

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des SplashWire hydrophilen Führungsdrähts bereitstellen.

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

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP 0092-002) wurde von der Benannten Stelle (BS) validiert. Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen. Da der SplashWire hydrophile Führungsdräht kein Langzeitimplantat ist, ist kein patientenorientierter SSCP erforderlich.

1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname des Produkts

Die durch diesen SSCP abgedeckten Modellnummern des SplashWire hydrophilen Führungsdrähts sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Produktcodes und Konfigurationen des SplashWire hydrophilen Führungsdrähts

Katalognummer	Durchmesser	Länge	Spitzenform	Konfiguration
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 Zoll)	0,46 mm (0,018 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Standard, Austausch
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Standard, Austausch
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Standard, Austausch
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	120 cm (47 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Standard, Austausch
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
MSWSTD18150/EU	0,46 mm (0,018 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD18180/EU	0,46 mm (0,018 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD18260EX/EU	0,46 mm (0,018 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Standard, Austausch
MSWSTD25150/EU	0,64 mm (0,025 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD25180/EU	0,64 mm (0,025 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD25260EX/EU	0,64 mm (0,025 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Standard, Austausch
MSWSTD35150/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD35180/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD35220/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD35260EX/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Standard, Austausch
MSWSTD3580/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD38150/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Standard
MSWSTD38180/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Standard

Katalognummer	Durchmesser	Länge	Spitzenform	Konfiguration
MSWSTD38260EX/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Standard, Austausch
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Steif, Austausch
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Steif
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Steif
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	Gerade	Steif
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Steif, Austausch
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Gerade	Steif
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Steif
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Steif

1.2 Angaben zum Hersteller

Bezeichnung und Anschrift des Herstellers des SplashWire hydrophiler Führungsdraht sind in 1.2 aufgeführt.

Tabelle 2. Angaben zum Hersteller

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

1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

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

1.4 Basis-UDI-DI

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

1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

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

1.6 Produktrisikoklasse

Die Risikoklassifizierung für den SplashWire hydrophilen Führungsdraht in der Europäischen Union ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation

Produktname	EU-Produktklasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
SplashWire hydrophiler Führungsdraht	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Periphere Gefäßführungsdrähte, diagnostisch, hydrophil

Produktnname	EU-Produktklasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
		MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU, MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWSTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTD18150/EU, MSWSTD18180/EU, MSWSTD18260EX/EU, MSWSTD25150/EU, MSWSTD25180/EU, MSWSTD25260EX/EU, MSWSTD35150/EU, MSWSTD35180/EU, MSWSTD35260EX/EU, MSWSTD3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTD38150/EU, MSWSTD38180/EU, MSWSTD38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU, MSWSTFA35220/EU, MSWSTD35220/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 Jahr der Markteinführung in der Europäischen Union

Das Jahr des Inverkehrbringens des SplashWire hydrophiler Führungsdraht in der Europäischen Union geht aus Tabelle 4 hervor.

1.8 Bevollmächtigter (falls zutreffend)

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

1.9 Benannte Stelle

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

1.10 Kennnummer der BS

Die Kennnummer der BS ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle

Produktnname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (BS)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
SplashWire hydrophiler Führungsdraht	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Verwendungszweck

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

1.12 Indikationen

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

1.13 Vorgesehene Patientengruppen

Patienten

Der hydrophile Führungsdraht von Merit ist für den Einsatz bei diagnostischen und interventionellen Verfahren durch geschulte Ärzte und Ärztinnen vorgesehen. Auf der Grundlage seiner bzw. ihrer Ausbildung und Erfahrung entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin je nach Patient bzw. Patientin über den geeigneten Führungsdraht zur Unterstützung des (der) zugehörigen Produkts (Produkte), das (die) während des Verfahrens verwendet wird (werden). Der Führungsdraht wird durch anatomische Strukturen geführt und erleichtert die Platzierung des (der) zugehörigen Produkts (Produkte).

Ärzte und Ärztinnen

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

1.14 Kontraindikationen:

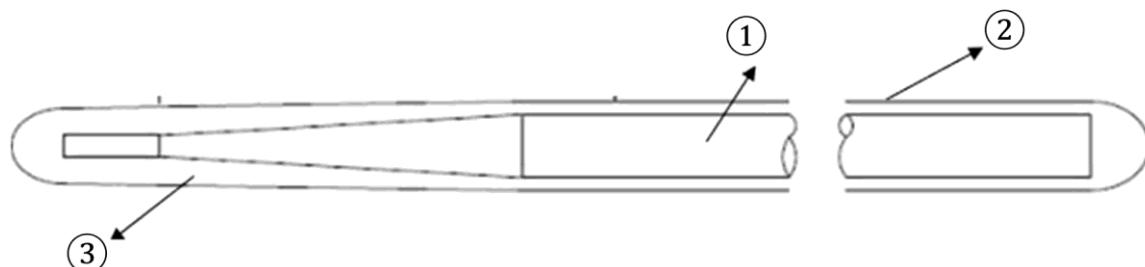
Der hydrophile Führungsdraht von Merit darf nicht in Koronararterien oder im zerebralen Gefäßsystem verwendet werden.

2 Produktbeschreibung

Die hydrophilen Führungsdrähte von Merit Medical bestehen aus einer hochwertigen, steuerbaren Drahtseele aus Metall mit Polymerbeschichtung (Abbildung 1). Die Drahtseele aus Metall erstreckt sich über die gesamte Länge des Drahtkörpers. Die Polymerbeschichtung (Ummantelung) erstreckt sich über die gesamte

Länge der Oberfläche des Führungsdrähts. Auf der röntgendichten Polymerummantelung ist eine hydrophile Beschichtung aufgetragen. Die hydrophile Beschichtung erstreckt sich über die gesamte Länge der Oberfläche des Führungsdrähts. Die hydrophile Beschichtung sorgt bei Aktivierung für Gleitfähigkeit über die gesamte Polymeroberfläche, sodass der Führungsdrat durch das Gefäßsystem geführt werden kann. Führungsdrähte werden steril und nicht pyrogen geliefert.

Abbildung 1. SplashWire hydrophiler Führungsdrat – Komponenten



Bezeichnung	Beschreibung
1	Drahtseele
2	Hydrophile Beschichtung
3	Polyurethan-Ummantelung

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

Die Materialien oder Substanzen im SplashWire hydrophilen Führungsdrat, die möglicherweise in Kontakt mit dem Patienten kommen, sind in Tabelle 5 aufgeführt. Der SplashWire hydrophile Führungsdrat enthält keine Arzneimittel.

Tabelle 5. Materialien des SplashWire hydrophilen Führungsdrähts, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen

Komponente	Materialspezifikation
Hydrophile Beschichtung	<p>Hydrophile Copolymer-Deckschicht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Copolymer aus Methylvinylether und Maleinsäureanhydrid • Poly(methylmethacrylat) • Butanon • MEK – Methylmethyleketon • Methylacetat

Die Konfigurationen des SplashWire hydrophilen Führungsdrähts sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden dem Endverbraucher steril geliefert. Die betreffenden Produkte sind nicht für die Resterilisation durch den Anwender bestimmt. Merit setzt Ethylenoxid (EtO) zur Sterilisation des SplashWire hydrophilen Führungsdrähts ein.

2.2 Funktionsprinzipien

Der SplashWire hydrophile Führungsdrat wird durch eine perkutane Schleuse platziert und entsprechend dem geplanten Verfahren durch das medizinische Personal an die vorgesehene Stelle vorgeschoben. Er erleichtert die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren. Die Platzierung des Führungsdrähts wird in der Regel unter Fluoroskopie überprüft. Der Zugang zur vorgesehenen Stelle im Gefäßsystem mit dem Führungsdrat hängt von den Materialeigenschaften des Führungsdrähts und den Verfahrensfähigkeiten und der Erfahrung des Arztes ab, der das Produkt verwendet. Der Führungsdrat

fungiert als dünnes, manövrierbares Element, über das ein zugehöriges Produkt vorgeschoben und positioniert werden kann.

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

2.3 Vorherige Generationen oder Varianten

Der Merit Laureate hydrophile Führungsdraht ist eine frühere Generation/Variante des SplashWire hydrophilen Führungsdrähts. Der Laureate Führungsdraht wurde 2010 von Merit eingeführt. Im Jahr 2014 aktualisierte Merit die Beschichtung und entwickelte die Version „Rev. D“ der Führungsdrähtbeschichtung. Darauf folgte 2017 die Benzen-freie Version der Führungsdrähtbeschichtung Rev. D. Im Mai 2020 führte Merit die Version „Rev. F“ der hydrophilen Beschichtung ein. Im Jahr 2021 erhielt der Laureate Draht der Rev. F einen neuen Markennamen für die Rev.-F-Variante der Beschichtung und wird seitdem als „SplashWire“ bezeichnet. Dieser Draht ist mit dem Rev.-F-Führungsdräht identisch, mit Ausnahme des Markennamens und des Katalogcodes.

Der Laureate Führungsdraht ist nach MDD zertifiziert, aber nicht nach MDR; daher hat er keine zugehörige UDI-DI. Die Modellnummern für den Laureate Führungsdräht sind unten aufgeführt (Tabelle 6).

Tabelle 6. Modellnummern für den Laureate Führungsdraht

Katalognummer	Durchmesser	Länge	Spitzenform	Konfiguration
Laureate Führungsdraht (Rev. D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Standard, Austausch
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Standard, Austausch
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Standard, Austausch
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	120 cm (47 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Standard, Austausch
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Standard
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDS18260EX /D	0,46 mm (0,018 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Standard, Austausch

Katalognummer	Durchmesser	Länge	Spitzenform	Konfiguration
Laureate Führungsdraht (Rev. D)				
LWSTDSD25150/D	0,64 mm (0,025 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDSD25180/D	0,64 mm (0,025 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDSD25260EX/D	0,64 mm (0,025 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Standard, Austausch
LWSTDSD35150/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDSD35180/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDSD35220/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDSD35260EX/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Standard, Austausch
LWSTDSD3580/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDSD38150/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDSD38180/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Standard
LWSTDSD38260EX/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Standard, Austausch
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Abgewinkelt	Steif, Austausch
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Abgewinkelt	Steif
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Steif
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Steif
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	220 cm (87 Zoll)	Gerade	Steif
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	260 cm (102 Zoll)	Gerade	Steif, Austausch
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 Zoll)	80 cm (31,5 Zoll)	Gerade	Steif
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	150 cm (59 Zoll)	Gerade	Steif
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 Zoll)	180 cm (71 Zoll)	Gerade	Steif

2.4 Zubehör

Der SplashWire hydrophile Führungsdraht enthält kein „Zubehör eines Medizinprodukts“ im Sinne der MDR und erfordert dieses auch nicht. Weitere Produkte, die mit einem herkömmlichen perkutanen Gefäßzugang verbunden sein können, sind Zugangsnadel, Einführschleuse und Dilatator.

2.5 In Kombination verwendete Produkte

Der SplashWire hydrophile Führungsdraht ist nicht zur Verwendung in Kombination mit jeglichen anderen Produkten bestimmt.

3 Risiken und Warnhinweise

3.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

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

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

- Identifizierung von Kontrollen und Präventivmaßnahmen.

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

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

Zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 31. Dezember 2021 veröffentlichte Artikel wurden ausgewertet. Aus der Literatur geht hervor, dass Führungsdrähte erfolgreich für verschiedene diagnostische und interventionelle endovaskuläre Verfahren zur Schaffung eines Gefäßzugangs verwendet wurden. Führungsdrähte sind insofern von Vorteil, als dass sie diagnostische und therapeutische interventionelle Verfahren erleichtern. Für die klinische Bewertung wurde das Leistungsergebnis wie folgt definiert:

- Technischer Erfolg: Interventionelles Verfahren erfolgreich mit dem SplashWire hydrophilen Führungsdrat oder dem gleichartigen Laureate Führungsdrat durchgeführt.

Die technischen Erfolgsraten aus der klinischen Literatur und den PMCF-Daten sind sehr hoch. Insgesamt betrug der technische Erfolg 97,7 % für den SplashWire bzw. Laureate Führungsdrat und 96,6 % für die Benchmark-Produkte.

Die möglichen Komplikationen/UE im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt laut den Gebrauchsanweisungen sind in Tabelle 7 zusammengefasst. Außerdem sind die in der Literatur identifizierten produkt-/verfahrensbezogenen Ereignisse und die jeweiligen sich aus der Risikobewertung ergebenden Schäden in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 7. SplashWire hydrophiler Führungsdrat: Mögliche Komplikationen

Konfiguration	Unerwünschte Ereignisse/Gefahren
SplashWire hydrophiler Führungsdrat	<ul style="list-style-type: none">• Thrombus• Embolien• Verletzung von arteriellen oder venösen Gefäßwänden• Plaqueablösung• Hämatom an der Punktionsstelle• Infektion• Gefäßperforation• Gefäßkrämpfe• Hämorrhagie• Gefäßthrombose• andere mögliche Komplikationen an der Zugangsstelle, die zu eventuell interventionsbedürftigen Blutungen, Dissektionen oder Perforationen führen

Tabelle 8. Unerwünschte Ereignisse: Risikobewertung

Komplikationen aus der Literatur	Produktbezogen Verfahrensbezogen	Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Schäden
Perforation, die eine notfallmäßige Laparotomie erforderlich macht	X -	<ul style="list-style-type: none"> Verletzung von arteriellen oder venösen Gefäßwänden Gefäßperforation Andere mögliche Komplikationen an der Zugangsstelle, die zu eventuell interventionsbedürftigen Blutungen, Dissektionen oder Perforationen führen 	<ul style="list-style-type: none"> Verletzung von Weichgewebe (3)
Verletzung der A. mammaria interna	X -	<ul style="list-style-type: none"> Verletzung von arteriellen oder venösen Gefäßwänden Gefäßperforation Andere mögliche Komplikationen an der Zugangsstelle, die zu eventuell interventionsbedürftigen Blutungen, Dissektionen oder Perforationen führen 	<ul style="list-style-type: none"> Verletzung von Weichgewebe (3)

Der SplashWire hydrophile Führungsdraht wurde bei interventionellen Verfahren bei Patienten mit einem hohen Maß an Sicherheit eingesetzt. Die in der klinischen Literatur für den SplashWire bzw. Laureate Führungsdraht berichteten produktbezogenen unerwünschten Ereignisse, einschließlich der Inzidenzrate und des Zeitpunkts des Auftretens, sind in Tabelle 9 aufgeführt. Beide unerwünschten Ereignisse ergaben sich aus zulassungsüberschreitenden Anwendungen des Laureate Führungsdrähts und wurden daher als Teil der Risikobewertung für das Produkt betrachtet, nicht jedoch in der kritischen Sicherheitsanalyse. Für die vergleichbaren Benchmark-Führungsdrähte wurden keine produktbezogenen unerwünschten Ereignisse gemeldet.

Tabelle 9. Unerwünschte Ereignisse aus Studien mit SplashWire/Laureate Führungsdrähten

Produktbezogenes unerwünschtes Ereignis	SplashWire/Laureate Führungsdraht-Studien, n/N (%)	Zeitpunkt des unerwünschten Ereignisses		
		Akut (≤ 30 Tage)	> 30 Tage	Nicht berichtet
Gleichartiges Produkt, zulassungsüberschreitende Verwendung bei Koronarinterventionen und Kolonstrikturen				
Perforation, die eine notfallmäßige Laparotomie erforderlich macht	1/1 (100 %)	1	0	0
Verletzung der A. mammaria interna	1/1 (100 %)	1	0	0

Die Sicherheitsdaten für den SplashWire und Laureate Führungsdraht aus der klinischen Literatur und für vergleichbare Benchmark-Führungskatheter sind in Tabelle 10 zusammengefasst. Die kumulative produktbezogene UE-Rate für den SplashWire und Laureate Führungsdraht beträgt 0 %. Die kumulative Gesamtrate produktbezogener UE für vergleichbare Benchmark-Mikrokatheter beträgt 0 % (0/356). Basierend auf der Vergleichsanalyse beträgt der UBL des einseitigen 95%-Konfidenzintervalls für p1-p2 weniger als 0,10 (10 %). Daher wird H_0 abgelehnt und die UE-Rate für das betreffende Produkt/gleichartige Vergleichsprodukt wird als nicht unterlegen gegenüber den vergleichbaren Benchmark-Führungsdrähten mit einem 95%-Konfidenzintervall ermittelt. Daher erfüllt das betreffende Produkt/gleichartige Vergleichsprodukt die festgelegten Akzeptanzkriterien für Sicherheitsmessgrößen.

Tabelle 10. Vergleichende Raten unerwünschter Ereignisse: SplashWire/Laureate Führungsdraht

Attribut	Betreffendes Produkt	Benchmark-Produkte	Geschätzte Differenz [95%-UBL]	UBL < 10 %
Rate produktbezogener UE	0 % (0/132)	0 % (0/356)	0 % (0 %)	BESTANDEN

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Sicherheit des betreffenden Produkts durch objektive Nachweise aus klinischen Literaturdaten belegt wurde. Die Ergebnisse der klinischen Risiko-/Sicherheitsanalyse zeigen, dass die betreffenden Produkte die festgelegten Akzeptanzkriterien in Bezug auf die Sicherheitsmessgrößen erfüllen und ein vertretbares Gesamtsicherheitsprofil aufweisen. In dieser Bewertung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken speziell für das betreffende Produkt identifiziert und die in der Literatur angegebenen Raten entsprechen den verfügbaren Daten für alternative Behandlungen nach dem neuesten Erkenntnisstand.

3.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den SplashWire hydrophilen Führungsdraht sind in Tabelle 11 aufgeführt.

Tabelle 11. SplashWire hydrophiler Führungsdraht: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kategorie	Angaben laut Kennzeichnung
Warnhinweise	<ul style="list-style-type: none">Den Führungsdraht vor der Verwendung auf Schäden prüfen. Keinen Führungsdraht verwenden, der verbogen, geknickt oder beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Führungsdrahts kann zu Gefäßverletzungen oder einer Freisetzung von Drahtfragmenten in das Gefäß führen.Der hydrophile Führungsdraht darf nicht umgeformt werden, ungeachtet der Methode. Der Versuch, den Führungsdraht umzuformen, kann zu Schäden an diesem führen.Den Führungsdraht nicht durch eine Einführnadel aus Metall oder einen Dilatator aus Metall manipulieren oder zurückziehen. Diesen Führungsdraht nicht mit anderen Produkten verwenden, die Metallteile enthalten, z. B. Atherektomiekatheter oder Laserkatheter oder Drehvorrichtungen aus Metall. Dies kann zur Zerstörung und/oder zum Abtrennen der äußeren Polyurethanbeschichtung führen, die dann herausgeholt werden müsste. Bei Verwendung dieses Führungsdrahts für die erstmalige Platzierung wird eine Einführnadel aus Kunststoff empfohlen. Andernfalls muss die Nadel, sobald der Führungsdraht in das Gefäß eingeführt wurde, durch einen Katheter, eine Einführschleuse oder einen Gefäßdilatator ersetzt werden.Den Führungsdraht nicht gegen Widerstand einführen, sondern stets erst die Ursache für den Widerstand unter Fluoroskopie bestimmen. Bei einem Widerstand und wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, den Führungsdraht zusammen mit dem anderen Produkt als Einheit entfernen. Die übermäßige Kraftausübung gegen einen Widerstand kann zu Schäden am Führungsdraht und/oder Gefäßverletzungen führen.Beim Manipulieren, Vorschieben, Austauschen oder Herausziehen eines Katheters über den Führungsdraht diesen unter Fluoroskopie sichern und fixieren, um zu verhindern, dass der Führungsdraht unerwartet vorgeschoben wird. Andernfalls kann die Gefäßwand durch die Spitze des Drahts verletzt werden.Der hydrophile Führungsdraht darf nur von einem Arzt verwendet werden, der in der Handhabung und Beobachtung von Führungsdrähten unter Fluoroskopie geschult ist.Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.
Vorsichtsmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none">Wenn gleichzeitig ein Medikament oder Produkt mit dem Führungsdraht verwendet wird, muss der Bediener die Eigenschaften des Medikaments bzw. Produkts genau kennen, um Schäden am hydrophilen Führungsdraht zu vermeiden.Den Führungsdraht nur mit äußerster Vorsicht durch ein angezogenes Hämostaseventil manipulieren.
Warnungen zur Wiederverwendung	<ul style="list-style-type: none">Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von

Kategorie	Angaben laut Kennzeichnung
	Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Die allgemeinen Vorsichtshinweise für den SplashWire hydrophilen Führungsdraht lauten wie folgt:

- Sicherheit und Wirksamkeit des SplashWire hydrophilen Führungsdrahts in den Koronararterien und im neurovaskulären System wurden nicht festgestellt.
- Es müssen stets mindestens 5 cm des Führungsdrahts aus dem Produktansatz herausragen, um zu verhindern, dass der Führungsdrat aufgrund seines geringen Gleitwiderstands vollständig in das Produkt gleitet.
- Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist das Produkt steril und nicht pyrogen.
- Lesen Sie sich vor der Verwendung alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen aufmerksam durch. Andernfalls kann es zu einer unsachgemäßen Verwendung dieses Produkts kommen, was zu den folgenden Komplikationen führen kann:
 - Abscheren des hydrophilen Führungsdrahts;
 - Freisetzung von Kunststoffteilen oder Fragmenten aus dem hydrophilen Führungsdraht, die dann möglicherweise aus dem Gefäßsystem entfernt werden müssen und
 - Gefäßtrauma

3.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Für den SplashWire hydrophiler Führungsdraht wurden keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld durchgeführt.

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

4.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das gleichartige Produkt

Um Sicherheit und Leistung mit ausreichenden klinischen Daten für den SplashWire hydrophilen Führungsdraht angemessen zu unterstützen, wurde die Gleichartigkeit zwischen den beiden Varianten der hydrophilen Führungsdrahtbeschichtung festgestellt: dem SplashWire hydrophilen Führungsdraht (Basis-UDI-DI: 0884450BUDI336PT) und dem früheren Laureate Führungsdraht (Basis-UDI-DI: N. zutr.), der in der Literatur untersucht wurde. Der Laureate Führungsdraht wird weltweit vermarktet und erhielt 2009 die CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne). Das Produkt wurde 2017 von der US-amerikanischen FDA zugelassen. Es ist auch in Kanada und Australien zugelassen und auf dem Markt. Die Technologie und der Verwendungszweck des Laureate Führungsdrahts sind bewährt und mit anderen ähnlichen Produkten vergleichbar. Eine Zusammenfassung aller verfügbaren klinischen Daten für den Laureate Führungsdraht finden Sie in Abschnitt 4.3.

4.2 Zusammenfassung der klinischen Untersuchungen für das betreffende Produkt

Die Konformität des SplashWire hydrophiler Führungsdraht steht noch aus, bis die Bewertung und Befürwortung durch die zuständige BS erfolgt ist. In der Europäischen Union wurden vor der ersten CE-Kennzeichnung keine klinischen Prüfungen vor dem Inverkehrbringen des Produkts durchgeführt. Eine Zusammenfassung aller verfügbaren klinischen Daten für den SplashWire hydrophiler Führungsdraht finden Sie in Abschnitt 4.3.

4.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Durchsicht der wissenschaftlichen Literatur

Es wurde eine Durchsicht der relevanten klinischen Literatur für den SplashWire und Laureate Führungsdraht durchgeführt. Tabelle 12 und Tabelle 13 fassen die Literatur zusammen, die zur Bewertung der Sicherheit und Leistung des SplashWire hydrophilen Führungsdrahts herangezogen wurde.

Tabelle 12. SplashWire/Laureate Führungsdraht: Zusammenfassung der Merkmale der Studie

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation	Produktanwendung, Zugang	Patienten/ Produkte	Verwendete Produkte	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
Laureate Führungsdraht (gleichartiges Vergleichsprodukt)						
Periphere Gefäße (zulassungskonform)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektive monozentrische Studie	HCC	Die A. femoralis communis wurde punktiert und der Cobra Katheter (5 Fr) wurde unter Führung durch einen Laureate Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,89 mm) durch eine 5- Fr-Einführschleuse vorgeschoben.	75/75	Laureate Führungsdraht	59 M/16 W Mittleres Alter: $62,03 \pm 9,15$ und $60,18 \pm 6,64$	2 Monate
Forauer (2013) ² LOE: C Fallbericht	Arteriovenöse Fisteln	Der Zugang zum venösen Seitenast erfolgte über eine Mikropunktion der V. cephalica. Ein 0,035 Zoll (0,89 mm) abgewinkelte Laureate Führungsdraht und ein 4 Fr Berenstein- Katheter wurden zum peripheren Teil der Fistel und dann zum zentralen Bereich manipuliert.	1/1	Laureate Führungsdraht	1 M, 58	NB
Koronarinterventionen und Kolonstrikturen (zulassungsüberschreitend)						
Najran (2017) ³ LOE: C Fallbericht	Benigne ischämische kolorektale Struktur	Der biologisch abbaubare Stent wurde mittels fluoroskopisch geführter Einführung eines 150 cm langen Laureate Führungsdrahtes durch die Struktur mithilfe eines 65 cm langen KA2-Katheters eingebracht. Anschließend wurde der hydrophile	1/1	Laureate Führungsdraht	1 M, 40	1 Jahr

Autor (Jahr) LOE Studienart	Primäre klinische Indikation	Produktanwendung, Zugang	Patienten/ Produkte	Verwendete Produkte	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
		Draht gegen einen steifen 260-cm-Draht ausgetauscht.				
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Fallbericht	Gebrochener peripher eingeführter zentraler Katheter in der rechten Herzkammer und der Vena cava inferior (VCI)	Es wurde eine ultraschallgeführte Punktion in die V. femoralis durchgeführt und eine Einführschleuse platziert. Ein Laureate Führungsdrat wurde durch die Einführschleuse eingeführt und zum rechten Vorhof gebracht.	1/1	Laureate Führungsdrat	1 W, 64	NA
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Fallbericht	Angina pectoris	Der Diagnosekatheter (6F TIG, TERUMO, Japan) wurde zurückgezogen und der Laureate Führungsdrat wurde vorgeschoben.	1/1	Laureate Führungsdrat	1 M, 78	NB
Gemischte Kohorte (Laureate Führungsdrat und Terumo Glidewire)						
Peripherie Gefäße (zulassungskonform)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektive Beobachtungsstudie	Symptomatische Leiomyome mit oder ohne Adenomyose	Embolisation der A. uterina über TRA oder TFA. Benton-Draht in die Aorta descendens mit einem abgewinkelten 5-Fr-Katheter wurde gegen einen Terumo Glidewire oder Laureate Führungsdrat ausgetauscht, der zur Kanülierung der AUs verwendet wurde.	66/66	Laureate Führungsdrat oder Terumo Glidewire	0 M/66 F Durchschnittsalter der TRA-Gruppe: $45,1 \pm 4,9$ Durchschnittsalter der TFA-Gruppe: $44,4 \pm 4,9$	NB
Abkürzungen: cm = Zentimeter; W = weiblich; F/Fr = French; HCC = hepatozelluläres Karzinom; VCI = Vena cava inferior; LOE = Evidenzgrad; M = männlich; NB = nicht berichtet; NA = nicht angegeben; TFA = transfemoraler Zugang; TRA = transradialer Zugang; AU = A. uteri						

Tabelle 13. SplashWire hydrophiler Führungsdraht: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Autor (Jahr) LOE Studientyp	Patienten/ Produkte	Verwendete Produkte	Technischer Erfolg n/N (%)	Rate produktbezogener UE, n/N (%)	Weitere Hinweise
Laureate Führungsdraht (gleichartiges Vergleichsprodukt)					
Periphere Gefäße (zulassungskonform)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektive monozentrische Studie	75/75	Laureate Führungsdraht	75/75 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)*	UEs: <u>Schwere Komplikationen:</u> Akute hepatische Dekompensation: 8/75 (10,7 %) Leberzellversagen: 8/75 (10,7 %) Pfortaderthrombose: 1/75 (1,3 %) Hepatische Enzephalopathie: 7/75 (9,3 %) Gesamt mortalität: 0/75 (0,0 %) <u>Geringfügige Komplikationen:</u> Postablationssyndrom: 30/75 (40,0 %) Postembolisationssyndrom: 36/75 (48,0 %) Hautinfektion: 3/75 (4,0 %)
Forauer (2013) ² LOE: C Fallbericht	1/1	Laureate Führungsdraht	1/1 (100,0 %)	NB	
SUMMEN	76/76		76/76 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)	
Koronarinterventionen und Kolonstrikturen (zulassungsüberschreitend)					
Najran (2017) ³ LOE: C Fallbericht	1/1	Laureate Führungsdraht	1/1 (100,0 %)	1/1 (100,0 %)	40-jähriger Mann mit Struktur im Colon descendens (keine Metastase) UEs: Perforation, die eine notfallmäßige Laparotomie erforderlich machte (nach 2 Tagen entlassen): 1/1 (100,0 %)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Fallbericht	1/1	Laureate Führungsdraht	1/1 (100,0 %)	0/1 (0,0 %)	64-jährige Frau mit einem frakturierten peripher eingeführten zentralen Katheterprodukt in den rechten Herzkammern und der Pulmonalarterie. Das frakturierte Produkt im rechten Vorhof wurde erfasst und entfernt. Bei der Nachuntersuchung fanden sich keine weiteren Fragmente oder Fremdkörper im Röntgenbild.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Fallbericht	1/1	Laureate Führungsdraht	0/1 (0,0 %)	1/1 (100,0 %)	78-jähriger Mann mit mehreren Gefäße betreffenden koronaren Läsionen; die Autoren der Studie stellten fest, dass das Produkt unbemerkt abwich UEs:

Autor (Jahr) LOE Studentyp	Patienten/ Produkte	Verwendete Produkte	Technischer Erfolg n/N (%)	Rate produktbezogener UE, n/N (%)	Weitere Hinweise
					Verletzung der A. mammaria interna (Gefäßperforation): 1/1 (100,0 %)
SUMMEN	3/3		2/3 (66,7 %)	2/3 (66,7 %)	
Gemischte Kohorte (Laureate Führungsdraht und Terumo Glidewire)					
Periphere Gefäße					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektive Beobachtungsstudie	66/66	Laureate Führungsdraht und Terumo Glidewire	TRA-Gruppe: 27/27 (100,0 %) TFA-Gruppe: NB	NB	
SUMMEN	66/66		27/27 (100,0 %)		
GESAMTSUMMEN**	145/145[†]		105/106 (99,1 %)[†]	2/78 (2,6 %)	
Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis; LOE = Evidenzgrad; NB = nicht berichtet; TFA = transfemoraler Zugang; TRA = transradialer Zugang					
* Diese Rate liegt über 100 %, da Farghaly 2017 über die Gesamtzahl der Komplikationen in der gesamten Patientenpopulation berichtete, wobei bei einigen Patienten mehr als eine Komplikation auftrat					
** Diese Zeile enthält alle Daten (sowohl Pivot- als auch Nicht-Pivot-Literatur)					
† Die Rate umfasst gemischte Kohorten mit Verwendung sowohl des Laureate Führungsdrähts als auch des Terumo Glidewire Führungsdrähts					

PMCF-Daten

Der klinische Nachweis zur Stützung von Sicherheit und Leistung des SplashWire hydrophilen Führungsdrähts umfasst Daten aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) zu 57 Verfahren, bei denen der SplashWire hydrophile Führungsdräht verwendet wurde (siehe Tabelle 14). Die Verfahren waren sicher und es traten keine unerwarteten medizinischen Probleme auf, die mit dem SplashWire hydrophilen Führungsdräht in Verbindung standen. In allen Leistungsmessgrößen schneidet der SplashWire hydrophile Führungsdräht ebenso gut ab wie ähnliche Produkte anderer Anbieter.

Tabelle 14. Ergebnisse des PMCF-Berichts zum SplashWire hydrophilen Führungsdräht

Arztnummer	Verfahren	Leistung Erfolgreiches Erreichen der Zielposition n/N (%)	Leistung Erfolgreiche Erleichterung der Platzierung von Produkten während des Verfahrens n/N (%)	Sicherheit Unerwünschtes Ereignis 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)

Arztnummer	Verfahren	Leistung Erfolgreiches Erreichen der Zielposition n/N (%)	Leistung Erfolgreiche Erleichterung der Platzierung von Produkten während des Verfahrens n/N (%)	Sicherheit Unerwünschtes Ereignis n/N (%)
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)
Gesamt	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Daten, die für die Sicherheit und Leistung des SplashWire hydrophiler Führungsdraht sprechen, wurden analysiert und stellen die Evidenz dar, die alle Sicherheits- und Leistungsergebnisse stützt. Basierend auf einer Auswertung der klinischen Daten überwiegen die klinischen Nutzen für Patienten, bei denen das Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird, die allgemeinen Risiken.

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

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

Der Plan für die laufende PMCF für den SplashWire hydrophilen Führungsdraht ist in PMCFP-QRMTI0016-002 ausführlich beschrieben. Zu den für das Produkt geplanten PMCF-Aktivitäten gehören das Screening der wissenschaftlichen Literatur und die Befragung von Angehörigen der Gesundheitsberufe. Eine Literaturrecherche wird von qualifizierten Personen durchgeführt. Zur Erfassung von Fällen bzw. Datenpunkten wird ein Bewertungsformular an Angehörige der Gesundheitsberufe verteilt, die den SplashWire hydrophilen Führungsdraht verwenden. Die PMCF-Datenanalyse wird Folgendes berücksichtigen:

- Beurteilung jeglicher Sicherheits- oder Leistungsprobleme, die in den Produktfeedback-Bewertungsformularen angegeben wurden, um festzustellen, welche Auswirkungen dem SplashWire hydrophilen Führungsdraht zuzuschreiben sind, falls überhaupt;
- im Rahmen der jährlichen Aktualisierung werden aus der PMCF-Aktivität und der klinischen Literatur erhobene Daten zu Sicherheit und Leistung analysiert und mit den Daten zu Sicherheit und Leistung aus der klinischen Literatur für Benchmark-Führungsdrähte verglichen und
- Beurteilung, ob etwaige Sicherheits- und Leistungsprobleme in den Produktfeedback-Bewertungsformularen ein bislang unidentifiziertes Restrisiko darstellen.

5 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

5.1 Überprüfung des gesundheitlichen Zustands

Atherosklerose ist eine Erkrankung, bei der die Arterien des Körpers durch fettige (atheromatöse) Plaques verstopft und verengt werden. Eine Verhärtung und Verengung der Arterien ist aus zwei Gründen potenziell gefährlich:

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

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

- pAVK/periphere Gefäßerkrankung (PWD): Eine Erkrankung, bei der die Blutversorgung der Beine blockiert ist, was Schmerzen oder Claudicatio verursacht
- Koronare Herzkrankheit: Eine Erkrankung, bei der die Hauptarterien, die das Herz versorgen (die Koronararterien), mit Plaques verstopft werden
- Schlaganfall: Eine sehr ernste Erkrankung, bei der die Blutversorgung des Gehirns unterbrochen wird
- Herzinfarkt: Eine sehr ernste Erkrankung, bei der die Blutversorgung des Herzens blockiert ist

Zu den Risikofaktoren, die den Atheroskleroseprozess gefährlich beschleunigen können, gehören Rauchen, eine fettreiche Ernährung, Bewegungsmangel, Übergewicht bzw. Adipositas, Diabetes und **hoher Blutdruck** (Hypertonie). Unbehandelt ist die Prognose für Atherosklerose schlecht. Die Behandlung von Atherosklerose zielt darauf ab, eine Verschlechterung des Zustands bis zu dem Punkt zu verhindern, an dem sie ein schweres kardiovaskuläre Ereignis wie z. B. einen Herzinfarkt auslösen kann. KVE sind in den USA für 1 von 4 Todesfällen verantwortlich. Weltweit sind KVE die häufigste Todesursache und führen zu einer enormen gesellschaftlichen Belastung.⁷

Atherosklerose ist die häufigste Ursache für pAVK, stark altersbedingt und mit kardiovaskulären und zerebrovaskulären Komorbiditäten assoziiert.⁸ Innerhalb der Population sind 3 % bis 10 % von pAVK betroffen, wobei 20 % aller Patienten ab 70 Jahre alt sind.⁹ Das Verhältnis von asymptomatischen zu symptomatischen Patienten beträgt 4:1.¹⁰ Männer sind häufiger betroffen als Frauen, aber nur im jüngeren Alter.¹¹ Aufgrund der verlängerten Lebenserwartung wird eine steigende weltweite Prävalenz erwartet.¹² Laut der Global Burden of Disease Study 2013 war die pAVK für über 40.000 Todesfälle im Jahr 2013 verantwortlich, eine Zunahme um 155 % gegenüber 1990.¹³ Da Atherosklerose ein systemischer Prozess ist, besteht eine starke Korrelation mit koronarer Herzkrankheit.¹⁴ Patienten mit pAVK weisen auch ein erhöhtes Risiko für andere kardiovaskuläre Ereignisse auf (z. B. ein vierfaches Risiko eines Myokardinfarkts oder eine mindestens zweifache Zunahme beim ischämischen Schlaganfall).¹⁵ Gemäß den Praxisleitlinien des American College of Cardiology/der American Heart Association (ACC/AHA) gehören Patienten mit pAVK je nach Symptomen klinisch in eine von vier Kategorien: asymptomatisch, Claudicatio intermittens (IC), akute Extremitätenischämie (ALI) oder chronische Extremitätenischämie (CLI).¹⁴ CLI ist die schwerwiegendste Erkrankung der pAVK und bedeutet, dass der Blutfluss zu den Extremitäten durch Atherosklerose stark eingeschränkt ist. Bei Patienten mit CLI besteht ohne Revaskularisierung ein erhöhtes Risiko einer schweren Amputation.¹⁶ Die Mortalitätsraten sind bei asymptomatischen Patienten innerhalb von fünf Jahren um 19 % erhöht und bei symptomatischen Patienten

um bis zu 24 %.⁹ Die Prognose von Patienten mit IC wird durch kardiale oder zerebrovaskuläre Komplikationen bestimmt und nur 2 % der Patienten erleiden innerhalb von 10 Jahren eine schwere Amputation.¹⁷

Die endovaskuläre Behandlung von thorakalen und abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) hat sich in den letzten zehn Jahren derart weiterentwickelt, dass komplexere juxtarenale, pararenale, suprarenale und thorakolumbale Pathologien wirksam behandelt werden können.¹⁸⁻²⁰ Dazu gehören gefensterte Endoprothesen,^{18,20} Schornstein- und Periskop-Prothesen¹⁹ und Seitenast-Endoprothesen.²¹ Endoprothesen mit Seitenästen können besonders nützlich sein, um ischämische Komplikationen im Zusammenhang mit dem Ausschluss eines Seitenastes zu vermeiden. Etwa 25 % der AAA-Patienten über 65 Jahre leiden an aneurysmatischer Beteiligung der Aa. iliacae communes (AIC) und 7 % betreffen die Aa. iliacae internae (AI).²¹ Der Ausschluss der IIA kann bei manchen Patienten zu einer Claudicatio des Gesäßes, sexueller Dysfunktion und Darmischämie führen.²¹ Bei diesen komplexen Verfahren werden häufig hydrophile Führungsdrähte für den Erstzugang, für die selektive Kanalisierung von stenotischen Seitenastgefäßern oder für Prothesenfenster verwendet.^{18,19,21} Darüber hinaus sind hydrophile Führungsdrähte bei „Body-Floss“-Techniken verwendet worden, um eine durchgehende Schiene zur Unterstützung der Positionierung und Einführung von fortschrittlicheren endovaskulären Konfigurationen (z. B. Sandwich-Periskop) zu schaffen.²²

Patienten mit pAVK weisen häufig chronische Totalokklusionen (CTOs) auf, die fortschrittlichere endovaskuläre Techniken erfordern, um das betroffene Gefäß mit Ballons und Stents für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) wieder zu öffnen.²³ Akif Cakar et al. (2018) verwendeten hydrophile Führungsdrähte als primäres Mittel zur versuchten CTO-Durchquerung bei CTOs der A. subclavia.²⁴ Sie berichteten von einer erfolgreichen CTO-Durchquerung bei 93,8 % ihrer Patienten.²⁴ Eine Verkalkung dieser Läsionen kann die Behandlung erschweren und führt zu technischen Versagensraten von bis zu 25 %.²⁵ Eine Verkalkung erfordert nicht nur häufig die Verwendung eines subintimalen Ansatzes zur Umgehung der Läsion, sondern erschwert auch den Wiedereintritt in das echte Lumen.^{23,25} Cannavale et al. (2017) verwendeten einen hydrophil beschichteten Durchquerungskatheter, der von einem hydrophilen Führungsdräht gestützt wurde, um eine subintimale Durchquerung und einen Wiedereintritt in das echte Lumen zu erreichen.²³ In Fällen, in denen ein Wiedereintritt des Katheters nicht möglich war, wurde der hydrophile Führungsdräht in das Gefäß vorgeschnitten.²³ Dieser Ansatz war in 96,8 % der Fälle erfolgreich beim Wiedereintritt in das echte Lumen.²³ Chen et al. (2019) berichteten über die Verwendung von hydrophilen Führungsdrähten von 0,018 Zoll (0,46 mm) für den Zugang zu und das Durchqueren von multifokalen Stenosen und CTOs unterhalb des Ellenbogens bei Patienten mit kritischer Ischämie der Hand.²⁶ Sie erzielten bei 88 % der Patienten in der Studie einen technischen Erfolg.²⁶

5.2 Behandlungsoptionen und Interventionen

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

- Der Knöchel-Arm-Druck-Index (Ankle Brachial Pressure Index, ABPI) – Der systolische Blutdruck im Oberarm wird gemessen und anschließend wird eine ähnliche Messung am Knöchel durchgeführt. Dann wird das zweite Ergebnis (Knöchel) durch das erste Ergebnis (Arm) geteilt. Bei Patienten mit pAVK führt die verminderte Durchblutung zu einem niedrigeren Blutdruck am Knöchel und einem ABPI < 1.
- Ultraschalluntersuchung – Ein Verfahren, bei dem mithilfe von Schallwellen ein Bild der Arterien im Bein erstellt wird. Dieser Prozess kann die genaue Stelle der Verengung bzw. Blockade in den Arterien identifizieren.

- Angiogramm – Ein spezieller Farbstoff, der als Kontrastmittel bezeichnet wird, wird in das Bein injiziert. Das Mittel zeigt sich deutlich auf einer Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT), um Bereiche mit Verengung bzw. Blockade zu identifizieren.

Das Management der pAVK konzentriert sich auf zwei Hauptziele: Verbesserung der Lebensqualität durch die Reduzierung von Symptomen sowie Senkung der vaskulären Morbidität und Mortalität.¹⁴ Es gibt zwei Hauptarten der Behandlung bei pAVK ohne endovaskuläres bzw. invasives Vorgehen:

- Änderungen des Lebensstils – Patienten mit weniger schweren Fällen von pAVK werden ermutigt, Änderungen des Lebensstils vorzunehmen, um die Symptome zu verbessern und das Risiko einer schwereren KVE zu reduzieren. Zu Änderungen des Lebensstils gehören Raucherentwöhnung und strukturierte regelmäßige Bewegung.
- Medikamente – Verschiedene Medikamente können zur Behandlung der zugrundeliegenden Ursachen von pAVK verwendet werden, während gleichzeitig das Risiko anderer KVE reduziert wird:
 - Statine – Statine wirken, indem sie zur Senkung der Produktion von LDL-Cholesterin (Lipoprotein niedriger Dichte) in der Leber beitragen.
 - Antihypertonika – Antihypertonika dienen zur Behandlung von Bluthochdruck. Ein weit verbreiteter Antihypertonika-Typ sind ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer). ACE-Hemmer blockieren die Wirkung einiger Hormone, die zur Regulierung des Blutdrucks beitragen. Sie tragen dazu bei, die Wassermenge im Blut zu reduzieren und die Arterien zu erweitern, was blutdrucksenkend wirkt.
 - Thrombozytenaggregationshemmer – Eine der größten potenziellen Gefahren der Atherosklerose ist, dass Ablagerungen (Plaques) von der Arterienwand abbrechen. Dies kann zur Entstehung eines Blutgerinnsels an oder in der Nähe der Stelle der gebrochenen Plaque führen. Wenn sich ein Blutgerinnsel in einer Arterie bildet, die das Herz mit Blut versorgt (eine Koronararterie), kann es einen Herzinfarkt auslösen. Ebenso kann ein Blutgerinnsel, das sich in einem der zum Gehirn führenden Blutgefäße bildet, einen Schlaganfall auslösen. Zur Reduzierung des Risikos von Blutgerinnseln werden Thrombozytenaggregationshemmer verschrieben. Dieses Medikament reduziert die Fähigkeit der Thrombozyten (das sind winzige Blutzellen), sich zusammenzuheften. Wenn also eine Plaque bricht, besteht ein geringeres Risiko, dass sich ein Blutgerinnsel entwickelt.
 - Cilostazol – Bei starken Beinschmerzen wird eventuell Cilostazol verschrieben. Cilostazol reduziert die Gerinnungsfähigkeit des Blutes und bewirkt gleichzeitig eine Erweiterung der Arterien in den Beinen, was beides zur Verbesserung der Blutversorgung der Beine beitragen sollte. Allerdings kann Cilostazol potenziell eine Vielzahl von Nebenwirkungen verursachen, weshalb es nur zur Behandlung der schwierigsten pAVK-Fälle eingesetzt wird.

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

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

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

Die moderne Praxis verfolgt bei Patienten, die eine Intervention benötigen, die Strategie „endovaskulär zuerst“. Eine offene Operation ist Patienten mit behindernder und/oder behandlungsresistenter IC und CLI vorbehalten. Der chirurgischen bzw. endovaskulären aortoiliakalen Rekonstruktion kommt in der invasiven Therapie bei signifikanten distalen Aorten- und Iliakaerkrankungen die größte Bedeutung zu. Die Entscheidung zwischen einer offenen und einer endovaskulären Reparatur für jegliche Läsion basiert auf Komorbiditäten des Patienten, Lebenserwartung, Dringlichkeit und der lokalen Anwenderkompetenz. Eine offene Reparatur wird bei komplexen oder multisegmentalen Erkrankungen bevorzugt, da die Durchgängigkeitsraten als höher gelten und das Risiko von Endoleaks vermieden wird, während endovaskuläre Modalitäten eine geringere periprozedurale Morbidität und Mortalität aufweisen.²⁷

Die Verwendung hydrophiler Führungsdrähte kann Interventionen zur Behandlung peripherer Läsionen erleichtern, die eine Ballonangioplastie mit oder ohne Stent erfordern. Kim K.S. et al. (2019) berichteten über die Behandlung einer Pfortaderstenose nach einer Lebertransplantation bei 31 Patienten.²⁸ Die Autoren verwendeten einen Nitinol-Führungsdräht von 0,018 Zoll (0,46 mm) für den Zugang zur Pfortader und wechselten dann zu einem hydrophilen Führungsdräht von 0,035 Zoll (0,89 mm), um die Ballonangioplastie mit oder ohne Implantation eines selbstexpandierenden Stents zu unterstützen.²⁸ Thrombolyse und Thrombektomie ist eine verbreitete Behandlung für dysfunktionale arteriovenöse Fisteln (AVFs) und arteriovenöse Prothesen, aber der Zugang kann schwierig sein. Kim J.H. et al. (2019) berichteten über die Verwendung eines Zugangs zur V. jugularis interna für den Zugang zur Prothese bzw. Fistel zur Intervention bei 38 Patienten, wobei ein hydrophiler Führungsdräht für den Zugang zur Zielläsion verwendet wurde.²⁹ Bei insgesamt 50 Verfahren erzielten die Autoren mit dieser Technik einen technischen Erfolg von 90 % (< 30 % Reststenose) und einen klinischen Erfolg von 88 % (mindestens 1 erfolgreiche Hämodialyse-sitzung).²⁹ Andere Autoren haben die Verwendung von hydrophilen Führungsdrähten für den Zugang zu herausfordernden Läsionen in der A. mesenterica³⁰ oder zur Unterstützung von Hybridverfahren zur Schaffung von Dialysefisteln bei Patienten mit Vena-cava-Stenose beschrieben.³¹

Wie von Patel et al. (2015) besprochen, zeigen mehrere Literaturartikel auch die Durchführbarkeit des transradialen Zugangs (TRA) zur Behandlung verschiedener peripherer Gefäßläsionen.³² Der TRA wird seit langem für praktisch alle Untergruppen von Koronararterienläsionen verwendet. Er hat im Vergleich zum transfemoralen Zugang (TFA) signifikante Vorteile gezeigt, insbesondere eine Reduktion der durch die Punktionsstelle bedingten Blutungskomplikationen. In einer randomisierten Studie zum Vergleich von TRA und TFA bei Patienten mit Leberkarzinom-Embolisation zeigten Yamada et al. (2018), dass TRA mit einer signifikant höheren Patientenpräferenz ($P < 0,001$) und einer niedrigeren Strahlenexposition des Bedieners ($P = 0,01$) assoziiert war.³³

Bhatia et al. (2017) und Yamada et al. (2018) verglichen die Verwendung von TFA mit TRA und/oder transkulnarem Zugang für periphere Embolisationsverfahren in der Prostata- bzw. Leberarterie.^{33,34} Aufgrund der kleineren Gefäßdurchmesser und der Gewundenheit, die mit dem Zugang zu den Zielgefäß verbunden ist, wurden bei den TRA/transkulnaren Zugangsverfahren hydrophile Führungsdrähte verwendet, wohingegen bei den TFA-Verfahren konventionelle (d. h. nicht-hydrophile) verwendet wurden.^{33,34} Bhatia et al. (2017) berichteten eine technische Erfolgsrate von 93,8 % und signifikant kürzere Verfahrenszeiten im Vergleich zur

TFA ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et al. (2018) belegten keinen Sicherheitsunterschied zwischen der TFA- und der TRA-Gruppe ($p = 0,11$) und eine signifikante Reduktion der Strahlenexposition ($p = 0,01$).³³ Leibundgut et al. (2018) beschreiben auch, wie der transradiale Zugang für perkutane Koronarinterventionen (PCI) in den letzten Jahren häufiger geworden ist.³⁵ Die neuesten ESC-Leitlinien empfehlen den transradialen Zugang zur Behandlung von akuten Koronarsyndromen (ACS) (Klasse I, Stufe A).³⁶ Der Radialiszugang ist auch mit einer geringeren Inzidenz akuter Nierenschädigungen nach PCI verbunden.³⁷

TRA kann effektiv zur Behandlung peripherer Gefäßläsionen eingesetzt werden, einschließlich der A. carotis interna, A. vertebralis, A. subclavia, A. innominata, A. renalis, der aortoiliakalen Arterien, A. coeliaca, A. mesenterica und A. femoralis superficialis.³⁸ TRA hat sich als wirksame Alternative zur TFA zur Behandlung der meisten Untergruppen peripherer Gefäßläsionen erwiesen. TRA entwickelt sich zu einem nützlichen Instrument für die meisten peripheren Gefäßinterventionen und bietet die Vorteile von sehr geringen lokalen Gefäß- und Blutungskomplikationen, höherem Patienten- und Personalkomfort, hohem Durchsatz und niedrigeren Krankenhauskosten.³⁹ Bestimmte Einschränkungen des TRA ergeben sich jedoch aus dem kleinen Durchmesser der Aa. radiales und der großen Distanz von den Aa. radiales zu den Zielgefäß. Es gibt Einschränkungen hinsichtlich der verfügbaren Produkte, die bestimmte periphere Arterien mit der notwendigen Unterstützung erreichen können, um komplexe Anatomien und Okklusionen zu durchqueren.³⁸ Die größere Distanz von der Zugangsstelle erschwert die Einführung von Produkten. Es besteht weiterhin ein Bedarf an einer größeren Auswahl an Radialis-spezifischen hydrophilen Schleusen, längeren Führungsdrähten und Durchquerungskathetern, die ihre Durchquerungskapazitäten beibehalten können.³⁸

Weitere Fortschritte sind neue Technologien wie der PowerWire Hochfrequenz-Führungsdraht (Baylis Medical, Quebec, Kanada), der zur Rekanalisation von Langsegment-Okklusionen verwendet werden kann. Horikawa und Quencer (2017) besprechen diesen speziellen Führungsdräht, seine atraumatische Hochfrequenz-Energieabgabespitze und die erfolgreiche Verwendung dieses Produkts bei niedriger Komplikationshäufigkeit.⁴⁰ Obwohl sie selten vorkommen, können Komplikationen bei zentralvenösen Interventionen katastrophal sein. Bei der Durchführung einer Angioplastie kann es zu einer Venenruptur kommen. Eine Ruptur der V. brachiocephalica führt typischerweise zu einem mediastinalen Hämatom oder Hämatothorax.

Saab et al. (2019) beschreiben auch das orbitale Atherektomiesystem, eine neuartige Form der Atherektomie, bei der orbitale Schleifen und pulsierende Kräfte eingesetzt werden, eine wirksame Methode zur Behandlung peripherer atherosklerotischer Läsionen mit unterschiedlichem Okklusionsgrad.⁴¹ Obwohl das Produkt nur eine allgemeine Indikation der FDA zur Behandlung atherosklerotischer Läsionen hat, ist es bei der Behandlung aller Arten von Läsionen wirksam und kann daher die Auswirkungen aller Schweregrade der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit abschwächen. Bei diesem Ansatz für die endovaskuläre Therapie wird differenziert schleifend abgetragen, um vorzugsweise fibröse, fibrös-fettige und kalzifizierte Läsionen zu entfernen, jedoch die gesunde Intima von der Krone abzuhalten. Durch das Design mit exzentrisch montierter Krone kann das Produkt rhythmische pulsierende Kräfte einsetzen, die die mediale Schicht durchdringen und Risse in den Läsionen verursachen, um die Balloninflation und intravaskuläre Medikamentenabgabe zu erleichtern. Die Kombination aus Gefäßmodifikation und Lumenvergrößerung durch Schleifen kann den Blutfluss zu den Extremitäten wirksam wiederherstellen und das Risiko einer kritischen Extremitätenischämie sowie einer anschließenden Amputation eliminieren. Umfangreiche Labortests und klinische Studien haben die hohen Erfolgsraten und geringen schwerwiegenden UE in Verbindung mit dieser Behandlungsform bestätigt. Das Produkt ist auch wirtschaftlich tragfähig, da seine Kosten durch die geringere Häufigkeit von unterstützenden Therapiesitzungen im Vergleich zu anderen Produkten ausgeglichen werden. Angesichts der in diesem Manuskript beschriebenen Ergebnisse ist das Diamondback 360° eine wirksame Form der Atherektomie-therapie bei peripheren arteriellen Verschlusskrankheiten. Ein profundes

Verständnis der Operationsvorbereitung, des Verfahrens und der besten Bildgebungstechniken kann dazu beitragen, die Ergebnisse zu optimieren.⁴² Veraltete Interventionsmethoden, einschließlich Ballonangioplastie, sind bei der Behandlung von kalzifizierten Läsionen viel weniger wirksam. Diese herausfordernden Gefäße erfordern einen viel höheren Inflationsdruck, wodurch die Inzidenz von Plaquerupturen, Embolisationen und Dissektionen erhöht wird.⁴³ Das orbitale Atherekomiesystem (OAS) ist ein neuartiges Produkt zur Behandlung von kalzifizierten Läsionen sowohl ober- als auch unterhalb des Knies und verwendet eine exzentrisch montierte Krone, um einen orbitalen Schleifmechanismus zu erzeugen und Intimakalzium abzutragen. Das OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) erzeugt durch die Rotation einer exzentrischen Krone eine pulsierende, hämmernde Kraft, die die mediale Verkalkung der glatten Muskeln effektiv durchbricht und die Gefäßcompliance verbessert. Sicherheit und Wirksamkeit dieser Interventionsstrategie wurden in vielen früheren klinischen Studien untersucht.

6 Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

Der SplashWire hydrophile Führungsdraht sollte von Ärzten und Ärztinnen mit einer Ausbildung in diagnostischer und interventioneller Radiologie, Kardiologie, Nephrologie sowie gefäßchirurgischen Verfahren verwendet werden.

7 Anwendbare harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen

Die folgenden harmonisierten Normen und Leitlinien wurden bei der Auslegung und Entwicklung des SplashWire hydrophilen Führungsdrahts angewendet oder berücksichtigt (Tabelle 15). Alle diese Normen und Richtlinien wurden vollständig angewendet.

Tabelle 15. Anwendbare Normen

Dokument	Titel
Allgemeine Normen	
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>Für 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)

Dokument	Titel
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
Produktspezifische Normen	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Leitlinien	FDA guidance: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Leitlinien	FDA guidance: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Leitlinien	FDA guidance: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Gemeinsame Spezifikationen	
Keine	Keine
Geltende Richtlinien	
Richtlinie 93/42/EWG des Rates	Medizinprodukt Richtlinie der Europäischen Union
Abkürzungen: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = Ethylenoxid; ISO = International Standards Organization; USP = United States Pharmacopeia	

8 Literaturhinweise

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, Tamburini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambers an endovascular approach. *Radial 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 Interv 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/ärztebl.2016.72910.3238/ärztebl.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, Elraiyyah 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, Katsaryris 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. Yammie 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 Undeflatable 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 Revisionsverlauf

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum TT/MM/JJJJ	Erläuterung der Änderung	SSCP-Autor	Von der Benannten Stelle validierte Revision
REV. 001	ECN 159900	13/06/2022	Erster SSCP für den SplashWire hydrophilen Führungsdraht	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
REV. 002	ECN 168341	02/05/2023	Aktualisierung des SSCP für den SplashWire hydrophilen Führungsdraht zur Bearbeitung von Anfragen der Benannten Stelle	Shelsea Stone	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
REV. 003	ECN188567	28/10/2024	Übersetzungen hinzugefügt	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein