

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ima za cilj pružiti javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti Merit Medical InQwire® dijagnostičke žice vodilice. Ova će se linija proizvoda u daljnjem tekstu navoditi pod dijagnostičkom žicom vodilicom IQ za opisivanje.

Svrha Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije zamijeniti Upute za uporabu kao glavni dokument koji osigurava sigurnu uporabu linije proizvoda IQ dijagnostičke žice vodilice niti pružiti dijagnostičke ili terapijske prijedloga namijenjenim korisnicima ili pacijentima.

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Dodatni Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti s informacijama za pacijente nije sastavljen budući da IQ dijagnostička žica vodilica nije proizvod za ugradnju koji podrazumijeva iskaznicu implantata za pacijente niti je predviđeno da pacijenti izravno koriste taj proizvod.

Englesku inačicu ovog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP0072_004) potvrdilo je prijavljeno tijelo (#2797).

1 Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački naziv proizvoda

Brojevi proizvoda i modela obuhvaćeni ovim sažetkom o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti navedeni su u tablici 1.

Tablica 1. Proizvodi uključeni u ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Stavka		Opis
Naziv proizvoda: IQ dijagnostička žica vodilica		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU	- Promjer: 0,035 inch (0,89 mm) ili 0,038 inch (0,97 mm) - Žica za jezgru: fiksna - Dužina: 80 cm do 260 cm - Konfiguracija distalnog vrha žice s jezgrom - Ravne konfiguracije: ravna (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson kratki konus (BST), Newton dugački konus (NLT), Newton dugački konus (NLLT), Newton dugački dugački konus (NLLT), Newton dugački dugački dugački konus (NLLLT) - Zakrivljene konfiguracije: - J-vrh (J) - Rosen s J-vrhom (RS) - Zakrivljena i ravna dvodijelna konfiguracija: - J-vrh (J)/ravan (S) - Veličina promjera distalnog J-vrha: od 1,5 mm do 15 mm - Tijelo žice: - Standardno - Čvrsto (F) - Izdržljivo (HD)
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU	
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU	
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU	
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU	
IQ35F150J1O5RS/EU	IQ35F150J1O5/EU	
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J1O5S/EU	
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU	
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU	
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU	
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU	
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU	
IQ35F180J1O5/EU	IQ35F180J15/EU	
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J1O5RS/EU	
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU	
IQ35F210J1O5/EU	IQ35F180J6F/EU	
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J1O5F/EU	
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU	
IQ35F260J1O5/EU	IQ35F260BST/EU	
IQ35F260J1O5RS/EU	IQ35F260J1O5F/EU	
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU	
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU	
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU	
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU	

Stavka		Opis
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 Informacije o proizvođaču

Naziv i adresa proizvođača linije proizvoda IQ dijagnostička žica vodilica navedeni su u 1.2.

Tablica 2. Informacije o proizvođaču

Naziv proizvođača	Adresa proizvođača
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, Sjedinjene Američke Države

1.3 Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača naveden je u tablici 3.

1.4 Osnovni UDI-DI

Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI) s kodom identifikacije proizvoda (DI) navedena je u tablici 3.

1.5 Opis / tekst nomenklature medicinskih proizvoda

Šifre i deskriptori Europske nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN) i klasifikacije talijanskog ministarstva „Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)” za predmetne proizvode navedeni su u tablici 3.

1.6 Klasa rizika proizvoda

Razvrstavanje rizika proizvoda za IQ dijagnostičku žicu vodilicu u Europskoj uniji navedena je u tablici 3.

Tablica 3. Podaci o identifikaciji proizvoda

Naziv proizvoda	EU klasa proizvoda	Broj proizvoda	Osnovni UDI-DI	Jedinstveni registracijski broj (SRN)	Šifra EMDN/CND	Uvjeti u skladu s EMDN/CND
IQ dijagnostička žica vodilica	III	Prema tablici 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	PERIFERNE VASKULARNE DIJAGNOSTIČKE, NEHIDROFILNE ŽICE VODILICE

1.7 Godina uvođenja na tržište Europske unije

Godina prvog stavljanja proizvoda IQ dijagnostička žica vodilica na tržište Unije navedena je u tablici 4.

1.8 Ovlašteni zastupnik (ako je primjenjivo)

Ime ovlaštenog/ovlaštenih zastupnika i, ako je primjenjivo, SRN navedeni su u tablici 4.

1.9 Prijavljeno tijelo

Prijavljeno tijelo (NB) uključeno u ocjenjivanje sukladnosti linije proizvoda IQ dijagnostička žica vodilica u skladu s Prilogom IX. ili Prilogom X. MDR-a i odgovorno za potvrđivanje valjanosti sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti SSCP navedeno je u tablici 4.

1.10 Jedinstveni identifikacijski broj NB-a

Jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela naveden je u tablici 4.

Tablica 4. Informacije o ovlaštenom zastupniku i prijavljenom tijelu

Naziv proizvoda	Godina stavljanja na tržište EU-a	Ovlašteni zastupnik		Prijavljeno tijelo (NB)	
		Naziv	SRN	Naziv	ID broj
IQ dijagnostička žica vodilica	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Namjena proizvoda

2.1 Namjena

Merit InQwire dijagnostička žica vodilica upotrebljava se za olakšavanje postavljanja uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka.

2.2 Indikacije i ciljna skupina pacijenata

INDIKACIJE

Dijagnostička žica vodilica Merit InQwire indicirana je za uporabu u pacijenata s bolestima i/ili lezijama periferne vaskulature ili središnjeg krvožilnog sustava, isključujući koronarne arterije i cerebralne vaskulature.

PREDVIĐENA SKUPINA PACIJENATA/POPULACIJA PACIJENATA

Dijagnostičke žice vodilice InQwire namijenjene su za uporabu tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka od liječnika obučanih za dijagnostiku i intervencijsku radiologiju, kardiološke, nefrološke i vaskularne kirurške postupke. Liječnik s pomoću svog znanja i iskustva kod svakog pojedinačnog pacijenta određuje odgovarajuću žicu vodilicu koja će pomoći uporabi povezanih proizvoda tijekom postupka. Žica vodilica pomiče se u skladu s anatomijom tijela i olakšava postavljanje povezanih proizvoda.

2.3 Kontraindikacije

Dijagnostičke žice vodilice Merit InQwire kontraindicirane su za uporabu u koronarnom i cerebralnom vaskularnom sustavu.

3 Opis proizvoda

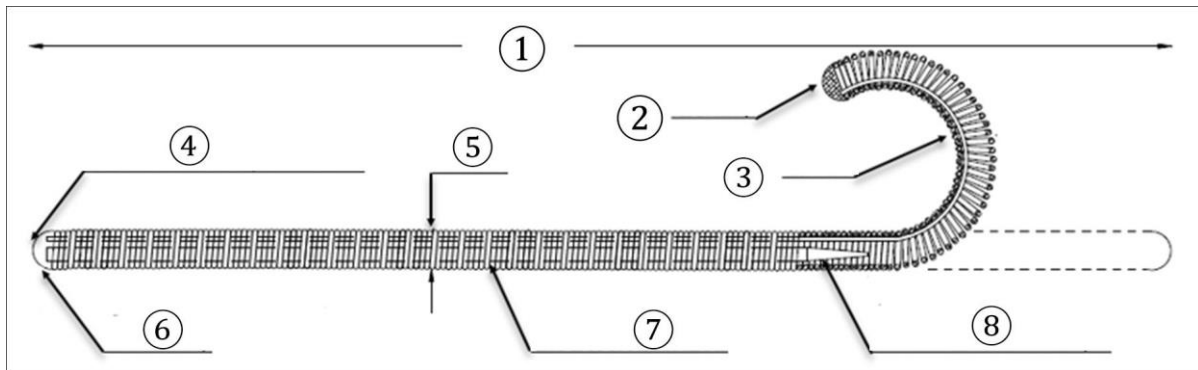
3.1 Materijali/tvari u kontaktu s tkivima pacijenata

Dijagnostička žica vodilica IQ upotrebljava se za olakšavanje postavljanja proizvoda tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Dijagnostička žica vodilica IQ ima kontinuiranu politetrafluoretilensku (PTFE) obloženu zavojnicu, s unutarnjom žicom s jezgrom i sigurnosnom žicom. Žica s jezgrom pričvršćena je samo na proksimalnom kraju i proteže se do određene udaljenosti od distalnog kraja. Distalni segment žice s jezgrom ima konusni profil. Žica s jezgrom pojačava krutost žice vodilice. Sigurnosna žica proteže se cijelom dužinom žice vodilice i zavarena je na distalnom i proksimalnom kraju. Sigurnosna žica dizajnirana je za pružanje snage i integriteta i osigurava da komponente žice vodilice ostanu zajedno. Konstrukcijski materijali navedeni su u tablici 5.

Tablica 5. Konstrukcijski materijali – IQ dijagnostička žica vodilica

Komponenta	Specifikacija materijala
Žica s jezgrom	304 V ili 304V SLT nehrđajući čelik
Žičana zavojnica	304 nehrđajući čelik s premazom od politetrafluoretilena (PTFE - bez PFOA)
Sigurnosna žica	304 V nehrđajući čelik
Kratice: PFOA = perfluorooktanska kiselina, PTFE = politetrafluoretilen	

IQ dijagnostičke žice vodilice dostupne su u vanjskom promjeru od 0,035 inch (0,89 mm) ili 0,038 inch (0,97 mm) s različitim konfiguracijama vrha (ravni ili J-vrh), s jednim ili dvostrukim krajem (bilo koji kraj žice može se postaviti u pacijenta), standardnim, čvrstim ili izdržljivim osovinama, a dostupne su u dužinama od 80 cm do 260 cm. IQ dijagnostička žica vodilica prodaje se u samostalnim konfiguracijama ili se pakira s drugim proizvodima. Pogledajte sliku 1 i sliku 2.

Slika 1. Strukturne značajke IQ dijagnostičke žice vodilice


Legenda	Opis
1	Duljina žice
2	Distalni vrh
3	J-radius
4	Žica s jezgrom - pričvršćena na proksimalnom kraju
5	Vanjski promjer žice
6	Proksimalni vrh
7	Vanjska zavojnica obložena PTFE-om
8	Žica s jezgrom - s distalnim konusom

Slika 2. IQ dijagnostička žica vodilica - reprezentativna slika

IQ dijagnostička žica vodilica pakirana je kao sterilni proizvod za jednokratnu uporabu. Žica vodilica stavlja se u obruč spremnika s distalnim krajem koji izlazi iz otvora za ispiranje s unutarnje strane obruča spremnika (slika 3). Uređaj za izravnavanje vrha u obliku slova J (slika 4) postavlja se na distalni kraj žice vodilice kako bi je držao u obruču spremnika. Sklop žice vodilice u obruču zabrtvljen je u vrećici. Vrećica je pakirana s IFU-om u kartonskoj kutiji. Merit upotrebljava sterilizaciju etilen-oksikom (EtO) za IQ dijagnostičku žicu vodilicu.

Slika 3. IQ dijagnostičke žice vodilice u pakiranju s obručem spremnika

Slika 4. Uređaj za izravnavanje s „J” vrhom


3.2 Radna načela

IQ dijagnostička žica vodilica postavlja se kroz perkutanu uvodnicu i uvodi na željenu lokaciju u skladu s planiranim postupkom od strane liječnika. Upotrebljava se za olakšavanje postavljanja uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Provjera postavljanja žice vodilice obično se obavlja pomoću fluoroskopije. Sposobnost žice vodilice da se provede kroz vaskulaturu do željene lokacije pruža se u skladu s njezinim svojstvima materijala te iskustvu i stručnosti kliničara koji se njome koristi. Žica vodilica funkcionira kao tanki element kojim se može manevrirati, a preko kojeg se uređaj može potiskivati i pozicionirati.

IQ dijagnostička žica vodilica obično se koristi u kliničkoj praksi u širokom rasponu specijalnosti, uključujući intervencijsku radiologiju. Tijekom postupaka koji zahtijevaju uporabu Seldinger ili modificirane Seldinger tehnike za postavljanje katetera i drugih uređaja u vaskulaturu koriste se žice vodilice.^{1,2} Tehnika se provodi na dva načina; jedna ili klasična metoda ili metoda dvostruke punkcije. Igla se umeće kroz jednu stijenku krvne žile (pojedinačna metoda) dok se ne postigne „bljesak”. Igla se stoga koristi za umetanje žice vodilice koja se kratko pomiče prema lumeni krvne žile. Igla se zatim može ukloniti, a dilatator je prošao preko žice vodilice kako bi se omogućilo uvođenje katetera. U ovoj se fazi žica vodilica može ostaviti na mjestu postavljanja ili češće vaditi.³ Uz metodu dvostruke punkcije, igla prolazi kroz obje stijenke strukture kako bi se dobio „bljesak”. Posljednjih godina mnoge su specijalnosti prihvatile ovu tehniku i primijenile je za svoje potrebe.

IQ dijagnostička žica vodilica postavlja se kroz perkutani uređaj koji se može napuniti hepariniziranom fiziološkom otopinom radi lakšeg uvođenja žice kroz vaskulaturu. Žica vodilica uklanja se iz spremnika i umeće se u uređaj te se uvodi na željeno mjesto u skladu s planiranim postupkom za kliničare.

Opći radni koraci povezani s upotrebom proizvoda u postupku s IQ dijagnostičkom žicom vodilicom sažeti su u tablici 6.

Tablica 6. Načela rada: IQ dijagnostička žica vodilica

Postupak	Radni koraci
Priprema	- Prije uporabe isperite obruč fiziološkom otopinom. - Kako bi se smanjio potencijal stvaranja ugrušaka, preporučuje se žicu vodilicu isprati fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe.
Perkutano postavljanje Seldingerovom tehnikom	- Uvedite alat za izravnavanje J-Tip u čvorište predviđenog katetera/uređaja i uklonite alat za izravnavanje J-Tip. - Usmjerite žicu u konektor i kroz iglu. Uklonite alat za izravnavanje J-Tip. - Izvadite iglu/kanilu tako da žica vodilica ostane unutar lumena žile.

Dimenzije i strukturalne pojedinosti svake šifre proizvoda IQ dijagnostičke žice vodilice navedene su u tablici 7.

Tablica 7. Konfiguracije proizvoda IQ dijagnostičke žice vodilice

Kataloški kod	Vanjski promjer	Duljina	Konfiguracija distalnog vrha	Tijelo žice	Jezgra	Konfiguracija
Otprema u kartonskoj kutiji						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Bentson s ravnim vrhom (23 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Rosen s J-vrhom od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	J-vrh od 3 mm/ravan, s dvostrukim krajem	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	J-vrh od 3 mm/ravan, s dvostrukim krajem	Izdržljivo	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	100 cm (39,4 inch)	J-vrh od 15 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson s ravnim vrhom (23 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson s ravnim vrhom C (15 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson ST s ravnim vrhom (10 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 15 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Rosen s J-vrhom od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 1,5 mm/ravan, s dvostrukim krajem	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 3 mm	Čvrst	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 3 mm/ravan, s dvostrukim krajem	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 3 mm/ravan, s dvostrukim krajem	Izdržljivo	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 6 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Newton LLT s ravnim vrhom (18,5 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Newton LT s ravnim vrhom (13,5 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Ravni vrh	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Bentson s ravnim vrhom (23 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Bentson s ravnim vrhom C (15 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Bentson ST s ravnim vrhom (10 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji

Kataloški kod	Vanjski promjer	Duljina	Konfiguracija distalnog vrha	Tijelo žice	Jezgra	Konfiguracija
Otprema u kartonskoj kutiji						
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 15 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180J105/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180J105RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Rosen s J-vrhom od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 3 mm	Čvrst	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 3 mm/ravan, s dvostrukim krajem	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 6 mm	Čvrst	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F210J105/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	J-vrh od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F210J105F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	J-vrh od 1,5 mm	Čvrst	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Bentson s ravnim vrhom (23 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Bentson ST s ravnim vrhom (10 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F260J105/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-vrh od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F260J105F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-vrh od 1,5 mm	Čvrst	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F260J105RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Rosen s J-vrhom od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-vrh od 3 mm/ravan, s dvostrukim krajem	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Ravni vrh	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson s ravnim vrhom (23 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson s ravnim vrhom C (15 cm)	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 15 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 3 mm	Čvrst	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 6 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji

Kataloški kod	Vanjski promjer	Duljina	Konfiguracija distalnog vrha	Tijelo žice	Jezgra	Konfiguracija
Otprema u kartonskoj kutiji						
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Ravni vrh	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 3 mm	Čvrst	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 6 mm	Čvrst	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Ravni vrh	standardno	Fiksirano	10 po kutiji
Jedinice s više pakiranja						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 3 mm/ravan, s dvostrukim krajem	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja
IQ35F150J1O5K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja
IQ35F150J1O5RSK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Rosen s J-vrhom od 1,5 mm	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Bentson s ravnim vrhom (23 cm)	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-vrh od 3 mm	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-vrh od 6 mm	standardno	Fiksirano	Jedinica s više pakiranja

Procjena biokompatibilnosti je dovršena za sustav IQ dijagnostičku žicu vodilicu, a testiranje biokompatibilnosti obavljeno je prema preporukama navedenim u nizu normi ISO 10993 „*Biological Evaluation of Medical Devices*”. Kategorizacije kontakta s tkivom za IQ dijagnostičku žicu vodilicu sažete su u tablici 8.

Tablica 8. Kategorizacije kontakta s tkivom: IQ dijagnostička žica vodilica

Proizvod	Kategorizacija
IQ dijagnostička žica vodilica	Vanjska komunikacija, cirkulirajuća krv Ograničeno trajanje kontakta (< 24 sata)

3.3 Prethodne generacije ili varijante

Dijagnostička žica vodilica IQ prodaje se na globalnoj razini. Izvornu obavijest prije stavljanja na tržište 510(k) poslala je tvrtka Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), a tvrtka Merit Medical Systems Inc. stekla je prava na tehnologiju, proizvodnju i stavljanje teflonskih žica vodilica iz UMI-ja 1997. godine. Tvrtka Merit prvi je put dobila oznaku CE za IQ dijagnostičku žicu vodilicu 2000. godine. Dijagnostička žica vodilica Merit IQ 30. ožujka 2010. preklasificirana je iz klase IIa u klasu III prema 2007/47/EZ, prema normi CE 560101. IQ dijagnostičke žice vodilice izvorno su odobrene u sklopu obavijesti prije stavljanja na tržište 510(k) K002289, u listopadu 2000K002289., za distribuciju u Sjedinjenim Državama. Naknadno podnošenje FDA-u radi izmjene PTFE premaza bez PFOA-a FDA je odobrila prema obavijesti prije stavljanja na tržište 510(k) K133230 12. prosinca 2013. Povijest generacija IQ dijagnostičkih vodilica sažeta je u tablici 9. Imajte na umu da se u ovom

dokumentu koriste izrazi „konfiguracija” i „utvrđena konfiguracija”. Ovi izrazi imaju isto značenje kao i izraz „varijanta”.

Tablica 9. Povijest generacija - IQ dijagnostička žica vodilica

Generacije	Promjena/razlika	Razlog za promjenu/razliku	Datum primjene	Osnovni UDI-DI
Direktiva 93/42/EEZ (MDD)				
Kataloška šifra baze (npr. IQ35F80B)	NP	Originalna CE oznaka prema MDD-u	2000	NP
Revizija kataloške šifre (npr. IQ35F80B /A)	1. LDPE J-ravnalo zamijenjeno HDPE J-mehanizmom za ravnanje 2. Smanjenje dimenzija komponenti trakaste žice	Poboljšanje proizvoda	2010	NP
Kataloška šifra za reviziju B (npr. IQ35F80B /B)	PTFE premaz sa smanjenim PFOA prema US EPA 2010/2015 PFOA programu upravljanja	Promjena izvršena kao odgovor na US EPA PFOA Stewardship Program	2012	NP
Uredba (EU) 2017/745 (MDR)				
Kataloški kod za reviziju EU-a (npr. IQ35F80B /EU)	Oznaka usklađena s normom MDR	Omogućavanje sljedivosti proizvoda MDR	Na čekanju	088445048407DF
Kratice: HDPE = polietilen visoke gustoće, LDPE = polietilen niske gustoće, PFOA = perfluorooktanska kiselina, TFE = politetrafluoroetilen, SAD EPA = Agencija za zaštitu okoliša Sjedinjenih Država				

Sve šifre proizvoda u tablici 7 utvrđene su konfiguracije unutar linije proizvoda dijagnostičkih žica vodilica IQ.

3.4 Pribor

IQ dijagnostička žica vodilica ne uključuje niti zahtijeva „pribor za medicinski proizvod” kako je definirano u MDR-u.

3.5 Proizvodi koji se koriste u kombinaciji

Osim generičke kirurške opreme i/ili drugih generičkih proizvoda kao što su kateteri i uvodnice, ne postoje drugi uređaji i proizvodi namijenjeni za uporabu u kombinaciji s IQ dijagnostičkom žicom vodilicom.

4 Rizici i upozorenja

4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

Postupak upravljanja rizicima tvrtke Merit provodi se u skladu s normom EN ISO 14971:2019. Postupci procjene rizika primjenjuju se za analizu rizika povezanih s upotrebom proizvoda tvrtke Merit, uključujući moguće zlouporabe proizvoda. Time se osigurava da su svi predvidljivi mogući načini kvarova i povezani rizici uzeti u obzir i obrađeni u dizajnu proizvoda i/ili sustavu kvalitete proizvodnje. Postupak uključuje sljedeće ključne aspekte:

- identificiranje mogućih načina kvarova i njihovih mogućih uzroka i učinaka;
- procjenu vjerojatnosti pojave, stupnja ozbiljnosti i relativne mogućnosti otkrivanja svakog kvara; i
- identificiranje kontrola i preventivnih mjera.

Sukladno tome, implementirane su i provjerene sve moguće mjere kontrole rizika, a IQ dijagnostička žica vodilica je zadovoljila sve važeće propise i norme. Kroz postupak kliničke procjene, informacije koje se odnose na klinička najnovija dostignuća i moguće nepoželjne događaje utvrđuju se na temelju pregleda odgovarajućih kliničkih dokaza.

Predviđene kliničke koristi:KLINIČKE PREDNOSTI

InQwire dijagnostička žica vodilica pruža neizravne kliničke koristi za pacijenta jer pomaže drugim medicinskim proizvodima u ispunjavanju njihove namjene, dok sama nema izravnu terapijsku ni dijagnostičku funkciju. Koristi se za dobivanje vaskularnog pristupa i za postavljanje kompatibilnih medicinskih proizvoda koji imaju izravnu terapijsku ili dijagnostičku funkciju.

Dijagnostičke žice vodilice IQ upotrebljavaju se za dobivanje pristupa krvožilnom sustavu i za isporuku medicinskih proizvoda. Kao dio minimalno invazivnog sustava, žice vodilice osiguravaju proizvode koji pomažu u dijagnozi i planiranju liječenja.

Pregledani su članci objavljeni između 1. siječnja 2013. i 31. prosinca 2021. Na temelju literature žice vodilice uspješno su korištene kako bi se olakšalo postavljanje proizvoda tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Žice vodilice od koristi su u tome što olakšavaju postavljanje intervencijskog katetera i uređaja očuvanjem venskog pristupa nakon što se utvrdi, usmjeravanjem katetera na željeno ciljno mjesto i sprečavanjem vaskularne ili srčane perforacije vrha katetera.^{4, 5} Za kliničku procjenu ishodi učinkovitosti definirani su kako slijedi:

- Tehnički uspjeh: brzina uspješnog postavljanja proizvoda tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka

U slučajevima kada tehnički uspjeh žice vodilice nije posebno identificiran, tehnički uspjeh izveden je iz postupovnog uspjeha.

Stope tehničkog uspjeha iz kliničke literature i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF) vrlo su visoke. Sveukupno, stopa tehničkog uspjeha iznosila je 100 % za IQ dijagnostičku žicu vodilicu i 91,8 % za referentne proizvode.

Moguće komplikacije / nepoželjni događaji povezani s predmetnim proizvodom kako su identificirani u Uputama za uporabu sažeti su u tablici 10. Osim toga, ozbiljni i manji nepoželjni događaji povezani s uređajem / postupkom identificirani u literaturi i odgovarajuće štete u procjeni rizika prikazani su u tablici 11.

Tablica 10. IQ dijagnostička žica vodilica: Moguće komplikacije

Moguće komplikacije
Moguće komplikacije koje mogu nastati uporabom proizvoda uključuju, ali nisu ograničene na: • zračna embolija/tromboembolija • alergijsku reakciju • amputacija • arteriovenska (AV) fistula • otežano disanje • srčana aritmija • embolija • fraktura stranog tijela/žice • hematoma • krvarenje • infekcija ili sepsa/infekcija • ishemija ili infarkt miokarda • pseudoaneurizma • moždani udar (CVA) / prolazni ishemijski napadi (TIA) • Tromb • disekciju krvnih žila • okluziju krvnih žila • perforaciju krvnih žila • spazam krvnih žila • trauma ili oštećenje krvnih žila • zaglavljenje/uplitanje žice Neki od navedenih mogućih nepoželjnih događaja mogu zahtijevati dodatnu kiruršku intervenciju.

Tablica 11. Nepoželjni događaji: Podaci iz kliničke literature

Komplikacije iz podataka iz kliničke literature	Povezani s proizvodom	Povezani s postupkom	Komplikacije uputa za uporabu	Štete	Tipično vrijeme
Žica vodilica s embolizacijom/bez nje	X		Emboliju Moždani udar (CVA)/prolazni Ishemijski napadaj (TIA) Infarkt miokarda Srčana aritmija	• Strano tijelo u vaskularnom sustavu • Dodatni postupak • Kardiovaskularni događaj	≤ 90 minuta
Fragmentirana žica vodilica/slomljeni vrh s embolizacijom/bez nje	X		Emboliju Moždani udar (CVA)/prolazni Ishemijski napadaj (TIA) Infarkt miokarda	• Ozljedu mekog tkiva • Odgoda postupka • Nezadovoljstvo korisnika	≤ 90 minuta

Komplikacije iz podataka iz kliničke literature	Povezani s proizvodom	Povezani s postupkom	Komplikacije uputa za uporabu	Štete	Tipično vrijeme
			srčana aritmija	• Kardiovaskularni događaj	
Embolizacija netaknute žice vodilice		X	Emboliju Moždani udar (CVA)/prolazni Ishemijski napadaj (TIA) Infarkt miokarda srčana aritmija	• Strano tijelo u vaskularnom sustavu • Kardiovaskularni događaj	≤ 90 minuta do 30 dana
Embolizacija premaza	X		Emboliju Moždani udar (CVA)/prolazni Ishemijski napadaj (TIA) Infarkt miokarda srčana aritmija	• Strano tijelo u vaskularnom sustavu • Dodatni postupak • Kardiovaskularni događaj	≤ 90 minuta do 30 dana
Klin, kopča	X		Trauma ili oštećenje krvnih žila	• Odgoda postupka • Ozljedu mekog tkiva	≤ 90 minuta
Razvučena zavojnica (osvijetljena žica vodilica)	X		Trauma ili oštećenje krvnih žila	• Odgoda postupka • Ozljedu mekog tkiva	≤ 90 minuta
Namotana, petljasta ili žica vodilica s čvorom	X		Tromb	• Odgoda postupka • Tromb	≤ 90 minuta
Uvlačenje u filtre donje šuplje vene		X	Zaglavljenje/uplitanje žice	• Dodatni postupak • Strano tijelo u vaskularnom sustavu • Plućni događaj	≤ 90 minuta
Poteškoće s uklanjanjem/ umetanjem		X	Trauma ili oštećenje krvnih žila Tromboemboliju Emboliju Moždani udar (CVA)/prolazni Ishemijski napadaj (TIA) Infarkt miokarda srčana aritmija	• Ozljedu mekog tkiva • Strano tijelo u vaskularnom sustavu • Kardiovaskularni događaj	≤ 90 minuta
Perforaciju krvne žile i punkciju arterije		X	Trauma ili oštećenje krvnih žila Perforacija krvnih žila disekciju krvnih žila	• Odgoda postupka • Ozljedu mekog tkiva	≤ 90 minuta
Trauma živaca		X	N/P – nije prisutan u Uputama za uporabu To je generička šteta, slična „bolu“	• Ozljedu mekog tkiva	≤ 90 minuta
Hemotoraks		X	Teškoće s disanjem Krvarenje Perforacija krvnih žila Dodatna kirurška Intervencija	• Odgoda postupka • Strano tijelo u vaskularnom sustavu • Tromb • Kardiovaskularni događaj • Dodatni postupak	≤ 90 minuta
Pneumotoraks		X	Otežano disanje Dodatna kirurška intervencija	• Dodatni postupak	≤ 90 minuta
Trombotičke komplikacije		X	Emboliju Tromb	• Strano tijelo u vaskularnom sustavu	≤ 90 minuta

Komplikacije iz podataka iz kliničke literature	Povezani s proizvodom	Povezani s postupkom	Komplikacije uputa za uporabu	Štete	Tipično vrijeme
			Okluzija krvnih žila	- Dodatni postupak - Nezadovoljstvo korisnika	
Komplikacije septike		X	Infekcija ili sepsa/infekcija	- Infekciju - Upala - Biološka izloženost	≤ 30 dana
Potkožni hematoma		X	Hematoma Trauma ili oštećenje krvnih žila	- Odgoda postupka - Ozljeđeno meko tkivo	≤ 90 minuta
Pomicanje		X	Emboliju Tromb	- Dodatni postupak - Strano tijelo u vaskularnom sustavu - Plućni događaj	≤ 90 minuta
Regurgitacija aortne valvule		X	Srčana aritmija Ishemija miokarda Zaglavljivanje/uplitanje žice Dodatna kirurška intervencija	Kardiovaskularni događaj	≤ 90 minuta
Asistola		X	Infarkt miokarda srčana aritmija	Kardiovaskularni događaj	≤ 90 minuta

IQ dijagnostička žica vodilica upotrebljavala se s visokom razinom sigurnosti tijekom endovaskularnih postupaka u pacijenata. Na temelju podataka posttržišnog kliničkog praćenja, prijavljena stopa kumulativnih nepoželjnih događaja (AE) za IQ dijagnostičku žicu vodilicu iznosi 1,5 % (5/326). Podaci o sigurnosti za IQ dijagnostičku žicu vodilicu iz PMCF-a i za usporedive referentne žice vodilice iz kliničke literature sažeti su u tablici 12. Nisu identificirani podaci iz kliničke literature za IQ dijagnostičku žicu vodilicu. Ukupna kumulativna stopa nepoželjnih događaja za usporedive referentne žice vodilice iznosi 4,2 % (7/165).

Tablica 12. Usporedne stope nepoželjnih događaja: IQ dijagnostička žica vodilica

Karakteristika	Predmetni proizvod	Referentni proizvod
Kumulativna stopa neželjenih događaja	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Ova procjena obuhvaća različite faktore rizika povezane s IQ dijagnostičkom žicom vodilicom. S obzirom na to da su stope komplikacija niske i općenito prolazne prirode, pretpostavlja se da pacijenti prihvaćaju rizike povezane s endovaskularnim dijagnostičkim ili intervencijskim postupcima na temelju vjerojatnih koristi.

Ukratko, sigurnost predmetnog proizvoda potkrijepljena je objektivnim dokazima iz podataka posttržišnog kliničkog praćenja i podataka kliničke literature. Rezultati analize kliničkog rizika/sigurnosti pokazuju da predmetni proizvod ispunjava utvrđene kriterije prihvatljivosti u pogledu sigurnosti i pokazuje prihvatljiv ukupni sigurnosni profil. U ovoj procjeni nisu identificirani novi sigurnosni problemi specifični za predmetni proizvod, a stope navedene u literaturi u skladu su s dostupnim podacima za alternativna liječenja izrađena u skladu s najnovijim dostignućima.

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Označena upozorenja i mjere opreza za IQ dijagnostičku žicu vodilicu sažeti su u tablici 13.

Tablica 13. Upozorenja i mjere opreza

Kategorija	Izjave o označivanju
Upozorenja	- Sigurnost i učinkovitost IQ dijagnostičke žice vodilice nisu utvrđene u koronarnim arterijama ni u cerebralnim krvnim žilama. - Treba razmotriti antikoagulantnu terapiju u skladu s protokolom ustanove da bi se smanjila mogućnost stvaranja tromba na proizvodu. - U slučaju neispravnosti proizvoda i/ili promjena u učinkovitosti proizvoda budite oprezni jer to može ukazivati na promjenu koja može utjecati na sigurnost proizvoda. - Nakon uporabe proizvod odložiti u skladu sa standardnim protokolima za odlaganje biološki opasnog otpada.
Mjere opreza	- Angiografiju treba izvoditi samo iskusni stručnjak za angiografiju. - U lumenima žica vodilica nakupljaju se krv i drugi strani materijali; ni autoklaviranje niti ultrazvučno čišćenje neće u potpunosti ukloniti strane materijale, stoga se žice vodilice preporučuju za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu. - Pregledajte žice vodilice prije uporabe. Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje nenamjerno otvoreno prije uporabe ili oštećeno. - Upotrebljavajte aseptičnu tehniku pri vađenju iz pakiranja i tijekom uporabe. - Sve su žice vodilice pričvršćene u obroč zaključavajućim „J” priborom za ravnanje. Kako ne biste oštetili vrh žice vodilice tijekom vađenja iz obruča za ispiranje, primite „J” pribor za ravnanje blizu osnove i gurnite ga prema naprijed približno 5 mm ili dok „J” pribor za ravnanje više ne bude pričvršćen na adapter obruča za ispiranje. Dok držite žicu vodilicu i „J” pribor za ravnanje, nastavite s izvlačenjem žice vodilice iz obruča. - Nemojte uporabiti prekomjernu silu za pomicanje žice vodilice dok je žica vodilica u krvnoj žili. Uvođenje primjenom prekomjerne sile može dovesti do prodora zavojnice i oštećenja krvne žile. Nikada nemojte gurati, uvoditi ili izvlačiti žicu vodilicu kada osjetite otpor jer bi to moglo utjecati na ostale umetnute uređaje. - Izbjegavajte izvlačenje žica vodilica s PTFE premazom kroz metalnu iglu. Oštri rub igle može ogrepsiti premaz. Preporučuje se da zamijenite iglu kateterom ili dilatorom krvnih žila s PTFE čim žica vodilica dođe u odgovarajući položaj. - Tijekom uvođenja katetera i žice vodilice unutar aorte preporučuje se vađenje žice vodilice na odgovarajućoj razini aorte. - Budite oprezni prilikom rukovanja kateterom tijekom postavljanja i povlačenja kako bi se spriječilo moguće oštećenje intravaskularnog tkiva. Ako tijekom uvođenja, rukovanja ili uklanjanja iz katetera osjetite otpor, odmah prekinite s radom i potvrdite položaj vrha žice vodilice s pomoću fluoroskopije. - Imajte na umu blizinu ostalih potencijalnih umetnutih uređaja u pacijentovoj anatomiji. Nikada nemojte gurati, uvoditi ili izvlačiti žicu vodilicu kada osjetite otpor jer bi to moglo utjecati na ostale umetnute uređaje. Otpor se može osjetiti taktilno ili se prikazuje kao izvijanje vrha tijekom fluoroskopije. - Žica vodilica je osjetljiv instrument koji najviše doprinosi pogreškama u perkutanim postupcima. Svaki put kada se žica vodilica upotrijebi postoji mogućnost nastanka tromba/embolije, oštećenja stijenke žile i odvajanja plaka, što može rezultirati infarktom miokarda, srčanom aritmijom ili moždanim udarom. Liječnik mora biti upoznat s uporabom angiografskih proizvoda i literaturom koja se odnosi na komplikacije povezane s angiografijom. - Ovaj proizvod sadrži komponente od slitine nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt (EC br.: 231-158-0; CAS br.: 7440-48-4) definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. - U Europskoj uniji svaki ozbiljan nepoželjan događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice. - Izjava o mjerama opreza u vezi s ponovnom uporabom: Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu, također, stvoriti rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju pacijenta, uključujući, bez

Kategorija	Izjave o označivanju
	ograničenja, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.
Mjere opreza	Oprez – Savezni zakon (Sjedinjene Američke Države) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

4.3 Ostali relevantni sigurnosni aspekti

Za dijagnostičku žicu vodicicu IQ nije bilo sigurnosnih korektivnih radnji niti obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda.

5 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

5.1 Sažetak kliničkih podataka za istovjetni proizvod

IQ dijagnostička žica vodicica komercijalizirana je već nekoliko godina i ima utvrđenu povijest uporabe. Kao proizvod EU MDD i EU klase MDR III, demonstracija ekvivalentnosti konkurentskih proizvoda nije dozvoljena bez pristupa tehničkom kartonu proizvođača prema MDR-u, poglavlju VI, članku 61, 5. poglavlju. Stoga se ova procjena temelji na podacima posttržišnog kliničkog praćenja koji su trenutačno dostupni za dijagnostičku IQ žicu vodicicu.

5.2 Sažetak kliničkih ispitivanja predmetnog proizvoda

Nije primjenjivo. Nisu provedena predtržišna ili posttržišna klinička ispitivanja za dijagnostičku žicu vodicicu IQ.

5.3 Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora

IQ dijagnostička žica vodicica upotrebljava se učinkovito dugi niz godina. Klinički podaci koji podržavaju sigurnost i učinkovitost IQ dijagnostičke žice vodilice izvedeni su iz sljedećih izvora:

- Ispitivanje posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF) provedeno 2022. godine radi prikupljanja podataka ispitivanja na razini pacijenata (visoko ispitivanje kvalitete).
- Ranije posttržišne aktivnosti prikupljanja kliničkih podataka provedene 2020. godine radi prikupljanja podataka iz ankete provedene s liječnicima (ispitivanje niske kvalitete).

Rezultati visokokvalitetnih ispitivanja PMCF-a na razini pacijenta provedenih 2022. sažeti su u tablici 14.

Tablica 14. IQ dijagnostička žica vodicica - Sažetak podataka PMCF-a na razini pacijenta (visoka kvaliteta)

Karakteristika	Broj (n)	Odgovori PMCF-a (N)	n/N (%)
Tehnička uspješnost	318	326	318/326 (97,5)
Nepoželjni događaji	5	326	5/326 (1,5)

Dijagnostička žica vodicica IQ upotrebljavala se s visokom razinom tehničkog uspjeha tijekom endovaskularnih postupaka u pacijenata. Podaci o učinkovitosti za IQ dijagnostičku žicu vodicicu iz PMCF-a na razini pacijenta (visoke kvalitete) i za usporedive referentne žice vodilice sažeti su u tablici 15. Na temelju podataka PMCF-a na razini pacijenta, prijavljena stopa tehničkog uspjeha za IQ dijagnostičku žicu vodicicu iznosi 97,5 % (318/326). Nisu identificirani podaci iz kliničke literature za IQ dijagnostičku žicu vodicicu. Ukupna stopa tehničkog uspjeha usporedivih žica vodilica iznosi 91,8 % (201/219). U usporedbi stopa tehničkog uspjeha, IQ dijagnostička žica vodicica zadovoljila je utvrđene kriterije za neinferiornost u odnosu na SOA/usporedne proizvode. Stoga predmetni proizvod ispunjava utvrđene kriterije prihvatljivosti za tehnički uspjeh.

Tablica 15. Usporedna učinkovitost: IQ dijagnostička žica vodilica

Stopa tehničke uspješnosti			Procijenjena razlika (p1-p2) [Ograničenje donje granice (LBL) jednostranog 95 %-tnog IP-a za (p1-p2)]	Margina neinferiornosti (NI) za procijenjenu razliku (p1-p2)	Uspostavljena neinferiornost? (LBL>NI margina?)
Predmetni proizvod		SOA/usporedni proizvodi n/N (%)			
Izvor podataka	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % [2,4 %]	-10 %	DA
Kratice: CI = interval pouzdanosti, LBL = donja granica, NI = neinferiornost					

Kratice: CI = interval pouzdanosti, LBL = donja granica, NI = neinferiornost

IQ dijagnostička žica vodilica upotrebljavala se s visokom razinom sigurnosti tijekom endovaskularnih postupaka u pacijenata. Podaci o nepoželjnim događajima za IQ dijagnostičku žicu vodilicu iz PMCF-a na razini pacijenta (visoke kvalitete) i za usporedive žice vodilice sažeti su u tablici 16. Na temelju podataka PMCF-a na razini pacijenta, prijavljena stopa nepoželjnih događaja za IQ dijagnostičku žicu vodilicu iznosi 1,5 % (5/326). Nisu identificirani podaci iz kliničke literature za IQ dijagnostičku žicu vodilicu. Ukupna kumulativna stopa nepoželjnih događaja za usporedive referentne žice vodilice iznosi 4,2 % (7/165). U usporedbi sa stopama nepoželjnih događaja, IQ dijagnostička žica vodilica zadovoljila je utvrđene kriterije za neinferiornost u odnosu na SOA/usporedne proizvode. Stoga predmetni uređaj ispunjava utvrđene kriterije prihvatljivosti za stope nepoželjnih događaja.

Tablica 16. Usporedne stope nepoželjnih događaja: IQ dijagnostička žica vodilica

Stopa nepoželjnih događaja povezanih s proizvodom			Procijenjena razlika (p1-p2) [Ograničenje gornje granice (UBL) 95 %-postotnog IP-a s 1 stranom za (p1-p2)]	Margina neinferiornosti (NI) za procijenjenu razliku (p1-p2)	Uspostavljena neinferiornost? (UBL<NI margina?)
Predmetni proizvod		Usporedni proizvodi n/N (%)			
Izvor podataka	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	-2,7% [0,1 %]	10 %	DA
Kratice: CI = interval pouzdanosti, UBL = gornja granica, NI = neinferiornost					

Kratice: CI = interval pouzdanosti, UBL = gornja granica, NI = neinferiornost

Rezultati iz kliničkih posttržišnih kliničkog ispitivanja posttržišnog kliničkog praćenja provedenih 2020. sažeti su u tablici 17. Podaci iz liječničkih istraživanja podupiru sigurnost i učinkovitost IQ dijagnostičkih žica vodilica, ali s obzirom da su u ovoj anketi prikupljeni podaci na razini korisnika, a ne podaci na razini pacijenta, podaci se smatraju niskom kvalitetom. Ovi su podaci uključeni radi cjelovitosti, ali ne koriste se u usporedbi kliničkih ishoda između IQ dijagnostičke žice vodilice i usporedivih proizvoda.

Tablica 17. IQ dijagnostička žica vodilica - Sažetak podataka o uporabi PMCF-a

Karakteristika	Broj (n)	Odgovori PMCF-a (N)	n/N (%)
Tehnička uspješnost	840	840	840/840 (100)
Nepoželjni događaji	0	840	0/840 (0)

5.4 Cjelokupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Klinički podaci pokazuju da su rizici povezani s IQ dijagnostičkom žicom vodilicom prihvatljivi u odnosu na kliničke koristi za pacijenta. Sve žice vodilice podrazumijevaju rizik od komplikacija i/ili neuspjeha, a rizici za pojedinca su nepredvidiva kombinacija pacijenta, primarnog kirurškog/intervencijskog postupka i interakcija povezanih s proizvodom. Predmetni proizvodi namijenjeni su olakšavanju postavljanja proizvoda tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Smatra se da je uređaj istovjetan konkurentnim proizvodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti u ovoj populaciji pacijenata. Dijagnostička žica vodilica IQ je dobro poznata i dokazano ima prihvatljiv profil sigurnosti i učinkovitosti od prve komercijalizacije 2000. godine. Na temelju rezultata testiranja u okviru provjere/potvrđivanja dizajna, rezultata sigurnosti i učinkovitosti u literaturi i podataka iz posttržišnog nadzora, nema poznatih nejasnoća u pogledu sigurnosti i učinkovitosti predmetnog proizvoda ili njegove namjene. Poznati rizici dobro su dokumentirani, a rizik od njihove pojave je nizak i nije povezan s bilo kakvim signalima sigurnosti ili učinkovitosti.

Kliničke indikacije navedene u Uputama za uporabu za konfiguracije proizvoda IQ dijagnostičke žice vodilice potkrijepljene su kliničkim dokazima navedenim u CER-u. Nadalje, Upute za uporabu sadrže točne i dovoljne informacije za smanjenje rizika od korisničke pogreške, kao i informacije o preostalim rizicima i njihovom upravljanju, što je potkrijepljeno kliničkim dokazima (npr. upute za rukovanje i uporabu, opis rizika, upozorenja, mjere opreza, opreze, indikacije i kontraindikacije te upute za upravljanje predvidivim neželjenim situacijama). Ukupne kliničke koristi za pacijenta dijagnostičke žice vodilice IQ značajno nadmašuju sve preostale rizike povezane s njihovom kliničkom uporabom. Procjena rizika i koristi za IQ dijagnostičku žicu vodilicu sažeta je u Tablici 18.

Tablica 18. Sažetak procjene koristi i rizika^{6, 7}

Čimbenik	Napomene	Procjena
Neizvjesnost		
Kvaliteta ustrojstva ispitivanja	Koliko su robusni bili podaci?	IQ dijagnostička žica vodilica: Podaci posttržišnog kliničkog praćenja od 840 podatkovnih točaka
Kvaliteta provedbe ispitivanja	- Kako je(su) ispitivanje(a) osmišljeno(a), provedeno(a) i analizirano(a)? - Nedostaju li podaci?	Podaci posttržišnog kliničkog praćenja prikupljeni kao serija slučajeva Ne
Robusnost analize rezultata ispitivanja	- Jesu li rezultati ispitivanja ponovljivi? - Je(su) li ovo(a) ispitivanje(a) prvo(a) takve vrste? - Postoje li druga ispitivanja koja su postigla slične rezultate?	N/A/serija kućišta Ne Da
Mogućnost generalizacije rezultata	Mogu li se rezultati ispitivanja primijeniti na populaciju općenito ili su više namijenjeni diskretnim, specifičnim skupinama?	Da
Karakterizacija bolesti/stanja	- Kako bolest/stanje utječe na pacijente koji ju/ga imaju? - Može li se stanje izliječiti? - Kako stanje napreduje?	Ateroskleroza je potencijalno ozbiljno stanje u kojem se medij i velike arterije tijela začepi masnim tvarima kao što je kolesterol. Otvrđnjavanje i sužavanje arterija potencijalno su opasni iz dva razloga: • Ograničen protok krvi u organ može ga oštetiti i zaustaviti njegov rad. • Ako dođe do puknuća plaka (prsnuća), na mjestu puknuća nastat će krvni ugrušak. Krvni ugrušak može blokirati dotok krvi u važan organ, kao što je srce, pri čemu izaziva srčani udar, odnosno mozak pri čemu izaziva moždani udar. Gore navedeno nosi povećani rizik od smrti / ozbiljnih komplikacija. Da Ateroskleroza je glavni čimbenik rizika za mnoga različita stanja koja uključuju protok krvi. Ako se ateroskleroza ne liječi, izgledi nisu dobri. Liječenje ateroskleroze ima za cilj spriječiti pogoršanje stanja do točke u kojoj može izazvati ozbiljnu kardiovaskularnu bolest (CVD), kao što je srčani udar. Prema smjernicama prakse Američkog koledža za kardiologiju/American Heart Association (ACC/AHA), pacijenti s PAD-om klinički pristaju u jednu od četiri kategorije, ovisno o svojim simptomima: asimptomatska, naizmjenična klaudikacija (IC), kronična ishemija ekstremiteta (CLI) ili akutna ishemija ekstremiteta (ALI).⁸ Svi pacijenti s PAD-om imaju povećan kardiovaskularni morbiditet i mortalitet, npr. četverostruki rizik od infarkta miokarda ili najmanje dvostruko povećanje ishemijskog moždanog udara.⁹

Čimbenik	Napomene	Procjena
Pacijentova tolerancija na rizik i perspektiva koristi:	• Postoje li podaci o tome kako pacijenti toleriraju rizike koje proizvod podrazumijeva?	NP
	• Jesu li rizici prepoznatljivi i je li ih moguće definirati?	Da
Ozbiljnost bolesti	• Je li bolest toliko ozbiljna da će pacijenti tolerirati veći rizik za manju korist?	U stabilnih asimptomatskih pacijenata, konzervativna terapija je održiva.
Kroničnost bolesti	• Je li bolest/stanje kronično?	Samo ako se ne liječi
	• Koliko dugo žive pacijenti s tom bolešću / tim stanjem?	Svi pacijenti s PAD-om imaju povećan kardiovaskularni morbiditet i smrtnost, npr. četverostruki rizik od infarkta miokarda ili najmanje dvostruko povećanje ishemijskog moždanog udara. ⁹ Stope mortaliteta u asimptomatskih pacijenata unutar pet godina su 19 % veće, a u simptomatskih pacijenata do 24 %. ¹⁰
	• Ako je kronična, je li bolest lako izlječiva manje invazivnim ili teškim terapijama?	Suvremena praksa primjenjuje strategiju „endovaskularni-prvi“ kod pacijenata kojima je potrebna intervencija. Otvoreni kirurški zahvat rezerviran je za pacijente s oslabljenom i/ili otpornom na liječenje s isprekidanom klaudikacijom i one s kroničnom ishemijom ekstremiteta. Kirurška ili endovaskularna aortoilijačna rekonstrukcija glavni je element invazivne terapije za značajnu distalnu aortnu i ilijakalnu bolest. Odluka o otvorenom ili endovaskularnom popravku bilo koje lezije donosi se na temelju komorbiditeta pacijenta, očekivanog životnog vijeka, hitnosti i stručnosti lokalnog rukovatelja. Za složene ili višesegmentne bolesti preporučuje se otvoreni popravak jer se stope prohodnosti smatraju višima i izbjegavaju rizik od propuštanja, dok endovaskularni modaliteti nose niži periproceduralni mortalitet i morbiditet. ¹¹
Procjena usmjerena na pacijenta	• Koliko pacijenti cijene ovo liječenje?	Visoki endovaskularni pristup izbjegava morbiditet i mortalitet povezane s alternativama invazivnijeg otvorenog kirurškog zahvata u simptomatskih pacijenata.
	• Jesu li pacijenti voljni prihvatiti rizik ovog liječenja da bi postigli korist?	Da
	• Poboľjšava li liječenje ukupnu kvalitetu života?	Da
	• Koliko dobro pacijenti mogu razumjeti dobrobiti i rizike liječenja?	N/A - žica vodicila se tijekom postupka koristi kao pomoćni alat
Dostupnost alternativnih vrsta liječenja ili dijagnostike	• Koje su druge terapije dostupne za ovo stanje?	Promjene načina života, lijekovi, otvoreni kirurški zahvat, radiofrekvencijske žice vodicila, endovaskularni popravak aorte (EVAR), popravak torakalne vaskularne aorte (TVAR), perkutana zamjena zaliska i kronična potpuna okluzija (CTO) usmjeravanje žica kroz okluzije
	• Koliko su učinkovite alternativne vrste liječenja?	U stabilnih asimptomatskih pacijenata, konzervativno liječenje je održivo
	• Kako njihova učinkovitost varira ovisno o subpopulaciji?	NP
	• Koliko se dobro podnose alternativne terapije?	Odluka o otvorenom ili endovaskularnom popravku bilo koje lezije donosi se na temelju komorbiditeta pacijenta, očekivanog životnog vijeka, hitnosti i stručnosti lokalnog rukovatelja. Kod složenih ili višesegmentnih bolesti preporučuje se otvoreni popravak jer se stope prohodnosti smatraju višima i izbjegavaju rizik od propuštanja, dok endovaskularni modaliteti imaju niži periproceduralni mortalitet i pokretljivost.

Čimbenik	Napomene	Procjena
	• Kako njihova tolerancija varira ovisno o subpopulaciji?	NP
	• Koje rizike predstavljaju sve dostupne alternativne vrste liječenja?	Smrt/ozbiljne komplikacije ako se ne liječe
Ublažavanje rizika	• Možete li identificirati načine za ublažavanje rizika (poput upotrebe oznaka proizvoda, uspostavljanja obrazovnih programa, pružanja dodatne terapije itd.)?	Dobro uspostavljena tehnologija koja je kompatibilna sa standardnim intervencijskim tehnikama; nije identificirano dodatno označivanje ili obuka kliničara za daljnje ublažavanje rizika
	• Koja je vrsta intervencije predložena?	NP
Podaci nakon stavljanja na tržište	• Postoje li drugi proizvodi sa sličnim indikacijama na tržištu? Jesu li vjerojatnosti učinkovitosti i stope nepoželjnih događaja povezanih s upotrebom tih proizvoda slične onima koje se očekuju za proizvod koji se ispituje?	Da
	• Jesu li dostupni podaci nakon stavljanja na tržište koji mijenjaju procjenu rizika i koristi u odnosu na one dostupne kada su procijenjeni prethodni proizvodi?	Ne
	• Postoji li razlog za razmatranje procjene bilo kojeg od sljedećih elemenata dalje u okruženju nakon stavljanja na tržište, zbog procjene rizika i koristi kao što je gore opisano? • Dugoročna učinkovitost proizvoda; • Učinkovitost programa obuke ili preferencija pružatelja u pogledu uporabe proizvoda; • Podskupine (npr. pedijatrijska populacija, žene); i • Rijetki nepoželjni događaji.	Dijagnostička žica vodilica IQ se upotrebljava na prolaznoj osnovi, stoga se na nju kao na proizvod ne odnose pitanja dugotrajne učinkovitosti. Uz to, dijagnostičke žice vodilice IQ intervencijski su proizvodi koji su već dugo u uporabi te se dodatna obuka / slučajevi upotrebe ne smatraju se potrebnima. Nisu identificirani problemi sa sigurnošću/ učinkovitosti povezani s podskupinama pacijenata ili rijetkim nepoželjnim događajima. Linija IQ dijagnostičkih žica vodilica sadrži utvrđene konfiguracije koje se razlikuju po vanjskom promjeru žice, obliku vrha, duljini i krutosti tijela. Dostupni podaci PMCF-a mogu se mapirati na elemente dizajna vanjskog promjera žice i oblika vrha, ali ne i na duljinu ili krutost tijela. Podaci o pritužbama dostupni su za sve konfiguracije dizajna. Ti su podaci u skladu s podacima posttržišnog kliničkog praćenja i ne sadrže signale koji izazivaju zabrinutost u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti bilo koje konfiguracije. Mapiranje kliničkih podataka na odobrene konfiguracije dizajna provedeno je kako bi se pružile smjernice za izradu daljnjih aktivnosti prikupljanja podataka PMCF-a u cijeloj liniji proizvoda IQ dijagnostička žica vodilica.
	• Ima li razloga očekivati značajnu razliku između učinkovitosti proizvoda u stvarnoj upotrebi i učinkovitosti utvrđenoj u iskustvu s proizvodom prije stavljanja na tržište?	Ne; prikazani podaci izvedeni su iz studija slučaja stvarne uporabe i niza slučajeva.
	• Postoje li podaci koji bi se inače pružili kao potpora odobrenju, a koje bi se moglo odgoditi za okruženje nakon stavljanja na tržište?	NP
	• Postoji li uporaba koja je izvan odobrene oznake ili ona koja jeste sukladna s odobrenom oznakom, ali se razlikuje od prvotno očekivane?	Ne

Čimbenik	Napomene	Procjena
Nova tehnologija usmjerena na nezadovoljene medicinske potrebe	• Koliko dobro trenutačno dostupne terapije zadovoljavaju medicinsku potrebu koju ovaj proizvod zadovoljava?	Izuzetno učinkovito
	• Koliko je ovaj proizvod povoljan za pacijente?	Izuzetno u odnosu na druge kirurške intervencije

5.5 Posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Potreba za provedbom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja podliježe godišnjem pregledu u okviru postupka posttržišnog nadzora i također na temelju novih podataka. Svi podaci podliježu pregledu rizika na temelju kojeg se donosi odluka o zahtjevima za posttržišno kliničko praćenje.

Plan kontinuiranog posttržišnog kliničkog praćenja za dijagnostičku žicu vodilicu IQ uključuje prikupljanje dodatnih kvantitativnih podataka visoke kvalitete iz individualne kliničke upotrebe proizvoda. Analiza ovih podataka iz ankete obuhvaćat će sljedeće:

- procjenu svih problema sa sigurnošću ili učinkovitošću identificiranih u podacima iz anketa na razini pacijenta kako bi se utvrdio utjecaj bilo kojeg doprinosa dijagnostičke žice vodilice IQ;
- u okviru godišnjeg ažuriranja, podaci o sigurnosti i učinkovitosti prikupljeni iz aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja i kliničke literature bit će analizirani i uspoređeni s podacima kliničke literature o sigurnosti i učinkovitosti za referentne žice vodilice;
- procjenu predstavljaju li bilo koji problemi sa sigurnošću ili učinkovitošću koji su identificirani u obrascima za procjenu povratnih informacija o proizvodu prethodno neidentificirani preostali rizik; i
- procjenu zastupljenosti konfiguracija proizvoda unutar trenutačnog PMCF skupa podataka kako bi se odredilo može li se prikupljanje podataka za konfiguracije s višim zastupljenostima poništiti u korist konfiguracija s nižim zastupljenostima.

6 Dijagnostičke ili terapijske alternative

6.1 Pregled zdravstvenog stanja

Ateroskleroza je potencijalno ozbiljno stanje u kojem se medij i velike arterije tijela začepe masnim tvarima kao što je kolesterol. Te se tvari nazivaju plakom ili ateromom. Otvrđnjavanje i sužavanje arterija potencijalno su opasni iz dva razloga:

- Ograničen protok krvi u organ može ga oštetiti i zaustaviti njegov rad.
- Ako dođe do puknuća plaka (prsnuća), na mjestu puknuća nastat će krvni ugrušak. Krvni ugrušak može blokirati dotok krvi u važan organ, kao što je srce, pri čemu izaziva srčani udar, odnosno mozak pri čemu izaziva moždani udar.

Ateroskleroza je glavni čimbenik rizika za mnoga različita stanja koja uključuju protok krvi. Ta su stanja poznata kao kardiovaskularna bolest (CVD). Primjeri CVD-a uključuju:

- Periferna arterijska bolest (PAD)/periferna vaskularna bolest (PVD): gdje je začepljen dotok krvi u noge, uzrokujući bol u mišićima
- Koronarna bolest srca: gdje se glavne arterije koje opskrbljuju srcem (koronarne arterije) začepljuju plakovima
- Moždani udar: vrlo ozbiljno stanje u kojem se prekida dotok krvi u mozak
- Srčani udar: vrlo ozbiljno stanje u kojem je začepljen dovod krvi u srce

Čimbenici rizika koji mogu opasno ubrzati proces ateroskleroze uključuju pušenje, prehranu s visokim udjelom masti, nedostatak tjeleježbe, prekomjernu tjelesnu težinu ili pretili, dijabetes i **visok krvni tlak** (hipertenzija). Ako se ateroskleroza ne liječi, izgledi nisu dobri. Liječenje ateroskleroze ima za cilj spriječiti pogoršanje stanja do točke u kojoj može izazvati ozbiljnu kardiovaskularnu bolest (CVD), kao što je srčani udar.

Kardiovaskularna bolest (CVD) odgovorna je za 1 od svake 4 smrti u Sjedinjenim Američkim Državama i vodeći uzrok smrti na globalnoj razini što predstavlja ogroman društveni teret.¹² Svake godine periferna vaskularna bolest (PVD) zahvati 44 milijuna ljudi u Sjedinjenim Državama, Europi (Ujedinjeno Kraljevstvo, Njemačka, Francuska, Italija i Španjolska) i Aziji (Indija, Kina i Australija). Većina proizvoda za PVD koristi se zajedno sa žicom vodicicom (prosječno 1,3 žice vodilice po postupku). Žice vodilice upotrebljavaju se za prolaz kroz krvožilni sustav radi vođenja drugih uređaja kao što su kateteri, baloni i stentovi do odgovarajućeg mjesta za zahvat. Periferna arterijska bolest (PAD) ili periferna vaskularna bolest (PVD) definira se kao suženje i opstrukcija antegradnog protoka glavnih sistemskih arterija koje nisu one cerebralne i koronarne cirkulacije.⁸ Postoji mnogo uzroka PAD-a, uključujući vaskulitis, displastične sindrome, degenerativna stanja, trombozu i tromboemboliju, no daleko najčešći je ateroskleroza. To se najčešće događa u donjim udovima i uzrokuje niz kliničkih sindroma.

PAD je česta i podcijenjena vaskularna aterosklerotska bolest, snažno povezana s godinama i povezane s kardiovaskularnim i cerebrovaskularnim komorbiditetima.¹³ Unutar populacije, 3 % do 10 % pogođeno je PAD-om, i 20 % svih bolesnika ima 70 godina i više.¹⁰ Omjer asimptomatskih i simptomatskih bolesnika je 4:1.¹⁴ Muškarci češće obolijevaju nego žene, ali samo u mlađoj dobi.¹⁵ Očekuje se porast globalne prevalencije zbog produženog životnog vijeka.¹⁶ Prema studiji Globalnog opterećenja bolesti 2013, PAD je bio odgovoran za više od 40,000 smrtnih slučajeva u 2013., što predstavlja povećanje od 155 % u odnosu na 1990.¹⁷ Budući da je ateroskleroza sistemski proces, postoji jaka korelacija s bolešću koronarnih arterija (CAD) i cerebrovaskularnom bolešću. Klinička težina jednog od ovih simptoma predviđa težinu drugih stanja.⁸ Prema smjernicama kliničke prakse Američkog društva za kardiologiju/American Heart Association (ACC/AHA), pacijenti s PAD-om klinički pripadaju u jednu od četiriju kategorija ovisno o simptomima: asimptomatski, naizmjenična klaudikacija (IC), kronična ishemija ekstremiteta (CLI), ili akutna ishemija ekstremiteta (ALI).⁸ Svi bolesnici s PAD-om imaju povećan kardiovaskularni morbiditet i mortalitet, npr. četverostruki rizik od infarkta miokarda ili najmanje dvostruko povećanje ishemijskog moždanog udara.⁹ Komplikacija PAD-a je kritična ishemija ekstremiteta (CLI) - ishemija kritičnog ekstremiteta (CLI) stanje je koje se javlja kada je protok krvi u ekstremitete ozbiljno ograničen aterosklerozom. Pacijenti s kritičnom ishemijom ekstremiteta (CLI) imaju povećan rizik od velike amputacije bez revaskularizacije.¹⁸ Stope mortaliteta kod asimptomatskih pacijenata unutar pet godina su povećane za 19 %, a kod simptomatskih pacijenata do 24 %.¹⁰ Prognoza za pacijente s naizmjeničnom klaudikacijom (IC) utvrđuje se srčanim ili cerebrovaskularnim komplikacijama. Samo 2 % ima veliku amputaciju unutar 10 godina.¹⁹

Tržište dijagnostičkih žica vodicica sastoji se od mnogo različitih vrsta vodicica koje se mogu koristiti za različite namjene, kako unutar tako i izvan krvne žile. Tijekom uporabe, perkutanom pristupom, žice vodilice će u konačnici usmjeriti druge uređaje (dilatatore, uvodnice, katetere, dijagnostičke i terapijske uređaje) u željenu vaskulaturu, organsku ili tjelesnu šupljinu za dijagnostičko snimanje ili terapijske postupke.

Dijagnostička žica vodicica IQ namijenjena je za olakšavanje postavljanja svih proizvoda tijekom širokog raspona dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Žice imaju različite promjere i duljine s ravnim i zakrivljenim vrhovima. Žice imaju i brojne konusne fleksibilne distalne dijelove koji pružaju potporu. Te su žice prikladne za postavljanje katetera i izmjenu u zavojitoj anatomiji; za pozicioniranje velikih ili krutih uređaja u složenim postupcima u kojima je potrebna dodatna potpora za uvođenje povezanog proizvoda na odgovarajuću lokaciju.

Nema poznatih značajnih razlika u fiziologiji ili anatomiji vaskulature u različitim populacijama pacijenata, stoga su rezultati navedeni u literaturi primjenjivi na sve proizvode za žicu vodilicu koji obuhvaćaju sve uređaje vanjskog promjera, uključujući one koje distribuira tvrtka Merit.

Osim toga, postupci (Seldinger i modificirana Seldinger tehnika) u kojima se koriste za postavljanje centralnih venskih katetera ne razlikuju se značajno u Australiji, Sjedinjenim Američkim Državama, zemljama Europske unije ili drugim geografskim jurisdikcijama. Stoga su rezultati kliničkih izvješća i ispitivanja provedenih na žicama vodilicama jednako primjenjivi na uporabu tih proizvoda na bilo kojem području.

6.2 Alternativne mogućnosti liječenja i intervencije

Sljedeće pojedinosti su sažetak trenutnih opcija dostupnih za dijagnosticiranje i liječenje bolesti perifernih arterija.

Dijagnostika PAD-a

Ključne dijagnostičke metode koje se koriste u pacijenata sa sumnjom na PAD uključuju sljedeće:

- Indeks brahijalnog tlaka (ABPI) u gležnju - sistolički krvni tlak u gornjoj ruci se mjeri, a zatim se na gležnju vrši slično mjerenje. Zatim se drugi rezultat (zvjezdani) dijeli s prvim rezultatom (krak). u pacijenata s PAD-om krvni tlak u gležnju bit će niži zbog smanjenja opskrbe krvlju, stoga bi rezultati ABPI-a bili manji od 1.
- Ultrazvučno snimanje - gdje se zvučni valovi koriste za stvaranje slike arterija u nozi. To može točno odrediti gdje u arterijama postoje blokade ili sužavanje.
- Angiogram - posebna boja poznata kao kontrastno sredstvo ubrizgava se u nogu. Sredstvo se jasno prikazuje na kompjuteriziranoj tomografiji (CT) ili snimanju magnetskom rezonancijom (MR).

Liječenje PAD-a

Upravljanje PAD-om usmjereno je na dva glavna cilja: poboljšanje kvalitete života smanjivanjem simptoma i smanjenjem krvožilnog morbiditeta i mortaliteta.⁸ Postoje dvije glavne vrste liječenja koje se koriste u liječenju periferne arterijske bolesti (PAD):

- Promjene načina života - promjene načina života kako bi se poboljšali simptomi i smanjio rizik od razvoja ozbiljnije kardiovaskularne bolesti (CVD), kao što je koronarna bolest srca. Promjene u načinu života uključuju prestanak pušenja i redovito vježbanje.
- Lijekovi - različiti lijekovi mogu se koristiti za liječenje temeljnih uzroka periferne arterijske bolesti (PAD), uz istodobno smanjenje rizika od razvoja druge kardiovaskularne bolesti (CVD):
 - Statini - statini djeluju tako da pomažu smanjiti proizvodnju kolesterola u jetri.
 - Antihipertenzivi - koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka. Široko korištena vrsta antihipertenziva inhibitor je enzima koji pretvara angiotenzin (ACE). ACE inhibitori blokiraju djelovanje nekih hormona koji pomažu regulirati krvni tlak. Oni pomažu smanjiti količinu vode u krvi i proširiti arterije, od kojih će obje smanjiti krvni tlak.
 - Antitrombociti - jedna od najopasnijih opasnosti od ateroskleroze je komad masnog taloga (plaka) koji se odlomi od stijenke arterije. To može uzrokovati stvaranje krvnog ugruška na mjestu slomljenog plaka. Ako se unutar arterije razvije krvni ugrušak koji opskrbljuje srce krvlju (koronarnom arterijom), može izazvati srčani udar. Isto tako, ako se unutar bilo koje krvne žile koja ide u mozak razvije krvni ugrušak, to može izazvati moždani udar. Propisan je antitrombocitni lijek za smanjenje rizika od

stvaranja krvnih ugrušaka. Ovaj lijek smanjuje sposobnost trombocita (sitnih krvnih stanica) da se drže zajedno, pa ako se plak razdvoji, postoji manja mogućnost razvoja krvnog ugruška.

- Cilostazol - ako je bol u nozi jaka, može se propisati cilostazol. Cilostazol smanjuje sposobnost zgrušavanja krvi, a uzrokuje širenje arterija u nogama, što bi trebalo pomoći u poboljšanju opskrbe krvlju u nogama. Međutim, cilostazol može potencijalno uzrokovati širok spektar nuspojava, zbog čega se koristi samo za liječenje najproblematičnijih slučajeva PAD-a.

Ako su gore navedeni tretmani neučinkoviti, može se koristiti kirurški zahvat. Postoje dvije glavne vrste kirurškog zahvata za PAD:

- Angioplastika - angioplastika se izvodi pod lokalnim anestetikom, što znači da je pacijent budan tijekom operacije, ali će ga anesteziolog ugrijeti, tako da pacijent ne osjeća nikakvu bol. Kirurg umeće malu šuplju cijev poznatu kao kateter u jednu od arterija prepone. Kateter se zatim usmjerava do mjesta blokade. Na vrhu katetera nalazi se balon. Nakon što se kateter postavi na mjesto, balon se napuhuje, što pomaže proširiti krvnu žilu. Ponekad se šuplja metalna cijev poznata kao stent može ostaviti na mjestu kako bi se arterija održala otvorenom.
- Premosni transplantat - premosni transplantat izvodi se pod općim anestetikom, što znači da pacijent tijekom operacije neće biti pri svijesti i neće osjećati nikakvu bol. Tijekom kirurškog zahvata kirurg će ukloniti mali dio zdrave vene u nozi. Zatim se vena presađuje (pridružuje) na blokiranu venu tako da se dotok krvi može preusmjeriti ili premostiti kroz zdravu venu. Ponekad se dio umjetne cijevi može koristiti kao alternativa presađenim venama.

Shen i dr., (2018.) također opisuju dizajn, načela, performanse i primjenu novog robotskog sustava vođenog majstor-robom za vaskularnu intervenciju (VI), uključujući procjenu učinkovitosti i in vivo testove.²⁰ Ovaj novi robotski sustav može u stvarnom vremenu obaviti niz VI operacija, uključujući prijevod i rotaciju žice vodilice, prijevod balonskog katetera i ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Glavni zaštitnik sprječava izlaganje kirurga rendgenskom zračenju, što znači da ne moraju nositi teško olovno odijelo.

Suvremena praksa primjenjuje strategiju „endovaskularni-prvi“ kod pacijenata kojima je potrebna intervencija. Otvoreni kirurški zahvat rezerviran je za pacijente s oslabljenom i/ili otpornom na liječenje s isprekidanom klaudikacijom i one s kroničnom ishemijom ekstremiteta. Kirurška ili endovaskularna aortoilijačna rekonstrukcija glavni je element invazivne terapije za značajnu distalnu aortnu i ilijakalnu bolest. Odluka o otvorenom ili endovaskularnom popravku bilo koje lezije donosi se na temelju komorbiditeta pacijenta, očekivanog životnog vijeka, hitnosti i stručnosti lokalnog rukovatelja. Kod složenih ili multisegmentnih bolesti preporučuje se otvoreni popravak jer se stope prohodnosti smatraju višima i izbjegavaju rizik od propuštanja, dok endovaskularni modaliteti nose niži periproceduralni morbiditet i mortalitet.¹¹

Kao što su govorili Patel i suradnici, (2015.), nekoliko literaturnih radova također pokazuje izvedivost transradijalnog pristupa (TRA) za rješavanje različitih perifernih vaskularnih lezija.²¹ TRA se već dugo koristi za rješavanje gotovo svih podskupina lezija koronarnih arterija. Pokazalo se značajnim prednostima u usporedbi s transfemoralnim pristupom (TFA), posebno smanjenjem komplikacija krvarenja povezanih s mjestom punkiranja. TRA se može učinkovito koristiti za rješavanje perifernih vaskularnih lezija, uključujući bubrežne, ilijakalne, potključne, karotidne, vertebrobasilarne i površinske femoralne sustave. TRA je učinkovita alternativa za TFA za rješavanje većine podskupova perifernih vaskularnih lezija. Međutim, postoji potreba za razvojem radijalno specifičnog hardvera za praćenje velikih uređaja. TRA se pojavljuje kao koristan alat za većinu perifernih vaskularnih intervencija, pružajući prednosti vrlo niskih lokalnih vaskularnih komplikacija i komplikacija krvarenja, veće udobnosti pacijenta i osoblja, brzog prometa i nižih bolničkih troškova. Industrija se mora fokusirati na razvoj namjenskog hardvera za rješavanje specifičnih perifernih vaskularnih lezija, tako

da tehnika postaje jednostavnija i jednostavnija za reprodukciju. Daljnja minijaturizacija hardvera povećat će proceduralnu sigurnost i razinu udobnosti rukovatelja. Leibundgut i sur., (2018.), također opišite kako je transradijalni pristup perkutanom koronarnim intervencijama (PCI) posljednjih godina učestaliji.²² Najnovije smjernice ESC-a preporučuju transradijalni pristup za liječenje akutnih koronarnih sindroma (ACS) (klasa I, razina A).²³ Radijalni pristup također je povezan sa smanjenom incidencijom akutne ozljede bubrega nakon PCI-ja.²⁴ Optimizirana potpora žice vodilice, najnovije tehnologije za žicu vodilicu i balon, i dodatni pribor, kao što su produžni kateteri, pružaju dovoljnu sigurnosnu kopiju za uspješno križanje jako kalcificiranih lezija radijalnim putem. Međutim, složeniji postupci neizbježno rezultiraju dodatnim komplikacijama. Vodeći kateteri manje veličine s radijalnim pristupom mogu ograničiti mogućnost uklanjanja oštećenog zupčanika kroz mjesto pristupa. Neugrađeni ili izgubljeni stentovi, slomljene žice vodilice, uvrnuti vodeći kateteri, zarobljeni balonski kateteri i drugi intervencijski alati uspješno su uklonjeni femoralnim pristupom ili operacijom srca.²⁵

Ostali napredak uključuje nove tehnologije kao što je radiofrekvencijska žica vodilica PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Kanada) koje se mogu koristiti za rekanalizaciju okluzija dugog segmenta. Horikawa i Quencer (2017.) razmatraju ovu specijaliziranu žicu vodilicu, njezin atraumatski vrh za dostavu radiofrekvencijske energije i uspješnu uporabu ovog proizvoda s niskom učestalošću komplikacija.²⁶ Iako rijetke, komplikacije središnjih venskih intervencija mogu biti katastrofalne. Prilikom obavljanja angioplastike može doći do rupture vene. Ruptura brahiocefalne vene obično rezultira medijalnim hematoma ili hemotoraksom.

Saab i dr., (2019.), također opisuju sustav za orbitalnu aterektomiju, novi oblik aterektomije koji koristi orbitalno pjeskarenje i pulsirajuće sile, učinkovitu metodu liječenja perifernih aterosklerotskih lezija s različitim razinama okluzije.²⁷ Iako uređaj ima samo opću indikaciju od FDA za liječenje aterosklerotskih lezija, učinkoviti su u liječenju svih vrsta lezija i stoga mogu ublažiti učinke svih različitih razlika u bolesti perifernih arterija. Ovaj pristup endovaskularnoj terapiji uključuje uporabu diferencijalnog brusnog hrđanja radi preferencijalnog ablatiranja fibroznih, fibrofatičnih i kalcificiranih lezija, dok se zdrava intima preusmjerava dalje od krunice. ekscentrično montiran krunica omogućava uređaju primjenu ritmičkih pulsirajućih sila koje prodiru kroz medijalni sloj i uzrokuju pucanje lezija kako bi se olakšalo napuhavanje balona i intravaskularno eluiranje lijeka. Kombinacija modifikacije krvne žile i povećanja lumena kroz škripanje može učinkovito vratiti protok krvi u ekstremitete i može eliminirati rizik od ishemije kritičnog ekstremiteta, kao i naknadne amputacije. Opsežna laboratorijska testiranja i klinička ispitivanja potvrdila su visoke stope uspjeha i niske značajne nuspojave povezane s ovim oblikom liječenja. Uređaj je također ekonomično održiv, budući da njegov trošak kompenzira niža učestalost dodatnih terapijskih sesija u usporedbi s drugim uređajima. Uzimajući u obzir rezultate navedene u ovom manuskriptu, Diamondback 360° učinkovit je oblik aterektomijske terapije za bolest perifernih arterija. Detaljno razumijevanje pripreme operacije, postupka i najboljih tehnika snimanja može pomoći u optimizaciji ishoda.²⁸ Zastarjele metode intervencije, uključujući balonsku angioplastiku, mnogo su manje učinkovite u liječenju kalcificiranih lezija. Te zahtjevne krvne žile zahtijevaju mnogo veći tlak napuhavanja, čime se povećava učestalost rupture plaka, embolizacije i disekcije.²⁹ Sustav za orbitalnu aterektomiju (OAS) novi je proizvod koji liječi kalcificirane lezije u situacijama iznad koljena (ATK) i ispod koljena (BTK), koristeći ekscentrično montiranu krunicu za stvaranje orbitalnog mehanizma za pjeskarenje i smanjenje intime kalcija. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Sjedinjene Američke Države) stvara pulsirajuću, lupajuću silu okretanjem krunice s odmakom, koja učinkovito lomi medijalnu kalcifikaciju glatkih mišića i poboljšava elastičnost žila. Sigurnost i učinkovitost ove intervencijske strategije istražena je u mnogim prošlim kliničkim ispitivanjima.

6.3 Stručne smjernice i preporuke

U cilju informiranja o upravljanju intravaskularnim stranim tijelima i vađenju tkiva/tromba pregledane su smjernice kliničke prakse i konsenzusne izjave koje su izdala sljedeća stručna društva:

- 2016 AHA/ACC Smjernica za obradu pacijenata s perifernim arterijskim bolestima donjih ekstremiteta
- 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases

Objavljene smjernice odražavaju prosudbu priznatih stručnjaka u tom području koji, na temelju vlastitog iskustva i detaljnog pregleda dostupne literature, pružaju smjernice općoj medicinskoj zajednici. Ove smjernice informiraju o odgovarajućim i relevantnim sigurnosnim mjerama i mjerama učinkovitosti za ciljnu terapiju i alternativne terapije. Iako smjernice mogu opisivati kliničku uporabu različitih proizvoda, primjena takvih uređaja može, ali i ne mora biti unutar označenih indikacija za uporabu koje je dao proizvođač. Stoga smjernice predstavljaju trenutačnu kliničku praksu, a ne nužno namjeravanu uporabu proizvoda.

Tablica 19. Standardne smjernice za skrb i preporuke za liječenje zdravstvenog stanja

Preporuke
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Preporuke za upravljanje akutnom mezenterijskom ishemijom
<i>Liječenje:</i> u pacijenata s akutnom trombotskom okluzijom gornje mezenterijalne arterije, endovaskularnu terapiju treba razmotriti kao prvu liniju terapije za revaskularizaciju.
<i>Liječenje:</i> u pacijenata s akutnom embolijskom okluzijom gornje mezenterijalne arterije treba razmotriti endovaskularnu i otvorenu kiruršku terapiju.
Preporuke za strategije liječenja bolesti bubrežne arterije – revaskularizacija
U slučajevima hipertenzije i/ili znakova oštećenja bubrega povezanih s bubrežnom arterijskom fibromuskularnom displazijom, potrebno je razmotriti balonsku angioplastiku sa stentom za spašavanje.
Balonska angioplastika, sa ili bez stentiranja, može se razmotriti kod odabranih pacijenata s RAS-om i neobjašnjenim čestim kongestivnim zatajenjem srca ili naglim plućnim edemom.
Preporuke za snimanje u pacijenata s bolešću arterije donjih ekstremiteta
Za kratke okluzivne lezije (tj. < 5 cm) preporučuje se endovaskularni-prvi strategija.
Endovaskularnu prvu strategiju treba razmotriti kod dugih i/ili bilateralnih lezija u pacijenata s ozbiljnim komorbiditetima.
Endovaskularna prva strategija može se razmotriti za aortoilijske okluzivne lezije ako to učini iskusni tim i ako to ne ugrozi naknadne kirurške mogućnosti
Preporuke za revaskularizaciju okluzivnih femoropoplitealnih lezija
Preporučuje se endovaskularna prva strategija za kratke lezije (tj. < 25 cm).
U pacijenata koji nisu prikladni za kirurški zahvat, endovaskularna terapija može se razmotriti u dugim (tj. > 25 cm) femoropoplitealnim lezijama.
Preporuke za revaskularizaciju infrapoplitealnih okluzivnih lezija
Za revaskularizaciju infrapoplitealnih arterija potrebno je razmotriti endovaskularnu terapiju.
Preporuke za liječenje kronične ishemije opasne za ekstremitete
Kod pacijenata s lezijama ispod koljena potrebno je razmotriti angiografiju, uključujući otjecanje stopala, prije revaskularizacije.
2016 AHA/ACC Smjernica za obradu pacijenata s bolešću perifernih arterija donjeg ekstremiteta^{31, 32}
Preporuke za endovaskularizaciju kaudikacije
Endovaskularni postupci učinkoviti su kao mogućnost revaskularizacije kod pacijenata s kaudikacijom koja ograničava životni stil i hemodinamski značajnom aortoilijskom okluzivnom bolešću.
Endovaskularni postupci razumni su kao mogućnost revaskularizacije kod pacijenata s kaudikacijom koja ograničava životni stil i hemodinamski značajnom femoropoplitealnom bolešću.
Nije poznata korisnost endovaskularnih postupaka kao mogućnosti revaskularizacije za pacijente s kaudikacijom zbog izolirane bolesti infrapoplitealne arterije.
Endovaskularni postupci ne smiju se provoditi na pacijentima s PAD-om isključivo radi sprječavanja progresije u CLI.
Preporuke za endovaskularnu revaskularizaciju za CLI
Endovaskularni postupci preporučuju se za uspostavljanje linijskog protoka krvi do stopala u pacijenata s ranama ili gangrenom koje ne zacjeljuju.
Postupni pristup endovaskularnim postupcima razuman je u pacijenata s ishemijskom boli u mirovanju.
Procjena karakteristika lezije može biti korisna pri odabiru endovaskularnog pristupa za CLI.
Uporaba endovaskularne terapije usmjerene na angiosome može biti razumna za pacijente s CLI ranama ili gangrenom koje ne zacjeljuju.

Preporuke
Upravljanje pacijentima s perifernom arterijskom bolešću³³
Endovaskularno liječenje za klaudikaciju
Endovaskularni postupci indicirani su za osobe s invaliditetom koji utječe na poslovnu sposobnost ili kvalitetu života zbog naizmjenične klaudikacije kada kliničke značajke ukazuju na razumnu vjerojatnost simptomatskog poboljšanja endovaskularnom intervencijom i (a) kada nije bilo neprikladnog odgovora na tjelovježbu ili farmakološku terapiju i/ili (b) postoji vrlo povoljan omjer rizika i koristi (npr. fokalna aortoilijska okluzivna bolest).
Endovaskularna intervencija preporučuje se kao preferirana tehnika revaskularizacije za ilijakalne i femoropoplitealne arterijske lezije tipa TASC A.
Prije zahvata potrebno je postići gradijente translezijskog tlaka (sa ili bez vazodilatacije) kako bi se procijenio značaj angiografskih ilijakalnih arterijskih stenoza promjera od 50 % do 75 %.
Privremeno postavljanje stenta indicirano je za uporabu u ilijakalnim arterijama kao terapija za spašavanje za suboptimalni ili neuspjeli rezultat balonske dilatacije (npr. dugotrajni translezijski gradijent, stenoza preostalog promjera > 50 % ili disekcija koja ograničava protok).
Stentiranje je učinkovito kao primarna terapija za stenozu i okluzije zajedničke ilijakalne arterije.
Stentiranje je učinkovito kao primarna terapija u stenozama i okluzijama vanjske ilijakalne arterije.
Stentovi (i druge pomoćne tehnike kao što su laseri, baloni za rezanje, uređaji za aterektomiju i toplinski uređaji) mogu biti korisni u femoralnim, poplitealnim i tibijalnim arterijama kao terapija za spas suboptimalnih ili neuspjelih rezultata balonske dilatacije (npr. dugotrajni translezijski gradijent, stenoza preostalog promjera > 50 % ili disekcija koja ograničava protok).
Učinkovitost stentova, aterektomije, balona za rezanje, termalnih uređaja i lasera za liječenje femoralnihpoplitealnih arterijskih lezija (osim za spašavanje suboptimalnog rezultata balonske dilatacije) nije dobro utvrđena.
Učinkovitost neobloženih/neotkrivenih stentova, aterektomije, balona za rezanje, termalnih uređaja i lasera za liječenje infrapoplitealnih lezija (osim za spašavanje suboptimalnog rezultata balonske dilatacije) nije dobro utvrđena.
Endovaskularna intervencija nije indicirana ako postoji značajan gradijent tlaka preko stenozе unatoč povećanju protoka pomoću vazodilatatora.
Ne preporučuje se primarno postavljanje stenta u femoralnim, poplitealnim ili tibijalnim arterijama.
Endovaskularna intervencija nije indicirana kao profilaktička terapija u asimptomatskog pacijenta s PAD-om donjih ekstremiteta.
Endovaskularno liječenje za kroničnu ishemiju udova (CLI)
Kod osoba s kombiniranom bolešću ulaznog i izlaznog protoka s CLI, prvo treba riješiti lezije ulaznog protoka.
Kod osoba s kombiniranom bolešću ulaznog i izlaznog protoka kod kojih su simptomi CLI-a ili infekcije prisutni nakon revaskularizacije ulaznog protoka, potrebno je provesti postupak revaskularizacije izlaznog protoka.
Ako nije jasno postoji li hemodinamski značajna bolest priljeva, mjerenja intraarterijskog tlaka preko supraingvinalnih lezija treba izmjeriti prije i nakon primjene vazodilatatora. (Razina dokaza: C)
U pacijenata s ishemijom donjih ekstremiteta prijetućih ekstremiteta i procijenjenim životnim vijekom od 2 godine ili manje, u pacijenata kod kojih nije dostupan autogeni provodnik za venu, balonska angioplastika je razumna za obavljanje kada je to moguće kao prvotni postupak za poboljšanje distalnog protoka krvi.
Kod pacijenata s ishemijom opasnom za ekstremitete i procijenjenim životnim vijekom duljim od 2 godine, operacija prenosnice, kada je to moguće i kada je dostupna autogena venska provodnost, razumna je za obavljanje kao početno liječenje za poboljšanje distalnog protoka krvi.
Endovaskularno liječenje za renovaskularnu bolest: RAS
Postavljanje bubrežnog stenta indicirano je za ostijalne aterosklerotske RAS lezije koje ispunjavaju kliničke kriterije za intervenciju.
Za lezije fibromuskularne displazije preporučuje se balonska angioplastika s postavljanjem bailout stenta.
Endovaskularno liječenje mezenterijalne arterijske bolesti
Perkutane intervencije (uključujući transkatetersku litičku terapiju, balonsku angioplastiku i postavljanje stentova) prikladne su u odabranih pacijenata s akutnom crijevnom ishemijom uzrokovanom arterijskim opstrukcijama. Pacijenti koji se tako liječe mogu i dalje zahtijevati laparotomiju.
Endovaskularno liječenje kronične crijevne ishemije
Perkutano endovaskularno liječenje stenozе crijevne arterije indicirano je u pacijenata s kroničnom intestinalnom ishemijom.

7 Predloženi profil i obuka za korisnike

Namijenjeno je za uporabu od strane liječnika obučениh za izvođenje radioloških, kardioloških, nefroloških i vaskularnih kirurških postupaka.

8 Primjenjivi usklađeni standardi i zajedničke specifikacije

Sve primijenjene zajedničke specifikacije (CS), međunarodne norme usklađene prema direktivama o medicinskim proizvodima i/ili MDR-u, relevantne usvojene monografije Europske farmakopeje (MDR, članak 8. stavak 2.) i druge relevantne norme, prema potrebi, sažete su u **tablici 20**.

Tablica 20. Sažetak o usklađenosti s normama

Broj dokumenta	Naslov dokumenta	Usklađenost (potpuna/ djelomična)
MDR 2017/745	Medical Device Regulation (MDR) of the European Union (Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices)	Potpuno
Direktiva 2010/63/EU	Zaštita životinja koje se koriste u znanstvene svrhe	Potpuno
Direktiva 2004/10/EZ	Primjena načela dobre laboratorijske prakse i provjera njihovih primjena za ispitivanja kemijskih tvari	Potpuno
Uredba Komisije (EU) br. 207/2012	Uredba Komisije (EU) br. 207/2012 od 9. ožujka 2012. o elektroničkim uputama za uporabu medicinskih proizvoda	Potpuno
MDCG 2019-9. kolovoz 2019.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuno
MDCG 2019-1. siječanj 2019.	Vodeća načela MDCG-a za pravila za subjekte koji izdaju naloge o osnovnom UDI-DI	Potpuno
MDCG 2018-1. travanj 2021.	Smjernice za osnovni UDI-DI i promjene na UDI-DI	Potpuno
MDCG 2020-6. travanj 2020.	Uredba (EU) 2017/745: klinički dokaz potreban za medicinske proizvode prethodno označene CE oznakom prema direktivama 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ	Potpuno
MDCG 2020-7. travanj 2020.	Predložak plana posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)	Potpuno
MDCG 2020-8. travanj 2020.	Predložak izvješća o posttržišnom kliničkom praćenju (PMCF)	Potpuno
MDCG 2021-24. listopad 2021.	Smjernice za razvrstavanje medicinskih proizvoda	Potpuno
MEDDEV 2.7.1 Rev 4 2016	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela u skladu s direktivama 93/42/EEC i 90/385/EEC	Potpuno
MEDDEV 2.12/2 Rev 2 2012	Studije posttržišnog kliničkog praćenja	Potpuno
MEDDEV 2.12/1 Rev 8 2013	Smjernice za razvrstavanje medicinskih proizvoda	Potpuno
ISO 11737-1:2018	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Mikrobiološke metode – 1. dio: određivanje populacije mikroorganizama na proizvodima	Potpuno
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Sustavi kvalitete – Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom. Requirements for Regulatory Purposes	Potpuno
EN ISO 14971:2019	Medicinski uređaji – Primjena upravljanja rizikom na medicinske uređaje	Potpuno
EN ISO 15223-1:2021	Medicinski proizvodi – simboli koji se koriste na oznakama medicinskih uređaja, označavanju i priloženim informacijama – Dio 1: General Requirements	Potpuno
EN ISO 20417:2021	Medicinski proizvodi – Informacije koje treba dostaviti proizvođač	Potpuno
EN 556-1 :2001 2001	Sterilizacija medicinskih uređaja – Zahtjevi za označavanje medicinskih uređaja kao "sterilni"	Potpuno
ISO 11135:2014 + ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu njegu – etilenski oksid – zahtjevi za razvoj, validaciju i rutinsku kontrolu procesa sterilizacije medicinskih uređaja	Potpuno
AAMI TIR 28:2016	Usvajanje proizvoda i procesna ekvivalencija za sterilizaciju etilenskim oksidom	Potpuno
ISO 14644-1:2015	Razvrstavanje čistoće zraka, čistih prostorija i povezanih kontroliranih okolina – 1. dio: klasifikacija čistoće zraka	Potpuno

Broj dokumenta	Naslov dokumenta	Usklađenost (potpuna/ djelomična)
ISO 14644-2:2015	Čiste prostorije i povezane kontrolirane okoline – 2. dio: praćenje za pružanje dokaza o učinkovitosti čistih prostorija u vezi s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuno
EN ISO 10993-1:2020	Biološka evaluacija medicinskih proizvoda – 1. dio: evaluacija i testiranje	Potpuno
ISO 10993-3:2014	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 3. dio: ispitivanja genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti	Potpuno
ISO 10993-4:2017	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: odabir testova za interakcije s krvlju	Djelomično
ISO 10993-5:2009	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: ispitivanja citotoksičnosti: in vitro metode	Potpuno
ISO 10993-7:2008 + ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009 + ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: ostaci od sterilizacije etilen-oksikom	Potpuno
ANSI/AAMI ST72:2019	Bakterijski endotoksini – metode ispitivanja, rutinsko praćenje i alternative skupnom testiranju	Potpuno
ISO 10993-10:2010	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 10. dio: testovi za iritaciju i senzibilizaciju	Potpuno
ISO 10993-11:2017	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: ispitivanja sistemske toksičnosti	Potpuno
ISO 10993-12:2021	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: priprema uzoraka i referentni materijali	Potpuno
ISO 10993-18:2020	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizicima	Potpuno
ISO 10993-19:2020	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 19. dio: fizikalno-kemijska, morfološka i topografska karakterizacija materijala	Potpuno
EN ISO 10993-23:2021	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 23. dio: Ispitivanja iritacije	Potpuno
ASTM F2475-20	Standardni vodič za biokompatibilnost materijala za pakiranje medicinskih proizvoda	Potpuno
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medicinski proizvodi – primjena inženjeringa uporabljivosti na medicinske proizvode	Djelomično u skladu s normom ISO62366-1 Prolog C - Proizvod pušten u proizvodnju prije 2015. godine i stoga se primjenjuje samo IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 Prilog C
ISO 11607-1:2020	Pakiranje završno steriliziranih medicinskih proizvoda – 1. dio: zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Potpuno
ISO 11607-2:2020	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode – 2. dio: zahtjevi za potvrđivanje postupaka oblikovanja, spajanja i sastavljanja	Potpuno
ISO 2233:2001	Pakiranje – kompletni, napunjeni transportni paketi i jedinice tereta – priprema za ispitivanje	Potpuno
ASTM F 2096 -11	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje velikih curenja u medicinskom pakiranju unutarnjim pritiskom (test mjehurića)	Potpuno
ASTM F 1929 -15	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje curenja brtvila u poroznom medicinskom pakiranju pomoću penetracije boje	Potpuno

Broj dokumenta	Naslov dokumenta	Usklađenost (potpuna/djelomična)
ASTM F88/F88M -21	Standardna metoda ispitivanja čvrstoće brtvila fleksibilnih barijernih materijala	Potpuno
ASTM D 4169 -16	Standardna praksa za ispitivanje performansi transportnih kontejnera i sustava	Potpuno
ASTM F1980 -16	Standardni vodič za ubrzano starenje sustava sterilnih barijera za medicinske proizvode	Potpuno
Standardni specifični za proizvod		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterilni jednokratni intravaskularni kateteri za uvođenje Primjenjivi su samo odjeljak 4 „General Requirements” i odjeljak 8 „Additional requirements for guidewires”.	Potpuno
ASTM F640-20	Standardne metode ispitivanja za određivanje radiopaciteta za medicinsku uporabu	Potpuno

9 Reference

- 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.
- 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).
- Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
- 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.
- 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
- 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 Povijest revizije

Revizija sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	ECN broj	Datum izdavanja	Opis promjene	Autor sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
001	ECN163134	LISTOPAD 2022.	Početno izdanje SSCP-a za InQwire dijagnostičku žicu vodilicu. Uključuje ažurirane brojeve dijelova za EU.	Kurt sly	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne
002	ECN164449	STUDENI 2022.	Ažurirajte kataloške kodove kako biste uklonili sufiks EU-a i ažurirali informacije o generiranju kako bi odražavale reviziju MDR-a „EU”.	Kurt sly	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne
003	ECN165383	PROSINAC 2022.	Ažurirajte kataloške kodove u tablici 1 i tablici 7 s „/EU” kako bi odražavali reviziju MDR-a „EU” (npr. IQ35F150S/EU), prema zahtjevu prijavljenog tijela	Kurt sly	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne

Revizija sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	ECN broj	Datum izdavanja	Opis promjene	Autor sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
			za dosljednost predmeta u tehničkoj dokumentaciji.		
004	ECN165726	SIJEČANJ 2023.	Korekcija kataloških kodova u tablici 1 i tablici 7 koja uključuje MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt sly	☒ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☐ Ne
005	ECN188568	26/11/2024	Dodavanje prijevoda	Kurt Sly	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne