

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) má za cíl poskytnout veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce hydrofilního vodícího drátu SplashWire.

SSCP nemá za cíl nahradit návod k použití jako hlavní dokument, který zajišťuje bezpečné použití hydrofilního vodícího drátu SplashWire, ani nemá za úkol poskytovat určeným uživatelům a pacientům diagnostické či terapeutické návrhy.

Anglická verze tohoto dokumentu SSCP (SSCP 0092-002) byla validována oznámeným subjektem (NB). Následující informace jsou určeny pro uživatele / zdravotnické pracovníky. Vzhledem k tomu, že hydrofilní vodící drát SplashWire není dlouhodobým implantabilním prostředkem, není SSCP pro pacienty vyžadován.

1 Identifikace prostředku a obecné informace

1.1 Obchodní název prostředku

Čísla modelů hydrofilního vodícího drátu SplashWire v tomto SSCP jsou uvedena v tabulce 1.

Tabulka 1. Kódy výrobků a konfigurace hydrofilních vodících drátů SplashWire

Katalogové číslo	Průměr	Délka	Tvar hrotu	Konfigurace
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Standardní výměnný
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Standardní výměnný
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 palce)	220 cm (87 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Standardní výměnný
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 palce)	120 cm (47 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Standardní výměnný
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Standardní
MSWSTDS18150/EU	0,46 mm (0,018 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS18180/EU	0,46 mm (0,018 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Standardní výměnný
MSWSTDS25150/EU	0,64 mm (0,025 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS25180/EU	0,64 mm (0,025 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Standardní výměnný
MSWSTDS35150/EU	0,89 mm (0,035 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS35180/EU	0,89 mm (0,035 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS35220/EU	0,89 mm (0,035 palce)	220 cm (87 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Standardní výměnný
MSWSTDS3580/EU	0,89 mm (0,035 palce)	80 cm (31,5 palce)	Rovný	Standardní
MSWSTDS38150/EU	0,97 mm (0,038 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS38180/EU	0,97 mm (0,038 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Standardní
MSWSTDS38260EX/EU	0,97 mm (0,038 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Standardní výměnný
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Tuhý

Katalogové číslo	Průměr	Délka	Tvar hrotu	Konfigurace
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Tuhý
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 palce)	220 cm (87 palců)	Zahnutý	Tuhý
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Tuhý výměnný
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Tuhý
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Tuhý
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Tuhý
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Tuhý
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Tuhý
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Tuhý
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 palce)	220 cm (87 palců)	Rovný	Tuhý
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Tuhý výměnný
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 palce)	80 cm (31,5 palce)	Rovný	Tuhý
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Tuhý
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Tuhý

1.2 Informace o výrobci

Název a adresu výrobce Hydrofilní vodící drát SplashWire uvádí 1.2.

Tabulka 2. Informace o výrobci

Název výrobce	Adresa výrobce
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Spojené státy americké

1.3 Jediné registrační číslo výrobce (SRN)

Jediné registrační číslo (SRN) výrobce je uvedeno v tabulce 3.

1.4 Základní UDI-DI

Základní jedinečný identifikátor prostředku (UDI) s klíčem k identifikaci prostředku (DI) je uveden v tabulce 3.

1.5 Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků

Kódy a popisy Evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) a Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) pro dané prostředky jsou uvedeny v tabulce 3.

1.6 Rizikovost prostředku

Klasifikace rizik prostředků Evropské unie pro hydrofilní vodící drát SplashWire je uvedena v tabulce 3.

Tabulka 3. Informace o identifikaci prostředků

Název prostředku	Třída prostředku v EU	Číslo produktu	Základní UDI-DI	Jediné registrační číslo (SRN)	Kód EMDN/CND	Kód EMDN/CND Podmínky CND
Hydrofilní vodící drát SplashWire	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU,	0884450BUDI336PT	US- MF-000001366	C04020101	Periferní cévní vodící dráty, diagnostické, hydrofilní

Název prostředku	Třída prostředku v EU	Číslo produktu	Základní UDI-DI	Jediné registrační číslo (SRN)	Kód EMDN/CND	Kód EMDN/CND Podmínky CND
		MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTDS18150/EU, MSWSTDS18180/EU, MSWSTDS18260EX/EU, MSWSTDS25150/EU, MSWSTDS25180/EU, MSWSTDS25260EX/EU, MSWSTDS35150/EU, MSWSTDS35180/EU, MSWSTDS35260EX/EU, MSWSTDS3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTDS38150/EU, MSWSTDS38180/EU, MSWSTDS38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU, MSWSTFA35220/EU, MSWSTDS35220/EU, MSWSTFA35260EX/EU, MSWSTFA3580/EU, MSWSTFA38150/EU, MSWSTFA38180/EU, MSWSTFA3880/EU, MSWSTFS35150/EU, MSWSTFS35180/EU, MSWSTFS35220/EU, MSWSTFS35260EX/EU, MSWSTFS3580/EU, MSWSTFS38150/EU, MSWSTFS38180/EU				

1.7 Rok uvedení na trh Evropské unie

Rok, kdy byl Hydrofilní vodící drát SplashWire poprvé uveden na trh Evropské unie, je uveden v tabulce 4.

1.8 Zplnomocněný zástupce (v příslušných případech)

Jména zplnomocněných zástupců a SRN jsou uvedena v tabulce 4.

1.9 Oznámený subjekt

Oznámený subjekt (NB) zaangażovaný do posuzování shody Hydrofilní vodící drát SplashWire podle přílohy IX nebo přílohy X nařízení MDR a odpovědný za validaci SSCP je uvedený v tabulce 4.

1.10 Jediné identifikační číslo NB

Jediné identifikační číslo NB je uvedeno v tabulce 4.

Tabulka 4. Informace o zplnomocněném zástupci a oznámeném subjektu

Název prostředku	Rok uvedení na trh EU	Zplnomocněný zástupce		Oznámený subjekt (NB)	
		Název	SRN	Název	ID číslo
Hydrofilní vodící drát SplashWire	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Určené použití

Hydrofilní vodící drát Merit se používá k usnadnění umístění prostředků při diagnostických a intervenčních postupech.

1.12 Indikace

Hydrofilní vodící drát Merit je indikován pro použití u pacientů s onemocněním a/nebo lézemi periferního cévního řečiště nebo centrálního oběhového systému s výjimkou koronárních tepen mozkového cévního řečiště.

1.13 Zamýšlené skupiny pacientů

Pacienti

Hydrofilní vodící drát Merit je určen k použití při diagnostických a intervenčních zákrocích kvalifikovanými lékaři. Lékař na základě svého vzdělání a zkušeností určí pro individuálního pacienta příslušný vodící drát, který bude podporovat příslušné prostředky, jež mají být během zákroku použity. Vodící drát se vede anatomii a usnadňuje umístění souvisejícího prostředku (souvisejících prostředků).

Lékaři

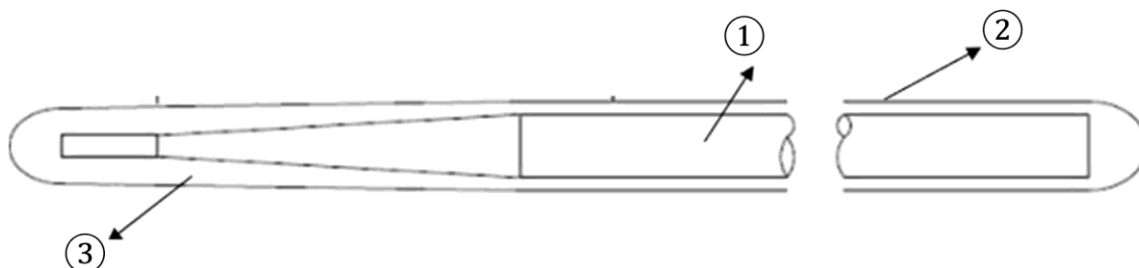
Určeno pro použití lékaři vyškolenými v diagnostické a intervenční radiologii, kardiologii, nefrologii a výkonech cévní chirurgie.

1.14 Kontraindikace:

Hydrofilní vodící drát Merit se nesmí používat v koronárních artériích ani v mozkovém cévním řečišti.

2 Popis prostředku

Hydrofilní vodící dráty Merit Medical jsou zkonstruovány z velmi kvalitního, řiditelného kovového jádrového drátu potaženého polymerním povlakem (obrázek 1). Kovový jádrový drát je po celé délce těla drátu. Polymerní povlak (plášť) se táhne po celé délce povrchu vodícího drátu. Na RTG kontrastním polymerním plášti je nanášen hydrofilní povlak. Hydrofilní povlak se táhne po celé délce povrchu vodícího drátu. Hydrofilní povlak po aktivaci poskytuje lubrikaci celého polymerního povrchu a umožňuje vedení vodícího drátu cévním řečištěm. Vodící dráty se dodávají sterilní a apyrogenní.

Obrázek 1. Hydrofilní vodící drát SplashWire – komponenty


Popisek	Popis
1	Jádrový drát
2	Hydrofilní povlak
3	Polyuretanový plášť

2.1 Materiály/látky v kontaktu s tkáněmi pacienta

Materiály nebo látky v hydrofilním vodícím drátu SplashWire, které mohou přijít do kontaktu s pacientem, jsou shrnuty v tabulce 5. Hydrofilní vodící drát SplashWire neobsahuje žádné léčivé látky.

Tabulka 5. Materiály hydrofilního vodícího drátu SplashWire přicházející do kontaktu s tkáněmi pacienta

Položka	Specifikace materiálu
Hydrofilní povlak	Hydrofilní kopolymerová vrchní vrstva • kopolymer methylvinyletheru a maleinanhydridu • polymethylmethakrylát • butanon • MEK – methylethylketon • methylacetát

Konfigurace hydrofilního vodícího drátu SplashWire jsou určeny pouze pro jednorázové použití a konečnému uživateli se dodávají sterilní. Tyto prostředky nejsou určeny k opakované sterilizaci uživatelem. Společnost Merit používá ke sterilizaci hydrofilního vodícího drátu SplashWire ethylenoxid (EtO).

2.2 Principy fungování

Hydrofilní vodící drát SplashWire se zavádí perkutánním pouzdem a posouvá se na požadované místo podle postupu naplánovaného klinickým pracovníkem. Slouží k usnadnění umístění prostředků při diagnostických a intervenčních postupech. Ověření umístění vodícího drátu se obvykle provádí skiaskopicky. Zajištění přístupu k požadovanému místu v cévním řečišti pomocí vodícího drátu závisí na vlastnostech materiálu vodícího drátu a na procedurálních dovednostech a zkušenostech lékaře, který prostředek používá. Vodící drát funguje jako tenký, ovladatelný prvek, po kterém lze posouvat a umísťovat související prostředek.

Hydrofilní vodící drát SplashWire se běžně používá v klinické praxi v celé řadě specializací, včetně intervenční radiologie. Vodící dráty se používají při zákrocích, které vyžadují použití Seldingerovy nebo modifikované Seldingerovy techniky k umístění katetrů a dalších prostředků do cévního řečiště. Technika se provádí dvěma způsoby: jednoduchou metodou (neboli klasickou metodou) nebo metodou dvojité punkce. Jehla se zavede přes jednu stěnu cévy (jednoduchá metoda), dokud se neobjeví „zpětný tok“; jehla se pak použije k zavedení vodícího drátu, který se posune krátce vzhůru lumen cévy. Poté lze jehlu vyjmout a přes vodící drát nasadit dilatátor, který umožní zavedení katetru. V této fázi lze vodící drát ponechat in-situ nebo vyjmout. Při metodě dvojité punkce prochází jehla oběma stěnami cévy, aby se dosáhlo zpětného toku. V posledních letech tuto techniku převzalo mnoho specializací a použilo ji pro své vlastní účely.

2.3 Předchozí generace nebo varianty

Hydrofilní vodící drát Merit Laureate je předchozí generací/variantou hydrofilního vodícího drátu SplashWire. Vodící drát Laureate uvedla na trh společnost Merit v roce 2010. V roce 2014 společnost Merit aktualizovala povlak a vyvinula verzi rev. D povlaku vodícího drátu a v roce 2017 následovala bezbenzenovou verzí povlaku vodícího drátu rev. D. V květnu 2020 společnost Merit představila verzi hydrofilního povlaku rev. F. V roce 2021 dostal drát Laureate rev. F nový název pro variantu povlaku rev. F a od nynějška bude znám jako „SplashWire“. Tento drát je shodný s vodícím drátem rev. F s výjimkou názvu a katalogového kódu.

Vodící drát Laureate je certifikovaný podle MDD, ale ne MDR; proto nemá přiřazené UDI-DI. Čísla modelů vodícího drátu Laureate jsou uvedena níže (tabulka 6).

Tabulka 6. Čísla modelů vodícího drátu Laureate

Katalogové číslo	Průměr	Délka	Tvar hrotu	Konfigurace
Vodící drát Laureate (rev. D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Standardní výměnný
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Standardní výměnný
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 palce)	220 cm (87 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Standardní výměnný
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 palce)	120 cm (47 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Standardní
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Standardní výměnný
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Standardní
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Standardní výměnný
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Standardní výměnný
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 palce)	220 cm (87 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Standardní výměnný
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 palce)	80 cm (31,5 palce)	Rovný	Standardní
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Standardní
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Standardní výměnný
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Tuhý
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Tuhý
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 palce)	220 cm (87 palců)	Zahnutý	Tuhý
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 palce)	260 cm (102 palců)	Zahnutý	Tuhý výměnný
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Tuhý
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 palce)	150 cm (59 palců)	Zahnutý	Tuhý
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 palce)	180 cm (71 palců)	Zahnutý	Tuhý

Katalogové číslo	Průměr	Délka	Tvar hrotu	Konfigurace
Vodící drát Laureate (rev. D)				
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 palce)	80 cm (31,5 palce)	Zahnutý	Tuhý
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Tuhý
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Tuhý
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 palce)	220 cm (87 palců)	Rovný	Tuhý
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 palce)	260 cm (102 palců)	Rovný	Tuhý výměnný
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 palce)	80 cm (31,5 palce)	Rovný	Tuhý
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 palce)	150 cm (59 palců)	Rovný	Tuhý
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 palce)	180 cm (71 palců)	Rovný	Tuhý

2.4 Příslušenství

Hydrofilní vodící drát SplashWire neobsahuje ani nevyžaduje „příslušenství zdravotnického prostředku“, jak je definováno v MDR. Další prostředky, které mohou být spojeny s konvenčním perkutánním cévním přístupem, zahrnují přístupovou jehlu, zavaděč a dilatátor.

2.5 Prostředky používané v kombinaci

Hydrofilní vodící drát SplashWire není určen k použití v kombinaci s jinými prostředky nebo produkty.

3 Rizika a varování

3.1 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Proces řízení rizik společnosti Merit se provádí v souladu s normou EN ISO 14971:2019. Postupy posuzování rizik se využívají k analýze rizik souvisejících s použitím prostředků společnosti Merit, včetně možného nesprávného použití prostředku. Tím se zajistí, že všechny možné předvídatelné způsoby selhání a s nimi související rizika jsou zváženy a vyřešeny při designu prostředku a/nebo v systému kvality produkce. Tento proces zahrnuje následující klíčové aspekty:

- identifikace možných způsobů selhání a jejich pravděpodobné příčiny a následky;
- vyhodnocení pravděpodobnosti vzniku, stupně závažnosti a relativní zjistitelnosti každého selhání; a
- identifikace kontrol a preventivních opatření.

Všechna možná opatření na řízení rizik byla implementována a ověřena a hydrofilní vodící drát SplashWire splnil všechny platné právní předpisy a normy. Procesem klinického hodnocení jsou informace relativní ke klinickému nejnovějšímu vývoji a možným nepříznivým událostem (AE) identifikovány na základě posouzení klinických důkazů.

Zamýšlené klinické přínosy: hydrofilní vodící drát SplashWire má pro pacienta nepřímé klinické přínosy, protože pomáhá k tomu, aby jiné zdravotnické prostředky dosáhly svého určeného účelu, aniž by sám měl přímou terapeutickou nebo diagnostickou funkci. Používá se k získání cévního přístupu a k umístění kompatibilních diagnostických nebo terapeutických zdravotnických prostředků, které mají přímou terapeutickou nebo diagnostickou funkci.

Byly posouzeny články vydané od 1. ledna 2017 do 31. prosince 2021. Na základě literatury byly vodící dráty úspěšně použity pro různé diagnostické a intervenční endovaskulární zákroky k získání cévního přístupu. Vodící dráty jsou přínosné v tom, že usnadňují diagnostické a terapeutické intervenční zákroky. Pro klinické hodnocení byl výsledek účinnosti definován následovně:

- Technická úspěšnost:** intervenční zákrok úspěšně provedený pomocí hydrofilního vodícího drátu SplashWire nebo ekvivalentního vodícího drátu Laureate.

Technické úspěšnosti z klinické literatury a údajů PMCF jsou velmi vysoké. Celkově byla technická úspěšnost 97,7 % pro vodící drát SplashWire nebo Laureate a 96,6 % pro referenční prostředky.

Možné komplikace / nepříznivé události související s daným prostředkem, jak je definováno v návodu k použití, jsou shrnuty v tabulce 7. V tabulce 8 jsou dále uvedeny události související s prostředkem/zákrokem identifikované v literatuře a s nimi související újmy zjištěné posouzením rizik.

Tabulka 7. Hydrofilní vodící drát SplashWire: Možné komplikace

Konfigurace	Nepříznivé události / nebezpečí
Hydrofilní vodící drát SplashWire	- trombus - embolie - poškození stěny tepny nebo žíly - uvolnění plátů - hematom v místě vpichu - infekce - perforace cévy - cévní spasmus - krvácení - cévní trombóza - další možné komplikace v místě vstupu vedoucí ke krvácení, disekci nebo perforaci, které mohou vyžadovat intervenci

Tabulka 8. Nepříznivé události: Posouzení rizik

Komplikace z literatury	Související s prostředkem	Související se zákrokem	Komplikace v návodu k použití	Újmy
Perforace vyžadující naléhavou laparotomii	X	-	- Poškození stěny tepny nebo žíly - Perforace cévy - Další možné komplikace v místě vstupu vedoucí ke krvácení, disekci nebo perforaci, které mohou vyžadovat intervenci	Poranění měkké tkáně (3)
Poranění vnitřní prsní tepny	X	-	- Poškození stěny tepny nebo žíly - Perforace cévy - Další možné komplikace v místě vstupu vedoucí ke krvácení, disekci nebo perforaci, které mohou vyžadovat intervenci	Poranění měkké tkáně (3)

Hydrofilní vodící drát SplashWire se používá s vysokou úrovní bezpečnosti během intervenčních zákroků u pacientů. Nepříznivé události související s prostředkem hlášené v klinické literatuře pro vodící drát SplashWire nebo Laureate, včetně jejich četnosti výskytu a doby výskytu, jsou uvedeny v tabulce 9. Obě nepříznivé události pocházely z použití vodícího drátu Laureate mimo rozsah, a proto byly považovány za součást hodnocení rizik pro prostředek, ale ne kritické analýzy bezpečnosti. U srovnatelných referenčních vodících drátů nebyly hlášeny žádné nepříznivé události související s prostředkem.

Tabulka 9. Nepříznivé události ze studií vodícího drátu SplashWire/Laureate

Nepříznivá událost související s prostředkem	Studie vodícího drátu SplashWire/Laureate, n/N (%)	Načasování nepříznivé události		
		Akutní (≤ 30 dní)	> 30 dní	Neznámeno
Ekvivalentní prostředek, použití mimo rozsah při koronárních intervencích a strikturách tračníku				
Perforace vyžadující naléhavou laparotomii	1/1 (100 %)	1	0	0
Poranění vnitřní prsní tepny	1/1 (100 %)	1	0	0

Údaje o bezpečnosti vodícího drátu SplashWire a Laureate z klinické literatury a srovnatelných referenčních vodících katetrů jsou shrnuty v tabulce 10. Kumulativní míra výskytu AE souvisejících s prostředkem pro vodící drát SplashWire a Laureate je 0 %. Celková kumulativní míra výskytu AE souvisejících s prostředkem pro srovnatelné referenční mikrokatetry je 0 % (0/356). Na základě srovnávací analýzy je UBL 1stranného 95% intervalu spolehlivosti pro p1 - p2 menší než 0,10 (10 %). Proto je H_0 odmítnuta a míra výskytu AE pro předmětný prostředek / ekvivalentní srovnávací prostředek je stanovena jako noninferiorní ve srovnání se srovnatelnými referenčními vodícími dráty na 95% hladině spolehlivosti. Proto předmětný prostředek / ekvivalentní srovnávací prostředek splňuje stanovená kritéria přijatelnosti pro bezpečnostní opatření.

Tabulka 10. Srovnávací míry výskytu nepříznivých událostí: Vodící drát SplashWire/Laureate

Atribut	Předmětný prostředek	Referenční prostředky	Odhadovaný rozdíl [95% UBL]	UBL < 10 %
Míra výskytu nepříznivých událostí souvisejících s prostředkem	0 % (0/132)	0 % (0/356)	0 % (0 %)	ÚSPĚCH

Souhrnně byla bezpečnost předmětného prostředku doložena objektivními důkazy z údajů z klinické literatury. Výsledky analýzy klinického rizika/bezpečnosti ukazují, že předmětné prostředky splňují stanovená kritéria přijatelnosti s ohledem na bezpečnostní opatření a vykazují přijatelný celkový bezpečnostní profil. V rámci tohoto hodnocení nebyly zjištěny žádné nové obavy týkající se bezpečnosti specifické pro předmětný prostředek a míry uváděné v literatuře odpovídají dostupným údajům o alternativních léčbách z nejnovějšího vývoje.

3.2 Varování a bezpečnostní opatření

Varování a bezpečnostní opatření pro hydrofilní vodící drát SplashWire jsou uvedena v tabulce 11.

Tabulka 11. Hydrofilní vodící drát SplashWire: Varování a bezpečnostní opatření

Kategorie	Prohlášení na označení
Varování	- Před použitím proveďte kontrolu, zda nedošlo k poškození drátu. Nepoužívejte drát, který je ohnutý, zalomený nebo poškozený. Použití poškozeného drátu může způsobit poranění cévy nebo se do cévy může dostat úlomek drátu. - V žádném případě neprovádějte změnu tvaru hydrofilního drátu. Pokusy o změnu tvaru drátu mohou drát poškodit. - Nemanimulujte s drátem ani ho nevytahujte kovovou vstupní jehlou nebo kovovým dilatátorem, ani ho nepoužívejte s prostředky, které obsahují kovové části, jako jsou katetry pro aterektomie nebo laserové katetry nebo kovové prostředky s točivým momentem. Může dojít ke zničení a/nebo oddělení vnějšího polyuretanového povlaku, což bude vyžadovat jeho vyjmutí z těla pacienta. Při použití tohoto drátu pro počáteční zavedení se doporučuje použít plastovou vstupní jehlu, nebo jehlu nahradit katetrem, zaváděcím pouzdem nebo dilatátorem cév, jakmile je vodící drát zaveden do cévy. - Nikdy nezavádějte vodící drát násilím bez toho, abyste nejprve stanovili důvod odporu pomocí skiaskopické kontroly. Narazíte-li na odpor a nelze-li stanovit jeho příčinu, vodící drát a prostředek vyjměte jako celek. Použití nadměrné síly k překonání odporu může mít za následek poškození drátu a/nebo poranění cévy.

Kategorie	Prohlášení na označení
	- Při manipulaci, zavádění, výměně nebo vytahování katetru přes drát, zajistěte a udržujte vodicí drát na místě pomocí skiaskopické kontroly, aby se vyloučilo riziko neočekávaného posunu vodicího drátu, což by mohlo vést k poranění cévní stěny hrotem drátu. - Hydrofilní vodicí drát smí používat pouze lékař, který byl důkladně zaškolen v manipulaci s vodicími dráty a používání skiaskopické kontroly. - V EU platí, že jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu daného členského státu.
Bezpečnostní opatření	- Při používání léků nebo prostředku spolu s drátem musí mít operatér komplexní znalosti vlastností/parametrů léku nebo prostředku, aby bylo eliminováno riziko poškození hydrofilního vodicího drátu. - Při manipulaci s tímto vodicím drátem přes utažený hemostatický ventil postupujte opatrně.
Bezpečnostní opatření týkající se opakovaného použití	Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, obnově nebo resterilizaci. Opakované použití, obnova nebo resterilizace mohou narušit strukturální celistvost prostředku a/nebo vést k poruše prostředku s následkem poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace prostředku, případně pacientovi způsobit infekci či zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Obecná upozornění pro hydrofilní vodicí drát SplashWire jsou následující:

- Bezpečnost a účinnost hydrofilního vodicího drátu SplashWire nebyla potvrzena pro koronární ani nervové cévní systémy.
- Z ústí prostředku musí za všech okolností vyčnívat nejméně 5 cm drátu, aby bylo vyloučeno riziko, že drát bude vtažen celý díky malému tření.
- Obsah neotevřeného, nepoškozeného balení je sterilní a apyrogenní.
- Před použitím si pečlivě přečtěte všechna varování, bezpečnostní opatření a pokyny. Pokud to neuděláte, může dojít k nesprávnému použití prostředku, což by mohlo způsobit následující komplikace:
 - přestřížení hydrofilního vodicího drátu;
 - uvolnění plastových částí nebo úlomků z hydrofilního vodicího drátu, které by pak musely být odstraněny z cévního řečiště; a
 - poranění cévy.

3.3 Ostatní podstatné bezpečnostní aspekty

Hydrofilní vodicí drát SplashWire nebyl předmětem žádných bezpečnostních nápravných opatření v terénu.

4 Souhrn klinického hodnocení a následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

4.1 Souhrn klinických údajů pro ekvivalentní prostředek

Aby byla bezpečnost a účinnost hydrofilního vodicího drátu SplashWire dostatečně podložena klinickými údaji, byla stanovena ekvivalence mezi dvěma variantami povlaku hydrofilního vodicího drátu: hydrofilním vodicím drátem SplashWire (základní UDI-DI: 0884450BUDI336PT) a předchozím vodicím drátem Laureate (základní UDI-DI: N/A), které byly studovány v literatuře. Vodicí drát Laureate se prodává po celém světě a v roce 2009 získal označení CE (Conformité Européenne). Prostředek byl schválen úřadem FDA Spojených států v roce 2017. Je schválen a prodáván také v Kanadě a Austrálii. Technologie a zamýšlené použití vodicího drátu Laureate jsou dobře zavedené a srovnatelné s jinými podobnými prostředky. Souhrn všech dostupných klinických údajů o vodicím drátu Laureate je uveden v části 4.3.

4.2 Souhrn klinických zkoušek předmětného prostředku

Shoda Hydrofilní vodící drát SplashWire čeká na posouzení a schválení příslušným NB. Před prvním označením CE nebyly v Evropské unii provedeny žádné klinické zkoušky prostředku před uvedením na trh. Souhrn všech dostupných klinických údajů pro Hydrofilní vodící drát SplashWire uveden v části 4.3.

4.3 Souhrn klinických údajů z ostatních zdrojů

Přehled vědecké literatury

Byla provedena rešerše relevantní klinické literatury pro vodící dráty SplashWire a Laureate. Tabulka 12 a tabulka 13 shrnují zahrnutou literaturu pro posouzení bezpečnosti a účinnosti hydrofilního vodícího drátu SplashWire.

Tabulka 12. Vodící drát SplashWire/Laureate: Souhrn vlastností studie

Autor (rok) LOE Typ studie	Primární klinická indikace	Aplikace prostředku, přístup	Pacienti/ prostředky	Použité prostředky	Pohlaví (M/Ž) Věk (roky)	Následné sledování
Vodící drát Laureate (ekvivalentní srovnávací prostředek)						
Periferní cévní řečiště (dle označení)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektivní studie s jedním centrem	HCC	Byla napíchnuta společná femorální tepna a katetr Cobra (5 Fr) byl zaveden přes zavaděč 5 Fr vedený vodícím drátem Laureate o průměru 0,035 palce.	75/75	Vodící drát Laureate	59 M/16 Ž Průměrný věk: 62,03 ± 9,15 a 60,18 ± 6,64	2 měsíce
Forauer (2013) ² LOE: C Případová zpráva	Arteriovenózní píštěle	K boční žilní větvi byl získán přístup mikropunkcí cefalické žilky. Do periferní části píštěle a následně do centrální oblasti byly zavedeny 0,035 palcový zahnutý vodící drát Laureate a katetr Berenstein 4 Fr.	1/1	Vodící drát Laureate	1 M, 58	NR
Koronární intervence a striktury tračníku (mimo rozsah)						
Najran (2017) ³ LOE: C Případová zpráva	Benigní ischemická kolorektální striktura	Biodegradabilní stent byl zaveden pomocí skioskopicky naváděného vodícího drátu Laureate 150 cm skrz strikturu za pomoci katetru KA2 65 cm. Hydrofilní drát byl poté vyměněn za tuhý drát o délce 260 cm.	1/1	Vodící drát Laureate	1 M, 40	1 rok
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Případová zpráva	Zlomený periferně zavedený centrální katetr v pravé srdeční komoře a dolní duté žíle (IVC)	Ultrazvukem vedená punkce byla provedena do femorální žíly a následně byl zaveden zavaděč. Vodící drát Laureate byl zaveden přes zavaděč	1/1	Vodící drát Laureate	1 F, 64	NS

Autor (rok) LOE Typ studie	Primární klinická indikace	Aplikace prostředku, přístup	Pacienti/ prostředky	Použité prostředky	Pohlaví (M/Ž) Věk (roky)	Následné sledování
		a přiveden do pravé síně.				
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Případová zpráva	Angina pectoris	Diagnostický katetr (6 F TIG, TERUMO, Japonsko) byl vytažen a vodící drát Laureate byl posunut vpřed.	1/1	Vodící drát Laureate	1 M, 78	NR
Smišená kohorta (vodící drát Laureate a Terumo Glidewire)						
Periferní cévní řečiště (dle označení)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektivní, observační studie	Symptomatická leiomyomata s adenomyózou nebo bez ní	TRA nebo TFA embolizace děložní tepny. Drát Bentson do sestupné aorty s úhlovým katetrem 5 Fr byl vyměněn za Terumo Glidewire nebo vodící drát Laureate, který byl použit ke kanylaci UA	66/66	Vodící drát Laureate a Terumo Glidewire	0 M/66 Ž Průměrný věk skupiny TRA: 45,1 ± 4,9 Průměrný věk skupiny TFA: 44,4 ± 4,9	NR
Zkratky: cm = centimetr; Ž = ženy; F/Fr = velikost French; HCC = hepatocelulární karcinom; IVC = dolní dutá žíla; LOE = úroveň důkazů; M = muži; NR = neuvedeno; NS = nespecifikováno; TFA = transfemorální přístup; TRA = transradiální přístup; UA = děložní tepna						

Tabulka 13. Hydrofilní vodící drát SplashWire: Souhrn bezpečnosti a účinnosti

Autor (rok) LOE Typ studie	Pacienti/ prostředky	Použité prostředky	Technická úspěšnost n/N (%)	Míra výskytu nepříznivých událostí souvisejících s prostředkem, n/N (%)	Ostatní poznámky
Vodící drát Laureate (ekvivalentní srovnávací prostředek)					
Periferní cévní řečiště (dle označení)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektivní studie s jedním centrem	75/75	Vodící drát Laureate	75/75 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)*	Nepříznivé události: <u>Závažné komplikace:</u> Akutní jaterní dekompenzace: 8/75 (10,7 %) Selhání jaterních buněk: 8/75 (10,7 %) Trombóza portální žíly: 1/75 (1,3 %) Jaterní encefalopatie: 7/75 (9,3 %) Úmrtnost ze všech příčin: 0/75 (0,0 %) <u>Méně závažné komplikace:</u> Postablační syndrom: 30/75 (40,0 %) Postembolizační syndrom: 36/75 (48,0 %) Infekce kůže: 3/75 (4,0 %)
Forauer (2013) ² LOE: C Případová zpráva	1/1	Vodící drát Laureate	1/1 (100,0 %)	NR	

Autor (rok) LOE Typ studie	Pacienti/ prostředky	Použité prostředky	Technická úspěšnost n/N (%)	Míra výskytu nepříznivých událostí souvisejících s prostředkem, n/N (%)	Ostatní poznámky
CELKEM	76/76		76/76 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)	
Koronární intervence a striktury tračníku (mimo rozsah)					
Najran (2017) ³ LOE: C Případová zpráva	1/1	Vodící drát Laureate	1/1 (100,0 %)	1/1 (100,0 %)	40letý muž se strikturou v sestupném tračníku (bez metastáz) Nepříznivé události: Perforace vyžadující urgentní laparotomii (propuštění po 2 dnech): 1/1 (100,0 %)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Případová zpráva	1/1	Vodící drát Laureate	1/1 (100,0 %)	0/1 (0,0 %)	64letá žena se zlomeným periferně zaváděným centrálním katetrem v pravé srdeční komoře a plicní tepně. Zlomený prostředek v pravé síni byl extrahován a vyjmut. Na rentgenovém snímku při kontrole nebyly žádné další fragmenty ani cizí tělesa.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Případová zpráva	1/1	Vodící drát Laureate	0/1 (0,0 %)	1/1 (100,0 %)	78letý muž s koronárními lézemi na více cévách; autoři studie poznamenali, že prostředek se odchýlil bez povšimnutí Nepříznivé události: Poranění vnitřní prsní tepny (perforace cévy): 1/1 (100,0 %)
CELKEM	3/3		2/3 (66,7 %)	2/3 (66,7 %)	
Smišená kohorta (vodící drát Laureate a Terumo Glidewire)					
Periferní cévní řečiště					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektivní, observační studie	66/66	Vodící drát Laureate a Terumo Glidewire	Skupina TRA: 27/27 (100,0 %) Skupina TFA: NR	NR	
CELKEM	66/66		27/27 (100,0 %)		
CELKOVÝ POČET**	145/145[†]		105/106 (99,1 %)[†]	2/78 (2,6 %)	
Zkratky: AE = nepříznivá událost; LOE = úroveň důkazů; NR = nehlášeno; TFA = transfemorální přístup; TRA = transradiální přístup * Tato míra překračuje 100 %, protože Farghaly 2017 hlásil celkový počet komplikací v celé populaci pacientů, přičemž u některých pacientů došlo k více než jedné komplikaci ** Tento řádek obsahuje všechna data (stěžejní i nestěžejní literaturu) [†] Míra výskytu zahrnuje smíšenou kohortu s použitím vodícího drátu Laureate i vodícího drátu Terumo Glidewire					

Údaje PMCF

Klinické důkazy podporující bezpečnost a účinnost hydrofilního vodícího drátu SplashWire zahrnují údaje z následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) z 57 zákroků, při kterých byl hydrofilní vodící

drát SplashWire použit (viz tabulka 14). Zákroky byly bezpečné a nedošlo k žádným neočekávaným zdravotním problémům, které by souvisely s hydrofilním vodicím drátem SplashWire. Hydrofilní vodicí drát SplashWire si ve všech měřítkách účinnosti vedl stejně dobře jako podobné konkurenční prostředky.

Tabulka 14. Výsledky zprávy PMCF o hydrofilním vodicím drátu SplashWire

Číslo lékaře	Postupy	Účinnost Úspěšné dosažení cílového umístění n/N (%)	Účinnost Úspěšné usnadnění umístění prostředků během zákroků n/N (%)	Bezpečnost Nepříznivé události n/N (%)
1	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
2	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
3	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
4	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
5	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
6	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
7	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
8	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
9	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
10	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
11	2	0/2 (0)	1/2 (50)	0/2 (0)
12	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
13	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
14	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
15	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
16	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
17	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
18	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
19	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
20	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
21	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
22	3	3/3 (100)	3/3 (100)	0/3 (0)
23	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
24	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
25	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
26	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
27	5	5/5 (100)	5/5 (100)	0/5 (0)
28	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
29	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
30	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
31	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
32	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
Celkem	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Celkový souhrn údajů o klinické funkci a bezpečnosti

Byly analyzovány údaje, které podporují bezpečnost a účinnost Hydrofilní vodicí drát SplashWire, a zjištěné důkazy podporují výsledky bezpečnosti a účinnosti. Na základě posouzení klinických údajů lze konstatovat, že celkové přínosy pro pacienty plynoucí z používání prostředku k jeho určenému účelu převažují nad celkovými riziky.

4.5 Následné klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)

Potřeba provést aktivity PMCF podléhá výročnímu posouzení v rámci procesu PMS a také vychází z nově dostupných údajů. Všechny údaje podléhají posouzení rizika, na jehož základě se rozhodne s ohledem na požadavky pro PMCF.

Plán průběžného PMCF pro hydrofilní vodící drát SplashWire je podrobně popsán v dokumentu PMCFP-QRMTI0016-002. Činnosti PMCF plánované pro tento prostředek zahrnují screening vědecké literatury a průzkum mezi zdravotnickými pracovníky. Rešerše literatury bude provedena kvalifikovanými osobami. Formulář hodnocení bude rozeslán zdravotnickým pracovníkům, kteří používají hydrofilní vodící drát SplashWire s cílem získat případy nebo datové body. Během analýzy údajů PMCF bude zohledněno následující:

- posouzení jakýchkoli problémů s ohledem na bezpečnost nebo účinnost identifikovaných ve formulářích zpětné vazby k výrobku, aby se rozhodlo, zda a jakou mírou k nim přispěl hydrofilní vodící drát SplashWire;
- v rámci každoroční aktualizace budou analyzovány údaje o bezpečnosti a účinnosti shromážděné z aktivit provedených v rámci PMCF a z klinické literatury, a ty budou porovnány s údaji z klinické literatury o bezpečnosti a účinnosti referenčních vodících drátů; a
- posouzení, zda případné problémy s bezpečností a účinností identifikované ve formulářích zpětné vazby k výrobku představují dříve neidentifikované zbytkové riziko.

5 Jiné diagnostické nebo terapeutické možnosti

5.1 Posouzení zdravotního stavu

Ateroskleróza je stav, kdy se tepny v těle ucpávají a zužují tukovými pláty neboli ateromy. Ztvrdnutí a zúžení tepen je potenciálně nebezpečné ze dvou důvodů:

- Omezený průtok krve orgánem může orgán poškodit a zabránit jeho správnému fungování.
- Pokud dojde k ruptuře plátu, způsobí to vznik krevní sraženiny v místě ruptury. Krevní sraženina může blokovat přívod krve do důležitého orgánu, jako je srdce, což způsobí srdeční infarkt, nebo mozek, což způsobí cévní mozkovou příhodu.

Ateroskleróza je hlavním rizikovým faktorem mnoha různých stavů zahrnujících průtok krve. Souhrnně jsou tyto stavy známy jako CVD. Příklady CVD zahrnují:

- PAD / periferní cévní onemocnění (PVD): stav, kdy je zablokováno krevní zásobení dolních končetin, což způsobuje bolest nebo klaudikaci
- Ischemická choroba srdeční: stav, při kterém se hlavní tepny zásobující srdce (koronární tepny) ucpávají pláty
- Cévní mozková příhoda: velmi závažný stav, při kterém dochází k přerušení přívodu krve do mozku
- Srdeční infarkt: velmi závažný stav, při kterém je zablokován přívod krve do srdce

Mezi rizikové faktory, které mohou nebezpečně urychlit proces aterosklerózy, patří kouření, strava s vysokým obsahem tuku, nedostatek pohybu, nadváha nebo obezita, cukrovka a **vysoký krevní tlak** (hypertenze). Pokud se ateroskleróza neléčí, má špatné vyhlídky. Cílem léčby aterosklerózy je zabránit tomu, aby se stav zhoršil natolik, že by mohl vyvolat závažnou kardiovaskulární příhodu, jako je například srdeční infarkt. Ve Spojených státech je CVD příčinou 1 úmrtí ze 4. V celosvětovém měřítku jsou CVD nejčastější příčinou úmrtí a způsobují obrovskou společenskou zátěž.⁷

Ateroskleróza je nejčastější příčinou PAD, která je silně spojena s věkem a souvisí s kardiovaskulárními a cerebrovaskulárními komorbiditami.⁸ V populaci je PAD postiženo 3 až 10 % pacientů a 20 % všech

pacientů je starších 70 let.⁹ Poměr asymptomatických a symptomatických pacientů je 4:1.¹⁰ Muži jsou postiženi častěji než ženy, ale pouze v mladším věku.¹¹ Vzhledem k prodlužující se délce života se očekává celosvětově rostoucí prevalence.¹² Podle studie Global Burden of Disease Study 2013 bylo PAD v roce 2013 příčinou více než 40 000 úmrtí, což představuje nárůst o 155 % oproti roku 1990.¹³ Protože ateroskleróza je systémový proces, existuje silná korelace s ischemickou chorobou srdeční.¹⁴ Pacienti s PAD mají také zvýšené riziko dalších kardiovaskulárních příhod (např. 4násobné riziko infarktu myokardu nebo nejméně 2násobné riziko ischemické cévní mozkové příhody).¹⁵ Podle praktických pokynů American College of Cardiology / American Heart Association (ACC/AHA) pacienti s PAD klinicky spadají do jedné ze čtyř kategorií v závislosti na jejich příznacích: asymptomatických, intermitentní klaudikace (IC), akutní končetinová ischemie nebo chronická končetinová ischemie (CLI).¹⁴ CLI je nejzávažnějším stavem PAD a znamená, že průtok krve končetinami je vážně omezen aterosklerózou. U pacientů s CLI je zvýšené riziko velké amputace bez revaskularizace.¹⁶ Úmrtnost u asymptomatických pacientů do pěti let se zvyšuje na 19 % a u symptomatických pacientů až na 24 %.⁹ Naproti tomu prognózu pacientů s IC určují srdeční nebo cerebrovaskulární komplikace a pouze u 2 % pacientů s IC dojde během 10 let k velké amputaci.¹⁷

Endovaskulární léčba aneurysmat hrudní a břišní aorty (AAA) pokročila v posledním desetiletí tak, že lze účinně léčit složitější juxtarenální, pararenální, suprarenální a torakolumbální patologie.^{18–20} Patří mezi ně fenestrované endografty,^{18,20} grafty zavedené metodou chimney a periscope¹⁹ a rozvětvené endografty.²¹ Rozvětvené endografty mohou být zvláště přínosné coby prostředek k zamezení ischemických komplikací spojených s exkluzí bočních větví. Přibližně 25 % pacientů s AAA starších 65 let má aneurysmatické postižení společných iliakálních tepen (CIA) a 7 % vnitřních iliakálních tepen (IIA).²¹ Exkluze IIA může u některých pacientů vést ke klaudikaci hýždí, sexuální dysfunkci a střevní ischemii.²¹ Hydrofilní vodící dráty se při těchto komplexních výkonech běžně používají k dosažení počátečního přístupu, selektivní kanalizaci stenotických bočních větví cév nebo fenestraci štěpů.^{18,19,21} Kromě toho se hydrofilní vodící dráty používají při technikách s průchodem přes tělo k dosažení průchozí cesty, která podporuje umístění a zavedení pokročilejších konfigurací endograftů (např. sendvičový periskop).²²

U pacientů s PAD se běžně vyskytují chronické totální okluze (CTO), které vyžadují pokročilejší endovaskulární techniky k opětovnému otevření postižené cévy pomocí balónků a stentů pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA).²³ Akif Cakar et al. (2018) využili hydrofilní vodící dráty jako primární prostředek k pokusu o překlenutí CTO u CTO podklíčkové tepny.²⁴ Úspěšné překlenutí CTO zaznamenali u 93,8 % svých pacientů.²⁴ Kalcifikace těchto lézí může léčbu ztížit a vede k technickému selhání až ve 25 %.²⁵ Kalcifikace nejenže často vyžaduje použití subintimálního přístupu k obejití léze, ale také ztěžuje návrat do skutečného lumenu.^{23,25} Cannavale et al. (2017) použili průchozí katetr s hydrofilním povlakem s hydrofilním vodícím drátem k dosažení subintimálního průchodu a opětovného vstupu do skutečného lumenu.²³ V případech, kdy nebyl opětovný vstup katetru možný, byl hydrofilní vodící drát posunut do cévy.²³ Tímto přístupem se podařilo dosáhnout opětovného vstupu do skutečného lumenu v 96,8 % případů.²³ Chen et al. (2019) referovali o použití hydrofilních vodících drátů o průměru 0,018 palce k přístupu a překlenutí multifokálních stenóz a CTO pod loktem u pacientů s kritickou ischemií ruky.²⁶ Technického úspěchu dosáhli u 88 % pacientů ve studii.²⁶

5.2 Možnosti léčby a intervence

Mezi hlavní diagnostické metody používané u pacientů s podezřením na PAD patří:

- Index tlaku paže-kotníku (ABPI) – měří se systolický krevní tlak v horní části paže a poté se provede obdobné měření v kotníku. Pak se druhý výsledek (kotník) vydělí prvním výsledkem (paže). U pacientů s PAD bude mít snížený průtok krve za následek nižší krevní tlak v kotníku a ABPI < 1.

- Ultrazvukové vyšetření – postup, při kterém se pomocí zvukových vln sestaví obraz tepen v dolní končetině. Tímto postupem lze určit přesné místo zúžení nebo ucpaní tepen.
- Angiogram – do dolní končetiny se vstříkne speciální barvivo, tzv. kontrastní látka. Tato látka se zřetelně zobrazí na počítačové tomografii (CT) nebo magnetické rezonanci (MRI) a označí zúžené nebo ucpané oblasti.

Léčba PAD se zaměřuje na dva hlavní cíle: zlepšení kvality života zmírněním symptomů a snížení vaskulární nemocnosti a úmrtnosti.¹⁴ Při léčbě PAD se používají dva hlavní typy léčby, které nevyužívají endovaskulární ani invazivní přístup:

- Změny životního stylu – pacientům s méně závažnými případy PAD se doporučuje změnit životní styl, aby se zlepšily příznaky a snížilo riziko vzniku závažnějšího CVD. Změny životního stylu zahrnují zanechání kouření a strukturované pravidelné cvičení.
- Léky – k léčbě základních příčin PAD lze použít různé léky, které zároveň snižují riziko dalších CVD:
 - Statiny – statiny pomáhají snižovat produkci cholesterolu ve formě lipoproteinů o nízké hustotě v játrech.
 - Antihypertenziva – antihypertenziva se používají k léčbě vysokého krevního tlaku. Široce používaným typem antihypertenziva je inhibitor angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE). Inhibitory ACE blokuje působení některých hormonů, které pomáhají regulovat krevní tlak. Pomáhají snižovat množství vody v krvi a rozšiřovat tepny, což vede ke snížení krevního tlaku.
 - Antiagregancia – jedním z největších potenciálních nebezpečí aterosklerózy je odlomení nánosů plátů ze stěny tepny. Odlomení plátů může způsobit vznik krevní sraženiny v místě odlomeného plátu. Pokud se krevní sraženina vytvoří v tepně, která zásobuje krví srdce (koronární tepně), může vyvolat srdeční infarkt. Podobně pokud se krevní sraženina vytvoří v některé z cév směřujících do mozku, může to vyvolat cévní mozkovou příhodu. Ke snížení rizika vzniku krevních sraženin se předepisují protideštičkové léky. Tyto léky snižují schopnost krevních destiček (malých krevních buněk) držet pohromadě, takže pokud se plát odlomí, je menší pravděpodobnost vzniku krevní sraženiny.
 - Cilostazol – pokud je bolest dolních končetin silná, může být předepsán cilostazol. Cilostazol snižuje schopnost srážení krve a zároveň způsobuje rozšíření tepen v dolních končetinách, což by mělo přispět ke zlepšení prokrvení dolních končetin. Cilostazol však může potenciálně způsobit celou řadu nežádoucích účinků. Proto se používá pouze k léčbě nejproblematictějších případů PAD.

Pokud jsou výše uvedené léčby neúčinné, lze využít chirurgický zákrok. Existují dva hlavní typy operací PAD:

- Angioplastika – angioplastika se provádí v lokální anestezii, což znamená, že pacient je během operace při vědomí, ale dolní končetiny jsou znecitlivěny anestetikem, takže pacient necítí žádnou bolest. Chirurg zavede do jedné z tepen v třísele malou dutou trubičku, tzv. katetr. Katetr se poté zavede na ucpané místo. Na hrotu katetru je balóněk. Po zavedení katetru na místo se balóněk nafoukne, čímž pomůže rozšířit cévu. Někdy může být na místě ponechána dutá kovová trubička známá jako stent, která pomáhá udržet tepnu otevřenou.
- Bypass pomocí štěpu – bypass pomocí štěpu se provádí v celkové anestezii, což znamená, že pacient během operace spí a necítí žádnou bolest. Během operace chirurg odstraní malou část zdravé žíly v dolní končetině. Žíla se poté transplantuje (připojí) k zablokované žíle, aby mohl být přívod krve přeměrován přes zdravou žílu. Někdy lze jako alternativu k žilnímu štěpu použít část umělé hadičky.

V moderní praxi se u pacientů vyžadujících intervenci používá strategie „nejprve endovaskulární“. Otevřená operace je vyhrazena pro pacienty s vysilující a/nebo na léčbu rezistentní IC a CLI. Chirurgická nebo endovaskulární aortoiliakální rekonstrukce je základem invazivní léčby významných distálních aortálních nebo iliakálních onemocnění. Rozhodnutí mezi otevřeným nebo endovaskulárním řešením jakékoli léze se provádí na základě komorbidit pacienta, očekávané délky života, nálehavosti a zkušeností místního operátora. Otevřená operaci se dává přednost u komplexních nebo multisegmentových onemocnění, protože se předpokládá vyšší míra průchodnosti a zamezuje se riziku endoleaků, zatímco u endovaskulárních metod je nižší periprocedurální nemocnost a úmrtnost.²⁷

Použití hydrofilních vodicích drátů může usnadnit intervence při léčbě periferních lézí, které vyžadují balónkovou angioplastiku se stentováním nebo bez něj. Kim K.S. et al. (2019) referovali o léčbě stenózy portální žíly po transplantaci jater u 31 pacientů.²⁸ Autoři použili k přístupu do portální žíly nitinolový vodicí drát o průměru 0,018 palce a poté přešli na hydrofilní vodicí drát o průměru 0,035 palce pro podporu balónkové angioplastiky s použitím samoexpandujícího stentu nebo bez něj.²⁸ Trombolýza a trombektomie je běžnou léčbou dysfunkčních arteriovenózních pístělí (AVF) a arteriovenózních štěpů, ale přístup k nim může být náročný. Kim J. H. et al. (2019) referovali o použití vnitřní jugulární žíly k přístupu ke štěpu nebo pístěli pro intervenci u 38 pacientů, přičemž k dosažení přístupu k cílové lézi byl použit hydrofilní vodicí drát.²⁹ U celkem 50 intervencí dosáhli autoři při této technice 90 % technické úspěšnosti (< 30 % reziduální stenózy) a 88 % klinické úspěšnosti (alespoň 1 úspěšná hemodialýza).²⁹ Jiní autoři popsali použití hydrofilních vodicích drátů k přístupu k náročným lézím v mezenterické tepně³⁰ nebo jako podporu hybridních postupů k vytvoření dialyzačních pístělí u pacientů s kavální stenózou.³¹

Jak uvádí Patel et al. (2015), několik literárních prací rovněž dokládá proveditelnost transradiálního přístupu (TRA) k řešení různých periferních cévních lézí.³² TRA se již dlouho používá k řešení prakticky všech podskupin koronárních lézí. Ve srovnání s transfemorálním přístupem (TFA) prokázal významné výhody, zejména snížení krvácivých komplikací v místě vpichu. V randomizované studii srovnávající TRA a TFA u pacientů s embolizací rakoviny jater Yamada et al. (2018) prokázali, že TRA byla spojena s významně vyšší preferencí pacientů ($P < 0,001$) a nižší úrovní ozáření operátora ($P = 0,01$).³³

Bhatia et al. (2017) a Yamada et al. (2018) srovnávali použití TFA s TRA a/nebo transulárním přístupem pro periferní embolizační zákroky v prostatické tepně, resp. jaterní tepně.^{33,34} Vzhledem k menším průměrům cév a vinutosti spojené s přístupem k cílovým cévám byly při zákrocích s TRA / transulárním přístupem použity hydrofilní vodicí dráty, zatímco při zákrocích s TFA byly použity konvenční (tj. nehydrofilní) vodicí dráty.^{33,34} Bhatia et al. (2017) uvádějí technickou úspěšnost 93,8 % a významně kratší dobu zákroku ve srovnání s TFA ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et al. (2018) neprokázali žádný rozdíl v bezpečnosti mezi skupinami TFA a TRA ($P = 0,11$) a významné snížení ozáření ($P = 0,01$).³³ Leibundgut et al. (2018) také popisují, že transradiální přístup pro perkutánní koronární intervence (PCI) je v posledních letech stále častější.³⁵ Nejnovější pokyny ESC doporučují transradiální přístup pro léčbu akutních koronárních syndromů (třída I, úroveň A).³⁶ Radiální přístup je také spojen se sníženým výskytem akutního poškození ledvin po PCI.³⁷

TRA lze účinně využít k řešení periferních cévních lézí, včetně vnitřní karotidy, vertebrálních, podklíčkových, brachiocefalických, renálních, aortoiliakálních, celiakálních, mezenterických a povrchových femorálních tepen.³⁸ Bylo prokázáno, že TRA je účinnou alternativou TFA k řešení většiny podskupin periferních cévních lézí. TRA se stává užitečným nástrojem pro většinu periferních cévních intervencí a nabízí výhody velmi nízkého výskytu lokálních cévních a krvácivých komplikací, vyššího komfortu pro pacienty i personál, rychlého obratu a nižších nemocničních nákladů.³⁹ Určitá omezení TRA však vyplývají z malých průměrů vřetenních tepen a velké vzdálenosti od vřetenních tepen do cílových cév.³⁸ Existují omezení dostupného vybavení, které může

dosáhnout určitých periferních tepen s potřebnou podporou pro překonání složitých anatomických struktur a okluzí.³⁸ Větší vzdálenost od místa vstupu činí zavedení prostředků náročnějším. Nadále je potřeba většího množství hydrofilních pouzder specifických pro radiální oblast, delších vodících drátů a průchozích katetrů, které si zachovají schopnost průchodu.³⁸

Mezi další pokroky patří nové technologie, jako je radiofrekvenční vodící drát PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Kanada), který lze použít k rekanalizaci okluzí dlouhých segmentů. Horikawa a Quencer (2017) se zabývají tímto specializovaným vodícím drátem, jeho atraumatickým hrotem pro dodávku radiofrekvenční energie a úspěšným používáním tohoto prostředku s nízkou četností komplikací.⁴⁰ Ačkoli jsou komplikace při centrálních žilních intervencích vzácné, mohou být katastrofální. Při provádění angioplastiky může dojít k prasknutí žíly. Prasknutí brachiocefalické žíly má obvykle za následek mediastinální hematoma nebo hemotorax.

Saab et al. (2019) popisují také systém orbitální aterektomie, novou formu aterektomie, která využívá orbitální broušení a pulzující síly, což je účinná metoda léčby periferních aterosklerotických lézí s různým stupněm okluze.⁴¹ Přestože mají prostředky od úřadu FDA pouze obecnou indikaci k léčbě aterosklerotických lézí, jsou účinné při léčbě všech druhů lézí, a mohou tedy zmírnit následky periferních arteriálních onemocnění všech závažností. Tento přístup k endovaskulární léčbě zahrnuje použití diferenciálního broušení k preferenční ablacii fibrózních, fibrotických a kalcifikovaných lézí při současném odklonění zdravé intimy od korunky. Excentricky namontovaná korunka umožňuje, aby prostředek používal rytmické pulzující síly, které pronikají mediální vrstvou a způsobují praskliny v lézích, což usnadňuje plnění balónku a intravaskulární eluci léku. Kombinace úpravy cévy a zvětšení lumenu broušením může účinně obnovit průtok krve do končetin a může eliminovat riziko kritické končetinové ischemie a také následné amputace. Rozsáhlé laboratorní testování a klinické studie potvrdily vysoké míry úspěšnosti a nízký výskyt závažných nepříznivých událostí spojených s touto léčbou. Prostředek je také ekonomicky výhodný, protože jeho cena je ve srovnání s jinými prostředky kompenzována nižší četností podpůrných terapeutických relací. Vzhledem k výsledkům uvedeným v tomto manuálu je Diamondback 360° účinnou formou aterektomické léčby onemocnění periferních tepen. Důkladné pochopení přípravy operace, zákroku a nejlepších zobrazovacích technik může pomoci optimalizovat výsledky.⁴² Zastaralé metody intervence včetně balonkové angioplastiky jsou při léčbě kalcifikovaných lézí mnohem méně účinné. Tyto náročné cévy vyžadují mnohem vyšší tlak plnění, čímž se zvyšuje výskyt ruptury plátu, embolizace a disekce.⁴³ Systém orbitální aterektomie (OAS) je nový prostředek pro léčbu kalcifikovaných lézí v nadkolenních i podkolenních (BTK) případech, který využívá excentricky umístěnou korunku k vytvoření orbitálního brusného mechanismu a ablacii intimálního kalcia. Systém OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Spojené státy americké) vytváří pulzující, údernou sílu prostřednictvím rotace odsazené korunky, která účinně rozbíjí mediální kalcifikace hladké svaloviny a zvyšuje poddajnost cévy. Bezpečnost a účinnost této intervenční strategie byla zkoumána v mnoha dřívějších klinických studiích.

6 Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Hydrofilní vodící drát SplashWire musí používat lékaři vyškolení v diagnostické a intervenční radiologii, kardiologii, nefrologii a cévní chirurgii.

7 Platné harmonizované normy a společné specifikace

Při návrhu a vývoji hydrofilního vodícího drátu SplashWire byly použity nebo zohledněny následující harmonizované normy a pokyny (tabulka 15). Všechny tyto normy a pokyny byly uplatněny v plném rozsahu.

Tabulka 15. Platné normy

Dokument	Název
Obecné normy	
ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 20417	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
ISO 15223	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied
EN 556	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled “sterile”
ISO 11135 <i>Pro EO</i>	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
AAMI TIR 28	Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: <i>In Vitro</i> methods
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization
ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials.
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISO 14644-1	Classification Of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration
ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
ANSI/AAMI ST72	Bacterial Endotoxins – Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical Characterization of Medical Device Materials within a Risk Management Process
ASTM F2475-20	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
IEC 62366-1	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices
Normy specifické pro produkt	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Pokyny	Pokyny FDA: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Pokyny	Pokyny FDA: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Pokyny	Pokyny FDA: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Společné specifikace	
Žádné	Žádné

Dokument	Název
Platné směrnice	
Směrnice Rady 93/42/EHS	Směrnice Evropské unie o zdravotnických prostředcích
Zkratky: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = ethylenoxid; ISO = International Standards Organization; USP = United States Pharmacopeia	

8 Literatura

1. Farghaly A, Moustafa E, Seif H, et al., Doxorubicin-eluting beads versus combined conventional transarterial chemoembolization and percutaneous alcohol injection in the treatment of large hepatocellular carcinoma. Original Article. *Journal of Current Medical Research and Practice*. May 1, 2017 2017;2(2):105-110. doi:10.4103/jcmrp.Jcmrp_2_17
2. Forauer AR. Access of dysfunctional arteriovenous fistulas via outflow vein side branches. *J Vasc Interv Radiol*. Dec 2013;24(12):1915-7. doi:10.1016/j.jvir.2013.06.020
3. Najran P, Mullan D, Laasch H-U. Biodegradable stent insertion for ischaemic colorectal strictures: Tiger country. *Gastrointestinal Intervention*. 07/31 2017;6:145-147. doi:10.18528/gii160011
4. Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburrini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambersan endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
5. Zeng Z, Chen Y, Song Y, Lin F. Internal mammary artery injury during percutaneous coronary intervention: a case report. *BMC Cardiovasc Disord*. Dec 4 2018;18(1):222. doi:10.1186/s12872-018-0972-4
6. Mortensen C, Chung J, Liu D, et al., Prospective Study on Total Fluoroscopic Time in Patients Undergoing Uterine Artery Embolization: Comparing Transradial and Transfemoral Approaches. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Mar 2019;42(3):441-447. doi:10.1007/s00270-018-2100-3
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
 15. 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.
 16. 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
 17. 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
 18. Oikonomou K, Katsargyris A, Brinster CJ, Renner H, Ritter W, Verhoeven EL. Retrograde Target Vessel Catheterization as a Salvage Procedure in Fenestrated/Branched Endografting. *J Endovasc Ther*. Aug 2015;22(4):603-9. doi:10.1177/1526602815592205
 19. Yamine H, Briggs CS, Stanley GA, Ballast JK, Arko Iii FR. Advanced Techniques for Treating Juxtarenal and Pararenal Abdominal Aortic Aneurysms: Chimneys, Periscopes, Sandwiches and Other Methods. *Tech Vasc Interv Radiol*. Sep 2018;21(3):165-174. doi:10.1053/j.tvir.2018.06.006
 20. Bannazadeh M, Beckerman WE, Korayem AH, McKinsey JF. Two-year evaluation of fenestrated and parallel branch endografts for the treatment of juxtarenal, suprarenal, and thoracoabdominal aneurysms at a single institution. *J Vasc Surg*. Jan 2020;71(1):15-22. doi:10.1016/j.jvs.2019.03.058
 21. Mylonas SN, Rumenapf G, Schelzig H, et al., A multicenter 12-month experience with a new iliac side-branched device for revascularization of hypogastric arteries. *J Vasc Surg*. Dec 2016;64(6):1652-1659 e1. doi:10.1016/j.jvs.2016.04.065
 22. Hsu HL, Huang CM, Chen YY, Hsieh FC, Chen JS. The Sandwich Technique with Body Flossing Wire to Revascularize Left Subclavian Artery in Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Ann Vasc Surg*. Feb 2017;39:152-159. doi:10.1016/j.avsg.2016.04.016
 23. Cannavale A, Ali T, Shen CY, Kassimis G, Krokidis M. Recanalization of peripheral chronic total occlusions: 'no fancy devices, just a crossing catheter'. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. Mar 2017;15(3):221-225. doi:10.1080/14779072.2017.1297229
 24. Akif Cakar M, Tatli E, Tokatli A, Kilic H, Gunduz H, Akdemir R. Percutaneous endovascular therapy for symptomatic chronic total occlusion of the left subclavian artery. *Singapore Med J*. Oct 2018;59(10):534-538. doi:10.11622/smedj.2018023
 25. Dias-Neto M, Matschuck M, Bausback Y, et al., Endovascular Treatment of Severely Calcified Femoropopliteal Lesions Using the "Pave-and-Crack" Technique: Technical Description and 12-Month Results. *J Endovasc Ther*. Jun 2018;25(3):334-342. doi:10.1177/1526602818763352
 26. Chen JX, Levin LS, Mantell MP, Redmond JW, Clark TWI. Endovascular Therapy for Below-the-Elbow Arterial Disease: An Initial Single-Center Experience. *J Endovasc Ther*. Aug 2019;26(4):505-511. doi:10.1177/1526602819854167
 27. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825

28. Kim KS, Kim JM, Lee JS, Choi GS, Cho JW, Lee SK. Stent insertion and balloon angioplasty for portal vein stenosis after liver transplantation: long-term follow-up results. *Diagn Interv Radiol*. May 2019;25(3):231-237. doi:10.5152/dir.2019.18155
29. Kim JH, Cho SB, Kim YH, Chung HH, Lee SH, Sung DJ. Transjugular percutaneous endovascular treatment of dysfunctional hemodialysis access. *J Vasc Access*. Sep 2019;20(5):488-494. doi:10.1177/1129729818815327
30. Mendes BC, Oderich GS, Tallarita T, et al., Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. *J Vasc Surg*. Oct 2018;68(4):1071-1078. doi:10.1016/j.jvs.2017.12.076
31. Szewczyk D, Bojakowski K, Kasprzak D, Kazmierczak S, Piasecki A, Andziak P. Creation of Arteriovenous Fistulas and Grafts Concomitantly with Endovascular Correction of Outflow Veins: A Hybrid Procedure. *Ann Vasc Surg*. Nov 2019;61:356-362. doi:10.1016/j.avsg.2019.04.047
32. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
33. Yamada R, Bracewell S, Bassaco B, et al., Transradial Versus Transfemoral Arterial Access in Liver Cancer Embolization: Randomized Trial to Assess Patient Satisfaction. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2018;29(1):38-43. doi:10.1016/j.jvir.2017.08.024
34. Bhatia S, Harward SH, Sinha VK, Narayanan G. Prostate Artery Embolization via Transradial or Transulnar versus Transfemoral Arterial Access: Technical Results. *J Vasc Interv Radiol*. Jun 2017;28(6):898-905. doi:10.1016/j.jvir.2017.02.029
35. 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
36. 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
37. 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
38. Chowdhury M, Secemsky EA. Contemporary Use of Radial to Peripheral Access for Management of Peripheral Artery Disease. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*. 2021;23(2)doi:10.1007/s11936-020-00895-x
39. Wang Z, Xia J, Wang W, et al., Transradial versus transfemoral approach for cerebral angiography: A prospective comparison. *J Interv Med*. Feb 2019;2(1):31-34. doi:10.1016/j.jimed.2019.05.008
40. 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
41. 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.
42. 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
43. 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.

9 Historie revizí

Revize SSCP	Číslo ECN	Datum vydání DD/MM/RRRR	Popis změny	Autor SSCP	Revize byla validována oznámeným subjektem
REV 001	ECN 159900	13/06/2022	První SSCP pro hydrofilní vodící drát SplashWire	Shelsea Stone	☐ Ano Jazyk validace: angličtina ☒ Ne
REV 002	ECN 168341	02/05/2023	Aktualizace SSCP pro hydrofilní vodící drát SplashWire s ohledem na požadavky oznámeného subjektu	Shelsea Stone	☒ Ano Jazyk validace: angličtina ☐ Ne
REV 003	ECN188567	28/10/2024	Přidání překladů	Shelsea Stone	☐ Ano Jazyk validace: angličtina ☒ Ne