

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te bieden tot een actuele samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van de InQwire® diagnostische voerdraad van Merit Medical. Naar deze hulpmiddelreeks wordt hierna verwezen met de beschrijving IQ diagnostische voerdraad.

De SSCP is niet bedoeld om de gebruiksaanwijzing te vervangen als het belangrijkste document om een veilig gebruik van de IQ diagnostische voerdraad te garanderen, noch is het de bedoeling om diagnostische of therapeutische suggesties te verstrekken aan beoogde gebruikers of patiënten.

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Er is geen aanvullende SSCP met informatie voor patiënten opgesteld, aangezien de IQ diagnostische voerdraad geen implanteerbaar hulpmiddel is waarvoor patiënten een implantaatkaart krijgen en het hulpmiddel ook niet bestemd is om rechtstreeks door patiënten te worden gebruikt.

De Engelse versie van dit SSCP-document (SSCP0072_004) is gevalideerd door de aangemelde instantie (nr. 2797).

1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

1.1 Handelsnamen van de hulpmiddelen

De hulpmiddelen en modelnummers die onder deze SSCP vallen, zijn vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Hulpmiddelen die zijn opgenomen in deze SSCP

Artikel		Beschrijving
Productnaam: IQ diagnostische voerdraad		
IQ35F80B/EU	IQ35F80J1O5RS/EU	- Diameter: 0,035 inch (0,89 mm) of 0,038 inch (0,97 mm) - Kerndraad: vast - Lengte: 80 cm tot 260 cm - Configuratie distale tip kerndraad - Rechte configuraties: recht (S), Bentson (B), Bentson C (BC), Bentson korte conus (BST), Newton lange conus (NLT), Newton lange lange conus (NLLT), Newton lange lange lange conus (NLLLT) - Gebogen configuraties: - J-tip (J) - J-tip Rosen (RS) - Gebogen en rechte configuratie met twee uiteinden: - J-tip (J)/recht (S) - Radiusgrootte distale J-tip: 1,5 mm tot 15 mm - Hoofddeel draad: - Standaard - Stevig (F) - Zware uitvoering (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	

Artikel		Beschrijving
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 Informatie van de fabrikant

De naam en het adres van de fabrikant van de IQ diagnostische voerdraad zijn vermeld in 1.2.

Tabel 2. Informatie van de fabrikant

Naam fabrikant	Adres fabrikant
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Verenigde Staten

1.3 Uniek registratienummer fabrikant (SRN)

Het unieke registratienummer van de fabrikant (SRN) is vermeld in tabel 3.

1.4 Basis-UDI-DI

De Basic Unique Device Identifier (UDI) met sleutel voor hulpmiddelidentificatie (DI) is vermeld in tabel 3.

1.5 Beschrijving/tekst in nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

De EMDN- (Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen) en CND-codes (Classificazione nazionale dei dispositivi medici) en beschrijvingen van de betreffende hulpmiddelen staan vermeld in tabel 3.

1.6 Risicoklasse hulpmiddel

De EU-hulpmiddelrisicoclassificatie voor de IQ diagnostische voerdraad is vermeld in tabel 3.

Tabel 3. Informatie hulpmiddelenidentificatie

Naam hulpmiddel	Hulpmiddelenklasse EU	Productnummer	Basis-UDI-DI	Uniek registratienummer (SRN)	EMDN/CND-code	EMDN/CND-voorwaarden
IQ diagnostische voerdraad	III	Volgens tabel 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	VOERDRADEN VOOR PERIFERE VATEN, DIAGNOSTISCH, NIET HYDROFIEL

1.7 Jaar van in de handel brengen in de Europese Unie

Het jaar waarin de IQ diagnostische voerdraad voor het eerst in de handel werd gebracht in de Europese Unie wordt weergegeven in tabel 4.

1.8 Gemachtigde (indien van toepassing)

De naam van de gemachtigde(n) en het SRN zijn vermeld in tabel 4.

1.9 Aangemelde instantie

De aangemelde instantie (NB) die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling van de IQ diagnostische voerdraad in overeenstemming met bijlage IX of X van de MDR en verantwoordelijk is voor het valideren van de SSCP, is vermeld in tabel 4.

1.10 Uniek identificatienummer aangemelde instantie

Het unieke identificatienummer van de NB is vermeld in tabel 4.

Tabel 4. Informatie gemachtigde en aangemelde instantie

Naam hulpmiddel	Jaar op de EU-markt gebracht	Gemachtigde		Aangemelde instantie (NB)	
		Naam	SRN	Naam	ID-nummer
IQ diagnostische voerdraad	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

2.1 Beoogd doelend

De InQwire diagnostische voerdraad van Merit wordt gebruikt ten behoeve van het inbrengen van instrumenten tijdens diagnostische en interventionele ingrepen.

2.2 Indicaties en beoogde patiëntengroep

INDICATIES

De InQwire diagnostische voerdraad van Merit is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met ziekte en/of laesies van de perifere vasculatuur of de centrale bloedsomloop, met uitzondering van kransslagaders en cerebrale vasculatuur.

BEOOGDE PATIËNTENGROEP/PATIËNTPOPULATIE

De InQwire diagnostische voerdraaden zijn ontworpen voor gebruik bij diagnostische en interventionele ingrepen door artsen die zijn opgeleid in procedures voor diagnostische en interventionele radiologie, cardiologie, nefrologie en vaatchirurgie. Op basis van hun opleiding en ervaring bepaalt de arts per individuele patiënt welke voerdraad geschikt is voor de ondersteuning van het/de bijbehorende hulpmiddel(en) dat/die tijdens de procedure moet(en) worden gebruikt. De voerdraad navigeert door de anatomie en vergemakkelijkt de plaatsing van het/de bijbehorende hulpmiddel(en).

2.3 Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van de InQwire diagnostische voerdraad van Merit in de kransslagaders en de cerebrale vasculatuur.

3 Beschrijving van het hulpmiddel

3.1 Materialen/stoffen die in contact komen met patiëntweefsels

De IQ diagnostische voerdraad wordt gebruikt ten behoeve van het inbrengen van instrumenten tijdens diagnostische en interventionele ingrepen. De IQ diagnostische voerdraad heeft een doorlopende, met polytetrafluorethyleen (PTFE) gecoate spiraal, met een interne kerndraad en een veiligheidsdraad. De kerndraad is alleen aan het proximale uiteinde vast bevestigd en strekt zich uit tot een gespecificeerde afstand vanaf het distale uiteinde. Het distale segment van de kerndraad heeft een taps toelopend profiel. De kerndraad vergroot de stijfheid van de voerdraad. De veiligheidsdraad strekt zich uit over de gehele lengte van de voerdraad en is aan zowel het distale als het proximale uiteinde vastgelast. De veiligheidsdraad is

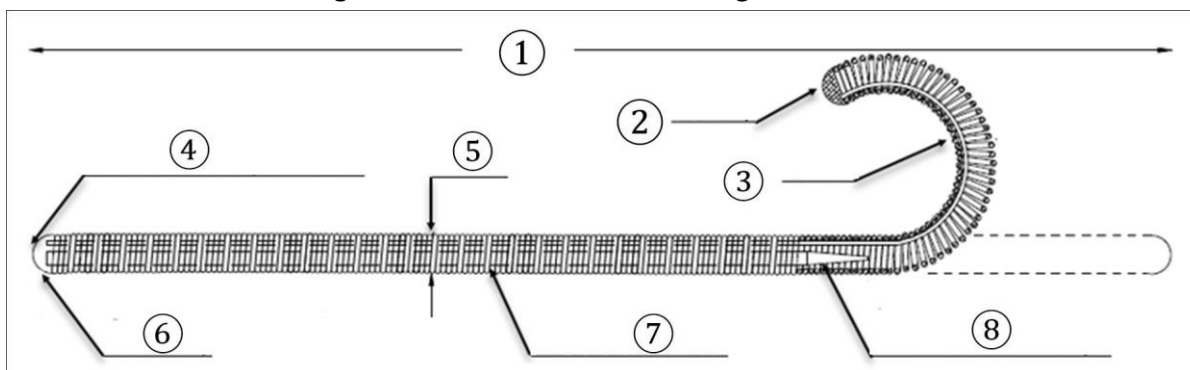
ontworpen om sterkte en integriteit te bieden en zorgt dat de voerdraadcomponenten bij elkaar blijven. De constructiematerialen zijn vermeld in tabel 5.

Tabel 5. Constructiematerialen – IQ diagnostische voerdraad

Component	Materiaalspecificatie
Kerndraad	304V of 304V SLT roestvrij staal
Draadspiraal	304 roestvrij staal met coating van polytetrafluorethyleen (PTFE - PFOA-vrij)
Veiligheidsdraad	304V roestvrij staal
Afkortingen: PFOA = perfluorooctaanzuur, PTFE = polytetrafluorethyleen	

IQ diagnostische voerdraaden zijn verkrijgbaar met een buitendiameter van 0,035 inch (0,089 cm) of 0,038 inch (0,097 cm) met verschillende tipconfiguraties (rechte of J-tip), met één uiteinde of met twee uiteinden (het gewenste uiteinde van de draad kan in de patiënt worden geplaatst), een standaardschacht, een stevige schacht of een zwaar uitgevoerde schacht, en zijn verkrijgbaar in lengtes van 80 cm tot 260 cm. De IQ diagnostische voerdraad wordt verkocht in zelfstandige configuraties of in een kit met andere hulpmiddelen. Zie afbeelding 1 en afbeelding 2 hieronder.

Afbeelding 1. Structurele kenmerken IQ diagnostische voerdraad



Nummer	Beschrijving
1	Lengte draad
2	Distale tip
3	J-radius
4	Kerndraad – vast bevestigd aan proximale uiteinde
5	Buitendiameter draad
6	Proximale tip
7	Uitwendige spiraal met PTFE-coating
8	Kerndraad – distaal taps toelopen

Afbeelding 2. IQ diagnostische voerdraad – representatieve afbeelding

De IQ diagnostische voerdraad is verpakt als steriele hulpmiddel voor eenmalig gebruik. De voerdraad is in een dispenserhoepel geplaatst, waarbij het distale uiteinde uit de spoelpoort steekt aan de binnenkant van de dispenserhoepel (afbeelding 3). Er wordt een tip-ontkruller met J-tip (afbeelding 4) op het distale uiteinde van de voerdraad geplaatst om deze in de dispenserhoepel te houden. De voerdraadconstructie in de hoepel is aangebracht in een verzegelde zak. De zak is met een gebruiksaanwijzing verpakt in een doos. Merit maakt voor de IQ diagnostische voerdraad gebruik van EtO-sterilisatie (ethyleenoxide).

Afbeelding 3. IQ diagnostische voerdraden in de dispenserhoepelverpakking

Afbeelding 4. J-tip-ontkruller



3.2 Werkingsprincipes

De IQ diagnostische voerdraad wordt door klinici geplaatst via een percutane sheath en opgevoerd naar de gewenste locatie volgens de geplande ingreep. Hij wordt gebruikt ten behoeve van het inbrengen van instrumenten tijdens diagnostische en interventionele ingrepen. De plaatsing van de voerdraad wordt gewoonlijk gecontroleerd door middel van doorlichting. Het vermogen van de voerdraad om door de vasculatuur naar de gewenste locatie te worden geleid is gebaseerd op de materiaaleigenschappen en op de procedurele ervaring en vaardigheid van de clinicus die het hulpmiddel gebruikt. De voerdraad werkt als een dun, manoeuvreerbaar element waarover een hulpmiddel kan worden opgevoerd en gepositioneerd.

De IQ diagnostische voerdraad wordt in de klinische praktijk veelvuldig toegepast voor een breed scala aan specialismen, waaronder interventionele radiologie. Voerdraden worden ingezet bij ingrepen waarbij de Seldinger-techniek of de gemodificeerde Seldinger-techniek moet worden gebruikt om katheters en andere hulpmiddelen in het vaatstelsel te plaatsen.^{1,2} De techniek wordt op twee manieren uitgevoerd: de enkelvoudige of klassieke methode of de dubbele punctiemethode. Er wordt een naald ingebracht door één wand van het bloedvat (enkelvoudige methode) totdat 'flashback' wordt verkregen; aldus wordt de naald gebruikt om een voerdraad in te brengen, die over een korte afstand door het vaatlumen wordt opgevoerd. Vervolgens kan de naald worden verwijderd en kan over de voerdraad een dilatator worden opgevoerd ten behoeve van het opvoeren van een katheter. Op dit punt kan de voerdraad in situ worden gelaten, maar vaker wordt hij verwijderd.³ Bij de dubbele punctiemethode wordt de naald door beide wanden van de structuur gevoerd om 'flashback' te verkrijgen. De afgelopen jaren hebben veel specialismen deze techniek overgenomen en toegepast voor hun eigen doeleinden.

De IQ diagnostische voerdraad wordt geplaatst via een percutaan hulpmiddel dat kan worden gevuld met gehepariniseerde zoutoplossing om het opvoeren van de draad door het vaatstelsel te vergemakkelijken. De voerdraad wordt door klinici uit de dispenser gehaald, in het hulpmiddel gestoken en opgevoerd naar de gewenste plaats volgens de geplande ingreep.

De algemene operationele stappen die verband houden met het procedurele gebruik van de hulpmiddelen in de IQ diagnostische voerdraad zijn samengevat in tabel 6.

Tabel 6. Werkingsprincipes: IQ diagnostische voerdraad

Procedure	Operationele stappen
Voorbereiding	Spoel de hoepel vóór gebruik door met zoutoplossing.

Procedure	Operationele stappen
	Ten einde de kans op stolselvorming te vermijden, wordt aanbevolen dat de voerdraad vóór gebruik wordt gespoeld met zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing.
Percutane toediening met behulp van de Seldinger-techniek	- Voer de J-tip-ontkruller op in het aanzetstuk van de beoogde katheter/het beoogde hulpmiddel en verwijder de J-tip-ontkruller. - Leid de draad het aanzetstuk in en door de naald. Verwijder de J-tip-ontkruller. - Verwijder de naaldcanule, waarbij de voerdraad in het lumen van het bloedvat achterblijft.

Details over de afmetingen en structuur van de productcode van elke IQ diagnostische voerdraad zijn vermeld in tabel 7.

Tabel 7. Configuraties IQ diagnostisch voerdraadhulpmiddel

Cataloguscode	Buitendiameter	Lengte	Configuratie distale tip	Hoofddeel draad	Kern	Configuratie
Kartonnen verzenddozen						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Bentson met rechte tip (23 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Rosen met J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	J-tip/recht 3 mm, met twee uiteinden	Standaard	Vast	10 per doos
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	J-tip/recht 3 mm, met twee uiteinden	Zware uitvoering	Vast	10 per doos
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	100 cm (39,4 inch)	J-tip 15 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson met rechte tip (23 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson C met rechte tip (15 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson ST met rechte tip (10 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 15 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Rosen met J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip/recht 1,5 mm, met twee uiteinden	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 3 mm	Stevig	Vast	10 per doos
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip/recht 3 mm, met twee uiteinden	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip/recht 3 mm, met twee uiteinden	Zware uitvoering	Vast	10 per doos
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 6 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Newton LLT met rechte tip (18,5 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Newton LT met rechte tip (13,5 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Rechte tip	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Bentson met rechte tip (23 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Bentson C met rechte tip (15 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Bentson ST met rechte tip (10 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip 15 mm	Standaard	Vast	10 per doos

Cataloguscode	Buitendiameter	Lengte	Configuratie distale tip	Hoofddeel draad	Kern	Configuratie
Kartonnen verzenddozen						
IQ35F180J1O5/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F180J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Rosen met J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip 3 mm	Stevig	Vast	10 per doos
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip/recht 3 mm, met twee uiteinden	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip 6 mm	Stevig	Vast	10 per doos
IQ35F210J1O5/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F210J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	J-tip 1,5 mm	Stevig	Vast	10 per doos
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Bentson met rechte tip (23 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Bentson ST met rechte tip (10 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F260J1O5/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F260J1O5F/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-tip 1,5 mm	Stevig	Vast	10 per doos
IQ35F260J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Rosen met J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-tip/recht 3 mm, met twee uiteinden	Standaard	Vast	10 per doos
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Rechte tip	Standaard	Vast	10 per doos
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson met rechte tip (23 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Bentson C met rechte tip (15 cm)	Standaard	Vast	10 per doos
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 15 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 3 mm	Stevig	Vast	10 per doos
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 6 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ38F150S/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Rechte tip	Standaard	Vast	10 per doos
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip 3 mm	Stevig	Vast	10 per doos
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip 6 mm	Stevig	Vast	10 per doos
IQ38F260J3/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	10 per doos
IQ38F260S/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Rechte tip	Standaard	Vast	10 per doos
Multiverpakkingen						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	Multiverpakking
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip/recht 3 mm, met twee uiteinden	Standaard	Vast	Multiverpakking
IQ35F150J1O5K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	Multiverpakking
IQ35F150J1O5RSK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Rosen met J-tip 1,5 mm	Standaard	Vast	Multiverpakking
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	Multiverpakking
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Bentson met rechte tip (23 cm)	Standaard	Vast	Multiverpakking
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	210 cm (83 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	Multiverpakking
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	J-tip 3 mm	Standaard	Vast	Multiverpakking
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	J-tip 6 mm	Standaard	Vast	Multiverpakking

Er werd een biocompatibiliteitsbeoordeling uitgevoerd op de IQ diagnostische voerdraad, waarbij de tests werden uitgevoerd volgens de internationale normenreeks ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices*. De weefselcontactcategorisaties voor de IQ diagnostische voerdraad zijn samengevat in tabel 8.

Tabel 8. Weefselcontactcategorieën: IQ diagnostische voerdraad

Hulpmiddel	Categorisatie
IQ diagnostische voerdraad	Extern communicerend, circulerend bloed Beperkte contactduur (< 24 uur)

3.3 Vorige generatie(s) of variant(en)

De IQ diagnostische voerdraad wordt wereldwijd in de handel gebracht. De oorspronkelijke pre-marketkennisgeving conform 510(k) werd ingediend door Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586) en Merit Medical Systems Inc. verwierf in 1997 van UMI de rechten op de technologie, productie en marketing van met teflon gecoate voerdraaden. Merit verkreeg in 2000 voor het eerst CE-markering voor de IQ diagnostische voerdraad. Op 30 maart 2010 werd de indeling van de IQ diagnostische voerdraad van Merit gewijzigd van klasse IIa naar klasse III conform 2007/47/EG, onder CE 560101. IQ diagnostische voerdraaden werden oorspronkelijk toegelaten uit hoofde van 510(k)-pre-marketkennisgeving K002289, in oktober 2000, voor distributie in de Verenigde Staten. Een daaropvolgende aanvraag bij de FDA voor de wijziging naar een PFOA-vrije PTFE-coating werd op 12 december 2013 door de FDA toegelaten uit hoofde van 510(k)-pre-marketkennisgeving K133230. Een overzicht van de generaties van de IQ diagnostische voerdraad vindt u in tabel 9. Op verschillende plaatsen in dit document worden de termen 'configuratie' en 'bestaande configuratie' gebruikt. Deze termen hebben dezelfde betekenis als de term 'variant'.

Tabel 9. Geschiedenis van generaties – IQ diagnostische voerdraad

Generaties	Wijziging/verschil	Reden voor wijziging/verschil	Datum van implementatie	Basis-UDI-DI
Richtlijn 93/42/EEG (MDD)				
Basiscataloguscode (bijv. IQ35F80B)	n.v.t.	Oorspronkelijke CE-markering onder MDD	2000	n.v.t.
Cataloguscode revisie A (bijv. IQ35F80B/A)	1. LDPE J-tip-ontkruller vervangen door HDPE J-tip-ontkruller 2. Reductie afmetingen componenten lintdraad	Productverbetering	2010	n.v.t.
Cataloguscode revisie B (bijv. IQ35F80B/B)	PTFE-coating met gereduceerd PFOA conform US EPA 2010/2015 PFOA Stewardship Program	Wijziging aangebracht als reactie op het US EPA PFOA Stewardship Program	2012	n.v.t.
Verordening (EU) 2017/745 (MDR)				
Cataloguscode revisie EU (bijv. IQ35F80B/EU)	Etikettering conform MDR	Om traceerbaarheid van MDR-product te waarborgen	In afwachting	088445048407DF
Afkortingen: HDPE = polyethyleen met hoge dichtheid, LDPE = polyethyleen met lage dichtheid, PFOA = perfluorocetanzuur, TFE = polytetrafluorethyleen, US EPA = Environmental Protection Agency van de Verenigde Staten				

Alle productcodes in tabel 7 zijn bestaande configuraties binnen de productreeks van IQ diagnostische voerdraaden.

3.4 Accessoires

De IQ diagnostische voerdraad omvat geen 'toebehoren van een medisch hulpmiddel' zoals gedefinieerd door de MDR, en vereist dit ook niet.

3.5 Hulpmiddelen die in combinatie worden gebruikt

Er zijn geen andere hulpmiddelen en producten bestemd voor gebruik in combinatie met de IQ diagnostische voerdraad, met uitzondering van algemene chirurgische uitrusting en/of andere algemene hulpmiddelen zoals katheters en sheaths.

4 Risico's en waarschuwingen

4.1 Restricties en ongewenste effecten

Het risicomanagementproces van Merit wordt uitgevoerd in overeenstemming met EN ISO 14971:2019. Risicomanagementprocessen worden gebruikt voor de analyse van risico's die samenhangen met het gebruik van Merit-hulpmiddelen, inclusief mogelijk misbruik van een hulpmiddel. Dit zorgt ervoor dat alle voorzienbare mogelijke faalwijzen en bijbehorende risico's zijn overwogen en aangepakt in het ontwerp van het hulpmiddel en/of het kwaliteitssysteem van de productie. Het proces omvat de volgende hoofdaspecten:

- identificatie van mogelijke faalwijzen en hun waarschijnlijke oorzaken en gevolgen;
- evalueren van de kans van optreden, mate van ernst en relatieve detecteerbaarheid van elk falen; en
- identificeren van controlemechanismen en preventiemaatregelen.

Alle mogelijke risicobeheersingsmaatregelen zijn geïmplementeerd en geverifieerd en de IQ diagnostische voerdraad voldoet aan alle toepasselijke verordeningen en normen. Door middel van het klinische evaluatieproces wordt informatie met betrekking tot de klinische state-of-the-art en mogelijke ongewenste voorvallen geïdentificeerd op basis van een beoordeling van het relevante klinisch bewijs.

Beoogde klinische voordelen:

KLINISCHE VOORDELEN

De InQwire diagnostische voerdraad heeft indirecte klinische voordelen voor de patiënt, aangezien de draad andere medische hulpmiddelen helpt hun beoogde doel te bereiken, zonder dat de draad zelf een directe therapeutische of diagnostische functie heeft. Hij wordt gebruikt om vasculaire toegang te verkrijgen en voor de plaatsing van compatibele medische hulpmiddelen met een directe therapeutische of diagnostische functie.

De IQ diagnostische voerdraad wordt gebruikt voor het verkrijgen van vasculaire toegang en het inbrengen van medische hulpmiddelen. Als onderdeel van een minimaal invasief systeem helpt de voerdraad bij het plaatsen van hulpmiddelen die bijdragen aan het stellen van diagnoses en het plannen van behandelingen.

Artikelen die tussen 1 januari 2013 en 31 december 2021 zijn gepubliceerd, zijn beoordeeld. Uit de literatuur blijkt dat voerdraden met succes zijn gebruikt ten behoeve van de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele ingrepen. Voerdraden zijn gunstig omdat ze plaatsing van interventionele katheters en hulpmiddelen vergemakkelijken door de veneuze toegang te handhaven nadat deze tot stand is gebracht, de katheter naar de gewenste doellocatie te leiden en vasculaire of cardiale perforatie van de kathetertip te voorkomen.^{4, 5} Voor de klinische evaluatie werden de prestatie-uitkomsten als volgt gedefinieerd:

- Technisch succes: percentage succesvolle plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele ingrepen

In gevallen waarin het technische succes van de voerdraad niet specifiek is vastgesteld, werd het technische succes afgeleid uit het procedurele succes.

De technische succespercentages uit de klinische literatuur en de post-market clinical follow-up (PMCF) zijn zeer hoog. In totaal bedroeg het technisch succespercentage 100% voor de IQ diagnostische voerdraad en 91,8% voor de benchmark-hulpmiddelen.

De mogelijke complicaties/ongewenste voorvallen in verband met het desbetreffende hulpmiddel zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing zijn samengevat in tabel 10. Daarnaast zijn in de literatuur geconstateerde hulpmiddel-/ingreepgerelateerde voorvallen, samen met de bijbehorende schade volgens de risicobeoordeling, weergegeven in tabel 11.

Tabel 10. IQ diagnostische voerdraad: Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties
Mogelijke complicaties die kunnen voortkomen uit het gebruik van het hulpmiddel zijn onder meer:
• luchtembolie/trombo-embolie • allergische reactie • amputatie • arterioveneuze (AV) fistel • ademhalingsmoeilijkheden • hartritmestoornis • embolie • vreemd voorwerp/draadbreuk • hematoom • bloeding • infectie of sepsis/infectie • myocardischemie of -infarct • pseudoaneurysma • beroerte (CVA)/transiënte ischemische aanvallen (TIA) • trombus • vasculaire dissectie • bloedvatocclusie • bloedvatperforatie • vasospasme • vaattrauma of vaatschade • draadbeknelling/-verstriking
Bij sommige van de genoemde mogelijke ongewenste voorvallen kan aanvullend chirurgisch ingrijpen nodig zijn.

Tabel 11. Ongewenste voorvallen: Gegevens uit klinische literatuur

Complicaties uit de klinische literatuurgegevens	Hulpmiddelgerelateerd	Ingreepgelateerd	Complicaties in de gebruiksaanwijzing	Schade	Gebruikelijk tijdstip
Doorgesneden voerdraad met/zonder embolisatie	X		Embolie Beroerte (CVA)/transiënte ischemische aanval (TIA) Myocardinfarct Hartritmestoornis	- Vreemd voorwerp, vasculair - Ingrep, aanvullend - Cardiaal voorval	≤ 90 minuten
Gefragmenteerde voerdraad/gebroken tip met/zonder embolisatie	X		Embolie Beroerte (CVA)/transiënte ischemische aanval (TIA) Myocardinfarct Hartritmestoornis	- Letsel van weke delen - Procedurevertraging - Ontevredenheid gebruiker - Cardiaal voorval	≤ 90 minuten
Embolisatie van intacte voerdraad		X	Embolie Beroerte (CVA)/transiënte ischemische aanval (TIA) Myocardinfarct Hartritmestoornis	- Vreemd voorwerp, vasculair - Cardiaal voorval	≤ 90 minuten tot 30 dagen
Embolisatie van coating	X		Embolie Beroerte (CVA)/transiënte ischemische aanval (TIA) Myocardinfarct Hartritmestoornis	- Vreemd voorwerp, vasculair - Ingrep, aanvullend - Cardiaal voorval	≤ 90 minuten tot 30 dagen
Knikken, dubbelklappen	X		Vaattrauma of vaatschade	- Procedurevertraging - Letsel van weke delen	≤ 90 minuten
Uitgerekte spiraal (gerafelde voerdraad)	X		Vaattrauma of vaatschade	- Procedurevertraging - Letsel van weke delen	≤ 90 minuten
Voerdraad opgerold, in lus of in de knoop	X		Trombus	- Procedurevertraging - Trombus	≤ 90 minuten
Beknelling in filters v. cava inferior		X	Draadbeknelling/-verstricking	- Ingrep, aanvullend - Vreemd voorwerp, vasculair - Pulmonair voorval	≤ 90 minuten
Moeilijkheden bij verwijdering/inbrengen		X	Vaattrauma of vaatschade Trombo-embolie Embolie Beroerte (CVA)/transiënte ischemische aanval (TIA) Myocardinfarct Hartritmestoornis	- Letsel van weke delen - Vreemd voorwerp, vasculair - Cardiaal voorval	≤ 90 minuten
Vaatperforatie en arteriële punctie		X	Vaattrauma of vaatschade Bloedvatperforatie Vasculaire dissectie	- Procedurevertraging - Letsel van weke delen	≤ 90 minuten
Zenuwtrauma		X	N.v.t. – niet vermeld in gebruiksaanwijzing Dit is een algemeen geval van schade, vergelijkbaar met 'pijn'	Letsel van weke delen	≤ 90 minuten
Hemothorax		X	Ademhalingsmoeilijkheden	Procedurevertraging	≤ 90 minuten

Complicaties uit de klinische literatuurgegevens	Hulpmiddelgerelateerd	Ingreeppgerelateerd	Complicaties in de gebruiksaanwijzing	Schade	Gebruikelijk tijdstip
			Bloeding Bloedvatperforatie Aanvullende operatieve ingreep	- Vreemd voorwerp, vasculair - Trombus - Cardiaal voorval - Ingreep, aanvullend	
Pneumothorax		X	Ademhalingsmoeilijkheid Aanvullende operatieve ingreep	Ingreep, aanvullend	≤ 90 minuten
Trombotische complicaties		X	Embolie Trombus Bloedvatocclusie	- Vreemd voorwerp, vasculair - Ingreep, aanvullend - Ontevredenheid gebruiker	≤ 90 minuten
Septische complicaties		X	Infectie of sepsis/infectie	- Infectie - Ontsteking - Biologische blootstelling	≤ 30 dagen
Subcutaan hematoom		X	Hematoom Vaatrauma of vaatschade	- Procedurevertraging - Letsel van weke delen	≤ 90 minuten
Losraken		X	Embolie Trombus	- Ingreep, aanvullend - Vreemd voorwerp, vasculair - Pulmonair voorval	≤ 90 minuten
Aortaregurgitatie		X	Hartritmestoornis Myocardiale ischemie Draadbeknelling/-verstriking Aanvullende operatieve ingreep	Cardiaal voorval	≤ 90 minuten
Asystolie		X	Myocardinfarct, hartritmestoornis	Cardiaal voorval	≤ 90 minuten

De IQ diagnostische voerdraad is met een hoog veiligheidsniveau bij patiënten gebruikt tijdens endovasculaire ingrepen. Op basis van de PMCF-gegevens bedraagt het gemelde percentage cumulatieve ongewenste voorvallen (AE) voor de IQ diagnostische voerdraad 1,5% (5/326). De veiligheidsgegevens voor de IQ diagnostische voerdraad uit de PMCF en voor vergelijkbare benchmark-voerdraden uit de klinische literatuur zijn samengevat in tabel 12. Er zijn geen gegevens in klinische literatuur gevonden voor de IQ diagnostische voerdraad. Het totale cumulatieve AE-percentage voor de vergelijkbare benchmark-voerdraden bedraagt 4,2% (7/165).

Tabel 12. Vergelijkende percentages ongewenste voorvallen: IQ diagnostische voerdraad

Attribuut	Betroffen hulpmiddel	Benchmark-hulpmiddelen
Cumulatief percentage AE's	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)

Deze beoordeling kijkt naar de verschillende risicofactoren die verband houden met de IQ diagnostische voerdraad. Aangezien het complicatiepercentage laag is en complicaties over het algemeen van tijdelijke aard zijn, wordt verondersteld dat de patiënten de risico's in verband met endovasculaire diagnostische of interventionele ingrepen aanvaarden vanwege de waarschijnlijke voordelen.

Samengevat is de veiligheid van het desbetreffende hulpmiddel gestaafd door objectief bewijs uit post-market klinische follow-upgegevens en klinische-literatuurgegevens. De resultaten van de klinische risico-/veiligheidsanalyse tonen aan dat het betreffende hulpmiddel voldoet aan de vastgestelde acceptatiecriteria met betrekking tot veiligheid en een aanvaardbaar algemeen veiligheidsprofiel vertoont. In deze evaluatie werden geen nieuwe veiligheidskwesties specifiek voor het betreffende hulpmiddel vastgesteld en de in de literatuur gemelde percentages komen overeen met de beschikbare gegevens voor alternatieve behandelingen conform de state-of-the-art.

4.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De in de etikettering vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de IQ diagnostische voerdraad zijn samengevat in tabel 13.

Tabel 13. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Categorie	Verklaringen etikettering
Waarschuwingen	- De veiligheid en doeltreffendheid van de IQ diagnostische voerdraad zijn niet vastgesteld in de kransslagaders of in de cerebrale vasculatuur. - Antistollingstherapie moet worden overwogen volgens het protocol van de instelling om de kans op trombusvorming op het hulpmiddel te verkleinen. - Wees voorzichtig in het geval van een storing van het hulpmiddel en/of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel, aangezien deze kunnen wijzen op een verandering die de veiligheid van het hulpmiddel kan beïnvloeden. - Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.
Voorzorgsmaatregelen	- Angiografie mag alleen worden uitgevoerd door een ervaren angiograaf. - Er verzamelen zich bloed en andere verontreinigingen in het lumen van de voerdraad. Autoclaveren en ultrasoon reinigen zijn onvoldoende om deze verontreinigingen volledig te verwijderen, dus wordt aanbevolen de voerdraad slechts bij één patiënt te gebruiken. - Inspecteer de voerdraad vóór gebruik. Gebruik een artikel niet als de steriele verpakking per ongeluk is geopend vóór gebruik of is beschadigd. - Gebruik een aseptische techniek bij het verwijderen uit de verpakking en tijdens het gebruik. - De voerdraad is in de hoepeldispenser vastgezet middels de vergrendelende J-tip-ontkruller. U voorkomt schade aan de voerdraad bij verwijdering uit de spoelhoepel door de J-tip-ontkruller bij de basis vast te houden en deze ongeveer 5 mm naar voren te schuiven of zover naar voren te schuiven dat de J-tip-ontkruller niet meer vastzit aan de spoelhoepeladapter. Houd de voerdraad en de J-tip-ontkruller vast terwijl u de voerdraad uit de hoepel blijft trekken. - Zet niet te veel kracht als u de voerdraad wilt opvoeren terwijl de voerdraad zich in een bloedvat bevindt. Als u te veel kracht zet bij het opvoeren, kan er spiraalpenetratie en vaatschade ontstaan. Een voerdraad die weerstand ondervindt nooit duwen, schroeven of terugtrekken, aangezien dit gevolgen kan hebben voor andere aangebrachte hulpmiddelen. - Trek de voerdraad met PTFE-coating niet terug via een metalen naald. De scherpe rand van de naald kan krassen in de coating veroorzaken. Het geniet aanbeveling de naald door een katheter of een PTFE-bloedvatdilatator te vervangen zodra de voerdraad de juiste positie heeft bereikt. - Tijdens het inbrengen van de katheter en voerdraad in de aorta, wordt aanbevolen de voerdraad te verwijderen op het gepaste niveau van de aorta. - Wees voorzichtig bij het manipuleren van een katheter tijdens het plaatsen en terugtrekken, ter voorkoming van mogelijke intravasculaire weefselschade. Als u weerstand ondervindt tijdens het opvoeren, het manipuleren of het verwijderen uit de katheter, dient u onmiddellijk te stoppen en de positie van de voerdraadtip onder doorlichting te controleren.

Categorie	Verklaringen etikettering
	- Let op of er andere potentiële verblijfshulpmiddelen in de buurt zijn binnen de anatomie van de patiënt. Een voerdraad die weerstand ondervindt nooit duwen, schroeven of terugtrekken, aangezien dit gevolgen kan hebben voor andere aangebrachte hulpmiddelen. Weerstand kan op de tast worden vastgesteld of door observatie van het doorbuigen van de tip onder fluoroscopie. - Een voerdraad is een delicaat instrument en blijft het meest feilbare instrument dat tijdens een percutane ingreep wordt gebruikt. Telkens wanneer een voerdraad wordt gebruikt, bestaat de mogelijkheid dat zich trombusvorming/embolie, vaatwandschade of losraken van plaque voordoet, wat kan resulteren in een myocardinfarct, hartritmestoornis of beroerte. De arts dient vertrouwd te zijn met het gebruik van angiografische producten en de literatuur inzake de complicaties van angiografie. - Dit hulpmiddel bevat componenten gemaakt van een roestvrijstaallegering die kobalt bevat (EC-nr.: 231-158-0; CAS-nr.: 7440-48-4), die is gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. - In de Europese Unie moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld. - Voorzorgsverklaring bij hergebruik: Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
Voorzorgen	Let op – Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

4.3 Andere relevante veiligheidsaspecten

Er zijn geen corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective actions) geweest voor de IQ diagnostische voerdraad.

5 Samenvatting van klinische evaluatie en post-market klinische follow-up (PMCF)

5.1 Samenvatting van klinische gegevens voor het equivalente hulpmiddel

De IQ diagnostische voerdraad is al meerdere jaren in de handel en heeft een gevestigde gebruiksgeschiedenis. Als hulpmiddel van klasse III volgens EU MDD en EU MDR is het aantonen van gelijkwaardigheid met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet toegestaan zonder toegang tot het technisch dossier van de fabrikant conform MDR, hoofdstuk VI, artikel 61, lid 5. Daarom is deze evaluatie gebaseerd op PMCF-gegevens die momenteel beschikbaar zijn voor de IQ diagnostische voerdraad.

5.2 Samenvatting van klinische onderzoeken van het desbetreffende hulpmiddel

Niet van toepassing. Er zijn geen pre-market of post-market klinische onderzoeken uitgevoerd naar de IQ diagnostische voerdraad.

5.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

De IQ diagnostische voerdraad wordt al vele jaren doeltreffend gebruikt. Klinische gegevens ter staving van de veiligheid en prestaties van de IQ diagnostische voerdraad zijn ontleend aan de volgende bronnen:

- Een PMCF-onderzoek (post-market klinische follow-up) dat in 2022 is uitgevoerd om enquêtegegevens op patiëntniveau te verzamelen (enquête van hoge kwaliteit).
- Een eerdere post-market klinische gegevensverzameling die in 2020 is geïmplementeerd om enquêtegegevens van klinici te verzamelen (enquête van lage kwaliteit).

De resultaten van de PMCF-enquêtes op patiëntniveau van hoge kwaliteit die in 2022 zijn uitgevoerd, zijn samengevat in tabel 14.

Tabel 14. IQ diagnostische voerdraad – samenvatting PMCF-gegevens op patiëntniveau (hoge kwaliteit)

Attribuut	Aantal (n)	PMCF-responsen (N)	n/N (%)
Technisch succes	318	326	318/326 (97,5)
Ongewenste voorvallen	5	326	5/326 (1,5)

De IQ diagnostische voerdraad is met een hoog niveau van technisch succes bij patiënten gebruikt tijdens endovasculaire ingrepen. De prestatiegegevens voor de IQ diagnostische voerdraad uit de PMCF op patiëntniveau (hoge kwaliteit) en voor vergelijkbare benchmark-voerdraden zijn samengevat in tabel 15. Op basis van de PMCF-gegevens op patiëntniveau bedraagt het gemelde technische succespercentage voor de IQ diagnostische voerdraad 97,5% (318/326). Er zijn geen gegevens in klinische literatuur gevonden voor de IQ diagnostische voerdraad. Het totale technische succespercentage voor de vergelijkbare benchmark-voerdraden bedraagt 91,8% (201/219). Bij vergelijking van de technische succespercentages voldeed de IQ diagnostische voerdraad aan de vastgestelde criteria voor non-inferioriteit ten opzichte van SOA/benchmark-hulpmiddelen. Derhalve voldoet het desbetreffende hulpmiddel aan de vastgestelde acceptatiecriteria voor technisch succes.

Tabel 15. Vergelijkende prestaties: IQ diagnostische voerdraad

Technisch succespercentage			Geschat verschil (p1-p2) [Lower Bound Limit (LBL) van het 1-zijdige 95%-BI voor (p1-p2)]	Non-inferioriteitsmarge (NI) voor het geschatte verschil (p1-p2)	Non-inferioriteit vastgesteld? (LBL > NI-marge?)
Betroffen hulpmiddel		SOA/benchmark-hulpmiddelen n/N (%)			
Gegevensbron	n/N (%)				
PMCF	318/326 (97,5%)	201/219 (91,8%)	5,8% [2,4%]	-10%	JA

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval, LBL = Lower Bound Limit, NI = non-inferioriteit

De IQ diagnostische voerdraad is met een hoog veiligheidsniveau bij patiënten gebruikt tijdens endovasculaire ingrepen. De gegevens over ongewenste voorvallen voor de IQ diagnostische voerdraad uit de PMCF op patiëntniveau (hoge kwaliteit) en voor vergelijkbare benchmark-voerdraden zijn samengevat in tabel 16. Op basis van de PMCF-gegevens op patiëntniveau bedraagt het gemelde percentage ongewenste voorvallen voor de IQ diagnostische voerdraad 1,5% (5/326). Er zijn geen gegevens in klinische literatuur gevonden voor de IQ diagnostische voerdraad. Het totale cumulatieve AE-percentage voor de vergelijkbare benchmark-voerdraden bedraagt 4,2% (7/165). Bij vergelijking van de AE-percentages voldeed de IQ diagnostische voerdraad aan de vastgestelde criteria voor non-inferioriteit ten opzichte van SOA/benchmark-hulpmiddelen. Derhalve voldoet het desbetreffende hulpmiddel aan de vastgestelde acceptatiecriteria voor percentages ongewenste voorvallen.

Tabel 16. Vergelijkende percentages ongewenste voorvallen: IQ diagnostische voerdraad

Percentage hulpmiddelgerelateerde AE			Geschat verschil (p1-p2) [Upper Bound Limit (bovengrens, UBL) van het 1-zijdige 95%-BI voor (p1-p2)]	Non-inferioriteitsmarge (NI) voor het geschatte verschil (p1-p2)	Non-inferioriteit vastgesteld? (UBL < NI-marge?)
Betroffen hulpmiddel		Benchmark-hulpmiddelen n/N (%)			
Gegevensbron	n/N (%)				
PMCF	5/326 (1,5%)	7/165 (4,2%)	-2,7% [0,1%]	10%	JA

Afkortingen: BI = betrouwbaarheidsinterval, UBL = bovengrens, NI = non-inferioriteit

De resultaten van de PMCF-enquêtes onder klinici die in 2020 zijn uitgevoerd, zijn samengevat in tabel 17. Gegevens uit de enquêtes onder artsen staven de veiligheid en prestaties van de IQ diagnostische voerdraad, maar aangezien bij deze enquête gegevens op gebruikersniveau werden verzameld in plaats van gegevens op

patiëntniveau, wordt de informatie als van lage kwaliteit beschouwd. Deze gegevens zijn opgenomen voor de volledigheid, maar worden niet gebruikt bij de vergelijking van de klinische resultaten van de IQ diagnostische voerdraad met die van vergelijkbare benchmark-hulpmiddelen.

Tabel 17. IQ diagnostische voerdraad – samenvatting PMCF-gegevens casusgebruik

Attribuut	Aantal (n)	PMCF-responsen (N)	n/N (%)
Technisch succes	840	840	840/840 (100)
Ongewenste voorvallen	0	840	0/840 (0)

5.4 Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

De klinische gegevens tonen aan dat de risico's van de IQ diagnostische voerdraad aanvaardbaar zijn wanneer ze worden afgewogen tegen de klinische voordelen voor de patiënt. Alle voerdraaden hebben een risico op complicaties en/of falen, en de risico's voor een individu zijn een onvoorspelbare combinatie van interacties gerelateerd aan de patiënt, de primaire chirurgische/interventionele ingreep en het hulpmiddel. De betrokken hulpmiddelen zijn bestemd om de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele ingrepen te vergemakkelijken. De betrokken hulpmiddelen werden aangemerkt als consistent met de state-of-the-art benchmark-hulpmiddelen voor wat betreft veiligheid en prestaties bij deze patiëntenpopulatie. De IQ diagnostische voerdraad is uitgebreid beproefd. Een aanvaardbaar veiligheids- en prestatieprofiel is aangetoond sinds de hulpmiddelen in 2000 voor het eerst in de handel werden gebracht. Op basis van ontwerpverificatie/validatietesten, veiligheids- en prestatieresultaten in de literatuur en toezicht na het in de handel brengen, zijn er geen onzekerheden bekend met betrekking tot de veiligheid en prestaties van het betrokken hulpmiddel of het beoogde gebruik. De bekende risico's zijn goed gedocumenteerd en het risico op optreden is laag en houdt geen verband met veiligheids- of prestatiesignalen.

De klinische indicaties die zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing voor de productconfiguraties van de IQ diagnostische voerdraad worden gestaafd door het klinische bewijs dat wordt gepresenteerd in de CER. Bovendien bevat de gebruiksaanwijzing correcte en voldoende informatie om het risico van gebruikersfouten te verminderen, evenals informatie over restrisico's en de beheersing daarvan, zoals gestaafd door klinisch bewijs (bijv. hanterings- en gebruiksinstructies, beschrijving van risico's, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, aandachtspunten, indicaties en contra-indicaties, en instructies voor het beheersen van voorzienbare ongewenste situaties). De algemene klinische voordelen voor de patiënt van de IQ diagnostische voerdraad wegen wezenlijk op tegen de restrisico's die aan het klinische gebruik ervan zijn verbonden. De risico-batenbeoordeling voor de IQ diagnostische voerdraad is samengevat in tabel 18.

Tabel 18. Samenvatting van risico-batenanalyse^{6, 7}

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
Onzekerheid		
Kwaliteit van het onderzoeksontwerp	Hoe betrouwbaar waren de gegevens?	IQ diagnostische voerdraad: PMCF-gegevens van 840 gegevenspunten
Kwaliteit van het onderzoeksgedrag	Hoe was/werden het/de onderzoek(en) opgezet, uitgevoerd en geanalyseerd?	PMCF-gegevens verzameld als casusserie
	Ontbreken er gegevens?	Nee
Betrouwbaarheid van de resultaten van de onderzoeksanalyse	Zijn de resultaten van het/de onderzoek(en) herhaalbaar?	n.v.t./casusserie
	Is/zijn dit/deze onderzoek(en) de eerste in hun/zijn soort?	Nee
	Zijn er andere onderzoeken die vergelijkbare resultaten hebben opgeleverd?	Ja

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
Generaliseerbaarheid van de resultaten	Kunnen de resultaten van het/de onderzoek(en) worden toegepast op de bevolking in het algemeen, of zijn ze meer bedoeld voor discrete, specifieke groepen?	Ja
Karakterisering van de ziekte/aandoening	Hoe beïnvloedt de ziekte/aandoening de patiënten die het hebben?	Atherosclerose is een potentieel ernstige aandoening waarbij de middelgrote en grote slagaders van het lichaam verstopt raken door vette stoffen, zoals cholesterol. Verharding en vernauwing van de slagaders is potentieel gevaarlijk om twee redenen: • Door een beperkte bloedstroom naar een orgaan kan het worden beschadigd en niet meer correct werken. • Bij ruptuur (scheuren) van een plaque ontstaat er een bloedstolsel op de plaats van de ruptuur. Het bloedstolsel kan de bloedtoevoer naar een belangrijk orgaan blokkeren, zoals het hart, waardoor een hartaanval ontstaat, of de hersenen, waardoor een beroerte ontstaat. Het bovenstaande brengt een verhoogd risico van overlijden/ernstige complicaties met zich mee.
	Is de aandoening behandelbaar?	Ja
	Wat is het verloop van de aandoening?	Atherosclerose is een belangrijke risicofactor voor veel verschillende aandoeningen in verband met de bloedstroom. Als er niet wordt behandeld, is de prognose voor atherosclerose slecht. De behandeling van atherosclerose heeft tot doel te voorkomen dat de aandoening verergert tot het punt waarop deze een ernstige cardiovasculaire ziekte (CVD) kan veroorzaken, zoals een hartaanval. Volgens de praktijkrichtlijnen van het American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) vallen patiënten met perifeer vaatlijden klinisch in een van vier categorieën, afhankelijk van hun symptomen: asymptomatisch, claudicatio intermittens (IC), chronische ischemie van de ledematen (CLI) of acute ischemie van de ledematen (ALI). ⁸ Alle patiënten met perifeer vaatlijden hebben een verhoogde cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit, bijv. een viervoudig risico op een myocardinfarct of ten minste een verdubbeling van de kans op een ischemische beroerte. ⁹
Patiënttolerantie voor risico en voordeelperspectief:	Zijn er gegevens over hoe patiënten de risico's van het hulpmiddel verdragen?	n.v.t.
	Zijn de risico's identificeerbaar en definieerbaar?	Ja
Ernst van de ziekte	Is de ziekte ernstig in de mate dat patiënten een groter risico lopen voor een kleiner voordeel?	Bij stabiele asymptomatische patiënten is conservatieve therapie haalbaar.
Chroniciteit van de ziekte	Is de ziekte/aandoening chronisch?	Alleen indien onbehandeld
	Hoe lang leven patiënten met de ziekte/aandoening?	Alle patiënten met perifeer vaatlijden hebben een verhoogde cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit, bijv. een viervoudig risico op myocardinfarct of ten minste een verdubbeling van de kans op een ischemische beroerte. ⁹ Mortaliteitspercentages bij asymptomatische patiënten binnen vijf jaar liggen 19% hoger en bij symptomatische patiënten tot 24%. ¹⁰
	Indien chronisch, is de ziekte dan gemakkelijk te behandelen met minder invasieve of moeilijke therapieën?	In de moderne praktijk wordt de strategie 'eerst endovasculair' toegepast bij patiënten die interventie nodig hebben. Open chirurgie wordt voorbehouden aan

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
		patiënten met slopende en/of behandelingsresistente claudicatio intermittens en patiënten met chronische ischemie van de ledematen. Chirurgische of endovasculaire aorto-iliacale reconstructie is het hoofdelement van invasieve therapie bij significante distale aortale en iliacale aandoeningen. De beslissing over open dan wel endovasculair herstel wordt voor elke laesie genomen op basis van comorbiditeiten, levensverwachting en urgentie van de patiënt en de ervaring van de chirurg ter plaatse. Open herstel geniet de voorkeur bij complexe of multisegmentziekte, aangezien de doorgankelijkheidspercentages hoger worden geacht en het risico op endolekkage wordt vermeden, terwijl endovasculaire modaliteiten een lagere periprocedurele mortaliteit en morbiditeit hebben. ¹¹
Patiëntgerichte beoordeling	• Hoe sterk waarderen patiënten deze behandeling?	Sterk - endovasculaire toegang vermijdt de morbiditeit en mortaliteit die samenhangen met de alternatieven voor meer invasieve open chirurgie bij symptomatische patiënten.
	• Zijn patiënten bereid het risico van deze behandeling te accepteren om het voordeel te kunnen behalen?	Ja
	• Verbetert de behandeling de algehele kwaliteit van leven?	Ja
	• Hoe goed zijn patiënten in staat om de voordelen en risico's van de behandeling te begrijpen?	N.v.t. – de voerdraad wordt gebruikt als accessoire bij een ingreep
Beschikbaarheid van alternatieve behandelingen of diagnostiek	• Welke andere therapieën zijn beschikbaar voor deze aandoening?	Veranderingen in levensstijl, medicatie, open chirurgie, radiofrequentievoerdraden, endovasculair aortaherstel (EVAR), thoracaal vasculair aortaherstel (TVAR), percutane klepvervangende en chronische totale occlusie (CTO) waarbij draden door occlusies worden geleid
	• Hoe effectief zijn de alternatieve behandelingen?	Bij stabiele asymptomatische patiënten is conservatieve behandeling haalbaar
	• Hoe verschilt hun effectiviteit per subpopulatie?	n.v.t.
	• Hoe goed worden de alternatieve therapieën verdragen?	De beslissing over open dan wel endovasculair herstel wordt voor elke laesie genomen op basis van comorbiditeiten, levensverwachting en urgentie van de patiënt en de ervaring van de chirurg ter plaatse. Open herstel geniet de voorkeur bij complexe of multisegmentziekte, aangezien de doorgankelijkheidspercentages hoger worden geacht en het risico op endolekkage wordt vermeden, terwijl endovasculaire modaliteiten een lagere periprocedurele mortaliteit en morbiditeit hebben.
	• Hoe verschilt hun tolerantie per subpopulatie?	n.v.t.
	• Welke risico's zijn verbonden aan beschikbare alternatieve behandelingen?	Overlijden/ernstige complicaties indien onbehandeld gelaten
Risicobeperking	• Kunt u manieren vinden om de risico's te beperken (zoals het gebruik van productietikettering, organiseren van	Reeds lang gevestigde technologie die verenigbaar is met standaard-interventionele technieken; er werd geen aanvullende etikettering of opleiding voor klinici geïdentificeerd om de risico's verder te beperken

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
	opleidingsprogramma's, aanbieden van aanvullende therapie, enz.)? Wat is het type interventie dat wordt voorgesteld?	n.v.t.
Postmarket-gegevens	Zijn er andere hulpmiddelen met vergelijkbare indicaties op de markt? Zijn de kansen op effectiviteit en percentages van schadelijke voorvallen van die hulpmiddelen vergelijkbaar met wat wordt verwacht voor het hulpmiddel dat wordt beoordeeld?	Ja
	Zijn er postmarket-gegevens beschikbaar die de risico/baten-evaluatie wijzigen ten opzichte van wat beschikbaar was op het moment dat de vorige hulpmiddelen werden geëvalueerd?	Nee
	- Is er reden om evaluatie van één van de volgende elementen verder in de postmarket-setting te overwegen, vanwege de risico/baten-evaluatie zoals hierboven beschreven? - hulpmiddelprestaties op langere termijn; - doeltreffendheid van opleidingsprogramma's of voorkeuren van de leverancier bij het gebruik van dit hulpmiddel; - subgroepen (bijv. kindergeneeskunde, vrouwen); en - zeldzame ongewenste voorvallen.	IQ diagnostische voerdraden worden tijdelijk gebruikt, dus zijn de prestaties van het hulpmiddel op lange termijn niet van toepassing. Bovendien zijn IQ diagnostische voerdraden reeds lang gevestigde hulpmiddelen en wordt aanvullende opleiding of gebruikscasuïstiek niet als noodzakelijk geacht. Er zijn geen veiligheids-/prestatieproblemen met betrekking tot subgroepen van patiënten of zeldzame ongewenste voorvallen geïdentificeerd. De IQ diagnostische voerdraadreeks omvat bestaande configuraties die verschillen voor wat betreft de buitendiameter van de draad, de vorm van de tip, de lengte en de stijfheid van het hoofddeel. De beschikbare PMCF-gegevens kunnen worden gekoppeld aan de ontwerpelementen van de buitendiameter van de draad en de vorm van de tip, maar niet aan de lengte of de stijfheid van het hoofddeel. Er zijn klachtgegevens beschikbaar voor alle ontwerpconfiguraties. Deze gegevens zijn in overeenstemming met de PMCF-gegevens en bevatten geen signalen die aanleiding geven tot zorgen over de veiligheid of prestaties van een van de configuraties. De klinische gegevens zijn gekoppeld aan de goedgekeurde ontwerpconfiguraties, wat een leidraad biedt bij het ontwerpen van nadere PMCF-gegevensverzamelingsactiviteiten voor de hele productreeks met IQ diagnostische voerdraden.
	Is er reden om een significant verschil te verwachten tussen de prestaties van het hulpmiddel in de praktijk en de prestaties die zijn gevonden in de ervaring met het hulpmiddel vóór het in de handel brengen?	Nee; de gepresenteerde gegevens zijn ontleend aan casusstudies en casusreeksen uit de praktijk.
	Zijn er gegevens die anders zouden worden verstrekt ter ondersteuning van de goedkeuring, die kunnen worden uitgesteld tot de postmarket-setting?	n.v.t.

Factor	Opmerkingen	Beoordeling
	Is er sprake van off-label gebruik, of van on-label gebruik dat anders is dan oorspronkelijk verwacht?	Nee
Nieuwe technologie die tegemoet komt aan onvervulde medische behoeften	Hoe goed wordt aan de medische behoefte van dit hulpmiddel voldaan door de momenteel beschikbare therapieën?	Uiterst efficiënt
	Hoe wenselijk is dit hulpmiddel voor patiënten?	Zeer wenselijk in vergelijking met chirurgische ingrepen

5.5 Post-market klinische follow-up (PMCF)

De noodzaak om PMCF-activiteiten uit te voeren wordt jaarlijks beoordeeld als onderdeel van het PMS-proces (toezicht na het in de handel brengen) en ook op basis van nieuwe aan het licht komende gegevens. Alle gegevens worden onderworpen aan een risicobeoordeling waaruit een besluit wordt genomen met betrekking tot de vereisten voor PMCF.

Het plan voor doorlopende PMCF voor de IQ diagnostische voerdraad omvat het verzamelen van aanvullende kwantitatieve enquêtegegevens van hoge kwaliteit over het gebruik van het hulpmiddel in individuele klinische gevallen. Bij de analyse van deze enquêtegegevens wordt rekening gehouden met het volgende:

- beoordeling van veiligheids- of prestatieproblemen die eventueel zijn geconstateerd in de enquêtegegevens op patiëntniveau om te bepalen wat de eventuele bijdrage van de IQ diagnostische voerdraad aan de impact was;
- als onderdeel van de jaarlijkse update worden veiligheids- en prestatiegegevens verzameld uit de PMCF-activiteit en de klinische literatuur geanalyseerd en vergeleken met de veiligheids- en prestatiegegevens uit de klinische literatuur voor de voerdraden;
- beoordeling of veiligheids- of prestatieproblemen die zijn geconstateerd in de enquêtegegevens op patiëntniveau een niet eerder geconstateerd restrisico vormen; en
- beoordeling van de representatie van productconfiguraties binnen de huidige PMCF-dataset om te bepalen of het verzamelen van gegevens voor configuraties met hogere representatie kan worden verminderd ten gunste van configuraties met lagere representatie.

6 Diagnostische of therapeutische alternatieven

6.1 Beoordeling van de medische toestand

Atherosclerose is een potentieel ernstige aandoening waarbij de middelgrote en grote slagaders van het lichaam verstopt raken door vette stoffen, zoals cholesterol. Deze stoffen worden plaque of atheroom genoemd. Verharding en vernauwing van de slagaders is potentieel gevaarlijk om twee redenen:

- Door een beperkte bloedstroom naar een orgaan kan het worden beschadigd en niet meer correct werken.
- Bij ruptuur (scheuren) van een plaque ontstaat er een bloedstolsel op de plaats van de ruptuur. Het bloedstolsel kan de bloedtoevoer naar een belangrijk orgaan blokkeren, zoals het hart, waardoor een hartaanval ontstaat, of de hersenen, waardoor een beroerte ontstaat.

Atherosclerose is een belangrijke risicofactor voor veel verschillende aandoeningen in verband met de bloedstroom. Samen worden deze aandoeningen hart- en vaatziekten (CVD) genoemd. Voorbeelden van CVD zijn:

- Perifeer vaatlijden/perifere vaataandoeningen (PVD): waar de bloedtoevoer naar de benen geblokkeerd is, wat spierpijn veroorzaakt

- Coronaire hartziekte: waarbij de belangrijkste slagaders die uw hart van bloed voorzien (de kransslagaders) verstopt raken met plaques
- Beroerte: een zeer ernstige aandoening waarbij de bloedtoevoer naar uw hersenen wordt onderbroken
- Hartaanval: een zeer ernstige aandoening waarbij de bloedtoevoer naar uw hart wordt geblokkeerd

Risicofactoren die het proces van atherosclerose op gevaarlijke wijze kunnen versnellen, zijn onder meer roken, een dieet met veel vet, gebrek aan lichaamsbeweging, overgewicht of obesitas, diabetes en **hoge bloeddruk** (hypertensie). Als er niet wordt behandeld, is de prognose voor atherosclerose slecht. De behandeling van atherosclerose heeft tot doel te voorkomen dat de aandoening verergert tot het punt waarop deze een ernstige cardiovasculaire ziekte (CVD) kan veroorzaken, zoals een hartaanval.

Cardiovasculaire aandoeningen (CVD) zijn verantwoordelijk voor 1 op de 4 sterfgevallen in de Verenigde Staten, vormen wereldwijd de belangrijkste doodsoorzaak en leiden tot een enorme maatschappelijke belasting.¹² Elk jaar worden ongeveer 44 miljoen mensen in de Verenigde Staten, Europa (het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Frankrijk, Italië en Spanje) en Azië (India, China en Australië) getroffen door perifere vasculaire aandoeningen (PVD). Het merendeel van de PVD-hulpmiddelen wordt gebruikt in combinatie met een voerdraad (gemiddeld 1,3 voerdraad per ingreep). Voerdraden worden gebruikt om door het vaatstelsel te bewegen om andere hulpmiddelen zoals katheters, ballonnen en stents naar de juiste plaats voor de ingreep te leiden. Perifeer vaatlijden of perifere vaataandoeningen (PVD) wordt gedefinieerd als vernauwing en obstructie van de antegrade flow van belangrijke systemische slagaders anders dan die van de cerebrale en coronaire bloedsomloop.⁸ Er zijn veel oorzaken van perifeer vaatlijden, waaronder vasculitis, dysplastische syndromen, degeneratieve aandoeningen, trombose en trombo-embolie, maar verreweg de meest voorkomende is atherosclerose. Dit treedt meestal op in de onderste ledematen en veroorzaakt een reeks klinische syndromen.

Perifeer vaatlijden is een frequente en onderschatte vasculaire atherosclerotische ziekte, sterk samenhangend met de leeftijd en met cardiovasculaire en cerebrovasculaire comorbiditeiten.¹³ Binnen de populatie wordt 3% tot 10% getroffen door perifeer vaatlijden en 20% van alle patiënten is 70 jaar en ouder.¹⁰ De verhouding tussen asymptomatische en symptomatische patiënten is 4:1.¹⁴ Mannen hebben er vaker last van dan vrouwen, maar alleen op jongere leeftijd.¹⁵ Een stijgende wereldwijde prevalentie wordt verwacht vanwege de hogere levensverwachting.¹⁶ Volgens de Global Burden of Disease Study 2013 was perifeer vaatlijden in 2013 verantwoordelijk voor meer dan 40.000 sterfgevallen, een stijging van 155% ten opzichte van 1990.¹⁷ Aangezien atherosclerose een systemisch proces is, bestaat er een sterke correlatie met coronaire hartziekte (CAD) en cerebrovasculaire aandoeningen. De klinische ernst van één van deze syndromen voorspelt die van de andere.⁸ Volgens de praktijkrichtlijnen van het American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) vallen patiënten met perifeer vaatlijden klinisch in een van vier categorieën, afhankelijk van hun symptomen: asymptomatisch, claudicatio intermittens (IC), chronische ischemie van de ledematen (CLI) of acute ischemie van de ledematen (ALI).⁸ Alle patiënten met perifeer vaatlijden hebben een verhoogde cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit, bijv. een viervoudig risico op een myocardinfarct of ten minste een verdubbeling van de kans op een ischemische beroerte.⁹ Een complicatie van perifeer vaatlijden is kritieke ischemie van de ledematen (CLI) - kritieke ischemie van de ledematen (CLI) is een aandoening die optreedt wanneer de bloedstroming naar de ledematen ernstig beperkt is als gevolg van atherosclerose. Patiënten met kritieke ischemie van de ledematen (CLI) lopen een verhoogd risico op een grote amputatie zonder revascularisatie.¹⁸ Mortaliteitspercentages bij asymptomatische patiënten binnen vijf jaar liggen 19% hoger en bij symptomatische patiënten tot 24%.¹⁰ De prognose van patiënten met claudicatio intermittens (IC) wordt bepaald door cardiale of cerebrovasculaire complicaties. Slechts 2% ondergaat binnen 10 jaar een grote amputatie.¹⁹

De markt voor diagnostische voerdraden bestaat uit veel verschillende soorten voerdraden die kunnen worden gebruikt in een aantal verschillende toepassingen, zowel binnen als buiten het vaatstelsel. Tijdens het gebruik leiden de voerdraden, via percutane toegang, uiteindelijk andere hulpmiddelen (dilatatoren, introducersheaths, katheters, diagnostische en therapeutische hulpmiddelen) de/het gewenste vasculatuur, orgaan of lichaamsholte in voor diagnostische beeldvorming of therapeutische ingrepen.

De IQ diagnostische voerdraad is bestemd voor het in het algemeen inbrengen van instrumenten tijdens een breed scala aan diagnostische en interventionele ingrepen. De draden zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes met rechte en gebogen tips. De draden hebben ook verscheidene taps toelopende, flexibele distale gedeelten die ondersteuning bieden. Deze draden zijn geschikt voor het plaatsen en verwisselen van katheters in kronkelige anatomieën; voor het positioneren van grote of stijve hulpmiddelen bij complexe ingrepen waarbij extra ondersteuning nodig is om het bijbehorende hulpmiddel naar de juiste plaats op te voeren.

Er zijn geen bekende significante verschillen in de fysiologie of anatomie van de vasculatuur in verschillende patiëntenpopulaties. Daarom zijn de in de literatuur gemelde resultaten van toepassing op alle voerdraadhulpmiddelen, wat hulpmiddelen met al hun buitendiameters omvat, inclusief de hulpmiddelen die door Merit worden gedistribueerd.

Bovendien verschillen de ingrepen (Seldinger- en gemodificeerde Seldinger-techniek) waarbij ze worden gebruikt voor het plaatsen van centraalveneuze katheters niet significant van elkaar in Australië, de Verenigde Staten, landen van de Europese Unie of andere geografische rechtsgebieden. De resultaten uit klinische rapporten en onderzoeken die met voerdraden zijn uitgevoerd, zijn dus evenzeer van toepassing op het gebruik van deze hulpmiddelen in elk gebied.

6.2 Alternatieve behandelingsopties en interventies

Hieronder volgt een samenvatting van de huidige opties voor de diagnose en behandeling van perifeer vaatlijden.

Diagnostiek perifeer vaatlijden

Belangrijke diagnostische methoden die worden gebruikt bij patiënten met vermoed perifeer vaatlijden zijn onder meer:

- De enkel-armindex (EAI) – de systolische bloeddruk in de bovenarm wordt gemeten en vervolgens wordt een soortgelijke meting uitgevoerd bij de enkel. Vervolgens wordt het tweede resultaat (enkel) gedeeld door het eerste resultaat (arm). Bij patiënten met perifeer vaatlijden is de bloeddruk in de enkel lager als gevolg van een verminderde bloedtoevoer, dus bedragen de resultaten van de EAI minder dan 1 zijn.
- Echografie – hierbij worden geluidsgolven gebruikt om een beeld op te bouwen van de slagaders in het been. Zo kan precies worden geconstateerd waar in de slagaders sprake is van verstoppingen of vernauwingen.
- Angiogram – een speciale kleurstof die contrastmiddel wordt genoemd, wordt in het been geïnjecteerd. Het middel is duidelijk zichtbaar op een CT- (computertomografie) of MRI-scan (kernspinresonantiebeeldvorming).

Behandeling perifeer vaatlijden

De behandeling van perifeer vaatlijden richt zich op twee hoofddoelen: het verbeteren van de kwaliteit van leven door het verminderen van symptomen en het verminderen van vasculaire morbiditeit en mortaliteit.⁸ Er worden twee hoofdtypen behandeling gebruikt bij perifeer vaatlijden:

- Veranderingen in levensstijl – levensstijlveranderingen doorvoeren om de klachten te verbeteren en het risico op het ontstaan van een ernstigere cardiovasculaire ziekte (CVD), zoals coronaire hartziekte, te verminderen. Veranderingen in levensstijl zijn onder meer stoppen met roken en regelmatig sporten.
- Medicatie – verschillende geneesmiddelen kunnen worden gebruikt om de onderliggende oorzaken van perifere vaatlijden te behandelen en tegelijkertijd het risico op het ontstaan van een andere cardiovasculaire ziekte (CVD) te verminderen:
 - Statines – statines werken door de productie van LDL-cholesterol door de lever te helpen verminderen.
 - Antihypertensiva – worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk. Een veel gebruikt type antihypertensivum is angiotensineconverterend-enzymremmer (ACE-remmer). ACE-remmers blokkeren de werking van sommige hormonen die helpen de bloeddruk te reguleren. Ze helpen om de hoeveelheid water in het bloed te verminderen en uw slagaders te verwijden, waardoor in beide gevallen de bloeddruk wordt verlaagd.
 - Plaatjesremmers – een van de grootste mogelijke gevaren van atherosclerose is een stukje vetafzetting (plaque) dat losbreekt van uw slagaderwand. Hierdoor kan er een bloedstolsel ontstaan op de plaats van de afgebroken plaque. Als er een bloedstolsel ontstaat in een slagader die het hart van bloed voorziet (een kransslagader), kan dat een hartaanval veroorzaken. Evenzo kan een bloedstolsel dat ontstaat in een van de bloedvaten die naar de hersenen lopen, een beroerte veroorzaken. Plaatjesremmers worden voorgeschreven om het risico op bloedstolsels te verminderen. Deze medicatie vermindert het vermogen van bloedplaatjes (kleine bloedcellen) om aan elkaar te plakken, dus als een stuk plaque losbreekt, is er kleinere kans op het ontstaan van een bloedstolsel.
 - Cilostazol – als de pijn in het been ernstig is, kan cilostazol worden voorgeschreven. Cilostazol vermindert het vermogen van het bloed om te stollen en doet tegelijkertijd de slagaders in de benen uitzetten, wat beide zou moeten helpen de bloedtoevoer naar uw benen te verbeteren. Cilostazol kan echter mogelijk een breed scala aan bijwerkingen veroorzaken, dus wordt het alleen gebruikt voor de behandeling van de meest problematische gevallen van perifere vaatlijden.

Als de bovenstaande behandelingen niet werken, kan een operatie worden ingezet. Er zijn twee hoofdtypen operaties voor perifere vaatlijden:

- Angioplastiek – angioplastiek wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving, wat betekent dat de patiënt tijdens de operatie wakker is, maar de benen worden verdoofd door het anestheticum, zodat de patiënt geen pijn voelt. De chirurg brengt een kleine holle buis, katheter genaamd, in een van de slagaders in de lies in. Vervolgens wordt de katheter naar de plaats van de verstopping geleid. Op de tip van de katheter bevindt zich een ballon. Wanneer de katheter op zijn plaats zit, wordt de ballon gevuld, wat het bloedvat helpt te verwijden. Soms kan een holle metalen buis, stent genaamd, achter worden gelaten om de slagader open te houden.
- Bypass-transplantaat – een bypass-transplantaat wordt onder narcose geplaatst, wat betekent dat de patiënt tijdens de operatie in slaap is en geen pijn ondervindt. Tijdens de operatie verwijdert de chirurg een klein deel van een gezonde ader in het been. Vervolgens wordt de ader op de geblokeerde ader getransplanteerd (geënt), zodat de bloedtoevoer kan worden omgeleid door de gezonde ader, de zogenaamde bypass. Soms kan in plaats van een getransplanteerde ader een stukje slang van kunststof worden gebruikt.

Shen et al. (2018) beschrijven ook het ontwerp, de principes, prestaties en toepassingen van een nieuw beeldgeleid master-slave-robotsysteem voor vasculaire interventie (VI), inclusief de prestatie-evaluatie en in-vivotests.²⁰ Dit nieuwe robotsysteem kan in real time een aantal VI-operaties uitvoeren, waaronder

voerdraadtranslatie en -rotatie, ballonkathetertranslatie en injectie van contrastmiddel. Het master-slave-ontwerp voorkomt dat chirurgen worden blootgesteld aan röntgenstraling, wat betekent dat ze geen zwaar loodpak hoeven te dragen.

In de moderne praktijk wordt de strategie 'eerst endovasculair' toegepast bij patiënten die interventie nodig hebben. Open chirurgie wordt voorbehouden aan patiënten met slopende en/of behandelingsresistente claudicatio intermittens en patiënten met chronische ischemie van de ledematen. Chirurgische of endovasculaire aorto-iliacale reconstructie is het hoofdelement van invasieve therapie bij significante distale aortale en iliacale aandoeningen. De beslissing over open dan wel endovasculair herstel wordt voor elke laesie genomen op basis van comorbiditeiten, levensverwachting en urgentie van de patiënt en de ervaring van de chirurg ter plaatse. Open herstel geniet de voorkeur bij complexe of multisegmentziekte, aangezien de doorgankelijkheidspercentages hoger worden geacht en het risico op endolekkage wordt vermeden, terwijl endovasculaire modaliteiten een lagere periprocedurele morbiditeit en mortaliteit hebben.¹¹

Zoals besproken door Patel et al. (2015), tonen verschillende literatuurpapers ook de haalbaarheid aan van de transradiale benadering (TRA) om verschillende perifere vasculaire laesies aan te pakken.²¹ TRA wordt al lange tijd gebruikt voor vrijwel alle subgroepen van coronaire laesies. Dit heeft aangetoond significante voordelen ten opzichte van de transfemorale benadering (TFA), met name een vermindering van de bloedingscomplicaties in verband met de punctieplaats. TRA kan doeltreffend worden gebruikt voor het behandelen van perifere vasculaire laesies, waaronder in het renalis-, iliaca-, subclavia-, carotis-, vertebralis/basilaris- en femoralis superficialis-systeem. TRA is een doeltreffend alternatief voor TFA voor de meeste subgroepen van perifere vasculaire laesies. Er is echter behoefte aan de ontwikkeling van specifiek materiaal voor de radialis om omvangrijke hulpmiddelen te geleiden. TRA is in opkomst als nuttig instrument voor de meeste perifere vasculaire interventies en biedt de voordelen van zeer lage lokale vasculaire en bloedingscomplicaties, groter comfort voor patiënt en medewerkers, snel herstel en lagere ziekenhuiskosten. De sector moet zich richten op de ontwikkeling van speciaal materiaal voor specifieke perifere vasculaire laesies, zodat de techniek eenvoudiger en gemakkelijker te reproduceren wordt. Verdere miniaturisatie van het materiaal zal de procedureveiligheid en het comfort van de gebruiker verhogen. Leibundgut et al. (2018), beschrijven ook hoe de afgelopen jaren vaker transradiale toegang wordt gebruikt voor percutane coronaire interventies (PCI).²² De nieuwste ESC-richtlijnen bevelen transradiale toegang aan voor de behandeling van acute coronaire syndromen (ACS) (klasse I, niveau A).²³ Radiale toegang hangt ook samen met een verminderde incidentie van acuut nierletsel na PCI.²⁴ Geoptimaliseerde geleidingsondersteuning, de nieuwste voerdraad- en ballontechnologieën, en aanvullende accessoires zoals verlengkatheters bieden voldoende back-up om sterk verkalkte laesies met succes te passeren via de radiale weg. Complexere procedures leiden echter onvermijdelijk tot meer complicaties. Kleinere geleidingskatheters kunnen bij de radiale benadering de mogelijkheid beperken om beschadigde uitrusting te verwijderen via de toegangsplaats. Niet-ontplooide of verloren stents, gebroken voerdraden, verdraaide geleidingskatheters, vastzittende ballonkatheters en andere interventionele instrumenten zijn met succes verwijderd door middel van femorale toegang of hartchirurgie.²⁵

Andere ontwikkelingen zijn onder meer nieuwe technologieën zoals de PowerWire-radiofrequentievoerdraad (Baylis Medical, Quebec, Canada), die kan worden gebruikt voor rekanalisatie van occlusies van lange segmenten. Horikawa en Quencer (2017) bespreken deze gespecialiseerde voerdraad, de atraumatische tip voor afgifte van radiofrequente energie en het geslaagde gebruik van dit hulpmiddel met een lage complicatiefrequentie.²⁶ Hoewel ze zelden voorkomen, kunnen de complicaties van centraalveneuze interventies catastrofaal zijn. Bij het uitvoeren van angioplastiek kan een aderruptuur optreden. Een ruptuur van de truncus brachiocephalicus leidt meestal tot mediastinaal hematoom of hemothorax.

Saab et al. (2019) beschrijven ook het systeem voor orbitale atherectomie, een nieuwe vorm van atherectomie waarbij gebruik wordt gemaakt van orbitaal schuren en pulserende krachten, een effectieve behandelingsmethode voor perifere atherosclerotische laesies met verschillende occlusieniveaus.²⁷ Hoewel het hulpmiddel slechts een algemene indicatie van de FDA heeft voor de behandeling van atherosclerotische laesies, is het doeltreffend bij de behandeling van allerlei soorten laesies en kan het daarom de effecten van perifere vaatlijden van alle niveaus van ernst verminderen. Bij deze benadering van endovasculaire therapie wordt gebruik gemaakt van differentieel schuren voor de preferentiële ablatie van fibreuze, fibreus-vette en verkalkte laesies, terwijl gezonde intima worden weggehouden van de kroon. Het excentrisch gemonteerde kroonontwerp stelt het hulpmiddel in staat gebruik te maken van ritmisch pulserende krachten die de mediale laag penetreren en barsten in de laesies veroorzaken, om het vullen van ballons en intravasculaire geneesmiddelaafgifte te vergemakkelijken. De combinatie van vaatmodificatie en lumenvergroting door middel van schuren kan de bloedstroom naar de ledematen doeltreffend herstellen en kan het risico van kritieke ischemie van de ledematen en daaropvolgende amputatie wegnemen. Uitgebreide laboratoriumtests en klinische onderzoeken hebben de hoge succespercentages en lage frequentie van ernstige ongewenste voorvallen bevestigd die met deze vorm van behandeling gepaard gaan. Het hulpmiddel is ook uit financieel oogpunt geschikt, aangezien de kosten worden gecompenseerd door de lagere frequentie van extra therapiesessies dan bij andere hulpmiddelen. Gezien de resultaten die in dit document worden beschreven, is de Diamondback 360° een effectieve vorm van atherectomietherapie voor perifere vaatlijden. Diepgaand inzicht in de voorbereiding van de operatie, de ingreep en de beste beeldvormingstechnieken kan helpen om de uitkomsten te optimaliseren.²⁸ Verouderde interventiemethoden, waaronder ballonangioplastiek, zijn veel minder effectief voor de behandeling van verkalkte laesies. Bij deze lastige vaten is een veel hogere vuldruk vereist, waardoor de incidentie van plaqueruptuur, embolisatie en dissectie toeneemt.²⁹ Het orbitale atherectomiesysteem (OAS) is een nieuw hulpmiddel voor de behandeling van verkalkte laesies in zowel situaties boven de knie (ATK) als onder de knie (BTK), waarbij door middel van een excentrisch gemonteerde kroon een orbitaal schuurmechanisme wordt gevormd en intimacalcium wordt geableerd. Het OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Verenigde Staten) genereert een pulserende, kloppende kracht door het laten draaien van een excentrische kroon, die de mediale verkalking van de gladde spieren doeltreffend laat barsten en de compliantie van het vat verbetert. De veiligheid en werkzaamheid van deze interventiestrategie is in veel eerdere klinische onderzoeken onderzocht.

6.3 Professionele richtlijnen en aanbevelingen

Klinische praktijkrichtlijnen en consensusverklaringen uitgegeven door de volgende beroepsverenigingen werden beoordeeld om informatie te verstrekken over het beheer van IFB's en het verwijderen van weefsel/trombus:

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

De gepubliceerde richtlijnen weerspiegelen het oordeel van erkende experts in het veld die, op basis van hun ervaring en van een gedetailleerd onderzoek van de beschikbare literatuur, richtsnoeren verstrekken aan de medische beroepsgroep. Deze richtlijnen bieden informatie de over passende en relevante veiligheids- en prestatie maatregelen voor de doeltherapie en alternatieve therapieën. Hoewel de richtlijnen het klinische gebruik van verschillende hulpmiddelen kunnen beschrijven, kan de toepassing van dergelijke hulpmiddelen al dan niet binnen de geëttikeerde gebruiksindicaties van de fabrikant vallen. Daarom vertegenwoordigen de richtlijnen de huidige klinische praktijk en niet noodzakelijkerwijs het beoogde gebruik van het hulpmiddel.

Tabel 19. Richtlijnen voor zorgstandaard en aanbevelingen voor het beheer van medische aandoeningen

Aanbevelingen
2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases³⁰
Aanbevelingen voor de behandeling van acute mesenteriale ischemie
<i>Behandeling:</i> bij patiënten met acute trombotische occlusie van de a. mesenterica superior moet endovasculaire therapie worden overwogen als eerstelijnsbehandeling voor revascularisatie.
<i>Behandeling:</i> bij patiënten met acute embolische occlusie van de a. mesenterica superior dient behandeling met zowel endovasculaire als open chirurgie te worden overwogen.
Aanbevelingen voor behandelingsstrategieën voor nierslagaderaandoeningen - revascularisatie
Bij hypertensie en/of tekenen van nierinsufficiëntie in verband met renale arteriële fibromusculaire dysplasie moet ballonangioplastiek met noodstentplaatsing worden overwogen.
Ballonangioplastiek, met of zonder stentplaatsing, kan worden overwogen bij bepaalde patiënten met RAS en onverklaard recidiverend congestief hartfalen of plotseling longoedeem.
Aanbevelingen voor beeldvorming bij patiënten met arteriële ziekte van de onderste extremiteiten
Voor korte (d.w.z. < 5 cm) occlusieve laesies wordt de strategie 'eerst endovasculair' aanbevolen.
Bij lange en/of bilaterale laesies bij patiënten met ernstige comorbiditeiten moet de strategie 'eerst endovasculair' worden overwogen.
Voor aorto-iliacale occlusieve laesies kan de strategie 'eerst endovasculair' worden overwogen als dit wordt uitgevoerd door een ervaren team en als dit eventuele volgende chirurgische opties niet in het gedrang brengt.
Aanbevelingen voor revascularisatie van femoropopliteale occlusieve laesies
Bij korte (d.w.z. < 25 cm) laesies wordt de strategie 'eerst endovasculair' aanbevolen.
Bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een operatie kan endovasculaire therapie worden overwogen voor lange (d.w.z. > 25 cm) femoropopliteale laesies.
Aanbevelingen voor revascularisatie van infrapopliteale occlusieve laesies
Voor revascularisatie van infrapopliteale arteriën moet endovasculaire therapie worden overwogen.
Aanbevelingen voor de behandeling van chronische, het ledemaat bedreigende ischemie
Bij CLTI-patiënten met laesies onder de knie moet angiografie met inbegrip van de afvloeiing van de voet worden overwogen voorafgaand aan revascularisatie.
2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients with Lower Extremity Peripheral Artery Disease^{31, 32}
Aanbevelingen voor endovasculaire revascularisatie voor claudicatio
Endovasculaire ingrepen zijn doeltreffend als revascularisatieoptie voor patiënten met claudicatio die de levensstijl beperkt en hemodynamisch significante aorto-iliacale occlusieve ziekte.
Endovasculaire ingrepen zijn redelijk als revascularisatieoptie voor patiënten met claudicatio die de levensstijl beperkt en hemodynamisch significante femoropopliteale ziekte.
De bruikbaarheid van endovasculaire ingrepen als revascularisatieoptie bij patiënten met claudicatio als gevolg van geïsoleerde infrapopliteale slagaderaandoening is onbekend.
Endovasculaire ingrepen mogen bij patiënten met perifeer vaatlijden niet worden uitgevoerd uitsluitend om progressie naar CLI te voorkomen.
Aanbevelingen voor endovasculaire revascularisatie voor CLI
Endovasculaire ingrepen worden aanbevolen om een in-line-bloedstroom naar de voet tot stand te brengen bij patiënten met niet-genezende wonden of gangreen.
Een gefaseerde benadering van endovasculaire ingrepen is redelijk bij patiënten met ischemische pijn in rust.
Evaluatie van laesiekenmerken kan nuttig zijn bij het kiezen van de endovasculaire benadering voor CLI.
De inzet van endovasculaire therapie volgens het angiosoommodel kan redelijk zijn voor patiënten met CLI en niet-genezende wonden of gangreen.
Behandeling van patiënten met perifeer vaatlijden³³
Endovasculaire behandeling voor claudicatio
Endovasculaire ingrepen zijn geïndiceerd voor personen met een beroeps- of levensstijlbeperkende handicap als gevolg van claudicatio intermits wanneer klinische kenmerken wijzen op een redelijke kans op symptomatische verbetering door endovasculaire interventie en (a) er onvoldoende respons is geweest op lichaamsbeweging of farmacologische therapie en/of (b) er een zeer gunstige risico-batenverhouding is (bijv. focale aorto-iliacale occlusieve ziekte).
Endovasculaire interventie wordt aanbevolen als de voorkeursmethode voor revascularisatie voor iliacale en femoropopliteale arteriële laesies van TASC-type A.

Aanbevelingen
Vóór de ingreep moeten translesionale drukgradiënten (met en zonder vasodilatatie) worden vastgelegd om de significantie van angiografische iliacaal arteriële stenosen met een diameter van 50% tot 75% te beoordelen.
Tijdelijke stentplaatsing is geïndiceerd voor gebruik in de aa. iliacaal als salvagetherapie bij suboptimaal of geen resultaat van ballondilatatie (bijv. persistente translesionale gradiënt, restdiameterstenose > 50% of dissectie die de bloedstroom beperkt).
Stentplaatsing is doeltreffend als primaire therapie voor stenose en occlusies van de a. iliaca communis.
Stentplaatsing is doeltreffend als primaire therapie bij stenosen en occlusies van de a. iliaca externa.
Stents (en andere aanvullende technieken zoals lasers, snijballonnen, atherectomiehulpmiddelen en thermische hulpmiddelen) kunnen nuttig zijn in de aa. femorales, poplitea en tibia als salvagetherapie bij suboptimaal of geen resultaat van ballondilatatie (bijv. persistente translesionale gradiënt, restdiameterstenose > 50% of dissectie die de bloedstroom beperkt).
De doeltreffendheid van stents, atherectomie, snijballonnen, thermische hulpmiddelen en lasers voor de behandeling van femoropopliteale arteriële laesies (behalve als salvage bij een suboptimaal resultaat van ballondilatatie) is niet goed vastgesteld.
De doeltreffendheid niet-gecoate/niet-bedekte van stents, atherectomie, snijballonnen, thermische hulpmiddelen en lasers voor de behandeling van infrapopliteale arteriële laesies (behalve als salvage bij een suboptimaal resultaat van ballondilatatie) is niet goed vastgesteld.
Endovasculaire interventie is niet geïndiceerd als er geen significante drukgradiënt over een stenose is ondanks bloedstroomaugmentatie met vasodilatoren.
Primaire stentplaatsing wordt niet aanbevolen in de a. femoralis, poplitea of tibia.
Endovasculaire interventie is niet geïndiceerd als profylactische therapie bij een asymptomatische patiënt met perifeer vaatlijden in de onderste extremiteiten.
Endovasculaire behandelingen voor chronische ischemie van de ledematen (CLI)
Bij personen met gecombineerde instroom- en uitstroomziekte met CLI moeten eerst de instroomlaesies worden behandeld.
Bij personen met gecombineerde instroom- en uitstroomziekte bij wie de symptomen van CLI of infectie aanhouden na instroomrevascularisatie, moet een uitstroomrevascularisatie-ingreep worden uitgevoerd.
Als onduidelijk is of er sprake is van hemodynamisch significante instroomziekte, moeten intra-arteriële drukwaarden over supra-inguinale laesies worden gemeten vóór en na de toediening van een vasodilatator. (Bewijsniveau: C)
Bij patiënten met het ledemaat bedreigende ischemie van de onderste extremiteiten en een geschatte levensverwachting van 2 jaar of minder, is wanneer er geen autogeen venekanaal beschikbaar is ballonangioplastiek waar mogelijk redelijk als aanvankelijke ingreep om de distale bloedstroom te verbeteren.
Voor patiënten met het ledemaat bedreigende ischemie en een geschatte levensverwachting van meer dan 2 jaar is een bypassoperatie, indien mogelijk en wanneer een autogeen venekanaal beschikbaar is, redelijk om als aanvankelijke behandeling om de distale bloedstroom te verbeteren.
Endovasculaire behandeling van renovasculaire ziekte: RAS
De plaatsing van een renale stent is geïndiceerd voor ostiale atherosclerotische RAS-laesies die voldoen aan de klinische criteria voor interventie.
Ballonangioplastiek met noodstentplaatsing wordt indien nodig aanbevolen voor fibromusculaire dysplasielaesies.
Endovasculaire behandeling van ziekte van de a. mesenterica
Percutane interventies (waaronder transkatheter-lysetherapie, ballonangioplastiek en stentplaatsing) zijn geschikt bij bepaalde patiënten met acute darmischemie veroorzaakt door arteriële obstructies. Bij patiënten die zo worden behandeld kan ook nog laparotomie nodig zijn.
Endovasculaire behandeling voor chronische ischemie van de darmen
Percutane endovasculaire behandeling van stenose van de aa. intestinales is geïndiceerd bij patiënten met chronische darmischemie.

7 Voorgesteld profiel en opleiding voor gebruikers

Voor gebruik door artsen die zijn getraind in diagnostische en interventieradiologie, cardiologie, nefrologie en vaatchirurgische procedures.

8 Toepasselijke geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties

Alle toegepaste gemeenschappelijke specificaties (GS), internationale normen die zijn geharmoniseerd onder de richtlijnen voor medische hulpmiddelen en/of de MDR, relevante goedgekeurde monografieën van de Europese farmacopee (MDR, artikel 8, lid 2) en andere relevante normen, voor zover van toepassing, zijn samengevat in **tabel 20**.

Tabel 20. Samenvatting standaardconformiteit

Documentnummer	Documenttitel	Naleving (geheel/ gedeeltelijk)
MDR 2017/745	Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) van de Europese Unie Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen	Volledig
Richtlijn 2010/63/EU	Bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt	Volledig
Richtlijn 2004/10/EG	Toepassing van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken en het toezicht op de toepassing ervan voor tests op chemische stoffen	Volledig
Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie	Verordening (EU) nr. 207/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 betreffende elektronische gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen	Volledig
MDCG 2019-9 aug 2019	Summary of safety and clinical performance	Volledig
MDCG 2019-1 jan 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Volledig
MDCG 2018-1 apr 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Volledig
MDCG 2020-6 apr 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Volledig
MDCG 2020-7 apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Volledig
MDCG 2020-8 apr 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Volledig
MDCG 2021-24 okt 2021	Guidance on classification of medical devices	Volledig
MEDDEV 2.7.1 rev. 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Volledig
MEDDEV 2.12/2 rev. 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Volledig
MEDDEV 2.12/1 rev. 8 2013	Guidance on classification of medical devices	
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Volledig
ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Volledig
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Volledig
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	Volledig
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Volledig
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Volledig
ISO 11135:2014 + ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Sterilization of health care products – ethylene oxide – requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Volledig
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Volledig
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Volledig
ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	Volledig

Documentnummer	Documenttitel	Naleving (geheel/ gedeeltelijk)
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Volledig
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Volledig
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Gedeeltelijk
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Volledig
ISO 10993-7:2008 + ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009 + ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: ethylene oxide sterilization residuals	Volledig
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Volledig
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Volledig
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Volledig
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Volledig
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Volledig
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Volledig
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Volledig
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Volledig
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Gedeeltelijk conform ISO62366-1 bijlage C - Product vrijgegeven voor productie vóór 2015 en als zodanig is alleen IEC 62366-1:2015+AMD1: 2020 bijlage C van toepassing
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Volledig
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Volledig
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Volledig
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Volledig
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Volledig

Documentnummer	Documenttitel	Naleving (geheel/ gedeeltelijk)
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Volledig
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Volledig
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Volledig
Productspecifieke normen		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Alleen sectie 4 "General requirements" en sectie 8 "Additional requirements for guidewires" zijn van toepassing.	Volledig
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Volledig

9 Referenties

- 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 Undeatable 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 Revisiegeschiedenis

Revisie SSCP	ECN-nummer	Datum van uitgifte	Omschrijving wijziging	Auteur SSCP	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
001	ECN163134	OKT-2022	Eerste uitgave van de SSCP voor de InQwire diagnostische voerdraad. Bevat bijgewerkte EU-artikelnnummers.	Kurt Sly	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
002	ECN164449	NOV-2022	Cataloguscodes bijgewerkt om het achtervoegsel 'EU' te verwijderen en generatie-informatie bijgewerkt om de MDR 'EU'-revisie weer te geven.	Kurt Sly	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
003	ECN165383	DEC-2022	Cataloguscodes in tabel 1 en tabel 7 bijgewerkt met '/EU' om de MDR 'EU'-revisie (bijv. IQ35F150S/EU) weer te geven, volgens het verzoek van de aangemelde instantie om consistentie van de artikelen in de technische documentatie.	Kurt Sly	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
004	ECN165726	JAN-2023	Correctie van cataloguscodes in tabel 1 en tabel 7 door toevoeging van MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	☒ Ja Validatietaal: Engels ☐ Nee
005	ECN188568	26/11/2024	Vertalingen toevoegen	Kurt Sly	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee