

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Formålet med denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne af SplashWire hydrofil guidewire.

SSCP'en er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen (IFU) som hoveddokument for at sikre sikker brug af SplashWire hydrofil guidewire, og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.

Den engelske version af dette SSCP-dokument (SSCP-0092-002) er blevet valideret af det bemyndigede organ (NB). Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner. Da SplashWire hydrofil guidewire ikke er et langtidsimplantat, er en patienthenvendt SSCP ikke påkrævet.

1 Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

1.1 Enhedens handelsnavn

SplashWire hydrofil guidewire modelnumre omfattet af denne SSCP er angivet i tabel 1.

Tabel 1. Produktkoder og konfigurationer for SplashWire hydrofil guidewire

Katalognummer	Diameter	Længde	Spidsform	Konfiguration
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standardudveksling
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standardudveksling
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standardudveksling
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	120 cm (47 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standardudveksling
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
MSWSTDS18150/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS18180/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Standardudveksling
MSWSTDS25150/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS25180/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Standardudveksling
MSWSTDS35150/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS35180/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS35220/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Standardudveksling
MSWSTDS3580/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS38150/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS38180/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Standard
MSWSTDS38260EX/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Standardudveksling
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Stiv

Katalognummer	Diameter	Længde	Spidsform	Konfiguration
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Stiv udskiftning
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Stiv
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Stiv
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Stiv
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Lige	Stiv
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Stiv udskiftning
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Lige	Stiv
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Stiv
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Stiv

1.2 Fabrikantoplysninger

Navn og adresse på fabrikanten af SplashWire hydrofil guidewire er angivet i 1.2.

Tabel 2. Fabrikantoplysninger

Fabrikantens navn	Fabrikantens adresse
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, USA

1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)

Individuelt registreringsnummer (SRN) for fabrikanten er indeholdt i tabel 3.

1.4 Grundlæggende UDI-DI

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikationskode (UDI) med enhedsidentifikations (DI)-nøgle er angivet i tabel 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medicinsk udstyr

Den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND)-koder og deskriptorer for det pågældende udstyr er anført i tabel 3.

1.6 Udstyrets risikoklasse

Den Europæiske Unions risikoklassifikation for udstyr for SplashWire hydrofil guidewire er anført i tabel 3.

Tabel 3. Enhedsidentifikationsoplysninger

Enhedsnavn	EU-enhedsklasse	Produktnummer	Grundlæggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-vilkår
SplashWire hydrofil guidewire	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Perifere vaskulære guidewirer, diagnostiske, hydrofile

Enhedsnavn	EU- enhedsklasse	Produktnummer	Grundlæggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/ CND-kode	EMDN/ CND-vilkår
		MSWSTDA35150/EU, MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWSTDA38180/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 År for introduktion på markedet i Den Europæiske Union

Det år, hvor SplashWire hydrofil guidewire først blev markedsført på EU-markedet, er angivet i tabel 4.

1.8 Autoriseret repræsentant (hvis relevant)

Navnet på den/de autoriserede repræsentant(er) og, hvis relevant, er SRN anført i tabel 4.

1.9 Bemyndiget organ

Det bemyndigede organ (NB), der er involveret i overensstemmelsesvurderingen af SplashWire hydrofil guidewire i overensstemmelse med bilag IX eller bilag X til MDR og som er ansvarligt for validering af SSCP, er anført i tabel 4.

1.10 Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer

Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer er anført i tabel 4.

Tabel 4. Autoriseret repræsentant og bemyndiget organ, oplysninger

Enhedsnavn	År placeret på EU-marked	Autoriseret repræsentant		Bemyndiget organ (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
SplashWire hydrofil guidewire	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Tilsigtet anvendelse

Merit hydrofil guidewire bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnostiske procedurer og interventionelle procedurer.

1.12 Indikationer

Merit hydrofil guidewire er indiceret til brug hos patienter med sygdom og/eller læsioner i den perifere vaskulatur eller det centrale kredsløb, med undtagelse af koronararterier og cerebral vaskulatur.

1.13 Tilsigtede patientgrupper

Patienter

Merit hydrofil guidewire er designet til brug af uddannede læger under diagnostiske og interventionelle procedurer. På basis af sin uddannelse og erfaring bestemmer lægen på baggrund af den enkelte patient den passende guidewire til at understøtte det tilknyttede udstyr, der skal bruges under proceduren. Guidewiren navigerer anatomien og letter placeringen af det tilknyttede udstyr.

Læger

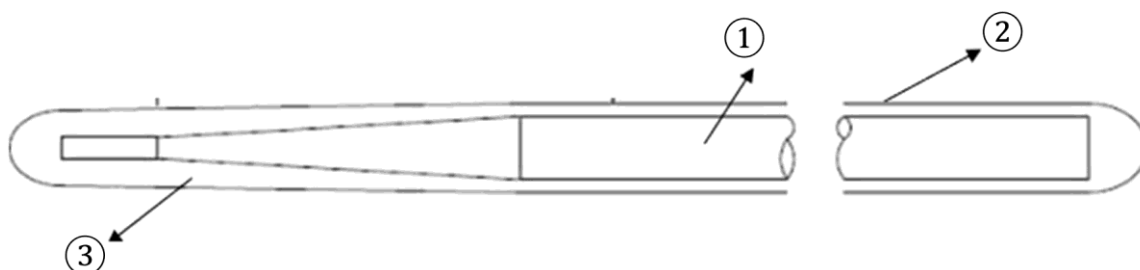
Til brug af læger, der er uddannet i diagnostisk og interventionel radiologi, kardiologi, nefrologi og vaskulære operationsprocedurer.

1.14 Kontraindikationer:

Merit hydrofil guidewire må ikke anvendes i koronararterierne eller den cerebrale vaskulatur.

2 Beskrivelse af udstyret

Merit Medical hydrofile guidewirer er fremstillet af en styrbar metalkerne af høj kvalitet med polymerbelægning (Figur 1). Den metalliske kernewire anvendes i hele wirens længde. Polymerbelægningen (kappen) strækker sig over hele længden af guidewirens overflade. Der er påført en hydrofil belægning over den røntgenfaste polymerkappe. Den hydrofile belægning strækker sig over hele længden af guidewirens overflade. Når den hydrofile belægning er aktiveret, giver den en smøreevne over hele polymeroverfladen, hvilket gør det muligt for guidewiren at navigere gennem vaskulaturen. Guidewirer leveres sterile og ikke-pyrogene.

Figur 1. SplashWire hydrofil guidewire – komponenter


Billedforklaring	Beskrivelse
1	Kernewire
2	Hydrofil belægning
3	Polyurethankappe

2.1 Materialer/stoffer i kontakt med patientvæv

Materialerne eller stofferne i SplashWire hydrofil guidewire, der kan være i kontakt med patienten, er sammenfattet i tabel 5. SplashWire hydrofil guidewire indeholder ingen medicinske stoffer.

Tabel 5. Materialer i SplashWire hydrofil guidewire, som kommer i kontakt med patientvæv

Komponent	Materialespecifikation
Hydrofil belægning	Topbelægning af hydrofil copolymer • copolymer af methylvinylether og maleinsyreanhydrid • poly(methylmethacrylat) • butanon • MEK - methylethylketon • methylacetat

Konfigurationerne af SplashWire hydrofil guidewire er kun beregnet til engangsbrug og leveres sterile til slutbrugeren. De pågældende enheder er ikke beregnet til at blive resteriliseret af brugeren. Merit anvender sterilisering med ethylenoxid (EtO) til SplashWire hydrofil guidewire.

2.2 Brugsprincipper

SplashWire hydrofil guidewire anlægges gennem en perkutan sheath og fremføres til det ønskede sted i henhold til den procedure, der er planlagt af klinikerens. Den bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnostiske og interventionelle procedurer. Verifikation af guidewirens placering udføres typisk ved hjælp af fluoroskopi. Adgang til det ønskede sted i vaskulaturen med guidewiren er en funktion af guidewirens materialeegenskaber og klinikerens proceduremæssige færdighed og erfaring i brug af enheden. Guidewiren fungerer som et tyndt, manøvrerbart element, over hvilket en tilknyttet enhed kan føres frem og placeres.

SplashWire hydrofil guidewire anvendes almindeligvis i klinisk praksis i en lang række specialer, herunder interventionel radiologi. Guidewirer anvendes under procedurer, der kræver brug af Seldinger- eller modificerede Seldinger-teknikker til at placere katetre og andre enheder i vaskulaturen. Teknikken udføres på to måder: Den enkelte metode (eller den klassiske metode) eller metoden med dobbelt punktur. En nål indføres gennem en af karrets vægge (enkelt metode), indtil der opnås "tilbageløb". Kanylen bruges således til at indføre en guidewire, som føres en kort vej op ad karlumen. Kanylen kan derefter fjernes, og en dilatator føres over guidewiren, så et kateter kan føres frem. På dette trin kan guidewiren enten efterlades på stedet eller fjernes. Med metoden med dobbelt punktur føres nålen gennem begge karvægge for at opnå tilbageløb. I de senere år har mange specialer taget denne teknik til sig og anvendt den til deres egne formål.

2.3 Tidligere generationer eller varianter

Merit Laureate hydrofil guidewire er en tidligere generation/variant af SplashWire hydrofil guidewire. Laureate-guidewiren blev lanceret af Merit i 2010. I 2014 opdaterede Merit belægningen og udviklede Rev D-versionen af guidewirens belægning og fulgte dette op med Benzene Free-versionen af Rev D-guidewirens belægning i 2017. I maj 2020 lancerede Merit Rev F-versionen af den hydrofile belægning. I 2021 fik Laureate Rev F-wiren et nyt mærkenavn for Rev F-varianten af belægningen, og fremover kaldes den "SplashWire". Denne wire er identisk med Rev F-guidewiren med undtagelse af mærkenavnet og katalogkoden.

Laureate-guidewiren er certificeret under MDD, men ikke MDR. Den har derfor ikke en tilknyttet UDI-DI. Modelnumre for Laureate-guidewiren er angivet nedenfor (tabel 6).

Tabel 6. Laureate-guidewire modelnumre

Katalognummer	Diameter	Længde	Spidsform	Konfiguration
Laureate-guidewire (Rev D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standardudveksling
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standardudveksling
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standardudveksling
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 tommer)	120 cm (47 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Standardudveksling
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Standard
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Standardudveksling
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Standardudveksling
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Standardudveksling
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Standard
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Standardudveksling
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Vinklet	Stiv udskiftning
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Vinklet	Stiv

Katalognummer	Diameter	Længde	Spidsform	Konfiguration
Laureate-guidewire (Rev D)				
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Vinklet	Stiv
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Stiv
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Stiv
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 tommer)	220 cm (87 tommer)	Lige	Stiv
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 tommer)	260 cm (102 tommer)	Lige	Stiv udskiftning
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 tommer)	80 cm (31,5 tommer)	Lige	Stiv
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 tommer)	150 cm (59 tommer)	Lige	Stiv
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 tommer)	180 cm (71 tommer)	Lige	Stiv

2.4 Tilbehør

SplashWire hydrofil guidewire inkluderer eller kræver ikke et "tilbehør til medicinsk udstyr" som defineret af MDR. Yderligere enheder, der kan være forbundet med konventionel perkutan vaskulær adgang, omfatter adgangsnål, indfører og dilatator.

2.5 Enheder anvendt i kombination

SplashWire hydrofil guidewire er ikke beregnet til brug sammen med andre enheder eller produkter.

3 Risici og advarsler

3.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

Merit-risikohåndteringsprocessen udføres i overensstemmelse med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprocesser bruges til at analysere risici associeret med brugen af Merit-enheder, herunder mulig misbrug af en enhed. Dette sikrer, at alle forudseelige potentielle fejltilstande og tilknyttede risici er blevet overvejet og behandlet i udstyrsdesignet og/eller produktionskvalitetssystemet. Processen involverer følgende nøgleaspekter:

- identificering af potentielle fejltilstande og deres sandsynlige årsager og virkninger
- evaluering af sandsynligheden for hændelse, alvorlighedsgrad og relativ sporbarhed af hvert svigt
- identificering af kontroller og forebyggende foranstaltninger.

Alle mulige risikokontrolforanstaltninger er blevet implementeret og verificeret, og SplashWire hydrofil guidewire har opfyldt alle gældende forordninger og standarder. Gennem den kliniske evalueringsproces identificeres oplysninger relateret til det kliniske aktuelle tekniske niveau og potentielle uønskede hændelser baseret på en gennemgang af den relevante kliniske dokumentation.

De tilsigtede kliniske fordele: SplashWire hydrofil guidewire har indirekte kliniske fordele for patienten, da den hjælper andet medicinsk udstyr med at opnå dets erklærede formål uden selv at have en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion. Den bruges til at opnå vaskulær adgang og placering af kompatibelt diagnostisk eller terapeutisk medicinsk udstyr, som kan have en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion.

Artikler offentliggjort fra 1. januar 2017 til 31. december 2021 blev gennemgået. Baseret på litteraturen er guidewirer blevet anvendt med vellykket resultat til forskellige diagnostiske og interventionelle endovaskulære procedurer for at opnå vaskulær adgang. Guidewirer er fordelagtige på den måde, at de letter diagnostiske og terapeutiske interventionelle procedurer. For den kliniske evaluering blev ydeevneresultatet defineret som følger:

- Teknisk succes:** Interventionel procedure udført med vellykket resultat ved hjælp af SplashWire hydrofil guidewire eller tilsvarende Laureate-guidewire.

Tekniske succesrater fra den kliniske litteratur og PMCF-data er meget høje. Samlet set var den tekniske succes 97,7 % for SplashWire eller Laureate-guidewiren og 96,6 % for referenceenhederne.

De potentielle komplikationer/AE'er relateret til det pågældende udstyr som identificeret i brugsanvisningerne er sammenfattet i tabel 7. Derudover er udstyrs-/procedurerrelaterede hændelser, der blev identificeret i litteraturen, og de tilsvarende risikovurderingsskader præsenteret i tabel 8.

Tabel 7. SplashWire hydrofil guidewire: Potentielle komplikationer

Konfiguration	Uønskede hændelser/farer
SplashWire hydrofil guidewire	- Trombe - Emboli - Skade på arteriel eller venøs karvæg - Løsrivelse af plak - Hæmatom ved punkturstedet - Infektion - Karperforation - Karspasme - Blødning - Vaskulær trombose - Andre potentielle komplikationer på adgangsstedet, der fører til blødning, dissektion eller perforation, og som kan kræve intervention

Tabel 8. uønskede hændelser: Risikovurdering

Komplikationer fra litteraturen	Enhedsrelateret	Procedurerelateret	Komplikationer nævnt i brugsanvisningen	Skader
Perforation, der kræver akut laparotomi	X	-	- Skade på arteriel eller venøs karvæg - Karperforation - Andre potentielle komplikationer på adgangsstedet, der fører til blødning, dissektion eller perforation, og som kan kræve intervention	Bløddelsskade (3)
Læsion af a. mammaria interna	X	-	- Skade på arteriel eller venøs karvæg - Karperforation - Andre potentielle komplikationer på adgangsstedet, der fører til blødning, dissektion eller perforation, og som kan kræve intervention	Bløddelsskade (3)

SplashWire hydrofil guidewire er blevet anvendt med et højt sikkerhedsniveau under interventionelle procedurer hos patienter. Enhedsrelaterede uønskede hændelser, der er rapporteret i den kliniske litteratur for SplashWire eller Laureate guidewirer, herunder deres forekomstrate og forekomsttidspunkt, er vist i tabel 9. Begge uønskede hændelser stammede fra brug af udstyr uden for et erklæret formål af Laureate-guidewiren og blev derfor betragtet som en del af risikovurderingen for enheden, men ikke fra den

kritiske sikkerhedsanalyse. Der blev ikke rapporteret nogen enhedsrelaterede uønskede hændelser for de sammenlignelige referenceguidewirer.

Tabel 9. Uønskede hændelser fra forsøg med SplashWire/Laureate guidewire

Enhedsrelaterede uønskede hændelser	Studier med SplashWire/Laureate-guidewire, n/N (%)	Tidspunkt for utilsigtet hændelse		
		Akut (≤ 30 dage)	> 30 dage	Ikke rapporteret
Ækvivalent produkt, brug af udstyr uden for et erklæret formål ved koronare interventioner og colonstrikturer				
Perforation, der kræver akut laparotomi	1/1 (100 %)	1	0	0
Læsion af a. mammaria interna	1/1 (100 %)	1	0	0

Sikkerhedsdata for SplashWire- og Laureate-guidewiren fra den kliniske litteratur og for sammenlignelige referenceguidekatetre er sammenfattet i tabel 10. Den kumulative enhedsrelaterede AE-rate for SplashWire- og Laureate-guidewiren er 0 %. Den samlede kumulative enhedsrelaterede AE-rate for de sammenlignelige referencemikrokatetre er 0 % (0/356). Baseret på den komparative analyse er UBL for det 1-sidede 95 % konfidensinterval for p1-p2 mindre end 0,10 (10 %). Derfor afvises H₀, og AE-raten for den pågældende enhed/ækvivalente komparator fastslås som non-inferior i forhold til de sammenlignelige referenceguidewirer ved et konfidensniveau på 95 %. Derfor opfylder den pågældende enhed/en tilsvarende komparator de etablerede acceptkriterier for sikkerhedsforanstaltninger.

Tabel 10. Sammenlignelige rater af uønskede hændelser: SplashWire-/Laureate-guidewire

Attribut	Pågældende udstyr	Referenceenheder	Estimeret forskel [95 % UBL]	UBL < 10 %
Udstyrsrelateret AE-rate	0 % (0/132)	0 % (0/356)	0 % (0 %)	BESTÅET

Sammenfattet er sikkerheden af det pågældende udstyr blevet underbygget via objektiv evidens fra kliniske litteraturdata. Resultaterne af den kliniske risiko-/sikkerhedsanalyse viser, at det pågældende udstyr opfylder de fastlagte acceptkriterier med hensyn til sikkerhedsforanstaltninger og udviser en acceptabel generel sikkerhedsprofil. Der blev ikke identificeret nogen nye sikkerhedsproblemer specifikt for det pågældende udstyr i denne evaluering, og de rapporterede hyppigheder i litteraturen stemmer overens med tilgængelige data for andre behandlinger på det aktuelle tekniske niveau.

3.2 Advarsler og forholdsregler

Advarslerne og forholdsreglerne for SplashWire hydrofil guidewire er anført i tabel 11.

Tabel 11. SplashWire hydrofil guidewire: Advarsler og forholdsregler

Kategori	Mærkningserklæringer
Advarsler	- Efterse guidewiren for skader før brug. Brug ikke en guidewire, der er bøjet, knækket eller beskadiget. Brug af en beskadiget guidewire kan resultere i karbeskadigelse eller frigivelse af fragmenter af guidewiren i karret. - Formen på den hydrofile guidewire må ikke ændres på nogen måde. Forsøg på at ændre guidewirens form kan beskadige guidewiren. - Guidewiren må ikke manipuleres eller trækkes tilbage gennem indgangsnåle af metal, dilatatorer af metal, og denne wire må ikke anvendes med enheder, som indeholder metaldele såsom arterektomi-katetre, laserkatetre eller vrideudstyr af metal. Dette kan resultere i, at den udvendige polyurethanbelægning ødelægges og/eller falder af, hvilket kræver opsamling. Det anbefales at bruge en nål med plastindføring ved første placering af denne guidewire, eller at et kateter, indføringskappe eller karudvidelse erstatter nålen, så snart guidewiren er blevet indført i karret. - Fremfør aldrig guidewiren mod modstand uden først at finde årsagen til modstanden under fluoroskopi. Hvis der opstår modstand, og årsagen til modstanden ikke kan findes, skal guidewiren og enheden fjernes som én enhed. Overdreven kraft mod modstand kan medføre beskadigelse af wiren og/eller karret.

Kategori	Mærkningserklæringer
	- Ved manipulering, fremføring, udskiftning eller tilbagetrækning af et kateter over wiren skal placeringen fastgøres og opretholdes placeringen under fluoroskopi for at undgå uventet fremføring af guidewiren; ellers kan karvæggen blive beskadiget af wirens spids. - Den hydrofile guidewire bør kun anvendes af en læge, som er godt uddannet i manipulation og observation af guidewirer under fluoroskopi. - I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat.
Forholdsregler	- Ved brug af et lægemiddel eller en et udstyr samtidig med wiren skal operatøren have fuld forståelse af lægemidlets eller udstyrets egenskaber/karakteristika, så det ikke beskadiges af den hydrofile guidewire. - Vær forsigtig ved håndtering af denne guidewire gennem en strammet hæmostase-ventil.
Forholdsregler om genbrug	Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

De generelle forsigtighedsregler for SplashWire hydrofil guidewire er som følger:

- Sikkerheden og effektiviteten af SplashWire hydrofil guidewire er ikke etableret i koronar- eller neurovaskulaturen.
- Mindst 5 cm af wiren skal altid stikke ud fra enhedens nav for at forhindre, at wiren glider helt ind i enheden på grund af denne guidewires lave friktionsmodstand.
- Indholdet af uåbnet, ubeskadiget emballage er sterilt og ikke-pyrogen.
- Læs omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og anvisninger før brug. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre forkert brug af enheden, hvilket kan medføre følgende komplikationer:
 - forskydning af den hydrofile guidewire
 - frigivelse af plaststykker eller -fragmenter fra den hydrofile guidewire, som det kan være nødvendigt at fjerne fra vaskulaturen
 - kartraume

3.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter

SplashWire hydrofil guidewire har ikke været genstand for nogen sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

4 Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

4.1 Sammenfatning af kliniske data for den tilsvarende enhed

For at understøtte sikkerheden og ydeevnen med tilstrækkelige kliniske data for SplashWire hydrofil guidewire blev der etableret ækvivalens mellem de to variationer af den hydrofile guidewire-belægning: SplashWire hydrofil guidewire (Grundlæggende UDI-DI: 0884450BUDI336PT) og den tidligere Laureate guidewire (Grundlæggende UDI-DI: I/R) undersøgt i litteraturen. Laureate-guidewiren markedsføres globalt og modtog Conformité Européenne (CE)-mærket i 2009. Enheden blev godkendt af FDA i USA i 2017. Den er også godkendt og markedsført i Canada og Australien. Teknologien og den tilsigtede anvendelse af Laureate-guidewiren er veletableret og sammenlignelig med andre lignende enheder. En sammenfatning af alle tilgængelige kliniske data for Laureate-guidewiren findes i afsnit 4.3.

4.2 Sammenfatning af kliniske afprøvninger af det pågældende udstyr

Overensstemmelse med SplashWire hydrofil guidewire afventer vurdering og godkendelse fra det relevante bemyndigede organ. Der blev ikke udført kliniske afprøvninger af enheden før markedsføring i EU før den første CE-mærkning. En sammenfatning af alle tilgængelige kliniske data for SplashWire hydrofil guidewire findes i afsnit 4.3.

4.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder

Videnskabelig litteraturgennemgang

Der blev foretaget en gennemgang af relevant klinisk litteratur for SplashWire og Laureate-guidewiren. Tabel 12 og tabel 13 opsummerer den litteratur, der er inkluderet til evaluering af sikkerheden og ydeevnen af SplashWire hydrofil guidewiren.

Tabel 12. SplashWire/Laureate guidewire: Opsummering af undersøgelseskarakteristika

Forfatter (År) LOE Forsøgstype	Primær klinisk indikation	Anvendelse af enheden, adgang	Patienter/ enheder	Anvendte enheder	Køn (M/K) Alder (år)	Opfølgning
Laureate-guidewire (tilsvarende komparator)						
Perifer vaskulatur (på mærkning)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospective, single center study	HCC	A. femoralis communis blev punkteret, og Cobra-kateteret (5 Fr) blev ført gennem en 5 Fr indfører styret af en guidewire med en diameter på 0,035 tommer (0,89 mm) Laureate guidewire.	75/75	Laureate-guidewire	59 M/16 K Gennemsnitsalder: 62,03 ± 9,15 og 60,18 ± 6,64	2 måneder
Forauer (2013) ² LOE: C Caserapport	Arteriovenøs fistel	Venøs sidegren blev tilgået via mikropunktur af vena cephalica. En 0,035 tommer (0,89 mm) vinklet Laureate guidewire og 4 Fr Berenstein-kateter blev manipuleret til den perifere del af fistlen og derefter til det centrale område.	1/1	Laureate-guidewire	1 M, 58	NR
Koronar intervention og colonstrikturer (brug af udstyr uden for et erklæret formål)						
Najran (2017) ³ LOE: C Caserapport	Benign iskæmisk kolorektal striktur	Den biologisk nedbrydelige stent blev indført med fluoroskopisk vejledt indføring af en 150 cm Laureate-guidewire gennem strikturen ved hjælp af et 65 cm KA2-kateter. Den hydrofile wire blev derefter udskiftet med en stiv 260 cm wire.	1/1	Laureate-guidewire	1 M, 40	1 år

Forfatter (År) LOE Forsøgstype	Primær klinisk indikation	Anvendelse af enheden, adgang	Patienter/ enheder	Anvendte enheder	Køn (M/K) Alder (år)	Opfølgning
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Caserapport	Fraktureret perifert anlagt centralt kateter i højre hjertekammer og vena cava inferior (IVC)	Der blev foretaget ultralydsvejledt punktur i vena femoralis, og der blev derefter anlagt en indfører. En Laureate-guidewire blev anlagt gennem indføreren og ført op til højre atrium.	1/1	Laureate-guidewire	1 F, 64	NS
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Caserapport	Angina pectoris	Det diagnostiske kateter (6F TIG, TERUMO, Japan) blev trukket tilbage, og Laureate-guidewiren blev fremført.	1/1	Laureate-guidewire	1 M, 78	NR
Blandet kohorte (Laureate-guidewire og Terumo Glidewire)						
Perifer vaskulatur (på mærkning)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektivt observationsstudie	Symptomatisk leiomyom med eller uden adenomyose	TRA eller TFA uterinarterie embolisering. Bentson-wiren ind i aorta descendens med et 5 Fr vinklet kateter blev udskiftet med Terumo Glidewire eller Laureate guidewire, som blev anvendt til at kanylere uterinarterier	66/66	Laureate guidewire eller Terumo Glidewire	0 M/66 K Gennemsnitlig alder for TRA-gruppen: 45,1 ± 4,9 Gennemsnitsalder for TFA-gruppen: 44,4 ± 4,9	NR
Forkortelser: cm = centimeter; K = kvinde; F/Fr = French; HCC = hepatocellulært karcinom; IVC = inferior vena cava; LOE = evidensniveau; M = mand; NR = ikke rapporteret; NS = ikke specificeret; TFA = transfemoral tilgang; TRA = transradial tilgang; UA = uterinarterie						

Tabel 13. SplashWire hydrofil guidewire: Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

Forfatter (år) LOE Undersøgelsestype	Patienter/ enheder	Anvendte enheder	Teknisk succes n/N (%)	Enhedsrelateret AE-rate, n/N (%)	Andre bemærkninger
Laureate-guidewire (tilsvarende komparator)					
Perifer vaskulatur (på mærkning)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospective, single center study	75/75	Laureate-guidewire	75/75 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)*	Uønskede hændelser: <u>Større komplikationer:</u> Akut leverdekompensation: 8/75 (10,7 %) Levercellesvigt: 8/75 (10,7 %) Portvenetrombose: 1/75 (1,3 %) Leverencefalopati: 7/75 (9,3 %) Dødelighed af alle årsager: 0/75 (0,0 %) <u>Mindre komplikationer:</u> Postablationssyndrom: 30/75 (40,0 %) Postemboliseringssyndrom: 36/75 (48,0 %)

Forfatter (år) LOE Undersøgelsestype	Patienter/ enheder	Anvendte enheder	Teknisk succes n/N (%)	Enhedsrelateret AE- rate, n/N (%)	Andre bemærkninger
					Hudinfektion: 3/75 (4,0 %)
Forauer (2013) ² LOE: C Caserapport	1/1	Laureate- guidewire	1/1 (100 %)	NR	
TOTALER	76/76		76/76 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)	
Koronar intervention og colonstrikturer (brug af udstyr uden for et erklæret formål)					
Najran (2017) ³ LOE: C Caserapport	1/1	Laureate- guidewire	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	40-årig mand med striktur i colon descendens (ingen metastase) Uønskede hændelser: Perforation, der kræver akut laparotomi (udskrevet efter 2 dage): 1/1 (100 %)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Caserapport	1/1	Laureate- guidewire	1/1 (100 %)	0/1 (0,0 %)	64-årig kvinde med et fraktureret perifert anlagt centralt kateter i højre hjertekammer og lungearterie. Den frakturerede enhed i højre atrium blev trukket tilbage og taget ud. Der var ingen yderligere fragmenter eller fremmedlegemer på røntgen ved opfølgning.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Caserapport	1/1	Laureate- guidewire	0/1 (0,0 %)	1/1 (100 %)	78-årig mand med flere karkoronarlæsioner. Studiets forfattere bemærkede, at enheden flyttede sig ubemærket Uønskede hændelser: Skade i a. mammaia interna (perforation af kar): 1/1 (100 %)
TOTALER	3/3		2/3 (66,7 %)	2/3 (66,7 %)	
Blandet kohorte (Laureate-guidewire og Terumo Glidewire)					
Perifer vaskulatur					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektivt observationsstudie	66/66	Laureate- guidewire og Terumo Glidewire	TRA-gruppe: 27/27 (100,0 %) TFA-gruppe: NR	NR	
TOTALER	66/66		27/27 (100,0 %)		
SAMLEDE TOTALER**	145/145[†]		105/106 (99,1 %)[†]	2/78 (2,6 %)	
Forkortelser: AE = uønsket hændelse; LOE = evidensniveau; NR = ikke rapporteret; TFA = transfemoral tilgang; TRA = transradial tilgang * Denne rate overstiger 100 %, da Farghaly 2017 rapporterede det samlede antal komplikationer på tværs af patientpopulationen, hvor nogle patienter oplevede mere end én komplikation ** Denne række inkluderer alle data (både central og ikke-central litteratur) † Raten inkluderer blandet kohorte med brug af både Laureate-guidewire og Terumo Glidewire-guidewire					

PMCF data

Den kliniske dokumentation, der understøtter sikkerheden og ydeevnen af SplashWire hydrofil guidewire, omfatter data fra klinisk opfølgning, efter at den er bragt i omsætning (PMCF), fra 57 procedurer, hvor

SplashWire hydrofil guidewire blev anvendt (se tabel 14). Procedurene var sikre, og der opstod ingen uventede medicinske problemer, der var relateret til SplashWire hydrofil guidewire. Ved alle funktionsmålinger præsterede SplashWire hydrofil guidewire lige så godt som lignende konkurrerende enheder.

Tabel 14. Resultater af SplashWire hydrofil guidewire PMCF-rapport

Læge nummer	Procedurer	Ydeevne Vellykket opnåelse af målplacering n/N (%)	Ydeevne Faciliterer vellykket placering af enheder under indgreb n/N (%)	Sikkerhed Uønskede hændelser 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)
I alt	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed

Data til understøttelse af sikkerheden og ydeevnen af SplashWire hydrofil guidewire er blevet analyseret og giver dokumentation til understøttelse af alle sikkerheds- og ydeevneresultater. Baseret på en gennemgang af de kliniske data opvejer de overordnede fordele for patienter ved brug af enheden til dets erklærede formål de overordnede risici.

4.5 Klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

Behovet for at udføre PMCF-aktiviteter er genstand for årlig revision som en del af PMS-processen og er også baseret på nye data. Alle data er underlagt en risikogennemgang, på grundlag af hvilken der tages stilling til PMCF-kravene.

Planen for igangværende PMCF for SplashWire hydrofil guidewire er beskrevet i PMCFP-QRMTI0016-002. PMCF-aktiviteter, der er planlagt for enheden, omfatter screening af videnskabelig litteratur og undersøgelse blandt sundhedspersoner. En litteratursøgning vil blive udført af kvalificerede personer. En evalueringsformular vil blive udsendt til sundhedspersoner, der bruger SplashWire hydrofil guidewire til at indsamle caser eller datapunkter. Analysen af PMCF-data vil omfatte følgende overvejelser:

- Vurdering af eventuelle sikkerheds- eller ydeevneproblemer, der er identificeret i evalueringsformularerne for feedback om produktet, for at fastslå, hvilken indvirkning SplashWire hydrofil guidewire eventuelt har haft.
- Som en del af den årlige opdatering vil sikkerheds- og ydeevnedata indsamlet fra PMCF-aktiviteten og den kliniske litteratur blive analyseret og sammenlignet med sikkerheds- og ydeevnedata fra klinisk litteratur for referenceguidewirer.
- Vurdering af, om eventuelle sikkerheds- eller ydeevneproblemer, der er identificeret i evalueringsformularer for feedback om produktet, udgør en tidligere uidentificeret tilbageværende risiko.

5 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

5.1 Gennemgang af medicinsk tilstand

Aterosklerose er en tilstand, hvor kroppens arterier bliver tilstoppet og forsnævret af fedtholdigt plak eller atherom. Hærdning og indsnævring af arterierne er potentielt farligt af to årsager:

- Begrænset blodgennemstrømning til et organ kan beskadige det og forhindre det i at fungere korrekt.
- Hvis der opstår plakrupturer, vil det forårsage, at der dannes en blodprop på rupturstedet. Blodproppen kan blokere blodforsyningen til et vigtigt organ, såsom hjertet, så der udløses et hjertetilfælde, eller hjernen, så der udløses et slagtilfælde.

Aterosklerose er en væsentlig risikofaktor for mange forskellige tilstande, der involverer blodgennemstrømningen. Samlet er disse tilstande kendt som CVD. Eksempler på CVD omfatter:

- PAD/perifer vaskulær sygdom (PVD): En tilstand, hvor blodforsyningen til benene er blokeret, hvilket forårsager smerte eller claudicatio
- Koronar hjertesygdom: En tilstand, hvor hovedarterierne, der forsyner hjertet (koronararterierne), bliver tilstoppet af plak
- Slagtilfælde: En meget alvorlig tilstand, hvor blodforsyningen til hjernen afbrydes
- Hjertetilfælde: En meget alvorlig tilstand, hvor blodforsyningen til hjertet er blokeret

Risikofaktorer, der kan fremskynde processen med aterosklerose i faretruende grad, omfatter rygning, en kost med højt fedtindhold, manglende motion, overvægt eller svær overvægt, diabetes og **højt blodtryk** (hypertension). Prognosen for ubehandlet aterosklerose ikke god. Behandling for aterosklerose har til formål at forhindre tilstanden i at forværres til det punkt, hvor den kan udløse en alvorlig kardiovaskulær hændelse, såsom et hjerteanfald. I USA er CVD ansvarlig for 1 ud af 4 dødsfald. Globalt er CVD den førende årsag til dødsfald og resulterer i en meget stor samfundsbyrde.⁷

Aterosklerose er den mest almindelige årsag til PAD, som er stærkt relateret til alder og er forbundet med kardiovaskulære og cerebrovaskulære komorbiditeter.⁸ I befolkningen berøres 3 til 10 % af PAD, og 20 % af alle patienter er 70 år eller ældre.⁹ Forholdet mellem asymptomatiske og symptomatiske patienter er 4:1.¹⁰ Mænd berøres oftere end kvinder, men kun i de yngre aldre.¹¹ Der forventes en stigende global prævalens på grund af forlænget forventet levetid.¹² I henhold til den globale undersøgelse af sygdomsbyrden 2013 var PAD ansvarlig for over 40.000 dødsfald i 2013, en stigning på 155 % fra 1990.¹³ Da aterosklerose er en systemisk proces, er der en stærk korrelation med koronararteriesygdom.¹⁴ Patienter med PAD har også en øget risiko for andre kardiovaskulære hændelser (f.eks. en firedoblet risiko for myokardieinfarkt eller mindst en fordoblet stigning i iskæmisk apopleksi).¹⁵ I henhold til retningslinjerne fra American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) passer patienter med PAD klinisk ind i en af fire kategorier afhængigt af deres symptomer: asymptomatisk, claudicatio intermittens (IC), akut ekstremitetsiskæmi, eller kronisk ekstremitetsiskæmi (CLI).¹⁴ CLI er den alvorligste PAD-tilstand og indikerer, at blodgennemstrømningen til ekstremiteterne er alvorligt begrænset af aterosklerose. Patienter med CLI har en øget risiko for større amputation uden revaskularisering.¹⁶ Dødelighedsrater hos asymptomatiske patienter inden for fem år er 19 % stigning og hos symptomatiske patienter op til 24 %.⁹ I modsætning hertil bestemmes prognosen for patienter med IC af hjerte- eller cerebrovaskulære komplikationer, og kun 2 % af patienter med IC har en større amputation inden for 10 år.¹⁷

Endovaskulær behandling af torakale og abdominale aortaaneurismer (AAA'er) er forbedret i løbet af de seneste ti år, således at mere komplekse juxtarenale, pararenale, suprarenale og thorakolumbale patologier kan behandles effektivt.¹⁸⁻²⁰ Disse omfatter fenestrerede endografter,¹⁸⁻²⁰ chimney- og periskopgrafter,¹⁹ og forgrenede endografter.²¹ Forgrenede endografter kan være særligt fordelagtige som en metode til at undgå for at undgå iskæmiske komplikationer forbundet med eksklusion af sidegrene. Ca. 25 % af AAA-patienter over 65 år har aneurismeinvolvering af a. iliaca communis (CIA) og 7 % involverer a. iliaca interna (IIA).²¹ Eksklusion af iliaca communis kan resultere i claudicatio i ballerne, seksuel dysfunktion, og tarmiskæmi hos nogle patienter.²¹ Hydrofile guidewirer anvendes ofte i disse komplekse procedurer for at opnå indledende adgang, selektiv kanalisering af stenotiske sidegrenskar, eller graftfenestreringer.^{18,19,21} Derudover er hydrofile guidewirer blevet brugt i body floss-teknikker til at opnå en gennemgående skinne til at støtte placeringen og indføringen af mere avancerede endoprotesekonfigurationer (f.eks. periskop med sandwich-metode).²²

Patienter med PAD, der almindeligvis har kroniske, totale okklusioner (CTO'er), som kræver mere avancerede endovaskulære teknikker for at genåbne det berørte kar med balloner og stents til perkutan transluminal angioplastik (PTA).²³ Akif Cakar et al., (2018) anvendte hydrofile guidewirer som deres primære metode til at forsøge CTO-krydsning i CTO'er i a. subclavia.²⁴ De rapporterede vellykket CTO-krydsning hos 93,8 % af deres patienter.²⁴ Forkalkning af disse læsioner kan gøre behandlingen mere udfordrende og resultere i en teknisk fejlrate på op til 25 %.²⁵ Forkalkning kræver ikke kun hyppigt brug af en subintimal tilgang til at omgå læsionen, men gør også sand fornyet lumenadgang vanskeligere.^{23,25} Cannavale et al., (2017) benyttede et hydrofil-belagt krydsningskateter, der blev understøttet af en hydrofil guidewire for at opnå subintimal krydsning og fornyet lumenadgang.²³ I tilfælde, hvor fornyet kateteradgang ikke var mulig, blev den hydrofile guidewire ført frem i karret.²³ Denne tilgang var vellykket med hensyn til at opnå fornyet lumenadgang i 96,8 % af tilfældene.²³ Chen et al., (2019) rapporteret om brugen af 0,018 tommer hydrofile guidewirer til at få adgang til og krydse multifokale stenoser under albuen hos patienter med kritisk håndiskæmi.²⁶ De opnåede teknisk succes hos 88 % af patienterne i studiet.²⁶

5.2 Behandlingsmuligheder og interventioner

De vigtigste diagnostiske metoder, der anvendes til patienter med mistænkt PAD, omfatter følgende:

- Ankel-brachialtrykindekset (ABPI) – det systoliske blodtryk i overarmen måles, og derefter foretages der en tilsvarende måling ved anklen. Derefter divideres det andet resultat (ankel) med det første resultat (arm). For patienter med PAD vil den reducerede blodgennemstrømning resultere i et lavere blodtryk ved anklen og en ABPI < 1.
- Ultralydsscanning – en procedure, hvor lydbølger bruges til at danne et billede af arterierne i benet. Denne proces kan identificere den præcise placering af forsnævring eller blokering i arterierne.
- Angiogram – et særligt farvestof, der kaldes et kontraststof, injiceres direkte i benet. Stoffet ses tydeligt på en CT-scanning (computertomografi) eller MR-scanning (magnetisk resonans) for at identificere områder med forsnævring eller blokering.

Behandlingen af PAD fokuserer på to hovedmål: Forbedring af livskvaliteten ved at reducere symptomer og reducere vaskulær morbiditet og mortalitet.¹⁴ Der anvendes to primære behandlingstyper til behandling af PAD, som ikke anvender en endovaskulær eller invasiv tilgang:

- Livsstilsændringer – patienter med mindre alvorlige tilfælde af PAD opfordres til at foretage livsstilsændringer for at forbedre symptomerne og reducere risikoen for at udvikle mere alvorlig CVD. Livsstilsændringer omfatter rygestop og struktureret regelmæssig motion.
- Medicin – forskellige lægemidler kan bruges til at behandle de underliggende årsager til PAD, samtidig med at risikoen for andre CVD'er reduceres:
 - Statiner – statiner virker ved at hjælpe med at reducere produktionen af LDL-kolesterol (lavdensitetslipoprotein) i leveren.
 - Antihypertensive midler – antihypertensive lægemidler anvendes til behandling af højt blodtryk. En meget anvendt type antihypertensiv er en angiotensinkonverterende enzymhæmmer (ACE-hæmmer). ACE-hæmmere blokerer aktiviteten af nogle af de hormoner, der hjælper med at regulere blodtrykket. De hjælper med at reducere mængden af vand i blodet og udvide arterierne, hvilket resulterer i nedsat blodtryk.
 - Trombocythæmmende midler – en af de største potentielle farer ved aterosklerose er nedbrydning af plakaflejringer fra arterievæggen. Dette kan forårsage, at der dannes en blodprop på stedet for eller tæt på den bristede plak. Hvis der dannes en blodprop i en arterie, der forsyner hjertet med blod (en koronararterie), kan det udløse et hjerteanfald. Ligeledes kan det, hvis der dannes en blodprop i et af de blodkar, der går til hjernen, udløse et slagtilfælde. Der ordineres trombocythæmmende medicin for at reducere risikoen for blodpropper. Denne medicin reducerer trombocytters (bittesmå blodceller) evne til at klæbe sammen, så hvis en plak falder fra hinanden, er der en lavere risiko for, at der dannes en blodprop.
 - Cilostazol – der kan ordineres cilostazol i tilfælde af stærke bensmerter. Cilostazol reducerer blodets evne til at størkne, samtidig med at arterierne i benene udvides, og begge dele bør hjælpe med at forbedre blodforsyningen til benene. Cilostazol kan imidlertid potentielt forårsage en lang række bivirkninger, og af denne grund bruges det kun til at behandle de mest problematiske tilfælde af PAD.

Hvis ovenstående behandlinger er virkningsløse, kan der anvendes kirurgi. Der er to hovedtyper af kirurgi for PAD:

- Angioplastik – en angioplastik udføres under lokalbedøvelse, hvilket betyder, at patienten er vågen under operationen, men benene vil blive bedøvet af anæstesimidlet, så patienten ikke mærker smerter. Kirurgen indsætter et meget hult rør kaldet et kateter i en af arterierne i lysken. Kateteret føres derefter til blokeringsstedet. Der er en ballon på kateterspidsen. Når kateteret er på plads, pustes ballonen op, hvilket hjælper med at udvide karret. Nogle gange kan et hult metalrør, der kaldes en stent, blive siddende for at hjælpe med at holde arterien åben.
- Bypass-transplantat – et bypass-transplantat udføres under fuld narkose, hvilket betyder, at patienten sover under operationen og ikke vil opleve nogen smerter. Under operationen vil kirurgen fjerne en lille del af en sund vene i benet. Venen transplanteres (tilføjes) derefter på den blokerede vene, så blodforsyningen kan omdirigeres eller føres gennem den raske vene. Nogle gange kan en del af et kunstig rør anvendes som et alternativ til en venetransplantation.

Moderne praksis anvender en strategi med “endovaskulært indgreb først” hos patienter, der har brug for indgriben. Åben kirurgi er reserveret til patienter med invaliderende og/eller behandlingsresistent IC og CLI. Kirurgisk eller endovaskulær aortailiakal rekonstruktion er grundpillen i invasiv behandling af signifikant distal aortasygdom og iliakal sygdom. Valget mellem åben eller endovaskulær reparation for enhver læsion træffes på baggrund af patientens komorbiditeter, forventet levealder, presserende behov og den lokale operatørs ekspertise. Åben reparation foretrækkes for kompleks sygdom eller sygdom i flere segmenter, da åbenhedsgrader betragtes som højere og undgår risikoen for endolækager, mens endovaskulære modaliteter medfører lavere morbiditet og mortalitet ved periprocedural behandling.²⁷

Brug af hydrofile guidewirer kan lette interventioner til behandling af perifere læsioner, der kræver ballonangioplastik med eller uden stentning. Kim K.S. et al., (2019) rapporterede om behandlingen af portalvenestenose efter levertransplantation hos 31 patienter.²⁸ Forfatterne anvendte en 0,018 tommer (0,45 mm) nitinol-guidewire til at få adgang til portalvenen og skiftede derefter til en 0,035 tommer (0,89 mm) hydrofil guidewire til at understøtte ballonangioplastik med eller uden selvekspanderende anlæggelse af stent.²⁸ Trombolyse og trombektomi er en almindelig behandling for dysfunktionel arteriovene og graft. Kim J.H. et al., (2019) rapporterede om brug af en intern vena jugularis til at få adgang til graften eller fistel til intervention hos 38 patienter, og en hydrofil guidewire blev brugt til at opnå adgang til mållæsionen.²⁹ I 50 interventioner i alt opnåede forfatterne 90 % teknisk succes (< 30 % residualstenose) og 88 % klinisk succes (mindst 1 vellykket hæmodialysesession) med denne teknik.²⁹ Andre forfattere har beskrevet brugen af hydrofile guidewirer til at få adgang til vanskelige læsioner i a. mesenterica³⁰ eller til at støtte hybride procedurer til at skabe dialysefistler hos patienter med stenose i vena cava.³¹

Som omtalt af Patel et al. (2015) viser flere artikler i litteraturen også gennemførligheden af den transradiale tilgang (TRA) for at behandle forskellige perifere vaskulære læsioner.³² TRA har længe været anvendt til at behandle stort set alle undergrupper af koronararterielæsioner. Det har vist signifikante fordele sammenlignet med transfemoral adgang (TFA), især en reduktion i komplikationer relateret til blødning ved punkturstedet. I et randomiseret forsøg, der sammenlignede TRA og TFA hos patienter med embolisering af leverkræft, viste Yamada et al., (2018), at TRA var forbundet med signifikant højere patientpræference ($P < 0,001$) og lavere niveauer af eksponering for stråling for operatører ($P = 0,01$).³³

Bhatia et al., (2017) og Yamada et al., (2018) sammenlignede brugen af TFA til TRA og/eller transulnar adgang til perifere emboliseringsprocedurer i hhv. prostataarterien og leverarterien.^{33,34} På grund af de mindre karkalibre og snoningen forbundet med adgang til målkarene, blev hydrofile guidewirer brugt i TRA/transulnare adgangsprocedurer, hvor konventionelle (dvs. ikke-hydrofile) blev anvendt i TFA procedurerne.^{33,34} Bhatia et al., (2017) rapporterede en teknisk succesrate på 93,8 % og betydeligt kortere proceduretider

sammenlignet med TFA ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et al., (2018) viste ingen forskel i sikkerheden mellem TFA og TRA-grupperne ($P = 0,11$) og en signifikant reduktion i strålingseksponering ($P = 0,01$).³³ Leibundgut et al., (2018) beskriver også, hvordan transradial adgang til perkutane koronarinterventioner (PCI) er blevet hyppigere i de senere år.³⁵ De seneste ESC-retningslinjer anbefaler transradial adgang til behandling af akutte koronarsyndromer (klasse I, niveau A).³⁶ Radial adgang er også forbundet med reduceret forekomst af akut nyreskade efter PCI.³⁷

TRA kan udnyttes effektivt til at håndtere perifere vaskulære læsioner, herunder a. carotis interna, a. subclavia, a. brachialis, a. iliaca, a. celiaca, a. mesenterica og a. femoralis superficialis.³⁸ TRA er påvist at være et effektivt alternativ til TFA for at håndtere de fleste perifere vaskulære læsionsundergrupper. TRA er et nyttigt værktøj til de fleste perifere vaskulære interventioner, og tilbyder fordelene ved meget lave lokale vaskulære og blødningskomplikationer, højere komfort for patient og klinikere, hurtig udførelse, og lavere hospitalsudgifter.³⁹ Visse begrænsninger ved TRA skyldes imidlertid de små diametre af radiale arterier og den store afstand fra de radiale arterier til målkarene.³⁸ Der er begrænsninger forbundet med det tilgængelige udstyr, som kan nå visse perifere arterier med den nødvendige støtte til at krydse komplekse anatomier og okklusioner.³⁸ Den længere afstand fra adgangsstedet gør indføringen af anordninger vanskeligere. Der er fortsat behov for et større udvalg af radiale-specifikke hydrofile sheaths, længere guidewirer og krydsende katetre, som kan opretholde deres krydsningskapacitet.³⁸

Andre fremskridt omfatter nye teknologier såsom PowerWire radiofrekvensguidewiren (Baylis Medical, Quebec, Canada), som kan bruges til rekanalisering af okklusioner i lange segmenter. Horikawa og Quencer (2017) drøfter denne specialiserede guidewire, dens atraumatiske spids til levering af radiofrekvensenergi og den vellykkede brug af denne enhed med lav hyppighed af komplikationer.⁴⁰ Selvom det er sjældent, kan komplikationer ved centrale veneindgreb være katastrofale. Ved udførelse af angioplastik kan der forekomme veneruptur. En brachiocephal veneruptur resulterer typisk i mediastinalt hæmatom eller hæmothorax.

Saab et al., (2019) beskriver også det orbitale aterektomisystem, en ny form for aterektomi, der bruger orbitale slibnings- og pulserende kræfter, en effektiv behandlingsmetode for perifere aterosklerotiske læsioner med varierende okklusionsniveauer.⁴¹ Selvom anordningen kun har en generel indikation fra FDA til behandling af aterosklerotiske læsioner, er den effektive til behandling af alle former for læsioner og kan dermed afbøde virkninger af alle sværhedsgrader af perifer arteriesygdom. Denne tilgang til endovaskulær behandling involverer brug af differentialslibning til fortrinsvis at ablatere fibrøse, fibrofedtholdige og forkalkede læsioner, mens den sunde intima afbøjes væk fra kronen. Det excentrisk monterede kronedesign gør det muligt at anvende rytmiske pulserende kræfter, der gennemtrænger det mediale lag, og forårsager revner i læsionerne for at lette balloninflation og intravaskulær afgivelse af medicin. Kombinationen af karmodifikation og lumenforstørrelse via slibning kan effektivt genoprette blodgennemstrømningen til ekstremiteterne og kan eliminere risikoen for kritisk ekstremitetsiskæmi samt efterfølgende amputation. Omfattende laboratorietests og kliniske forsøg har bekræftet de høje succesrater og det lave antal større uønskede hændelser forbundet med denne form for behandling. Udstyret er også økonomisk rentabelt, da dets omkostninger opvejes af den lavere hyppighed af supplerende behandlingssessioner sammenlignet med andre enheder. Diamondback 360° er en effektiv form for aterektomibehandling af perifer arteriesygdom, når man tager resultaterne beskrevet i dette manuskript i betragtning. En indgående forståelse af forberedelsen, proceduren og de bedste billeddannelsesteknikker i forbindelse med operationen kan være med til at optimere resultaterne.⁴² Forældede interventionsmetoder, herunder ballonangioplastik, er langt mindre effektive til behandling af forkalkede læsioner. Disse udfordrende kar kræver et meget højere inflationstryk, hvilket øger forekomsten af plakruptur, embolisering og dissektion.⁴³ Det orbitale aterektomisystem (OAS) er en ny enhed, der behandler forkalkede læsioner både i situationer over knæet og under knæet, og som anvender en excentrisk monteret

krone til at skabe en orbital slibemekanisme og ablatere calcium i intima. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) skaber en pulserende, bankende kraft gennem rotationen af en forskudt krone, som effektivt nedbryder den mediale forkalkning af de glatte muskler og forbedrer karoverensstemmelse. Sikkerheden og effektiviteten af denne interventionsstrategi er blevet undersøgt i mange tidligere kliniske forsøg.

6 Foreslået profil og uddannelse for brugere

SplashWire hydrofil guidewire bør bruges af læger, der er uddannet i diagnostisk og interventionel radiologi, kardiologi, nefrologi og vaskulære operationsprocedurer.

7 Gældende harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Følgende harmoniserede standarder og vejledningsdokumenter blev anvendt eller taget i betragtning under design og udvikling af SplashWire hydrofil guidewire (tabel 15). Alle disse standarder og retningslinjer er blevet anvendt i sin helhed.

Tabel 15. Gældende standarder

Dokument	Titel
Generelle standarder	
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>Til 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 system 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

Dokument	Titel
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
Product Specific Standards	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Vejledning	FDA-vejledning: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Vejledning	FDA-vejledning: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Vejledning	FDA-vejledning: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Almindelige specifikationer	
Ingen	Ingen
Gældende direktiver	
Rådets direktiv 93/42/EEC	Den Europæiske Unions direktiv om medicinsk udstyr
Forkortelser: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = ethylenoxid; ISO = International Standards Organization; USP = United States Pharmacopeia	

8 Referencer

- 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
- 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
- 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
- Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburrini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambers an endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
- 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
- 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
- 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
- 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 Translunar 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 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Udstedelsesdato DD/MM/ÅÅÅÅ	Ændringsbeskrivelse	SSCP-forfatter	Revision valideret af det bemyndigede organ
REV 001	ECN 159900	13/06/2022	Indledende SSCP for SplashWire hydrofil guidewire	Shelsea Stone	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
REV 002	ECN 168341	02/05/2023	Opdatering af SSCP for SplashWire hydrofil guidewire for at imødekomme anmodningerne fra det bemyndigede organ	Shelsea Stone	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
REV 003	ECN188567	28/10/2024	Tilføjelse af oversættelser	Shelsea Stone	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej