	
IQ35F260B/EU	<ul style="list-style-type: none"> Drahtkorpus: <ul style="list-style-type: none"> Standard Fest (F) Besonders robust (HD)
IQ35F260J105/EU	
IQ35F260J105RS/EU	<ul style="list-style-type: none"> Standard Fest (F) Besonders robust (HD)
IQ35F260J3S/EU	
IQ38F80J3/EU	<ul style="list-style-type: none"> Standard Fest (F) Besonders robust (HD)
MDR-IQ38F150BC/EU	
IQ38F150J3/EU	<ul style="list-style-type: none"> Standard Fest (F) Besonders robust (HD)

Artikel		Beschreibung
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU	
IQ38F180J3F/EU	IQ38F150S/EU	
IQ38F260J3/EU	IQ38F180J6F/EU	
IQ35F150J3K/EU	IQ38F260S/EU	
IQ35F150J105K/EU	IQ35F150J3SK/EU	
IQ35F180J3K/EU	IQ35F150J105RSK/EU	
IQ35F210J3K/EU	IQ35F180BK/EU	
IQ38F150J6K/EU	IQ35F260J3K/EU	

1.2 Angaben zum Hersteller

Bezeichnung und Anschrift des Herstellers des IQ diagnostischer Führungsdraht sind in 1.2 aufgeführt.

Tabelle 2. Angaben zum Hersteller

Herstellerbezeichnung	Anschrift des Herstellers
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Vereinigte Staaten von Amerika

1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.4 Basis-UDI-DI

Die einmalige Basis-Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) mit Produktidentifikationsschlüssel (Device Identification, DI) ist in Tabelle 3 aufgelistet.

1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

Die Codes und Deskriptoren der Europäischen Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN) und der Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) für die betreffenden Produkte sind in Tabelle 3 aufgelistet.

1.6 Produktrisikoklasse

Die Risikoklassifizierung für den IQ diagnostischen Führungsdraht in der Europäischen Union ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation

Produktname	EU-Produktklasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
IQ diagnostischer Führungsdraht	III	Gemäß Tabelle 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIPHERE GEFÄSSFÜHRUNGSDRÄHTE, DIAGNOSTISCH, NICHT HYDROPHIL

1.7 Jahr der Markteinführung in der Europäischen Union

Das Jahr des Inverkehrbringens des IQ diagnostischer Führungsdraht in der Europäischen Union geht aus Tabelle 4 hervor.

1.8 Bevollmächtigter (falls zutreffend)

Der Name des/der Bevollmächtigten und die SRN sind in Tabelle 4 aufgeführt.

1.9 Benannte Stelle

Die Benannte Stelle (BS), die mit der Konformitätsbewertung des IQ diagnostischer Führungsdraht gemäß Anhang IX oder Anhang X der MDR betraut und dafür verantwortlich ist, den SSCP zu validieren, ist in Tabelle 4 aufgeführt.

1.10 Kennnummer der BS

Die Kennnummer der BS ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle

Produktname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (BS)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
IQ diagnostischer Führungsdraht	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Der InQwire diagnostische Führungsdraht von Merit erleichtert die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren.

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppe

INDIKATIONEN

Der Merit InQwire diagnostische Führungsdraht ist für die Verwendung bei Patienten mit Erkrankungen und/oder Läsionen des peripheren Gefäßsystems oder des zentralen Kreislaufs, mit Ausnahme der Koronararterien und des zerebralen Gefäßsystems, indiziert.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE/PATIENTENPOPULATION

Die InQwire diagnostischen Führungsdrähte sind zur Verwendung bei diagnostischen und interventionellen Verfahren durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Ausbildung in diagnostischer und interventioneller Radiologie, Kardiologie, Nephrologie sowie gefäßchirurgischen Verfahren vorgesehen. Auf der Grundlage seiner bzw. ihrer Ausbildung und Erfahrung entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin je nach Patient bzw. Patientin über den geeigneten Führungsdraht zur Unterstützung des (der) zugehörigen Produkts (Produkte), das (die) während des Verfahrens verwendet wird (werden). Der Führungsdraht wird durch anatomische Strukturen geführt und erleichtert die Platzierung des (der) zugehörigen Produkts (Produkte).

2.3 Kontraindikationen

Der Merit InQwire diagnostische Führungsdraht ist für die Anwendung in den Koronargefäßen und im zerebralen Gefäßsystem kontraindiziert.

3 Produktbeschreibung

3.1 Materialien/Substanzen, die in Kontakt mit Gewebe von Patienten kommen

Der IQ diagnostische Führungsdraht erleichtert die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren. Der IQ diagnostische Führungsdraht weist eine durchgehend mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtete Spirale mit einer inneren Drahtseele und einem Sicherheitsdraht auf. Die Drahtseele ist nur am proximalen Ende fixiert und erstreckt sich bis zu einem angegebenen Abstand vom distalen Ende. Das distale Segment der Drahtseele weist einen profilierten Konus auf. Die Drahtseele verbessert die Steifigkeit des Führungsdrahts. Der Sicherheitsdraht erstreckt sich über die gesamte Länge des

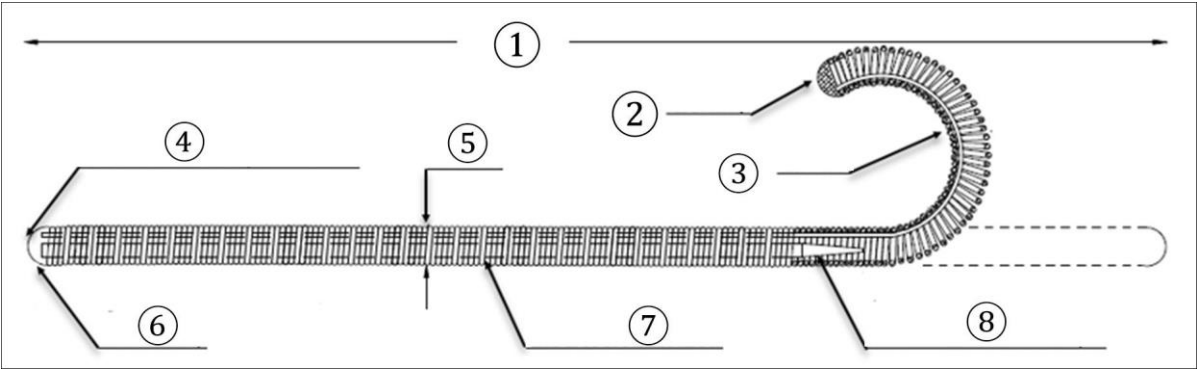
Führungsdrahts und ist sowohl am distalen als auch am proximalen Ende verschweißt. Der Sicherheitsdraht ist so konzipiert, dass er Festigkeit und Integrität bietet und sicherstellt, dass die Führungsdrahtkomponenten zusammenbleiben. Die Konstruktionsmaterialien sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Tabelle 5. Konstruktionsmaterialien – IQ diagnostischer Führungsdraht

Komponente	Materialspezifikation
Drahtseele	Edelstahl, 304V oder 304V, SLT
Drahtspirale	Edelstahl 304 mit Beschichtung aus Polytetrafluorethylen (PTFE – PFOA-frei)
Sicherheitsdraht	Edelstahl 304V
Abkürzungen: PFOA = Perfluorooctansäure, PTFE = Polytetrafluorethylen	

IQ diagnostische Führungsdrähte sind mit einem Außendurchmesser von 0,035 Zoll (0,89 mm) oder 0,038 Zoll (0,97 mm) mit unterschiedlichen Spitzenkonfigurationen (gerade oder J-Spitze), mit einem oder zwei Enden (beide Drahtenden können im Patienten platziert werden), mit Standardschaft, festem Schaft oder besonders robustem Schaft sowie in Längen von 80 cm bis 260 cm erhältlich. Der IQ diagnostische Führungsdraht wird in eigenständigen Konfigurationen oder als Kit mit anderen Produkten verkauft. Siehe nachstehende Abbildung 1 und Abbildung 2.

Abbildung 1. Strukturelle Merkmale des IQ diagnostischen Führungsdrahts



Bezeichnung	Beschreibung
1	Drahtlänge
2	Distale Spitze
3	J-Radius
4	Drahtseele – am proximalen Ende fixiert
5	Außendurchmesser des Drahts
6	Proximale Spitze
7	PTFE-beschichtete Außenspirale
8	Drahtseele – mit distalem Konus

Abbildung 2. IQ diagnostischer Führungsdraht – Repräsentative Abbildung

Der IQ diagnostische Führungsdraht ist als steriles Einmalprodukt verpackt. Der Führungsdraht wird in eine Schutzspirale gelegt, wobei sein distales Ende aus dem Spülanschluss an der Innenseite der Schutzspirale austritt (Abbildung 3). Ein Begradiger für die J-Spitze (Abbildung 4) wird auf das distale Ende des Führungsdrahts gesetzt, um ihn in der Schutzspirale zu halten. Die Führungsdrahteinheit in der Spirale ist in einem Beutel versiegelt. Der Beutel ist mit einer Gebrauchsanweisung in einer Schachtel verpackt. Merit setzt Ethylenoxid (EtO) zur Sterilisation des IQ diagnostischen Führungsdrahts ein.

Abbildung 3. IQ diagnostische Führungsdrähte in der Spender-Schutzspiralenverpackung

Abbildung 4. Begradiger für die J-Spitze



3.2 Funktionsprinzipien

Der IQ diagnostische Führungsdraht wird durch eine perkutane Schleuse platziert und entsprechend dem geplanten Verfahren durch das medizinische Personal an die vorgesehene Stelle vorgeschoben. Er erleichtert die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren. Die Platzierung des Führungsdrahts wird in der Regel unter Fluoroskopie überprüft. Die Fähigkeit des Führungsdrahts, durch das Gefäßsystem zur vorgesehenen Stelle geführt zu werden, wird durch seine Materialeigenschaften und die Verfahrenserfahrung und Geschicklichkeit des Arztes, der das Produkt verwendet, ermöglicht. Der Führungsdraht fungiert als dünnes, manövrierbares Element, über das ein Produkt vorgeschoben und positioniert werden kann.

Der IQ diagnostische Führungsdraht wird häufig in der klinischen Praxis in einem breiten Spektrum von Fachgebieten eingesetzt, einschließlich der interventionellen Radiologie. Führungsdrähte werden bei Verfahren verwendet, bei denen die Anwendung der Seldinger- bzw. modifizierten Seldinger-Technik zur Platzierung von Kathetern und anderen Produkten im Gefäßsystem erforderlich ist.^{1,2} Die Technik wird auf zwei Arten durchgeführt: mit der einfachen bzw. klassischen Methode oder mit der Doppelpunktionsmethode. Eine Nadel wird durch eine Gefäßwand eingeführt (einfache Methode), bis ein „Flashback“ erzielt wird; die Nadel wird dann verwendet, um einen Führungsdraht einzuführen, der ein wenig in das Gefäßlumen vorgeschoben wird. Anschließend kann die Nadel entfernt und ein Dilatator über den Führungsdraht geführt werden, um das Vorschieben eines Katheters zu ermöglichen. In diesem Stadium kann der Führungsdraht entweder belassen oder, was häufiger ist, entfernt werden.³ Bei der Doppelpunktionsmethode wird die Nadel durch beide Wände der Struktur geführt, um ein „Flashback“ zu erhalten. In den letzten Jahren haben viele Fachgebiete diese Technik übernommen und für ihre eigenen Zwecke angewendet.

Der IQ diagnostische Führungsdraht wird durch ein perkutanes Produkt platziert, das eventuell mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt ist, um das Vorschieben des Drahts durch das Gefäßsystem zu erleichtern. Der Führungsdraht wird vom Arzt aus dem Spender entnommen, in das Produkt eingeführt und entsprechend dem geplanten Verfahren an die vorgesehene Stelle vorgeschoben.

Die allgemeinen Durchführungsschritte in Zusammenhang mit der verfahrenstechnischen Verwendung der Produkte des IQ diagnostischen Führungsdrahts sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

Tabelle 6. Funktionsprinzip: IQ diagnostischer Führungsdraht

Verfahren	Durchführungsschritte
Vorbereitung	<ul style="list-style-type: none"> Die Schutzspirale vor Gebrauch mit Kochsalzlösung spülen. Um das Risiko für eine Thrombenbildung zu verringern, wird empfohlen, den Führungsdraht vor Gebrauch mit Kochsalzlösung oder mit heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen.
Perkutane Einbringung unter Anwendung der Seldinger-Technik	<ul style="list-style-type: none"> Den J-Spitzen-Begradiger in den Ansatz des vorgesehenen Katheters/Produkts vorschieben und den J-Spitzen-Begradiger entfernen. Den Draht in den Ansatz und durch die Nadel führen. Den J-Spitzen-Begradiger entfernen. Die Kanüle der Nadel entfernen und dabei den Führungsdraht im Gefäßlumen belassen.

Die Abmessungen und strukturellen Details der einzelnen Produktcodes für den IQ diagnostischen Führungsdraht sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 7. Konfigurationen der IQ diagnostischen Führungsdrähte

Katalogcode	Außendurchmesser	Länge	Konfiguration der distalen Spitze	Drahtkorpus	Seele	Konfiguration
Versandkartons						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Gerade Spitze Bentson (23 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	1,5 mm J-Spitze Rosen	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	3 mm J-Spitze/gerade, doppelendig	Standard	Fixiert	10 pro Karton
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	3 mm J-Spitze/gerade, doppelendig	Besonders robust	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	100 cm (39,4 Zoll)	15 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze Bentson (23 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze Bentson C (15 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	15 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	1,5 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	1,5 mm J-Spitze Rosen	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	1,5 mm J-Spitze/gerade, doppelendig	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	3 mm J-Spitze	Fest	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	3 mm J-Spitze/gerade, doppelendig	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	3 mm J-Spitze/gerade, doppelendig	Besonders robust	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	6 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze Newton LLT (18,5 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze Newton LT (13,5 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade Spitze Bentson (23 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade Spitze Bentson C (15 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton

Katalogcode	Außendurchmesser	Länge	Konfiguration der distalen Spitze	Drahtkorpus	Seele	Konfiguration
Versandkartons						
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade Spitze Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	15 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180J1O5/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	1,5 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	1,5 mm J-Spitze Rosen	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	3 mm J-Spitze	Fest	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	3 mm J-Spitze/gerade, doppelendig	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	6 mm J-Spitze	Fest	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F210J1O5/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	210 cm (83 Zoll)	1,5 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F210J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	210 cm (83 Zoll)	1,5 mm J-Spitze	Fest	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	210 cm (83 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade Spitze Bentson (23 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade Spitze Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F260J1O5/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	1,5 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F260J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	1,5 mm J-Spitze	Fest	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F260J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	1,5 mm J-Spitze Rosen	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	3 mm J-Spitze/gerade, doppelendig	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze Bentson (23 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze Bentson C (15 cm)	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	15 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	3 mm J-Spitze	Fest	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	6 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	3 mm J-Spitze	Fest	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	6 mm J-Spitze	Fest	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade Spitze	Standard	Fixiert	10 pro Karton
Multipack-Einheiten						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	3 mm J-Spitze/gerade, doppelendig	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit
IQ35F150J1O5K/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	1,5 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit
IQ35F150J1O5RSK/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	1,5 mm J-Spitze Rosen	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade Spitze Bentson (23 cm)	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	210 cm (83 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	3 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	6 mm J-Spitze	Standard	Fixiert	Multipack-Einheit

Für den IQ diagnostischen Führungsdraht wurde eine Biokompatibilitätsbewertung durchgeführt. Die Biokompatibilitätsprüfung wurde gemäß den Empfehlungen der Normenreihe ISO 10993, *Biological Evaluation of Medical Devices*, durchgeführt. Die Kategorisierungen des Gewebekontakts für den IQ diagnostischen Führungsdraht sind in Tabelle 8 zusammengefasst.

Tabelle 8. Kategorisierung nach Gewebekontakt: IQ diagnostischer Führungsdraht

Produkt	Kategorisierung
IQ diagnostischer Führungsdraht	Extern kommunizierend, Blutkreislauf Begrenzte Kontaktdauer (< 24 Stunden)

3.3 Vorherige Generationen oder Varianten

Der IQ diagnostische Führungsdraht wird weltweit vermarktet. Die ursprüngliche Vorvermarktungsmitteilung gemäß 510(k) wurde von der Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586) eingereicht, und Merit Medical Systems Inc. hat die Rechte an der Technologie, Herstellung und Vermarktung von Teflon-beschichteten Führungsdrähten 1997 von UMI erworben. Merit erhielt die erste CE-Kennzeichnung für den IQ diagnostischen Führungsdraht im Jahr 2000. Am 30. März 2010 wurde der Merit IQ diagnostische Führungsdraht unter CE 560101 von Klasse IIa in Klasse III gemäß 2007/47/EG neu klassifiziert. IQ diagnostische Führungsdrähte wurden ursprünglich im Oktober 2000 gemäß Premarket Notification 510(k) K002289 für den Vertrieb in den USA freigegeben. Eine anschließende Einreichung bei der FDA für eine Änderung zu einer PFOA-freien PTFE-Beschichtung wurde von der FDA am 12. Dezember 2013 gemäß der Premarket Notification 510(k) K133230 freigegeben. Eine Historie der Generationen des IQ diagnostischen Führungsdrahts ist in Tabelle 9 zusammengefasst. Bitte beachten Sie, dass in diesem Dokument die Begriffe „Konfiguration“ und „etablierte Konfiguration“ verwendet werden. Diese Begriffe sollen die gleiche Bedeutung haben wie der Begriff „Variante“.

Tabelle 9. Generationenverlauf – IQ diagnostischer Führungsdraht

Generationen	Änderung/Unterschied	Grund für Änderung/Unterschied	Datum der Umsetzung	Basis-UDI-DI
Richtlinie 93/42/EWG (MDD)				
Basis-Katalogcode (z. B. IQ35F80B)	N. zutr.	Original-CE-Kennzeichnung unter MDD	2000	N. zutr.
Katalogcode für Revision A (z. B. IQ35F80B/A)	1. J-Begradiger aus LDPE durch J-Begradiger aus HDPE ersetzt 2. Reduktion der Abmessungen der Banddrahtkomponenten	Produktverbesserung	2010	N. zutr.
Katalogcode für Revision B (z. B. IQ35F80B/B)	PTFE-Beschichtung mit weniger PFOA gemäß 2010/2015 PFOA Stewardship Program der US EPA	Änderungen, die als Reaktion auf das PFOA Stewardship Program der US EPA vorgenommen wurden	2012	N. zutr.
Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)				
Katalogcode für Revision EU (z. B. IQ35F80B/EU)	MDR-konforme Kennzeichnung	Um die Rückverfolgbarkeit zum MDR-Produkt zu ermöglichen	Ausstehend	088445048407DF
Abkürzungen: HDPE = Polyethylen mit hoher Dichte, LDPE = Polyethylen mit niedriger Dichte, PFOA = Perfluorooctansäure, TFE = Polytetrafluorethylen, US EPA = United States Environmental Protection Agency				

Alle Produktcodes in Tabelle 7 sind etablierte Konfigurationen innerhalb der Produktfamilie des IQ diagnostischen Führungsdrahts.

3.4 Zubehör:

Der IQ diagnostische Führungsdraht enthält kein „Zubehör eines Medizinprodukts“ im Sinne der MDR und erfordert dieses auch nicht.

3.5 In Kombination verwendete Produkte

Es gibt keine anderen Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem IQ diagnostischen Führungsdraht bestimmt sind, abgesehen von generischen chirurgischen Geräten und/oder anderen generischen Produkten wie Kathetern und Schleusen.

4 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Der Risikomanagementprozess von Merit wird im Einklang mit der Norm EN ISO 14971:2019 durchgeführt. Risikomanagementprozesse werden durchgeführt, um die Risiken in Zusammenhang mit dem Einsatz von Produkten von Merit zu analysieren, einschließlich möglicher unzweckmäßiger Verwendungen eines Produkts. Damit wird sichergestellt, dass sämtliche vorhersehbare Fehlfunktionen und damit verbundenen Risiken berücksichtigt und bei Auslegung und/oder Qualitätssystem zur Produktion ausgeräumt wurden. Der Prozess behandelt die folgenden wesentlichen Aspekte:

- Identifizierung möglicher Fehlfunktionen und deren wahrscheinliche Ursachen und Wirkungen,
- Abklärung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens, der Schwere und der relativen Nachweisbarkeit eines jeden Versagens und
- Identifizierung von Kontrollen und Präventivmaßnahmen.

Alle möglichen Risikokontrollmaßnahmen wurden konformgemäß implementiert und verifiziert und der IQ diagnostische Führungsdraht hat alle geltenden Verordnungen und Normen erfüllt. Mit dem Prozess der klinischen Bewertung wurden Informationen anhand einer Auswertung der entsprechenden klinischen Nachweise in Bezug auf den neuesten medizinischen Erkenntnisstand und die möglichen unerwünschten Ereignisse identifiziert.

Angestrebter klinischer Nutzen:

KLINISCHER NUTZEN

Der InQwire Führungsdraht bietet dem Patienten einen indirekten klinischen Nutzen, indem er anderen Medizinprodukten ermöglicht, ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, ohne selbst eine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion aufzuweisen. Er dient zur Schaffung eines Gefäßzugangs und Platzierung von kompatiblen Medizinprodukten, die eine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion aufweisen.

Der InQwire Führungsdraht wird für den Gefäßzugang und für das Einführen von Medizinprodukten verwendet. Der Führungsdraht ist Teil eines minimalinvasiven Systems und unterstützt das Einführen von Produkten, die die Diagnose und Behandlungsplanung erleichtern.

Zwischen dem 1. Januar 2013 und dem 31. Dezember 2021 veröffentlichte Artikel wurden ausgewertet. Der Literatur zufolge sind Führungsdrähte erfolgreich zur leichteren Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren eingesetzt worden. Führungsdrähte sind insofern von Vorteil, als dass sie die Platzierung von interventionellen Kathetern und Produkten erleichtern, indem sie den einmal angelegten venösen Zugang erhalten, den Katheter in die vorgesehene Zielstelle führen und eine vaskuläre oder kardiale Perforation der Katheterspitze verhindern.^{4, 5} Für die klinische Bewertung wurden die Leistungsergebnisse wie folgt definiert:

- Technischer Erfolg: Rate der erfolgreichen Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren

In Fällen, in denen der technische Erfolg des Führungsdrahts nicht spezifisch identifiziert wurde, wurde der technische Erfolg aus dem Verfahrenserfolg abgeleitet.

Die technischen Erfolgsraten aus der klinischen Literatur und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Clinical Follow-Up, PMCF) sind sehr hoch. Insgesamt betrug die technische Erfolgsrate 100 % für den IQ diagnostischen Führungsdraht und 91,8 % für die Benchmark-Produkte.

Die möglichen Komplikationen/unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt laut der Gebrauchsanweisung (Instructions for Use, IFU) sind in Tabelle 10 zusammengefasst. Außerdem sind die in der Literatur identifizierten produkt-/verfahrensbezogenen Ereignisse und die jeweiligen sich aus der Risikobewertung ergebenden Schäden in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 10. IQ diagnostischer Führungsdraht: Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen	
Mögliche Komplikationen durch die Anwendung des Produkts sind insbesondere:	
<ul style="list-style-type: none"> • Luftembolie/Thromboembolie • Allergische Reaktion • Amputation • Arteriovenöse (AV) Fistel • Atemschwierigkeiten • Herzrhythmusstörungen • Embolie • Fremdkörper/Drahtbruch • Hämatom • Hämorrhagie • Infektion oder Sepsis/Infektion • Myokardischämie oder -infarkt • Pseudoaneurysma • Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA) • Thrombus • Gefäßdissektion • Gefäßverschluss • Gefäßperforation • Gefäßkrämpfe • Gefäßtrauma oder -beschädigung • Drahtverklebung/-verwicklung 	
Manche der genannten möglichen unerwünschten Ereignisse können eine zusätzliche chirurgische Intervention erforderlich machen.	

Tabelle 11. Unerwünschte Ereignisse: Daten aus klinischer Literatur

Komplikationen aus den klinischen Literaturdaten	Produktbezogen	Verfahrensbezogen	Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Schäden	Typischer Zeitpunkt
Abgescherter Führungsdraht mit/ohne Embolisation	X		Embolie	<ul style="list-style-type: none"> • Fremdkörper, vaskulär 	≤ 90 Minuten

Komplikationen aus den klinischen Literaturdaten	Produktbezogen	Verfahrensbezogen	Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Schäden	Typischer Zeitpunkt
			Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA) Myokardinfarkt Herzrhythmusstörungen	<ul style="list-style-type: none"> Weiteres Verfahren Kardiales Ereignis 	
Fragmentierter Führungsdraht/ gebrochene Spitze mit/ohne Embolisation	X		Embolie Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA) Myokardinfarkt Herzrhythmusstörungen	<ul style="list-style-type: none"> Verletzung von Weichgewebe Verfahrensverzögerung Unzufriedenheit des Anwenders Kardiales Ereignis 	≤ 90 Minuten
Embolisation des intakten Führungsdrahts		X	Embolie Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA) Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen	<ul style="list-style-type: none"> Fremdkörper, vaskulär Kardiales Ereignis 	≤ 90 Minuten bis 30 Tage
Embolisation der Beschichtung	X		Embolie Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA) Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen	<ul style="list-style-type: none"> Fremdkörper, vaskulär Weiteres Verfahren Kardiales Ereignis 	≤ 90 Minuten bis 30 Tage
Knick, Ausbuchtung	X		Gefäßtrauma oder -schädigung	<ul style="list-style-type: none"> Verfahrensverzögerung Verletzung von Weichgewebe 	≤ 90 Minuten
Gedehnte Spirale (ausgefranter Führungsdraht)	X		Gefäßtrauma oder -schädigung	<ul style="list-style-type: none"> Verfahrensverzögerung Verletzung von Weichgewebe 	≤ 90 Minuten
Gewundener, aufgerollter oder verknoteter Führungsdraht	X		Thrombus	<ul style="list-style-type: none"> Verfahrensverzögerung Thrombus 	≤ 90 Minuten
Einklemmung in Vena-cava-inferior-Filtern		X	Drahtverklemmung/-verwicklung	<ul style="list-style-type: none"> Weiteres Verfahren Fremdkörper, vaskulär Pulmonales Ereignis 	≤ 90 Minuten
Schwierigkeiten beim Entfernen/Einführen		X	Gefäßtrauma oder -schädigung Thromboembolie Embolie Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA) Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen	<ul style="list-style-type: none"> Verletzung von Weichgewebe Fremdkörper, vaskulär Kardiales Ereignis 	≤ 90 Minuten
Gefäßperforation und Arterienpunktion		X	Gefäßtrauma oder -schädigung Gefäßperforation Gefäßdissektion	<ul style="list-style-type: none"> Verfahrensverzögerung Verletzung von Weichgewebe 	≤ 90 Minuten
Nerventrauma		X	N. zutr. – nicht in Gebrauchsanweisung enthalten Dies ist ein generischer Schaden, ähnlich wie bei „Schmerzen“.	<ul style="list-style-type: none"> Verletzung von Weichgewebe 	≤ 90 Minuten
Hämatothorax		X	Atemschwierigkeiten Hämorrhagie	<ul style="list-style-type: none"> Verfahrensverzögerung Fremdkörper, vaskulär 	≤ 90 Minuten

Komplikationen aus den klinischen Literaturdaten	Produktbezogen	Verfahrensbezogen	Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Schäden	Typischer Zeitpunkt
			Gefäßperforation Zusätzliche chirurgische Intervention	<ul style="list-style-type: none"> Thrombus Kardiales Ereignis Weiteres Verfahren 	
Pneumothorax		X	Atemschwierigkeiten Zusätzliche chirurgische Intervention	<ul style="list-style-type: none"> Weiteres Verfahren 	≤ 90 Minuten
Thrombotische Komplikationen		X	Embolie Thrombus Gefäßverschluss	<ul style="list-style-type: none"> Fremdkörper, vaskulär Weiteres Verfahren Unzufriedenheit des Anwenders 	≤ 90 Minuten
Septische Komplikationen		X	Infektion oder Sepsis/Infektion	<ul style="list-style-type: none"> Infektion Entzündung Biologische Exposition 	≤ 30 Tage
Subkutanes Hämatom		X	Hämatom Gefäßtrauma oder -schädigung	<ul style="list-style-type: none"> Verfahrensverzögerung Verletzung von Weichgewebe 	≤ 90 Minuten
Dislokation		X	Embolie Thrombus	<ul style="list-style-type: none"> Weiteres Verfahren Fremdkörper, vaskulär Pulmonales Ereignis 	≤ 90 Minuten
Aortenklappeninsuffizienz		X	Herzrhythmusstörungen Myokardischämie Drahtverklebung/-verwicklung Zusätzliche chirurgische Intervention	<ul style="list-style-type: none"> Kardiales Ereignis 	≤ 90 Minuten
Asystolie		X	Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen	<ul style="list-style-type: none"> Kardiales Ereignis 	≤ 90 Minuten

Der IQ diagnostische Führungsdraht ist bei endovaskulären Verfahren an Patienten mit einem hohen Maß an Sicherheit eingesetzt worden. Den PMCF-Daten zufolge beträgt die berichtete kumulative Rate unerwünschter Ereignisse (UE) für den IQ diagnostischen Führungsdraht 1,5 % (5/326). Die Sicherheitsdaten für den IQ diagnostischen Führungsdraht aus der PMCF und für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte aus der klinischen Literatur sind in Tabelle 12 zusammengefasst. Für den IQ diagnostischen Führungsdraht wurden keine klinischen Literaturdaten identifiziert. Die Gesamtrate von UE für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte beträgt 4,2 % (7/165).

Tabelle 12. Vergleichende Raten unerwünschter Ereignisse: IQ diagnostischer Führungsdraht

Attribut	Betreffendes Produkt	Benchmark-Produkte
Kumulative UE-Rate	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Diese Beurteilung berücksichtigt verschiedene Faktoren in Bezug auf die mit dem IQ diagnostischen Führungsdraht verbundenen Risiken. Da die Komplikationsraten niedrig und allgemein vorübergehend sind, wird davon ausgegangen, dass die Patienten die Risiken, die mit endovaskulären diagnostischen oder interventionellen Verfahren verbunden sind, auf der Grundlage des wahrscheinlichen Nutzens akzeptieren.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Sicherheit des betreffenden Produkts durch objektive Nachweise aus Daten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und klinischen Literaturdaten belegt wurde. Die Ergebnisse der klinischen Risiko-/Sicherheitsanalyse zeigen, dass das betreffende Produkt die

festgelegten Akzeptanzkriterien in Bezug auf die Sicherheit erfüllt und ein vertretbares Gesamtsicherheitsprofil aufweist. In dieser Bewertung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken speziell für das betreffende Produkt identifiziert und die in der Literatur angegebenen Raten entsprechen den verfügbaren Daten für alternative Behandlungen nach dem neuesten Erkenntnisstand.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den IQ diagnostischen Führungsdraht laut Kennzeichnung sind in Tabelle 13 angegeben.

Tabelle 13. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kategorie	Angaben laut Kennzeichnung
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none"> Sicherheit und Wirksamkeit des IQ diagnostischen Führungsdrahts in den Koronararterien oder im zerebralen Gefäßsystem wurden nicht ermittelt. Es sollte eine Antikoagulationstherapie gemäß Krankenhausprotokoll in Betracht gezogen werden, um das Risiko für eine Thrombenbildung am Produkt zu reduzieren. Bei einer Fehlfunktion des Produkts und/oder einer Veränderung der Produktleistung ist besondere Vorsicht geboten, da dies auf eine Veränderung hinweisen kann, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen kann. Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.
Vorsichtsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> Die Angiographie darf nur von einem erfahrenen Spezialisten vorgenommen werden. Im Lumen des Führungsdrahts sammelt sich Blut und Fremdmaterial an; dieses Material kann weder durch Autoklavieren noch durch Ultraschallreinigung vollständig entfernt werden, daher wird der Führungsdraht für den Gebrauch bei einem Patienten empfohlen. Den Führungsdraht vor Gebrauch überprüfen. Die Einheit nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung vor dem Gebrauch versehentlich geöffnet oder beschädigt wurde. Bei der Entnahme aus der Verpackung und während des Gebrauchs aseptische Technik anwenden. Der Führungsdraht ist mit dem einrastenden J-Spitzen-Begradiger in der Schutzspirale gesichert. Um eine Beschädigung des Führungsdrahtes während der Entnahme aus dem Spülring zu verhindern, den J-Spitzen-Begradiger nahe der Basis fassen und ca. 5 mm vorziehen bzw. so weit, dass der J-Spitzen-Begradiger nicht mehr mit dem Adapter des Spülrings verbunden ist. Den Führungsdraht und den J-Spitzen-Begradiger festhalten und den Führungsdraht weiter aus der Schutzspirale entnehmen. Die den Führungsdraht nicht mit übermäßigem Kraftaufwand gegen Widerstand im Gefäß vorschieben. Vorschieben mit übermäßigem Kraftaufwand kann zum Durchstoßen der Spirale und Gefäßverletzungen führen. Niemals einen Führungsdraht, der auf Widerstand stößt, schieben, eindrehen oder zurückziehen, da dies möglicherweise andere Verweilprodukte beeinträchtigen könnte. Den PTFE-beschichteten Führungsdraht nicht durch eine Metallnadel zurückziehen. Die scharfe Kante der Nadel könnte die Beschichtung abkratzen. Es wird empfohlen, die Nadel durch einen Katheter oder PTFE-Gefäßdilator zu ersetzen, sobald der Führungsdraht geeignet positioniert ist. Während des Vorschiebens des Katheters und des Führungsdrahts in der Aorta sollte der Führungsdraht auf geeigneter Höhe aus der Aorta entfernt werden. Darauf achten, den Katheter beim Positionieren und Zurückziehen vorsichtig zu handhaben, um intravaskuläre Gewebeerletzungen zu vermeiden. Wenn beim Vorschieben, Handhaben oder Zurückziehen aus dem Katheter Widerstand spürbar wird, den Vorgang umgehend stoppen und die Position der Spitze des Führungsdrahts unter Fluoroskopie überprüfen. Die Nähe anderer potenzieller Verweilprodukte innerhalb der Anatomie des Patienten beachten. Niemals einen Führungsdraht, der auf Widerstand stößt, schieben, eindrehen oder zurückziehen, da dies möglicherweise andere Verweilprodukte beeinträchtigen könnte. Ein Widerstand kann zu spüren sein oder im Fluoroskopiebild anhand der Beugung der Spitze festgestellt werden.

Kategorie	Angaben laut Kennzeichnung
	<ul style="list-style-type: none"> Ein Führungsdraht ist ein empfindliches Instrument und stellt weiterhin das anfälligste Instrument bei perkutanen Verfahren dar. Beim Verwenden eines Führungsdrahtes besteht immer die Gefahr von Thrombenbildung/Embolie, Gefäßwandverletzung und Plaqueablösung, welche zu einem Myokardinfarkt, Herzrhythmusstörungen oder Schlaganfall führen können. Der Arzt sollte mit der Verwendung von Angiographieprodukten und der Literatur über die möglichen Komplikationen bei der Angiographie vertraut sein. Dieses Produkt enthält Komponenten aus einer Edelstahllegierung, die Kobalt (EG-Nr.: 231-158-0; CAS-Nr.: 7440-48-4), definiert als CMR 1B, in einer Konzentration über 0,1 Gew.-% enthalten. Innerhalb der Europäischen Union – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden. Sicherheitshinweis zur Wiederverwendung: Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
Vorsichtshinweise	<ul style="list-style-type: none"> Vorsicht – Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Es hat keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld oder Feldbenachrichtigungen für den InQwire diagnostischen Führungsdraht gegeben.

5 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das gleichartige Produkt

Der IQ diagnostische Führungsdraht wird seit mehreren Jahren vermarktet und hat eine bewährte Verwendungsgeschichte. Als EU-MDD- und EU -MDR-Produkt der Klasse III ist der Nachweis der Gleichartigkeit mit Konkurrenzprodukten ohne Zugriff auf die technische Datei des Herstellers gemäß MDR, Kapitel VI, Artikel 61, Absatz 5, nicht zulässig. Daher basiert diese Bewertung auf PMCF-Daten, die derzeit für den IQ diagnostischen Führungsdraht verfügbar sind.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Untersuchungen für das betreffende Produkt

Nicht zutreffend. Für den IQ diagnostischen Führungsdraht wurden keine klinischen Prüfungen vor oder nach dem Inverkehrbringen durchgeführt.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Der IQ diagnostische Führungsdraht wird seit vielen Jahren wirksam eingesetzt. Die klinischen Daten, die für die Sicherheit und die Leistung des IQ diagnostischen Führungsdrahts sprechen, wurden aus folgenden Quellen bezogen:

- Eine 2022 durchgeführte Studie zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zur Erfassung von Umfragedaten auf Patientenebene (Umfrage von hoher Qualität).
- Eine frühere, 2020 durchgeführte Aktivität zur Erfassung klinischer Daten nach dem Inverkehrbringen zur Erfassung von klinischen Umfragedaten (Umfrage von geringer Qualität).

Die Ergebnisse der qualitativ hochwertigen PMCF-Umfragen auf Patientenebene, die 2022 durchgeführt wurden, sind in Tabelle 14 zusammengefasst.

Tabelle 14. IQ diagnostischer Führungsdraht – Zusammenfassung der PMCF-Daten auf Patientenebene (hohe Qualität)

Attribut	Anzahl (n)	PMCF-Antworten (N)	n/N (%)
Technischer Erfolg	318	326	318/326 (97,5)
Unerwünschte Ereignisse	5	326	5/326 (1,5)

Der IQ diagnostische Führungsdraht ist mit einem hohen Maß an technischem Erfolg bei endovaskulären Verfahren bei Patienten eingesetzt worden. Die Leistungsdaten für den IQ diagnostischen Führungsdraht auf Patientenebene (hohe Qualität) aus der PMCF und für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte sind in Tabelle 15 zusammengefasst. Den PMCF-Daten auf Patientenebene zufolge beträgt die berichtete technische Erfolgsrate für den IQ diagnostischen Führungsdraht 97,5 % (318/326). Für den IQ diagnostischen Führungsdraht wurden keine klinischen Literaturdaten identifiziert. Die technische Gesamterfolgsrate für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte beträgt 91,8 % (201/219). Beim Vergleich der technischen Erfolgsraten erfüllte der IQ diagnostische Führungsdraht die festgelegten Kriterien für Nichtunterlegenheit gegenüber Produkten nach dem neuesten Erkenntnisstand/Benchmark-Produkten. Daher erfüllt das betreffende Produkt die festgelegten Akzeptanzkriterien für den technischen Erfolg.

Tabelle 15. Leistungsvergleich: IQ diagnostischer Führungsdraht

Technische Erfolgsrate			Geschätzte Differenz (p1-p2) [Untergrenze (Lower Bound Limit, LBL) des 1-seitigen 95%-KI für (p1-p2)]	Nichtunterlegenheits(NI)-Rand für die geschätzte Differenz (p1-p2)	Nicht-Unterlegenheit ermittelt? (LBL>NI-Rand?)
Betreffendes Produkt		Produkte nach dem neuesten Erkenntnisstand/ Benchmark-Produkte, % (n/N)			
Datenquelle	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % [2,4 %]	-10 %	JA
Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall, LBL = Untergrenze, NI = Nichtunterlegenheit					

Der IQ diagnostische Führungsdraht ist bei endovaskulären Verfahren an Patienten mit einem hohen Maß an Sicherheit eingesetzt worden. Daten zu unerwünschten Ereignissen für den IQ diagnostischen Führungsdraht auf Patientenebene (hohe Qualität) aus der PMCF und für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte sind in Tabelle 16 zusammengefasst. Den PMCF-Daten auf Patientenebene zufolge beträgt die berichtete Rate unerwünschter Ereignisse für den IQ diagnostischen Führungsdraht 1,5 % (5/326). Für den IQ diagnostischen Führungsdraht wurden keine klinischen Literaturdaten identifiziert. Die Gesamtrate von UE für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte beträgt 4,2 % (7/165). Beim Vergleich der UE-Raten erfüllte der IQ diagnostische Führungsdraht die festgelegten Kriterien für Nichtunterlegenheit gegenüber Produkten nach dem neuesten Erkenntnisstand/Benchmark-Produkten. Daher erfüllt das betreffende Produkt die festgelegten Akzeptanzkriterien für die Raten unerwünschter Ereignisse.

Tabelle 16. Vergleichende Raten unerwünschter Ereignisse: IQ diagnostischer Führungsdraht

Rate produktbezogener UE			Geschätzte Differenz (p1-p2) [Obergrenze (UBL) des 1-seitigen 95%-KI für (p1-p2)]	Nichtunterlegenheits(NI)-Rand für die geschätzte Differenz (p1-p2)	Nicht-Unterlegenheit ermittelt? (LBL<NI-Rand?)
Betreffendes Produkt		Benchmark-Produkte, n/N (%)			
Datenquelle	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	-2,7 % [0,1 %]	10 %	JA
Abkürzungen: KI = Konfidenzintervall, UBL = Obergrenze, NI = Nichtunterlegenheit					

Die Ergebnisse der im Jahr 2020 durchgeführten PMCF-Umfragen unter Ärzten sind in Tabelle 17 zusammengefasst. Die Daten aus den Ärztebefragungen stützen Sicherheit und Leistung des IQ diagnostischen Führungsdrahts. Da diese Umfrage jedoch Daten auf Anwenderebene und nicht Daten auf Patientenebene

erfasste, werden die Informationen als von geringer Qualität angesehen. Diese Daten werden der Vollständigkeit halber angegeben, gehen jedoch nicht in den Vergleich der klinischen Ergebnisse zwischen dem IQ diagnostischen Führungsdraht und vergleichbaren Benchmark-Produkten ein.

Tabelle 17. IQ diagnostischer Führungsdraht – Zusammenfassung der PMCF-Daten zur Fallverwendung

Attribut	Anzahl (n)	PMCF-Antworten (N)	n/N (%)
Technischer Erfolg	840	840	840/840 (100)
Unerwünschte Ereignisse	0	840	0/840 (0)

5.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Die klinischen Daten zeigen, dass die mit dem IQ diagnostischen Führungsdraht verbundenen Risiken in Abwägung gegenüber dem klinischen Nutzen für den Patienten vertretbar sind. Alle Führungsdrähte gehen mit dem Risiko für Komplikationen und/oder Versagen einher. Die Risiken für einen Patienten ergeben sich aus einer unkalkulierbaren Kombination aus der Person selbst, dem primären operativen/interventionellen Verfahren und Wechselwirkungen in Bezug auf das Produkt. Die betreffenden Produkte sollen die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren erleichtern. Die betreffenden Produkte wurden in Bezug auf Sicherheit und Leistung in dieser Patientenpopulation als mit den Benchmark-Produkten entsprechend dem neuesten Erkenntnisstand übereinstimmend angesehen. Der IQ diagnostische Führungsdraht ist bewährt und hat seit der ersten Markteinführung im Jahr 2000 ein vertretbares Sicherheits- und Leistungsprofil aufgezeigt. Basierend auf den Prüfungsergebnissen zur Verifizierung/Validierung des Designs, den Sicherheits- und Leistungsergebnissen in der Literatur und den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen bestehen keine bekannten Unsicherheiten hinsichtlich der Sicherheit und Leistung für das betreffende Produkt oder den Verwendungszweck. Die bekannten Risiken sind gut dokumentiert und das Risiko des Auftretens ist gering und nicht mit Sicherheits- oder Leistungssignalen verbunden.

Die klinischen Indikationen, die in der Gebrauchsanweisung für die Produktkonfigurationen des IQ diagnostischen Führungsdrahts angegeben sind, werden durch die im CER vorgelegten klinischen Nachweise gestützt. Darüber hinaus enthält die Gebrauchsanweisung korrekte und ausreichende Informationen zur Reduzierung des Risikos von Anwenderfehlern sowie Informationen zu Restrisiken und deren Management, die durch klinische Nachweise gestützt werden (z. B. Handhabungs- und Gebrauchsanweisungen, Beschreibung von Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Vorsichtshinweise, Indikationen und Kontraindikationen sowie Anweisungen zur Handhabung vorhersehbarer unerwünschter Situationen). Der klinische Gesamtnutzen des IQ diagnostischen Führungsdrahts für den Patienten überwiegt die mit seiner klinischen Anwendung verbundenen eventuellen Restrisiken in erheblichem Maß. Die Risiko-Nutzen-Bewertung für den IQ diagnostischen Führungsdraht ist in Tabelle 18 zusammengefasst.

Tabelle 18. Zusammenfassung der Nutzen-Risiko-Bewertung^{6, 7}

Faktor	Hinweise	Bewertung
Unsicherheit		
Qualität des Studiendesigns	<ul style="list-style-type: none"> Wie robust waren die Daten? 	IQ diagnostischer Führungsdraht: PMCF-Daten von 840 Datenpunkten
Qualität der Studiendurchführung	<ul style="list-style-type: none"> Wie war(en)/wurde(n) die Studie/Studien aufgebaut, durchgeführt und analysiert? 	Als Fallserien erfasste PMCF-Daten
	<ul style="list-style-type: none"> Fehlen Daten? 	Nein
Robustheit der Studienergebnisanalyse	<ul style="list-style-type: none"> Sind die Ergebnisse aus der/den Studie(n) wiederholbar? 	Nicht zutreffend/Fallserie
	<ul style="list-style-type: none"> Ist/sind diese Studie(n) einmalig? 	Nein
	<ul style="list-style-type: none"> Gibt es andere Studie, die ähnliche Ergebnisse erzielten? 	Ja

Faktor	Hinweise	Bewertung
Verallgemeinerbarkeit der Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> Können die Ergebnisse der Studie(n) auf die allgemeine Bevölkerung übertragen werden oder sind diese eher nur auf bestimmte eigene Gruppen anwendbar? 	Ja
Krankheitsmerkmale	<ul style="list-style-type: none"> Wie wirkt sich die Krankheit/das Leiden auf die betroffenen Patienten aus? 	<p>Atherosklerose ist eine potenziell schwerwiegende Erkrankung, bei der die mittleren und großen Arterien des Körpers durch Fettsubstanzen wie Cholesterin verstopft werden. Eine Verhärtung und Verengung der Arterien ist aus zwei Gründen potenziell gefährlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> Eine eingeschränkte Durchblutung eines Organs kann es schädigen und seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen. Bei einer Ruptur (einem Reißen) der Plaque entsteht an der Rupturstelle ein Blutgerinnsel. Das Blutgerinnsel kann die Blutversorgung für ein wichtiges Organ blockieren, z. B. für das Herz (dann kommt es zu einem Herzinfarkt) oder das Gehirn (dann kommt es zu einem Schlaganfall). Die oben genannten Umstände bergen ein erhöhtes Risiko für Tod/schwerwiegende Komplikationen.
	<ul style="list-style-type: none"> Ist die Krankheit behandelbar? 	Ja
	<ul style="list-style-type: none"> Wie schreitet die Krankheit fort? 	<p>Atherosklerose ist ein wichtiger Risikofaktor für viele verschiedene Erkrankungen, die den Blutfluss betreffen. Unbehandelt ist die Prognose für Atherosklerose schlecht. Die Behandlung von Atherosklerose zielt darauf ab, eine Verschlechterung des Zustands bis zu dem Punkt zu verhindern, an dem sie eine schwere kardiovaskuläre Erkrankung (KVE) wie z. B. einen Herzinfarkt auslösen kann. Gemäß den Praxisleitlinien des American College of Cardiology/der American Heart Association (ACC/AHA) gehören Patienten mit pAVK je nach Symptomen klinisch in eine von vier Kategorien: asymptomatisch, Claudicatio intermittens (IC), chronische Extremitätenischämie (CLI) oder akute Extremitätenischämie (ALI).⁸ Alle Patienten mit pAVK weisen eine erhöhte kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität auf, z. B. ein vierfaches Risiko eines Myokardinfarkts oder eine mindestens zweifache Zunahme beim ischämischen Schlaganfall.⁹</p>
Risikotoleranz und Aussicht auf Nutzen für den Patienten:	<ul style="list-style-type: none"> Gibt es Daten in Bezug darauf, wie gut Patienten die durch das Produkt aufkommenden Risiken tolerieren? 	N. zutr.
	<ul style="list-style-type: none"> Sind die Risiken identifizierbar und definierbar? 	Ja
Schwere der Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> Ist die Erkrankung so schwer, dass Patienten ein höheres Risiko für einen geringeren Nutzen in Kauf nehmen würden? 	Bei stabilen asymptomatischen Patienten ist eine konservative Therapie vertretbar.
Chronischer Zustand der Krankheit	<ul style="list-style-type: none"> Ist die Krankheit/das Leiden chronisch? 	Nur, wenn unbehandelt
	<ul style="list-style-type: none"> Wie lange leben Patienten mit der Krankheit/dem Leiden? 	<p>Alle Patienten mit pAVK weisen eine erhöhte kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität auf, z. B. ein vierfaches Risiko eines Myokardinfarkts oder eine mindestens zweifache Zunahme beim ischämischen Schlaganfall.⁹ Die Mortalitätsraten bei asymptomatischen Patienten innerhalb von</p>

Faktor	Hinweise	Bewertung
		fünf Jahren sind um 19 % erhöht und bei symptomatischen Patienten um bis zu 24 %. ¹⁰
	<ul style="list-style-type: none"> Kann die Krankheit bei chronischem Verlauf einfach mit weniger invasiven oder schwierigen Therapien behandelt werden? 	Die moderne Praxis verfolgt bei Patienten, die eine Intervention benötigen, die Strategie „endovaskulär zuerst“. Eine offene Operation ist Patienten mit behindernder und/oder behandlungsresistenter Claudicatio intermittens und Patienten mit chronischer Extremitätenischämie vorbehalten. Der chirurgischen bzw. endovaskulären aortoiliakalen Rekonstruktion kommt in der invasiven Therapie bei signifikanten distalen Aorten- und Iliakaerkrankungen die größte Bedeutung zu. Die Entscheidung zwischen einer offenen und einer endovaskulären Reparatur für jegliche Läsion basiert auf Komorbiditäten des Patienten, Lebenserwartung, Dringlichkeit und der lokalen Anwenderkompetenz. Eine offene Reparatur wird bei komplexen oder multisegmentalen Erkrankungen bevorzugt, da die Durchgängigkeitsraten als höher gelten und das Risiko von Endoleaks vermieden wird, während endovaskuläre Modalitäten eine geringere periprozedurale Mortalität und Morbidität aufweisen. ¹¹
Patienten-zentrierte Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> Wie hoch schätzen Patienten diese Behandlung ein? 	Hoch – Endovaskulärer Zugang vermeidet Morbidität und Mortalität in Verbindung mit den Alternativen einer invasiveren offenen Operation bei symptomatischen Patienten.
	<ul style="list-style-type: none"> Sind Patienten bereit, das Risiko dieser Behandlung auf sich zu nehmen, um den Nutzen zu erreichen? 	Ja
	<ul style="list-style-type: none"> Verbessert die Behandlung die allgemeine Lebensqualität? 	Ja
	<ul style="list-style-type: none"> Wie gut können die Patienten die Nutzen und Risiken der Behandlung nachvollziehen? 	N. zutr. – Der Führungsdraht wird während eines Verfahrens als Zubehörinstrument verwendet.
Verfügbarkeit von alternativen Therapien oder diagnostischen Abklärungen	<ul style="list-style-type: none"> Welche anderen Therapien gibt es für diese Krankheit? 	Änderungen des Lebensstils, Medikamente, offene Chirurgie, Hochfrequenz-Führungsdrähte, endovaskuläre Aortenreparatur (EVAR), thorakale vaskuläre Aortenreparatur (TVAR), perkutaner Klappenersatz und chronische Totalokklusion (CTO), bei der Drähte durch Okklusionen geführt werden
	<ul style="list-style-type: none"> Wie effektiv sind die alternativen Behandlungsmethoden? 	Konservative Behandlung vertretbar bei stabilen asymptomatischen Patienten
	<ul style="list-style-type: none"> Wie sehr schwankt die Wirksamkeit nach Subpopulation? 	N. zutr.
	<ul style="list-style-type: none"> Wie gut verträglich sind die alternativen Therapien? 	Die Entscheidung zwischen einer offenen und einer endovaskulären Reparatur für jegliche Läsion basiert auf Komorbiditäten des Patienten, Lebenserwartung, Dringlichkeit und der lokalen Anwenderkompetenz. Eine offene Reparatur wird bei komplexen oder multisegmentalen Erkrankungen bevorzugt, da die Durchgängigkeitsraten als höher gelten und das Risiko von Endoleaks vermieden wird, während endovaskuläre Modalitäten eine geringere periprozedurale Mortalität und Morbidität aufweisen.

Faktor	Hinweise	Bewertung
	• Wie gut werden sie nach Subpopulation toleriert?	N. zutr.
	• Was sind die Risiken je nach verfügbarer alternative Behandlungsmethode?	Tod/schwere Komplikationen, wenn unbehandelt
Risikominderung	• Könnten Sie Wege zur Risikominderung aufzeigen (wie etwa Einhaltung der Produktkennzeichnung, Einführung von Schulungsprogrammen, Bereitstellung einer Zusatztherapie usw.)?	Bewährte Technologie, die kompatibel mit den üblichen interventionellen Techniken ist, keine zusätzliche Kennzeichnung oder klinische Schulung wurden zur weiteren Risikominderung identifiziert
	• Welche Art von Intervention wird vorgeschlagen?	N. zutr.
Daten nach dem Inverkehrbringen	• Gibt es andere Produkte mit ähnlichen Indikationen auf dem Markt? Gibt es Wahrscheinlichkeiten zu Wirksamkeit und Raten schädlicher Ereignisse von diesen Produkten, die in etwa auch für das betreffende Produkt zu erwarten wären?	Ja
	• Gibt es Daten nach dem Inverkehrbringen, die die Risiko-Nutzen-Bewertung in Bezug auf die verfügbaren Daten aus Bewertungen früherer Produkte ändern?	Nein
	• Gibt es Anlass zur Erwägung einer weiteren Bewertung von einem der folgenden Elemente nach dem Inverkehrbringen, aufgrund der oben beschriebenen Risiko-Nutzen-Bewertung?	<p>IQ diagnostische Führungsdrähte werden auf vorübergehender Basis eingesetzt, daher ist eine langfristige Leistung des Produkts nicht zutreffend. Außerdem sind IQ diagnostische Führungsdrähte bewährte Produkte und eine zusätzliche Schulung/Anwendungsfälle werden als nicht erforderlich erachtet. Es wurden keine Sicherheits-/Leistungsprobleme in Bezug auf Patienten-Subgruppen oder seltene unerwünschte Ereignisse identifiziert.</p> <p>Die Familie der IQ diagnostischen Führungsdrähte umfasst bewährte Konfigurationen, die sich in Außendurchmesser, Form der Spitze, Länge und Körpersteifigkeit unterscheiden. Die verfügbaren PMCF-Daten können den Designelementen des Außendurchmessers und der Spitzenform des Drahts zugeordnet werden, jedoch nicht der Länge oder Körpersteifigkeit. Beschwerdedaten sind für alle Designkonfigurationen verfügbar. Diese Daten entsprechen den PMCF-Daten und enthalten keine Signale, die Bedenken hinsichtlich der Sicherheit oder Leistung einer Konfiguration aufwerfen. Es wurde eine Zuordnung der klinischen Daten zu den genehmigten Designkonfigurationen durchgeführt, um eine Anleitung für das Design weiterer PMCF-Datenerfassungsaktivitäten in der gesamten Produktfamilie des IQ diagnostischen Führungsdrahts zu bieten.</p>
	• Langfristige Produktleistung;	
	• Wirksamkeit von Schulungsprogrammen oder Präferenzen des Gesundheitsdienstleisters zur Nutzung des Produkts;	<p>Nein, die vorgestellten Daten stammen aus praxisnahen Fallstudien und Fallserien.</p>
	• Subgruppen (z. B. Kinder, Frauen) und	
	• Seltene unerwünschte Ereignisse.	N. zutr.
	• Gibt es Anlass, von einer signifikanten Differenz zwischen der Leistung des Produkts in der Alltagspraxis und der in der vor Inverkehrbringen festgestellten Leistung auszugehen?	
	• Liegen Daten vor, die anderweitig für eine Zulassung sprechen würden, die	

Faktor	Hinweise	Bewertung
	dem Setting nach dem Inverkehrbringen zugesprochen werden könnte?	
	<ul style="list-style-type: none"> Gibt es eine zulassungsüberschreitende Verwendung oder eine Verwendung gemäß Zulassung, die sich von der ursprünglich erwarteten unterscheidet? 	Nein
Neuartige Technologie, die einen offenen medizinischen Bedarf deckt	<ul style="list-style-type: none"> Wie gut wird der medizinische Bedarf durch dieses Produkt mittels aktuell verfügbaren Therapien erfüllt? 	Hoch wirksam
	<ul style="list-style-type: none"> Wie sehr wird das Produkt von Patienten begrüßt? 	Hoch erwünscht im Vergleich zur operativen Intervention

5.5 Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Clinical Follow-up, PMCF)

Die Notwendigkeit der Durchführung von PMCF-Aktivitäten unterliegt einer jährlichen Überprüfung im Rahmen des Prozesses zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Postmarket Surveillance, PMS) und basiert zudem auf neu auftretenden Daten. Alle Daten unterliegen einer Risikoüberprüfung, auf deren Basis die Anforderungen an die PMCF entschieden wird.

Der Plan für die laufende PMCF für den IQ diagnostischen Führungsdraht beinhaltet die Erfassung zusätzlicher quantitativer, qualitativ hochwertiger Umfragedaten aus der Verwendung des Produkts in klinischen Einzelfällen. Die Analyse dieser Umfragedaten soll Folgendes umfassen:

- Beurteilung jeglicher Sicherheits- oder Leistungsprobleme, die in den Umfragedaten auf Patientenebene angegeben wurden, um festzustellen, welche Auswirkungen dem IQ diagnostischen Führungsdraht zuzuschreiben sind, falls überhaupt;
- Im Rahmen der jährlichen Aktualisierung werden aus der PMCF-Aktivität und der klinischen Literatur erhobene Daten zu Sicherheit und Leistung analysiert und mit den Daten zu Sicherheit und Leistung aus der klinischen Literatur für Benchmark-Führungsdrähte verglichen;
- Beurteilung, ob etwaige Sicherheits- und Leistungsprobleme in den Umfragedaten auf Patientenebene ein bislang unidentifiziertes Restrisiko darstellen und
- Beurteilung der Repräsentation von Produktkonfigurationen innerhalb des aktuellen PMCF-Datensatzes, um zu bestimmen, ob die Erfassung von Daten für Konfigurationen mit höherer Repräsentation zugunsten von Konfigurationen mit niedrigerer Repräsentation zurückgenommen werden kann.

6 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

6.1 Überprüfung des gesundheitlichen Zustands

Atherosklerose ist eine potenziell schwerwiegende Erkrankung, bei der die mittleren und großen Arterien des Körpers durch Fettsubstanzen wie Cholesterin verstopft werden. Diese Substanzen werden (atheromatöse) Plaques genannt. Eine Verhärtung und Verengung der Arterien ist aus zwei Gründen potenziell gefährlich:

- Eine eingeschränkte Durchblutung eines Organs kann es schädigen und seine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen.
- Bei einer Ruptur (einem Reißen) der Plaque entsteht an der Rupturstelle ein Blutgerinnsel. Das Blutgerinnsel kann die Blutversorgung für ein wichtiges Organ blockieren, z. B. für das Herz (dann kommt es zu einem Herzinfarkt) oder das Gehirn (dann kommt es zu einem Schlaganfall).

Atherosklerose ist ein wichtiger Risikofaktor für viele verschiedene Erkrankungen, die den Blutfluss betreffen. Insgesamt werden diese Erkrankungen als kardiovaskuläre Erkrankungen (KVE) bezeichnet. Beispiele für KVE sind:

- Periphere Arterienerkrankung (pAVK)/periphere Gefäßerkrankung (PVD): Hierbei ist die Blutversorgung der Beine blockiert, was Muskelschmerzen verursacht.
- Koronare Herzkrankheit: Dabei werden die Hauptarterien, die Ihr Herz versorgen (die Koronararterien), mit Plaques verstopft.
- Schlaganfall: Eine sehr ernste Erkrankung, bei der die Blutversorgung Ihres Gehirns unterbrochen wird.
- Herzinfarkt: Eine sehr ernste Erkrankung, bei der die Blutversorgung Ihres Herzens blockiert ist.

Zu den Risikofaktoren, die den Atheroskleroseprozess gefährlich beschleunigen können, gehören Rauchen, eine fettreiche Ernährung, Bewegungsmangel, Übergewicht bzw. Adipositas, Diabetes und **hoher Blutdruck** (Hypertonie). Unbehandelt ist die Prognose für Atherosklerose schlecht. Die Behandlung von Atherosklerose zielt darauf ab, eine Verschlechterung des Zustands bis zu dem Punkt zu verhindern, an dem sie eine schwere kardiovaskuläre Erkrankung (KVE) wie z. B. einen Herzinfarkt auslösen kann.

Kardiovaskuläre Erkrankungen (KVE) sind in den USA für 1 von 4 Todesfällen verantwortlich und die weltweit häufigste Todesursache. Sie führen zu einer enormen gesellschaftlichen Belastung.¹² Jedes Jahr sind in den USA, Europa (Großbritannien, Deutschland, Frankreich, Italien und Spanien) und Asien (Indien, China und Australien) etwa 44 Millionen Menschen von peripheren Gefäßerkrankungen (PVD) betroffen. Die meisten PVD-Produkte werden zusammen mit einem Führungsdraht verwendet (durchschnittlich 1,3 Führungsdrähte pro Verfahren). Führungsdrähte werden verwendet, um das Gefäßsystem zu durchqueren und andere Produkte wie Katheter, Ballons und Stents an die für das Verfahren geeignete Stelle zu führen. Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) oder periphere Gefäßkrankheit (Peripheral Vascular Disease, PVD) ist definiert als Verengung und Obstruktion des antegraden Flusses wichtiger systemischer Arterien außer denen des zerebralen und koronaren Kreislaufs.⁸ Es gibt viele Ursachen für pAVK, einschließlich Vaskulitis, dysplastische Syndrome, degenerative Erkrankungen, Thrombose und Thromboembolie, doch die bei weitem häufigste ist Atherosklerose. Sie tritt am häufigsten in den unteren Extremitäten auf und verursacht eine Reihe von klinischen Syndromen.

Die pAVK ist eine häufige und unterschätzte vaskuläre atherosklerotische Erkrankung, stark altersbedingt und mit kardiovaskulären und zerebrovaskulären Komorbiditäten assoziiert.¹³ Innerhalb der Population sind 3 % bis 10 % von pAVK betroffen, wobei 20 % aller Patienten ab 70 Jahre alt sind.¹⁰ Das Verhältnis von asymptomatischen zu symptomatischen Patienten beträgt 4:1.¹⁴ Männer sind häufiger betroffen als Frauen, aber nur im jüngeren Alter.¹⁵ Aufgrund der verlängerten Lebenserwartung wird eine steigende weltweite Prävalenz erwartet.¹⁶ Laut der Global Burden of Disease Study 2013 war die pAVK für über 40.000 Todesfälle im Jahr 2013 verantwortlich, eine Zunahme um 155 % gegenüber 1990.¹⁷ Da Atherosklerose ein systemischer Prozess ist, besteht eine starke Korrelation mit koronarer Herzkrankheit (KHK) und zerebrovaskulärer Erkrankung. Der klinische Schweregrad eines dieser Symptome sagt diesen bei den anderen voraus.⁸ Gemäß den Praxisleitlinien des American College of Cardiology/der American Heart Association (ACC/AHA) gehören Patienten mit pAVK je nach Symptomen klinisch in eine von vier Kategorien: asymptomatisch, Claudicatio intermittens (IC), chronische Extremitätenischämie (CLI) oder akute Extremitätenischämie (ALI).⁸ Alle Patienten mit pAVK weisen eine erhöhte kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität auf, z. B. ein vierfaches Risiko eines Myokardinfarkts oder eine mindestens zweifache Zunahme beim ischämischen Schlaganfall.⁹ Eine Komplikation der pAVK ist eine kritische Extremitätenischämie (CLI); dabei handelt es sich um eine Erkrankung, die auftritt, wenn der Blutfluss zu den Extremitäten durch Atherosklerose stark eingeschränkt ist. Bei Patienten mit

kritischer Extremitätenischämie (CLI) besteht ohne Revaskularisierung ein erhöhtes Risiko einer schweren Amputation.¹⁸ Die Mortalitätsraten sind bei asymptomatischen Patienten innerhalb von fünf Jahren um 19 % erhöht und bei symptomatischen Patienten um bis zu 24 %.¹⁰ Die Prognose von Patienten mit Claudicatio intermittens (IC) wird durch kardiale oder zerebrovaskuläre Komplikationen bestimmt. Nur 2 % erleiden innerhalb von 10 Jahren eine schwere Amputation.¹⁹

Der Markt für diagnostische Führungsdrähte besteht aus vielen verschiedenen Arten von Führungsdrähten, die sowohl innerhalb als auch außerhalb des Gefäßsystems in einer Reihe verschiedener Anwendungen eingesetzt werden können. Während des Gebrauchs über einen perkutanen Zugang leiten die Führungsdrähte letztlich andere Produkte (Dilatatoren, Einführschleusen, Katheter, diagnostische und therapeutische Produkte) für diagnostische Bildgebungs- oder therapeutische Verfahren in das gewünschte Gefäßsystem oder Organ bzw. die gewünschte Körperhöhle.

Der IQ diagnostische Führungsdraht soll die Platzierung von Produkten insgesamt bei einer Vielzahl von diagnostischen und interventionellen Verfahren erleichtern. Die Drähte sind in verschiedenen Durchmessern und Längen mit geraden und gebogenen Spitzen erhältlich. Die Drähte verfügen außerdem über zahlreiche konisch zulaufende flexible distale Abschnitte, die Halt bieten. Diese Drähte eignen sich für die Katheterplatzierung und den Austausch in stark gewundener Anatomie; zur Positionierung großer oder steifer Produkte bei komplexen Verfahren, bei denen zusätzliche Unterstützung erforderlich ist, um das zugehörige Produkt an die entsprechende Stelle vorzuschieben.

Es sind keine signifikanten Unterschiede in der Physiologie oder Anatomie des Gefäßsystems bei verschiedenen Patientenpopulationen bekannt. Daher gelten die in der Literatur angegebenen Ergebnisse für alle Führungsdrahtprodukte, die Produkte mit allen Außendurchmessern umfassen, einschließlich der von Merit vertriebenen.

Darüber hinaus unterscheiden sich die Verfahren (Seldinger- und modifizierte Seldinger-Technik), bei denen sie zur Platzierung von zentralen Venenkathetern verwendet werden, in Australien, den Vereinigten Staaten von Amerika, Ländern der Europäischen Union oder anderen geografischen Rechtsgebieten nicht signifikant. Daher sind die Ergebnisse aus klinischen Berichten und Studien, die an Führungsdrähten durchgeführt wurden, für die Verwendung dieser Produkte in jedem Gebiet gleichermaßen anwendbar.

6.2 Alternative Behandlungsoptionen und Interventionen

Im Folgenden wird eine Zusammenfassung der derzeit verfügbaren Optionen für die Diagnose und Behandlung einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit beschrieben.

pAVK-Diagnostik

Zu den wichtigsten Diagnosemethoden bei Patienten mit Verdacht auf pAVK gehören:

- Der Knöchel-Arm-Druck-Index (Ankle Brachial Pressure Index, ABPI) – Der systolische Blutdruck im Oberarm wird gemessen und anschließend wird eine ähnliche Messung am Knöchel durchgeführt. Dann wird das zweite Ergebnis (Knöchel) durch das erste Ergebnis (Arm) geteilt. Bei Patienten mit pAVK ist der Blutdruck im Knöchel aufgrund einer Verringerung der Blutversorgung niedriger, sodass sich ein ABPI von weniger als 1 ergibt.
- Ultraschalluntersuchung – Hierbei wird mithilfe von Schallwellen ein Bild der Arterien im Bein erstellt. Dadurch kann genau festgestellt werden, wo in den Arterien Blockaden oder Verengungen vorliegen.
- Angiogramm – Ein spezieller Farbstoff, der als Kontrastmittel bezeichnet wird, wird in das Bein injiziert. Das Mittel zeigt sich deutlich auf einer Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT).

pAVK-Behandlung

Das Management der pAVK konzentriert sich auf zwei Hauptziele: Verbesserung der Lebensqualität durch die Reduzierung von Symptomen sowie Senkung der vaskulären Morbidität und Mortalität.⁸ Es gibt zwei Hauptarten der Behandlung bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK):

- **Änderungen des Lebensstils** – Änderungen des Lebensstils zur Linderung von Symptomen und Senkung des Risikos, dass sich eine schwerwiegendere kardiovaskuläre Erkrankung (KVE) wie z. B. koronare Herzkrankheit bildet. Zu Änderungen des Lebensstils gehören Raucherentwöhnung und regelmäßige Bewegung.
- **Medikamente** – Verschiedene Medikamente können zur Behandlung der zugrundeliegenden Ursachen von peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) verwendet werden, während gleichzeitig das Risiko einer weiteren kardiovaskulären Erkrankung (KVE) reduziert wird:
 - **Statine** – Statine wirken, indem sie zur Senkung der Produktion von LDL-Cholesterin in der Leber beitragen.
 - **Antihypertonika** – Zur Behandlung von Bluthochdruck. Ein weit verbreiteter Antihypertonika-Typ sind ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer). ACE-Hemmer blockieren die Wirkung einiger Hormone, die zur Regulierung des Blutdrucks beitragen. Sie tragen dazu bei, die Wassermenge im Blut zu reduzieren und Ihre Arterien zu erweitern, was beides blutdrucksenkend wirkt.
 - **Thrombozytenaggregationshemmer** – Eine der größten potenziellen Gefahren der Atherosklerose ist, dass ein Stück der Fettablagerungen (Plaque) von der Arterienwand abbricht. Dies kann zur Entstehung eines Blutgerinnsels an der Stelle der gebrochenen Plaque führen. Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Arterie bildet, die das Herz mit Blut versorgt (eine Koronararterie), kann es einen Herzinfarkt auslösen. Ebenso kann ein Blutgerinnsel, das sich in einem der zum Gehirn führenden Blutgefäße bildet, einen Schlaganfall auslösen. Zur Reduzierung des Risikos von Blutgerinnseln werden Thrombozytenaggregationshemmer verschrieben. Dieses Medikament reduziert die Fähigkeit der Thrombozyten (das sind winzige Blutzellen), sich zusammenzuheften. Wenn also eine Plaque bricht, besteht ein geringeres Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel entwickelt.
 - **Cilostazol** – Bei starken Beinschmerzen wird eventuell Cilostazol verschrieben. Cilostazol reduziert die Gerinnungsfähigkeit des Blutes und bewirkt gleichzeitig eine Erweiterung der Arterien in den Beinen, was beides zur Verbesserung der Blutversorgung Ihrer Beine beitragen sollte. Allerdings kann Cilostazol potenziell eine Vielzahl von Nebenwirkungen verursachen, weshalb es nur zur Behandlung der schwierigsten pAVK-Fälle eingesetzt wird.

Wenn die oben genannten Behandlungen unwirksam sind, erfolgt eventuell eine Operation. Es gibt zwei Hauptoperationsarten für pAVK:

- **Angioplastie** – Eine Angioplastie wird unter Lokalanästhesie durchgeführt, was bedeutet, dass der Patient während der Operation wach ist, die Beine jedoch durch das Anästhetikum betäubt werden, sodass der Patient keine Schmerzen verspürt. Der Chirurg führt einen winzigen hohlen Schlauch, der als Katheter bezeichnet wird, in eine der Arterien in der Leiste ein. Der Katheter wird dann an die Stelle der Blockade geführt. An der Spitze des Katheters befindet sich ein Ballon. Wenn der Katheter die Stelle erreicht hat, wird der Ballon inflatiert, was zur Erweiterung des Gefäßes beiträgt. In manchen Fällen wird eventuell ein hohles Metallröhrchen, das als Stent bezeichnet wird, an Ort und Stelle belassen, um die Arterie offen zu halten.

- Bypass-Transplantat – Eine Bypass-Transplantation wird unter Vollnarkose durchgeführt, d. h. der Patient schläft während der Operation und spürt keine Schmerzen. Während der Operation entnimmt der Chirurg einen kleinen Abschnitt einer gesunden Vene aus dem Bein. Die Vene wird dann auf die blockierte Arterie transplantiert (zusammengefügt), sodass die Blutversorgung durch die gesunde Vene umgeleitet werden kann. Daher stammt die Bezeichnung als Bypass. Manchmal kann ein Stück eines künstlichen Schlauchs als Alternative zu einem Gefäßtransplantat verwendet werden.

Shen et al. (2018) beschreiben auch das Design, die Prinzipien, die Leistung und die Anwendungen eines neuartigen bildgeführten Master-Slave-Robotersystems für die Gefäßintervention (Vascular Intervention, VI), einschließlich der Leistungsbewertung und In-vivo-Studien.²⁰ Dieses neue Robotiksystem kann eine Reihe von VI-Operationen in Echtzeit durchführen, einschließlich Translation und Rotation des Führungsdrahts, Translation des Ballonkatheters und Kontrastmittelinjektion. Das Master-Slave-Design verhindert, dass Chirurgen Röntgenstrahlung ausgesetzt werden, was bedeutet, dass sie keinen schweren Bleianzug tragen müssen.

Die moderne Praxis verfolgt bei Patienten, die eine Intervention benötigen, die Strategie „endovaskulär zuerst“. Eine offene Operation ist Patienten mit behindernder und/oder behandlungsresistenter Claudicatio intermittens und Patienten mit chronischer Extremitätenischämie vorbehalten. Der chirurgischen bzw. endovaskulären aortoiliakalen Rekonstruktion kommt in der invasiven Therapie bei signifikanten distalen Aorten- und Iliakaerkrankungen die größte Bedeutung zu. Die Entscheidung zwischen einer offenen und einer endovaskulären Reparatur für jegliche Läsion basiert auf Komorbiditäten des Patienten, Lebenserwartung, Dringlichkeit und der lokalen Anwenderkompetenz. Eine offene Reparatur wird bei komplexen oder multisegmentalen Erkrankungen bevorzugt, da die Durchgängigkeitsraten als höher gelten und das Risiko von Endoleaks vermieden wird, während endovaskuläre Modalitäten eine geringere periprozedurale Morbidität und Mortalität aufweisen.¹¹

Wie von Patel et al. (2015) besprochen, zeigen mehrere Literaturartikel auch die Durchführbarkeit des transradialen Zugangs (TRA) zur Behandlung verschiedener peripherer Gefäßläsionen.²¹ Der TRA wird seit langem für praktisch alle Untergruppen von Koronararterienläsionen verwendet. Er hat im Vergleich zum transfemorale Zugang (TFA) signifikante Vorteile gezeigt, insbesondere eine Reduktion der durch die Punktionsstelle bedingten Blutungskomplikationen. TRA kann effektiv zur Behandlung peripherer Gefäßläsionen eingesetzt werden, einschließlich der Systeme der Renalis, Iliaka, Subklavia, Karotis, Vertebrobasilaris und Femoralis superficialis. Die TRA ist eine wirksame Alternative zur TFA zur Behandlung der meisten Untergruppen peripherer Gefäßläsionen. Es besteht jedoch ein Bedarf an der Entwicklung von Radialis-spezifischer Hardware, um sperrige Produkte zu verfolgen. TRA entwickelt sich zu einem nützlichen Instrument für die meisten peripheren Gefäßinterventionen und bietet die Vorteile von sehr geringen lokalen Gefäß- und Blutungskomplikationen, höherem Patienten- und Personalkomfort, hohem Durchsatz und niedrigeren Krankenhauskosten. Die Branche muss sich auf die Entwicklung spezieller Hardware konzentrieren, um spezifische periphere Gefäßläsionen zu behandeln, um die Technik zu vereinfachen und leichter reproduzierbar zu machen. Eine weitere Miniaturisierung der Hardware wird die Verfahrenssicherheit und den Bedienerkomfort steigern. Leibundgut et al. (2018) beschreiben auch, wie der transradiale Zugang für perkutane Koronarinterventionen (PCI) in den letzten Jahren häufiger geworden ist.²² Die neuesten ESC-Leitlinien empfehlen den transradialen Zugang zur Behandlung von akuten Koronarsyndromen (ACS) (Klasse I, Stufe A).²³ Der Radialiszugang ist auch mit einer geringeren Inzidenz akuter Nierenschädigungen nach PCI verbunden.²⁴ Optimierte Unterstützung der Führung, die neuesten Führungsdraht- und Ballontechnologien und zusätzliches Zubehör, wie z. B. Verlängerungskatheter, bieten ausreichend Backup, um stark kalzifizierte Läsionen über den Radialiszugang erfolgreich zu durchqueren. Komplexere Verfahren führen jedoch zwangsläufig zu mehr Komplikationen. Kleinere Führungskatheter beim Radialiszugang schränken eventuell

die Entfernung von beschädigten Produkten durch die Zugangsstelle ein. Nicht entfaltete oder verlorene Stents, gerissene Führungsdrähte, verdrehte Führungskatheter, eingeklemmte Ballonkatheter und andere interventionelle Instrumente sind bislang erfolgreich durch den femoralen Zugang oder eine Herzoperation entfernt worden.²⁵

Weitere Fortschritte sind neue Technologien wie der PowerWire Hochfrequenz-Führungsdraht (Baylis Medical, Quebec, Kanada), der zur Rekanalisierung von Langsegment-Okklusionen verwendet werden kann. Horikawa und Quencer (2017) besprechen diesen speziellen Führungsdraht, seine atraumatische Hochfrequenz-Energieabgabespitze und die erfolgreiche Verwendung dieses Produkts bei niedriger Komplikationshäufigkeit.²⁶ Obwohl sie selten vorkommen, können Komplikationen bei zentralvenösen Interventionen katastrophal sein. Bei der Durchführung einer Angioplastie kann es zu einer Venenruptur kommen. Eine Ruptur der V. brachiocephalica führt typischerweise zu einem mediastinalen Hämatom oder Hämatothorax.

Saab et al. (2019) beschreiben auch das orbitale Atherektomiesystem, eine neuartige Form der Atherektomie, bei der orbitales Schleifen und pulsierende Kräfte eingesetzt werden, eine wirksame Methode zur Behandlung peripherer atherosklerotischer Läsionen mit unterschiedlichem Okklusionsgrad.²⁷ Obwohl das Produkt nur eine allgemeine Indikation der FDA zur Behandlung atherosklerotischer Läsionen hat, ist es bei der Behandlung aller Arten von Läsionen wirksam und kann daher die Auswirkungen aller Schweregrade der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit abschwächen. Bei diesem Ansatz für die endovaskuläre Therapie wird differenziert schleifend abgetragen, um vorzugsweise fibröse, fibrös-fettige und kalzifizierte Läsionen zu entfernen, jedoch die gesunde Intima von der Krone abzuhalten. Durch das Design mit exzentrisch montierter Krone kann das Produkt rhythmische pulsierende Kräfte einsetzen, die die mediale Schicht durchdringen und Risse in den Läsionen verursachen, um die Balloninflation und intravaskuläre Medikamentenabgabe zu erleichtern. Die Kombination aus Gefäßmodifikation und Lumenvergrößerung durch Schleifen kann den Blutfluss zu den Extremitäten wirksam wiederherstellen und das Risiko einer kritischen Extremitätenischämie sowie einer anschließenden Amputation eliminieren. Umfangreiche Labortests und klinische Studien haben die hohen Erfolgsraten und geringen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit dieser Behandlungsform bestätigt. Das Produkt ist auch wirtschaftlich tragfähig, da seine Kosten durch die geringere Häufigkeit von unterstützenden Therapiesitzungen im Vergleich zu anderen Produkten ausgeglichen werden. Angesichts der in diesem Manuskript beschriebenen Ergebnisse ist das Diamondback 360° eine wirksame Form der Atherektomitherapie bei peripheren arteriellen Verschlusskrankheiten. Ein profundes Verständnis der Operationsvorbereitung, des Verfahrens und der besten Bildgebungstechniken kann dazu beitragen, die Ergebnisse zu optimieren.²⁸ Veralterte Interventionsmethoden, einschließlich Ballonangioplastie, sind bei der Behandlung von kalzifizierten Läsionen viel weniger wirksam. Diese herausfordernden Gefäße erfordern einen viel höheren Inflationsdruck, wodurch die Inzidenz von Plaquerupturen, Embolisierungen und Dissektionen erhöht wird.²⁹ Das orbitale Atherektomiesystem (OAS) ist ein neuartiges Produkt zur Behandlung von kalzifizierten Läsionen sowohl oberhalb des Knies (ATK) als auch unterhalb des Knies (BTK) und verwendet eine exzentrisch montierte Krone, um einen orbitalen Schleifmechanismus zu erzeugen und Intimakalzium abzutragen. Das OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) erzeugt durch die Rotation einer exzentrischen Krone eine pulsierende, hämmernde Kraft, die die mediale Verkalkung der glatten Muskeln effektiv durchbricht und die Gefäßcompliance verbessert. Sicherheit und Wirksamkeit dieser Interventionsstrategie wurden in vielen früheren klinischen Studien untersucht.

6.3 Leitlinien und Empfehlungen von Fachgemeinschaften

Von folgenden Fachgemeinschaften ausgegebene Leitlinien zur klinischen Praxis und Konsenserklärungen wurden als Informationsbasis für das Management von IFB und die Rückholung von Gewebe/Thrombus herangezogen:

- 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Arterial Disease
- 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases

Die publizierten Leitlinien geben die Einschätzung anerkannter Experten auf dem Gebiet wieder, die, basierend auf ihrer Erfahrung und einer gründlichen Literaturstudie, Leitlinien für die allgemeine medizinische Fachgemeinschaft bereitstellen. Diese Leitlinien geben Aufschluss über geeignete und relevante Messgrößen für Sicherheit und Leistung der anvisierten Therapie und über alternative Therapien. Obwohl die Leitlinien eine klinische Verwendung verschiedener Produkte beschreiben kann, erfolgt die Anwendung solcher Produkte unter Umständen außerhalb der zulässigen Indikationen laut Herstellerangaben. Daher beziehen sich die Leitlinien auf die aktuelle klinische Praxis und nicht notwendigerweise auf den beabsichtigten Einsatz des Produkts.

Tabelle 19. Leitlinien zum Versorgungsstandard und Empfehlungen für das Management von gesundheitlichen Beschwerden

Empfehlungen
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Empfehlungen zur Behandlung einer akuten Mesenterika-Ischämie
<i>Behandlung:</i> Bei Patienten mit akuter thrombotischer Okklusion der A. mesenterica superior sollte die endovaskuläre Therapie als Erstlinientherapie für die Revaskularisierung in Betracht gezogen werden.
<i>Behandlung:</i> Bei Patienten mit akuter embolischer Okklusion der A. mesenterica superior sollte sowohl eine endovaskuläre als auch eine offen-chirurgische Therapie in Betracht gezogen werden.
Empfehlungen für Behandlungsstrategien bei Nierenarterienerkrankungen – Revaskularisierung
In Fällen von Hypertonie und/oder Anzeichen einer Nierenbeeinträchtigung im Zusammenhang mit renalarterieller fibromuskulärer Dysplasie sollte eine Ballonangioplastie mit Bailout-Stents in Betracht gezogen werden.
Eine Ballonangioplastie mit oder ohne Stenting kann bei ausgewählten Patienten mit RAS und unerklärlicher rezidivierender kongestiver Herzinsuffizienz oder plötzlichem Lungenödem in Betracht gezogen werden.
Empfehlungen zur Bildgebung bei Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit der unteren Extremitäten
Für kurze (d. h. < 5 cm) okklusive Läsionen wird die Strategie „endovaskulär zuerst“ empfohlen.
Bei langen und/oder bilateralen Läsionen bei Patienten mit schweren Komorbiditäten sollte die Strategie „endovaskulär zuerst“ in Betracht gezogen werden.
Die Strategie „endovaskulär zuerst“ kann für aortoiliakale okklusive Läsionen in Betracht gezogen werden, wenn sie von einem erfahrenen Team durchgeführt wird und nachfolgende chirurgische Optionen nicht beeinträchtigt.
Empfehlungen zur Revaskularisierung von femoropoplitealen okklusiven Läsionen
Für kurze (d. h. < 25 cm) Läsionen wird die Strategie „endovaskulär zuerst“ empfohlen.
Bei Patienten, die nicht für eine Operation geeignet sind, kann eine endovaskuläre Therapie bei langen (d. h. > 25 cm) femoropoplitealen Läsionen in Betracht gezogen werden.
Empfehlungen zur Revaskularisierung von infrapoplitealen okklusiven Läsionen
Für die Revaskularisierung der infrapoplitealen Arterien sollte eine endovaskuläre Therapie in Betracht gezogen werden.
Empfehlungen zur Behandlung einer chronischen, die Extremität bedrohenden Ischämie
Bei CLTI-Patienten mit Läsionen unterhalb des Knies sollte vor der Revaskularisierung eine Angiographie einschließlich des Abflusses zum Fuß in Betracht gezogen werden.
2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease^{31, 32}
Empfehlungen für die endovaskuläre Revaskularisierung bei Claudicatio
Endovaskuläre Verfahren sind als Revaskularisierungsoption bei Patienten mit Claudicatio mit Einschränkungen des Lebensstils und hämodynamisch signifikanter aortoiliakaler Verschlusskrankheit wirksam.
Endovaskuläre Verfahren sind als Revaskularisierungsoption bei Patienten mit Claudicatio mit Einschränkungen des Lebensstils und hämodynamisch signifikanter femoropoplitealer Erkrankung angemessen.
Der Nutzen endovaskulärer Verfahren als Revaskularisierungsoption für Patienten mit Claudicatio aufgrund isolierter infrapoplitealer Arterienerkrankung ist nicht bekannt.
Endovaskuläre Verfahren sollten bei Patienten mit pAVK nicht ausschließlich zur Verhinderung einer Progression zu einer CLI durchgeführt werden.

Empfehlungen
Empfehlungen für die endovaskuläre Revaskularisierung bei CLI
Endovaskuläre Verfahren werden empfohlen, um bei Patienten mit nicht heilenden Wunden oder Gangrän einen linearen Blutfluss zum Fuß herzustellen.
Ein phasenweiser Ansatz für endovaskuläre Verfahren ist bei Patienten mit ischämischen Ruheschmerzen angemessen.
Die Beurteilung der Läsionseigenschaften kann bei der Auswahl des endovaskulären Zugangs bei CLI nützlich sein.
Die Anwendung einer angiosombasierten endovaskulären Therapie kann bei Patienten mit CLI und nicht heilenden Wunden oder Gangrän angemessen sein.
Behandlung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit³³
Endovaskuläre Behandlung bei Claudicatio
Endovaskuläre Verfahren sind indiziert für Personen mit einer berufs- oder lebensstilbegrenzenden Behinderung aufgrund von Claudicatio intermittens, wenn klinische Merkmale auf eine angemessene Wahrscheinlichkeit einer symptomatischen Verbesserung durch eine endovaskuläre Intervention hindeuten und (a) es ein unzureichendes Ansprechen auf körperliche Betätigung oder pharmakologische Therapie gegeben hat und/oder (b) ein sehr günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt (z. B. fokale aortoiliakale Verschlusskrankheit).
Eine endovaskuläre Intervention wird als bevorzugte Revaskularisierungstechnik für iliakale und femoropopliteale Läsionen des TASC-Typs A empfohlen.
Vor der Intervention sollten transläsionale Druckgradienten (mit und ohne Vasodilatation) ermittelt werden, um die Bedeutung von angiographischen iliakalen Arterienstenosen mit einem Durchmesser von 50 % bis 75 % zu beurteilen.
Die provisorische Stentplatzierung ist für die Verwendung in den Aa. iliaca als Rettungstherapie bei suboptimalem oder fehlgeschlagenem Ergebnis einer Ballondilatation indiziert (z. B. persistierender transläsionaler Gradient, Reststenose > 50 % des Durchmessers oder flusslimitierende Dissektion).
Stenting ist als Primärtherapie bei Stenose und Okklusion der A. iliaca communis wirksam.
Stenting ist als Primärtherapie bei Stenose und Okklusion der A. iliaca externa wirksam.
Stents (und andere unterstützende Techniken wie Laser, Schneidballons, Atherektomievorrichtungen und thermische Vorrichtungen) können in der A. femoralis, A. poplitea und A. tibialis als Rettungstherapie bei suboptimalem oder fehlgeschlagenem Ergebnis einer Ballondilatation nützlich sein (z. B. persistierender transläsionaler Gradient, Reststenose > 50 % des Durchmessers oder flusslimitierende Dissektion).
Die Wirksamkeit von Stents, Atherektomie, Schneidballons, thermischen Geräten und Lasern für die Behandlung von Läsionen der femoropoplitealen Arterien (mit Ausnahme der Rettung eines suboptimalen Ergebnisses nach Ballondilatation) ist nicht ausreichend erwiesen.
Die Wirksamkeit von nicht beschichteten/nicht gecoverten Stents, Atherektomie, Schneidballons, thermischen Geräten und Lasern für die Behandlung von Läsionen der infrapoplitealen Arterien (mit Ausnahme der Rettung eines suboptimalen Ergebnisses nach Ballondilatation) ist nicht ausreichend erwiesen.
Eine endovaskuläre Intervention ist nicht indiziert, wenn trotz einer Flusssaugmentation mit Vasodilatoren kein signifikanter Druckgradient über eine Stenose hinweg vorliegt.
Die primäre Stentplatzierung in der A. femoralis, A. poplitea oder A. tibialis wird nicht empfohlen.
Eine endovaskuläre Intervention ist nicht als prophylaktische Therapie bei asymptomatischen Patienten mit pAVK der unteren Extremitäten indiziert.
Endovaskuläre Behandlungen bei chronischer Extremitätenischämie (CLI)
Bei Personen mit einer kombinierten Zufluss- und Abflusserkrankung mit CLI sollten zuerst Zuflussläsionen behandelt werden.
Bei Personen mit einer kombinierten Zufluss- und Abflusserkrankung, bei denen die Symptome einer CLI oder Infektion nach der Revaskularisierung des Zuflusses anhalten, sollte ein Verfahren zur Revaskularisierung des Abflusses durchgeführt werden.
Wenn unklar ist, ob eine hämodynamisch signifikante Zuflusskrankheit vorliegt, sollten vor und nach der Verabreichung eines Vasodilatators intraarterielle Druckmessungen über suprainguinale Läsionen hinweg durchgeführt werden. (Evidenzgrad: C)
Bei Patienten mit einer die Extremitäten bedrohenden Ischämie der unteren Extremitäten und einer geschätzten Lebenserwartung von 2 Jahren oder weniger, bei Patienten, bei denen kein autogener Venenkanal zur Verfügung steht, ist eine Ballonangioplastie als Erstverfahren zur Verbesserung des distalen Blutflusses angemessen, wenn dies möglich ist.
Bei Patienten mit einer die Extremitäten bedrohenden Ischämie der unteren Extremitäten und einer geschätzten Lebenserwartung von mehr als 2 Jahren ist eine Bypass-Operation, wenn möglich und wenn ein autogener Venenkanal verfügbar ist, als Erstverfahren zur Verbesserung des distalen Blutflusses angemessen.
Endovaskuläre Behandlung bei Erkrankungen der Nierengefäße: RAS
Die Platzierung eines Nierenstents ist für ostiale atherosklerotische RAS-Läsionen indiziert, die die klinischen Kriterien für eine Intervention erfüllen.
Bei fibromuskulären Dysplasieläsionen wird bei Bedarf eine Ballonangioplastie mit Bailout-Stent-Platzierung empfohlen.

Empfehlungen
Endovaskuläre Behandlung von Erkrankungen der A. mesenterica
Perkutane Interventionen (einschließlich Transkatheter-Lysetherapie, Ballonangioplastie und Stentimplantation) sind bei ausgewählten Patienten mit akuter Darmischämie durch Arterienobstruktionen angemessen. Bei entsprechend behandelten Patienten kann dennoch eine Laparotomie erforderlich sein.
Endovaskuläre Behandlung bei chronischer Darmischämie
Die perkutane endovaskuläre Behandlung einer intestinalen Arterienstenose ist bei Patienten mit chronischer Darmischämie indiziert.

7 Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

Zur Verwendung durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Ausbildung in diagnostischer und interventioneller Radiologie, Kardiologie, Nephrologie sowie gefäßchirurgischen Verfahren.

8 Anwendbare harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen

Alle angewandten gemeinsamen Spezifikationen (GS), internationalen Normen, die unter den Richtlinien über Medizinprodukte und/oder der MDR harmonisiert wurden, relevante übernommene wissenschaftliche Analysen der Europäischen Pharmacopoeia (MDR, Artikel 8 (2)) und andere relevante Normen, sofern zutreffend, sind in **Tabelle 20** dargestellt.

Tabelle 20. Übersicht der Normenkonformität

Dokumentnummer	Dokumententitel	Übereinstimmung (vollständig/ teilweise)
MDR 2017/745	Medizinprodukteverordnung (MDR) der Europäischen Union (Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte)	Vollständig
Richtlinie 2010/63/EU	Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere	Vollständig
Richtlinie 2004/10/EG	Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen	Vollständig
Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission	Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission vom 9. März 2012 über elektronische Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	Vollständig
MDCG 2019-9 Aug 2019	Summary of safety and clinical performance	Vollständig
MDCG 2019-1 Jan 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Vollständig
MDCG 2018-1 Apr 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Vollständig
MDCG 2020-6 Apr 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Vollständig
MDCG 2020-7 Apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Vollständig
MDCG 2020-8 Apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Vollständig
MDCG 2021-24 Okt 2021	Guidance on classification of medical devices	Vollständig
MEDDEV 2.7.1 Rev 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Vollständig
MEDDEV 2.12/2 Rev 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Vollständig
MEDDEV 2.12/1 Rev 8 2013	Guidance on classification of medical devices	Vollständig
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Vollständig
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Vollständig

Dokumentennummer	Dokumententitel	Übereinstimmung (vollständig/ teilweise)
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Vollständig
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	Vollständig
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Vollständig
EN 556-1:2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Vollständig
ISO 11135:2014 + ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Sterilization of health care products – ethylene oxide – requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Vollständig
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Vollständig
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Vollständig
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	Vollständig
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Vollständig
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Vollständig
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Teilweise
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Vollständig
ISO 10993-7:2008 + ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009 + ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: ethylene oxide sterilization residuals	Vollständig
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Vollständig
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Vollständig
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Vollständig
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Vollständig
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Vollständig
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Vollständig
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Vollständig
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Vollständig
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Teilweise

Dokumentennummer	Dokumententitel	Übereinstimmung (vollständig/ teilweise)
		in Übereinstimmung mit der Norm ISO 62366-1 Anhang C – Vor 2015 zur Herstellung freigegebenes Produkt, für das daher nur Anhang C der Norm IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 zutrifft
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Vollständig
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Vollständig
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Vollständig
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Vollständig
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Vollständig
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Vollständig
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Vollständig
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Vollständig
Produktspezifische Normen		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Nur Abschnitt 4, „General Requirements“ und Abschnitt 8, „Additional requirements for guidewires“ kommen infrage.	Vollständig
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Vollständig

9 Literaturhinweise

- Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
- Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.
- Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices.* 2009;6(2):187-195. doi:10.1586/17434440.6.2.187
- Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* 2000;28(1):138-142.
- Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia.* 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6
- AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.

7. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol.* 2008;63(6):693-639.
10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis.* 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int.* Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg.* Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg.* Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet.* 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet.* 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg.* May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot.* Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8)

22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeplatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
23. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal.* 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
24. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol.* May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
25. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J.* 2006;33:139-142.
26. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol.* Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
27. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg.* 2019;60(2):212-220.
28. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
29. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt.* 2013;10(10):E198-E207.
30. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al., 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
31. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):e71-e126. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007
32. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):1465-1508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008
33. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al., Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

10 Revisionsverlauf

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum	Erläuterung der Änderung	SSCP-Autor	Von der Benannten Stelle validierte Revision
001	ECN163134	OKT-2022	Erstausgabe des SSCP für den InQwire diagnostischen Führungsdraht. Enthält aktualisierte EU-Artikelnummern.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
002	ECN164449	NOV-2022	Aktualisierung der Katalogcodes, um das Suffix „EU“ zu entfernen, und Aktualisierung der Generationsinformationen, um die MDR-Revision „EU“ wiederzugeben.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
003	ECN165383	DEZ-2022	Aktualisierung der Katalogcodes in Tabelle 1 und Tabelle 7 mit „/EU“, um die Revision MDR „EU“ (z. B. IQ35F150S/EU) wiederzugeben, gemäß Anfrage der Benannten Stelle nach Einheitlichkeit der Artikel in der technischen Dokumentation.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
004	ECN165726	JAN-2023	Korrektur der Katalogcodes in Tabelle 1 und Tabelle 7, um MDR-IQ35F80J3SHD/EU aufzunehmen.	Kurt Sly	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
005	ECN188568	26/11/2024	Übersetzungen hinzugefügt	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein