

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Tämän Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan tarkoituksena on tarjota yleisölle pääsy päivitettyyn yhteenvedoon hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn pääkohdista.

Tämän SSCP-asiakirjan ei ole tarkoitus korvata käyttöohjetta, joka on pääasiallinen asiakirja hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen ole tarkoitus antaa diagnostisia tai terapeutisia suosituksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Ilmoitettu laitos (NB) on validoinut tämän SSCP-asiakirjan (SSCP 0092-002) englanninkielisen version. Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille. Koska hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka ei ole pitkäaikainen implanttilaite, potilaalle suunniteltua SSCP:tä ei tarvita.

1 Laitteen tunnistetiedot ja yleiset tiedot

1.1 Laitteen kaupan nimi

Tässä SSCP-asiakirjassa käsitellyt hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan mallinumerot esitetään taulukossa 1.

Taulukko 1. Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan tuotekoodit ja mallit

Luettelonumero	Läpimitta	Pituus	Kärjen muoto	Kokoonpano
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	220 cm (87 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	120 cm (47 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
MSWSTDS18150/EU	0,46 mm (0,018 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS18180/EU	0,46 mm (0,018 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
MSWSTDS25150/EU	0,64 mm (0,025 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS25180/EU	0,64 mm (0,025 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
MSWSTDS35150/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS35180/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS35220/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	220 cm (87 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
MSWSTDS3580/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS38150/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS38180/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Standardi
MSWSTDS38260EX/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä

Luettelonumero	Läpimitta	Pituus	Kärjen muoto	Kokoonpano
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	220 cm (87 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä malli laitteiden vaihtoa varten
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Jäykkä
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Jäykkä
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	220 cm (87 tuumaa)	Suora	Jäykkä
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Jäykkä malli laitteiden vaihtoa varten
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Suora	Jäykkä
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Jäykkä
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Jäykkä

1.2 Valmistajan tiedot

Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka valmistajan nimi ja osoite annetaan kohdassa 1.2.

Taulukko 2. Valmistajan tiedot

Valmistajan nimi	Valmistajan osoite
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Amerikan Yhdysvallat

1.3 Valmistajan rekisterinumero (SRN)

Valmistajan rekisterinumero (SRN) sisältyy taulukkoon 3.

1.4 UDI-DI-tunniste

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) ja laitetunnisteen (DI) selite annetaan taulukossa 3.

1.5 Lääkinnällisen laitteen nimikkeistön kuvaus/teksti

Eurooppalaisen lääkinällisten laitteiden nimikkeistön (EMDN) ja Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) -luokittelun koodit ja kuvaukset kyseessä olevan laitteen osalta esitetään taulukossa 3.

1.6 Laitteen riskiluokka

Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan laiteriskiluokitus esitetään taulukossa 3.

Taulukko 3. Laitteen tunnistetiedot

Laitteen nimi	EU-laiteluokka	Tuotenumero	UDI-DI-tunniste	Rekisterinumero (SRN)	EMDN/CND-koodi	EMDN/CND-termit
Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU, MSWSTDA35180/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Ääreisverisuonten ohjainlangat, diagnostinen, hydrofiilinen

Laitteen nimi	EU-laiteluokka	Tuotenumero	UDI-DI-tunniste	Rekisterinumero (SRN)	EMDN/CND-koodi	EMDN/CND-termit
		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 Euroopan unionin markkinoille saattamisen vuosi

Vuosi, jolloin Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka ensimmäisen kerran tuotiin Euroopan unionin markkinoille, esitetään taulukossa 4.

1.8 Valtuutettu edustaja (jos soveltuu)

Valtuutetun edustajan (tai edustajien) nimi ja rekisterinumero (SRN) annetaan taulukossa 4.

1.9 Ilmoitettu laitos

Ilmoitettu laitos (NB), joka liittyy Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka-ohjainlangan vaatimustenmukaisuuden arviointiin MD-asetuksen (MDR) liitteen IX tai liitteen X mukaisesti ja joka on vastuussa SSCP-asiakirjan validoinnista, esitetään taulukossa 4.

1.10 NB:n yksilöllinen tunnistenumero

NB:n yksilöllinen tunnistenumero esitetään taulukossa 4.

Taulukko 4. Valtuutetun edustajan ja ilmoitetun laitoksen tiedot

Laitteen nimi	Vuosi, jolloin on saatettu EU:n markkinoille	Valtuutettu edustaja		Ilmoitettu laitos (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	Tunnistenumero
Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Käyttötarkoitus

Hydrofiilistä Merit-ohjainlankaa käytetään helpottamaan laitteiden asettamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana.

1.12 Käyttöaiheet

Hydrofiilinen Merit-ohjainlanka on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on ääreisverisuoniston tai keskusverenkierron, sepelvaltimoita ja aivoverisuonia lukuun ottamatta, sairaus ja/tai leesioita.

1.13 Tarkoitettut potilasryhmät

Potilaat

Hydrofiilinen Merit-ohjainlanka on tarkoitettu koulutettujen lääkärien käyttöön diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Koulutustaan ja kokemustaan hyödyntäen lääkäri valitsee potilaan yksilöllisten vaatimusten perusteella asianmukaisen ohjainlangan, joka tukee kyseisen toimenpiteen aikana käytettävää laitetta (käytettäviä laitteita). Ohjainlanka liikkuu anatomiasa ja helpottaa toimenpiteisiin liittyvän laitteen (liittyvien laitteiden) asettamista.

Lääkärit

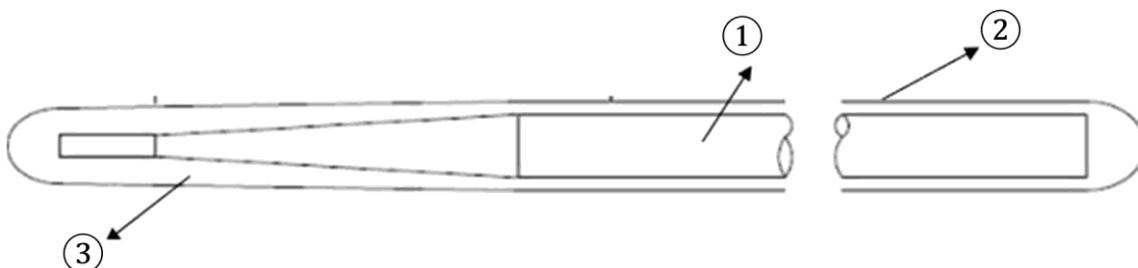
Tarkoitettu diagnostisiin ja interventionaalisiin radiologia-, kardiologia-, nefrologia- ja verisuonikirurgiatoimenpiteisiin koulutettujen lääkäreiden käyttöön.

1.14 Vasta-aiheet:

Hydrofiilistä Merit-ohjainlankaa ei saa käyttää sepelvaltimoissa tai aivojen verisuonistossa.

2 Laitteen kuvaus

Hydrofiiliset Merit Medical -ohjainlangat on valmistettu korkealaatuisesta, ohjattavasta metallisesta ydinlangasta, jossa on polymeeripinnoite (kuva 1). Metallista ydinlankaa käytetään koko langan rungon pituudelta. Polymeeripinnoite (suojus) ulottuu ohjainlangan pinnan koko pituudelle. Röntgenpositiivisen polymeerisuojuksen päälle on levitetty hydrofiilinen pinnoite. Hydrofiilinen pinnoite ulottuu ohjainlangan pinnan koko pituudelle. Kun hydrofiilinen pinnoite on aktivoitu, se antaa liukkaita koko polymeeripinnalle, jolloin ohjainlanka voi liikkua verisuonistossa. Ohjainlangat toimitetaan steriileinä ja ei-pyrogeenisina.

Kuva 1. Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka – osat


Kuvateksti	Kuvaus
1	Ydinlanka
2	Hydrofiilinen pinnoite
3	Polyuretaanisuojaus

2.1 Potilaan kudoksia koskettavat materiaalit/aineet

Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan materiaalit tai aineet, jotka voivat olla kosketuksessa potilaaseen, on esitetty taulukossa 5. Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka ei sisällä mitään lääkeaineita.

Taulukko 5. Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan potilasta koskettavat materiaalit

Osa	Materiaalin tekniset tiedot
Hydrofiilinen pinnoite	Hydrofiilinen kopolymeeripintakerros - metyyilivinyylieetterin ja maleiininhydridin kopolymeeri - polymetyylimetakrylaatti - butanoni - MEK - metyylietyyliketoni - metyyliasetaatti.

Hydrofiiliset SplashWire-ohjainlankakokoonpanot on tarkoitettu vain kertakäyttöön, ja ne toimitetaan loppukäyttäjälle steriileinä. Kyseessä olevia laitteita ei ole tarkoitettu käyttäjän uudelleensteriloitaviksi. Merit käyttää hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan eteenioksidisterilointia (EtO-sterilointi).

2.2 Käytön periaatteet

Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka asetetaan perkutaanisen holkin läpi ja viedään haluttuun kohtaan kliinikon suunnitteleman toimenpiteen mukaisesti. Sitä käytetään helpottamaan laitteiden asettamista diagnostisten ja interventionaalisten toimenpiteiden aikana. Ohjainlangan sijaintipaikka varmistetaan yleensä läpivalaisulla. Pääsy haluttuun kohtaan verisuonistossa ohjainlangan avulla riippuu ohjainlangan materiaaliominaisuuksista ja laitetta käyttävän kliinikon menetelmällisestä taidosta ja kokemuksesta. Ohjainlanka toimii ohuena, helposti liikuteltavana elementtinä, jonka päällä siihen liitettyä laitetta voidaan työntää ja sijoittaa.

Hydrofiilista SplashWire-ohjainlankaa käytetään yleisesti käytännön hoitotyössä useilla erikoisaloilla, kuten toimenpideradiologiassa. Ohjainlankoja käytetään Seldingerin tai muunnettujen Seldingerin tekniikoiden käyttöä vaativien toimenpiteiden aikana katetrien ja muiden laitteiden asettamiseksi verisuonistoon. Tekniikka toteutetaan jommallakummalla kahdesta tavasta: yksinkertaisella menetelmällä (eli klassisella menetelmällä) tai kaksoispunktiomenetelmällä. Neula työnnetään verisuonen yhden seinämän läpi (yksinkertainen menetelmä), kunnes saadaan verenpurkauma. Näin neulaa käytetään viemään sisään ohjainlanka, jota työnnetään verisuonen lumenissa hieman eteenpäin. Neula voidaan sitten poistaa ja viedä laajennin ohjainlangan yli, jotta katetria voidaan työntää eteenpäin. Tässä vaiheessa ohjainlanka voidaan joko

jättää paikalleen tai poistaa. Kaksoispunktiomenetelmällä neula viedään suonen molempien seinämien läpi verenpurkauman aikaansaamiseksi. Viime vuosina monet erikoisalut ovat ottaneet tämän tekniikan käyttöönsä ja soveltaneet sitä omiin tarkoituksiinsa.

2.3 Edelliset sukupolvet tai variantit

Hydrofiilinen Merit Laureate -ohjainlanka on hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan edellinen versio/variantti. Merit toi Laureate-ohjainlangan markkinoille vuonna 2010. Vuonna 2014 Merit päivitti pinnoitteen ja kehitti ohjainlankapinnoitteen Rev D -version ja jatkoi sitä vuonna 2017 Rev D -ohjainlankapinnoitteen bentseenivapaalla versiolla. Toukokuussa 2020 Merit esitteli hydrofiilisen pinnoitteen Rev F -version. Vuonna 2021 Laureate Rev F -langalle annettiin uusi tuotenimi pinnoitteen Rev F -variantin takia, ja tästä eteenpäin se tunnetaan nimellä SplashWire. Tämä lanka on aivan samanlainen kuin Rev F -ohjainlanka tuotenimeä ja luettelokoodia lukuun ottamatta.

Laureate-ohjainlanka on sertifioitu MDD:n mukaan mutta ei MD-asetuksen, minkä vuoksi sillä ei ole siihen liittyvää UDI-DI-tunnistetta. Laureate-ohjainlangan mallinumerot esitetään jäljempänä (taulukko 6).

Taulukko 6. Laureate-ohjainlangan mallinumerot

Luettelonumero	Läpimitta	Pituus	Kärjen muoto	Kokoonpano
Laureate-ohjainlanka (versio Rev D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	220 cm (87 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	120 cm (47 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Standardi
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	220 cm (87 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Standardi
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Vakiomalli, laitteiden vaihtoon
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä

Luettelonumero	Läpimitta	Pituus	Kärjen muoto	Kokoonpano
Laureate-ohjainlanka (versio Rev D)				
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	220 cm (87 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä malli laitteiden vaihtoa varten
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Kulmallinen	Jäykkä
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Jäykkä
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Jäykkä
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	220 cm (87 tuumaa)	Suora	Jäykkä
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	260 cm (102 tuumaa)	Suora	Jäykkä malli laitteiden vaihtoa varten
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 tuumaa)	80 cm (31,5 tuumaa)	Suora	Jäykkä
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	150 cm (59 tuumaa)	Suora	Jäykkä
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 tuumaa)	180 cm (71 tuumaa)	Suora	Jäykkä

2.4 Lisävarusteet

Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka ei sisällä eikä edellytä MD-asetuksen määrittämää ”lääkinnällisen laitteen lisälaitetta”. Muita konventionaaliseen perkutaaniseen verisuoniyhteyteen mahdollisesti liittyviä laitteita ovat sisäänvientineula, sisäänviejä ja laajennin.

2.5 Yhdistelmänä käytettävät laitteet

Hydrofiilista SplashWire-ohjainlankaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä minkään muiden laitteiden tai tuotteiden kanssa.

3 Riskit ja varoitukset

3.1 Jäännösriskit ja ei-toivotut vaikutukset

Merit-yhtiön riskinhallintaprosessi toteutetaan EN ISO 14971:2019 -standardin mukaisesti. Riskien arviointiprosesseja käytetään Merit-laitteiden käyttöön liittyvien riskien analysointiin, mukaan lukien laitteen mahdolliset väärinkäytöt. Tämä varmistaa sen, että kaikki ennakoitavissa olevat mahdolliset vikatilat ja niihin liittyvät riskit on otettu huomioon ja käsitelty laitteen suunnittelussa ja/tai tuotannon laatuvarustelussa. Kyseinen prosessi käsittää seuraavat pääkohdat:

- mahdollisten vikatilojen ja niiden todennäköisten syiden ja vaikutusten tunnistaminen
- jokaisen vian ilmenemistodennäköisyyden, vakavuusasteen ja suhteellisen havaittavuuden arviointi
- tarkistusten ja ennaltaehkäisevien toimien tunnistaminen.

Kaikki mahdolliset riskinhallintatoimet on toteutettu ja todennettu tämän mukaisesti, ja hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka on täyttänyt kaikki sovellettavat asetukset ja standardit. Viimeisimpään kliiniseen kehitykseen liittyvät tiedot ja mahdolliset haittatapahtumat tunnistetaan kliinisessä arviointiprosessissa, joka perustuu asiaankuuluvan kliinisen tutkimusnäytön tarkasteluun.

Suunnitellut kliiniset edut: hydrofiilisella SplashWire-ohjainlangalla on epäsuoria kliinisiä etuja potilaalle, koska se auttaa muita lääkinällisiä laitteita niiden käyttötarkoituksen saavuttamisessa ilman sen omaa suoraa terapeutista tai diagnostista toimintaa. Sitä käytetään verisuoniyhteyden luomiseen ja niiden yhteensopivien diagnostisten tai terapeutisten lääkinällisten laitteiden sijoittamiseen, joilla on suora terapeutinen tai diagnostinen toiminta.

Tarkastelu käsitti artikkelit, jotka julkaistiin ajalla 1. tammikuuta 2017 – 31. joulukuuta 2021. Kirjallisuuden perusteella ohjainlankoja on käytetty onnistuneesti erilaisissa diagnostisissa ja interventioissa

endovaskulaarisissa toimenpiteissä verisuoniyhteyden saamiseksi. Ohjainlangat ovat hyödyksi helpottamalla diagnostisia ja terapeutisia interventiotimenpiteitä. Kliinisessä arvioinnissa suorituskyytulos määriteltiin seuraavasti:

- Tekninen onnistuminen:** interventionaalinen toimenpide on suoritettu onnistuneesti käyttäen hydrofiilistä SplashWire-ohjainlankaa tai vastaavaa Laureate-ohjainlankaa.

Kliinisestä kirjallisuudesta ja markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMCF) tiedoista saadut teknisen onnistumisen osuudet ovat erittäin korkeat. Tekninen onnistuminen oli SplashWire- tai Laureate-ohjainlangalla kaiken kaikkiaan 97,7 % ja vertailulaitteilla 96,6 %.

Kyseessä olevaan laitteeseen liittyvät, käyttöohjeissa tunnistetut mahdolliset komplikaatiot/haittatapahtumat esitetään yhteenvedona taulukossa 7. Lisäksi kirjallisuudessa mainitut laitteeseen/toimenpiteeseen liittyvät tapahtumat sekä riskien arvioinnissa todetut vastaavat haitat esitetään taulukossa 8.

Taulukko 7. Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka: Mahdolliset komplikaatiot

Kokoonpano	Haittatapahtumat/vaarat
Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka	- trombi - embolia - valtimo- tai laskimosuonen seinämän vaurio - plakin irtoaminen - hematooma punktiokohdassa - infektio - verisuonen puhkeama - suonispasmi - verenvuoto - verisuonitukos - muut mahdolliset verenvuotoon, dissekoitumaan tai puhkeamaan johtavat yhteyskohdan komplikaatiot, jotka voivat edellyttää interventiota.

Taulukko 8. Haittatapahtumat: Riskien arviointi

Kirjallisuudessa esiintyvät komplikaatiot	Laitteeseen liittyvä Toimenpiteeseen liittyvä	Käyttöohjeiden komplikaatiot	Haitat
Hätälaparotomiaa edellyttävä puhkeama	X -	- valtimo- tai laskimosuonen seinämän vaurio - verisuonen puhkeama - muut mahdolliset verenvuotoon, dissekoitumaan tai puhkeamaan johtavat yhteyskohdan komplikaatiot, jotka voivat edellyttää interventiota.	Pehmytkudosvaurio (3)
Sisäisen rintavaltimon vaurio	X -	- valtimo- tai laskimosuonen seinämän vaurio - verisuonen puhkeama	Pehmytkudosvaurio (3)

Kirjallisuudessa esiintyvät komplikaatiot	Laitteeseen liittyvä Toimenpiteeseen liittyvä	Käyttöohjeiden komplikaatiot	Haitat
		muut mahdolliset verenvuotoon, dissekoitumaan tai puhkeamaan johtavat yhteyskohdan komplikaatiot, jotka voivat edellyttää interventiota.	

Hydrofiilistä SplashWire-ohjainlankaa on käytetty potilaille erittäin turvallisesti interventiotoimenpiteiden aikana. Kliinisessä kirjallisuudessa ilmoitetut SplashWire- tai Laureate-ohjainlangan laitteeseen liittyvät haittatapahtumat, mukaan lukien niiden esiintymistiheys ja esiintymisajankohta, esitetään taulukossa 9. Molemmat haittatapahtumat olivat Laureate-ohjainlangan käyttöaiheen vastaisesta käytöstä, ja siksi niitä pidettiin osana laitteen riskinarviointia mutta ei kriittistä turvallisuusanalyysiä. Mitään laitteeseen liittyviä haittatapahtumia ei raportoitu vastaavista vertailulaiteohjainlangoista.

Taulukko 9. Haittatapahtumat SplashWire/Laureate-ohjainlankatutkimuksista

Laitteeseen liittyvä haittatapahtuma	SplashWire/Laureate-ohjainlankatutkimukset, n/N (%)	Haittatapahtuman ajoitus		
		Akuutti (≤ 30 päivää)	> 30 päivää	Ei ilmoitettu
Vastaava laite, käyttöaiheen vastainen käyttö sepelvaltimon interventioissa ja paksusuolen kuroumissa				
Hätälaparotomiaa edellyttävä puhkeama	1/1 (100 %)	1	0	0
Sisäisen rintavaltimon vaurio	1/1 (100 %)	1	0	0

Taulukossa 10 esitetään yhteenveto SplashWire- ja Laureate-ohjainlankojen turvallisuustiedoista, jotka ovat peräisin kliinisestä kirjallisuudesta, ja vastaavien vertailulaiteohjainlankatutkimusten turvallisuustiedoista. SplashWire- ja Laureate-ohjainlangan kumulatiivinen laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä on 0 %. Vastaavien vertailulaitemikrokatetrien kumulatiivinen laitteeseen liittyvien haittatapahtumien kokonaismäärä on 0 % (0/356). Vertailuanalyysin perusteella luottamusvälin yläraja (UBL) yksisuuntaisen 95 %:n luottamusvälin p1–p2:lle on alle 0,10 (10 %). Tästä syystä H₀ hylätään ja kyseessä olevan laitteen / vastaavan vertailulaitteen haittatapahtumien osuus on yhdenvertainen vastaavien vertailulaiteohjainlankojen kanssa 95 %:n luottamusvälillä. Näin ollen kyseessä oleva laite / vastaava vertailulaite täyttää turvallisuustoimenpiteiden vakiintuneet hyväksymiskriteerit.

Taulukko 10. Haittatapahtumien suhteelliset osuudet: SplashWire-/Laureate-ohjainlanka

Ominaisuus	Kyseessä oleva laite	Vertailulaitteet	Arvioitu ero [95 % UBL]	UBL < 10 %
Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä	0 % (0/132)	0 % (0/356)	0 % (0 %)	HYVÄKSYTTY

Yhteenvetona voidaan todeta, että kyseessä olevan laitteen turvallisuus on todennettu kliinisestä kirjallisuudesta saatujen tietojen puolueettomalla näytöllä. Kliinisen riski-/turvallisuusanalyysin tulokset osoittavat, että kyseessä olevat laitteet täyttävät vakiintuneet hyväksymiskriteerit turvatoimenpiteiden osalta ja että niillä on hyväksyttävä yleinen turvallisuusprofiili. Tässä arvioinnissa ei tunnistettu mitään kyseessä olevaa laitetta koskevia uusia turvallisuusongelmia, ja kirjallisuudessa ilmoitetut osuudet ovat yhdenmukaisia viimeisimmän kehityksen mukaisten vaihtoehtoisten hoitojen käytettävissä olevien tietojen kanssa.

3.2 Varoitukset ja varotoimet

Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan varoitukset ja varotoimet luetellaan taulukossa 11.

Taulukko 11. Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka: Varoitukset ja varotoimet

Kategoria	Merkintöjen lausunnot
Varoitukset	- Tarkasta lanka vaurioiden varalta ennen käyttöä. Älä käytä lankaa, joka on taipunut, taipunut tai vaurioitunut. Vaurioituneen langan käyttö voi aiheuttaa verisuonivaurion tai lankakappaleen vapautumisen suoneen. - Hydrofiilistä lankaa ei saa missään tapauksessa muotoilla uudelleen. Jos lankaa yritetään muotoilla uudelleen, se voi vaurioitua. - Älä käsittele tai vedä ohjainlankaa metallisen sisäänvientineulan tai metallilaaientimen läpi äläkä käytä lankaa metalliosia sisältävien laitteiden, kuten aterektoomia- tai laserkatetrien tai metallisten vääntölaitteiden kanssa. Tämä voi johtaa ulomman polyuretaanipinnoitteen tuhoutumiseen ja/tai irtoamiseen, minkä vuoksi lanka on poistettava. Muovista sisäänvientineulaa suositellaan, kun tätä lankaa käytetään ensimmäiseen asettamiseen, tai neulan tilalla on käytettävä katetria, sisäänvientiholkia tai suonenlaajenninta heti, kun ohjainlanka on viety verisuoneen. - Älä koskaan työnnä ohjainlankaa vastusta vastaan selvittämättä ensin vastuksen syytä läpivalaisuohjauksessa. Jos vastusta esiintyy eikä vastuksen syytä voida määrittää, poista ohjainlanka ja laite yhtenä yksikkönä. Liiallinen voimankäyttö vastusta vastaan voi vaurioittaa lankaa ja/tai suonta. - Kun katetria käsitellään, työnnetään eteenpäin, vaihdetaan tai vedetään pois ohjainlankaa pitkin, kiinnitä ohjainlanka paikalleen ja pidä sitä paikallaan läpivalaisuissa, jotta ohjainlanka ei työnny odottamattomasti eteenpäin. Muussa tapauksessa langan kärki voi vaurioittaa verisuonen seinämää. - Hydrofiilistä ohjainlankaa saa käyttää vain lääkäri, jolla on riittävä koulutus ohjainlankojen käsittelyyn ja tarkkailuun läpivalaisuissa. - EU:n alueella kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.
Varotoimet	- Kun langan kanssa käytetään samanaikaisesti jotain lääkettä tai laitetta, toimenpiteen suorittajan on tunnettava täysin tämän lääkkeen tai laitteen ominaisuudet/tyyppitiedot, jotta hydrofiilinen ohjainlanka ei vaurioidu. - Ole varovainen, kun käsittelet tätä ohjainlankaa kiristetyn hemostaasiventtiilin läpi.
Uudelleenkäytön varotoimet	Tuote on tarkoitettu käyttöön vain yhdellä potilaalla. Älä käytä uudelleen, käsittele uudelleen tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen rakenteeseen ja/tai johtaa tuotteen vaurioitumiseen. Tästä puolestaan voi olla seurauksena potilaan vamma, sairastuminen tai kuolema. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi myös muodostaa tuotteen kontaminoitumisen riskin ja/tai aiheuttaa potilaassa infektion tai risti-infektion, kuten mm. infektiotaudin (tai -tautien) leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilasvahingon, sairastumisen tai kuoleman.

Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan yleiset huomiot ovat seuraavat:

- Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu sepelvaltimo- tai hermoverisuonistossa.
- Vähintään 5 cm langasta tulee aina työntyä ulos laitteen kannasta, jotta lanka ei liu'u kokonaan laitteeseen, koska tämän langan liukukitka on vähäinen.
- Avaamattoman ja vahingoittumattoman pakkauksen sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen.
- Kaikki varoitukset, varotoimet ja ohjeet on luettava huolellisesti ennen käyttöä. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla tämän laitteen virheellinen käyttö, joka voi aiheuttaa seuraavia komplikaatioita:
 - hydrofiilisen ohjainlangan hiertyminen
 - sellaisten muoviosien tai -fragmenttien vapautuminen hydrofiilisestä ohjainlangasta, jotka on ehkä poistettava verisuonistosta, ja
 - suonivaurio.

3.3 Muut merkitykselliset turvallisuuteen liittyvät näkökohdat

Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka-ohjainlangalle ei ole suoritettu käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä.

4 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

4.1 Yhteenveto ekvivalenttisen laitteen kliinisistä tiedoista

Jotta turvallisuutta ja suorituskkyä voidaan tukea riittävästi riittävillä kliinisillä tiedoilla hydrofiilisestä SplashWire-ohjainlangasta, vastaavuus määritettiin hydrofiilisen ohjainlangan pinnoitteen kahden muunnelman välillä: kirjallisuudessa tutkitut hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka (yksilöllinen UDI-DI: 0884450BUDI336PT) ja aiempi Laureate-ohjainlanka (yksilöllinen UDI-DI: ei soveltu). Laureate-ohjainlankaa markkinoidaan maailmanlaajuisesti, ja se sai Conformité Européenne (CE) -merkinnän vuonna 2009. Yhdysvaltain FDA hyväksyi laitteen vuonna 2017. Se on myös hyväksytty ja sitä markkinoidaan Kanadassa ja Australiassa. Laureate-ohjainlangan teknologia ja käyttötarkoitus ovat vakiintuneita ja verrattavissa muihin vastaaviin laitteisiin. Yhteenveto Laureate-ohjainlangan kaikista käytettävissä olevista kliinisistä tiedoista annetaan osiossa 4.3.

4.2 Yhteenveto kyseessä olevan laitteen kliinisistä tutkimuksista

Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka vaatimustenmukaisuus odottaa soveltuvan ilmoitetun laitoksen arviointia ja hyväksyntää. Mitään laitteen markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä tutkimuksia ei tehty Euroopan unionissa ennen ensimmäistä CE-merkintää. Yhteenveto kaikista saatavilla olevista Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka-ohjainlangan kliinisistä tiedoista annetaan osiossa 4.3.

4.3 Yhteenveto muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista

Tieteellisen kirjallisuuden katsaus

SplashWire-ohjainlankaa ja Laureate-ohjainlankaa koskeva merkityksellinen kliininen kirjallisuus tarkastettiin. Taulukossa 12 ja taulukossa 13 esitetään yhteenveto kirjallisuudesta, joka otettiin mukaan hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan turvallisuuden ja suorituskvyn arviointiin.

Taulukko 12. SplashWire-/Laureate-ohjainlanka: Yhteenveto tutkimuksen ominaispiirteistä

Kirjoittaja (vuosi) Näytön taso (LOE) Tutkimuksen tyyppi	Ensisijainen kliininen indikaatio	Laitteen käyttö, yhteys	Potilaat/ Laitteet	Käytetyt laitteet	Sukupuoli (M/N) Ikä (vuotta)	Seuranta
Laureate-ohjainlanka (vastaava vertailulaite)						
Ääreisverenkierto (ohjeiden mukainen)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	HCC	Yhteinen reisivaltimo puhkaistiin, ja Cobra-katetri (5 F) vietiin 5 F:n kokoisen sisäänviejän läpi, jota ohjasi läpimitaltaan 0,035 tuuman (0,089 cm) Laureate-ohjainlanka.	75/75	Laureate-ohjainlanka	59 M / 16 N Keski-ikä: 62,03 ± 9,15 ja 60,18 ± 6,64	2 kuukautta
Forauer (2013) ² LOE: C Tapausraportti	Valtimo-laskimofistelit	Laskimon sivuhaaraan luotiin yhteys käsivarren ulomman iholaskimon mikropunktiolla. 0,035 tuuman (0,089 cm) kulmallinen Laureate-ohjainlanka ja	1/1	Laureate-ohjainlanka	1 M, 58	ER

Kirjoittaja (vuosi) Näytön taso (LOE) Tutkimuksen tyyppi	Ensisijainen kliininen indikaatio	Laitteen käyttö, yhteys	Potilaat/ Laitteet	Käytetyt laitteet	Sukupuoli (M/N) Ikä (vuotta)	Seuranta
		4 F:n Berenstein-katetri manipuloitiin fistelin perifeeriseen osaan ja sitten keskusalueelle.				
Sepelvaltimon interventiot ja paksusuolen kuroumat (käyttöaiheen vastainen)						
Najran (2017) ³ LOE: C Tapausraportti	Hyvänlaatuinen iskeeminen kolorektaalinen kurouma	Biohajoava stentti asetettiin 150 cm:n Laureate-ohjainlangan läpivalaisuohjauksessa sisäänviennissä kurouman läpi 65 cm:n KA2-katetrin avulla. Hydrofiilinen lanka vaihdettiin sitten jäykkään 260 cm:n lankaan.	1/1	Laureate- ohjainlanka	1 M, 40	1 vuosi
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Tapausraportti	Perifeerisesti asetettu halkeillut keskuskatetri oikeassa sydänkammiossa ja alaonttolaskimossa (IVC)	Ultraääniohjattu punktio suoritettiin reisilaskimossa ja sen jälkeen asetettiin sisäänviejä. Laureate- ohjainlanka asetettiin sisäänviejän kautta ja tuotiin oikeaan eteiseen.	1/1	Laureate- ohjainlanka	1 N, 64	EM
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Tapausraportti	Angina pectoris	Diagnostinen katetri (6 F TIG, TERUMO, Japani) poistettiin ja Laureate- ohjainlankaa työnnettiin eteenpäin.	1/1	Laureate- ohjainlanka	1 M, 78	ER
Yhdistetty kohortti (Laureate-ohjainlanka ja Terumo Glidewire -ohjainlanka)						
Ääreisverenkierto (ohjeiden mukainen)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektiivinen havainnoiva tutkimus	Oireilevat leiomyoomat adenomyoosin kanssa tai ilman sitä	Kohtuvaltimon TRA- tai TFA- embolisaatio. Bentson- lanka laskevaan aorttaan 5 F:n kulmikkaalla katetrilla vaihdettiin Terumo Glidewire -ohjainlankaan tai Laureate-ohjainlankaan, jota käytettiin kohtuvaltimoiden kanylointiin	66/66	Laureate- ohjainlanka tai Terumo Glidewire -ohjainlanka	0 M / 66 N TRA-ryhmän keski-ikä: 45,1 ± 4,9 TFA-ryhmän keski-ikä: 44,4 ± 4,9	ER
Lyhenteet: cm = senttimetri; N = nainen; F/Fr = French; HCC = hepatosellulaarinen karsinooma; IVC = alaonttolaskimo; LOE = näytön taso; M = mies; ER = ei ilmoitettu; EM = ei määritelty; TFA = transfemoraalinen lähestymistapa; TRA = transradiaalinen lähestymistapa; UA = kohtuvaltimo						

Taulukko 13. Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka: Turvallisuuden ja suorituskyvyn yhteenveto

Tekijä (vuosi) LOE Tutkimustyyppi	Potilaat/ Laitteet	Käytetyt laitteet	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä, n/N (%)	Muita huomautuksia
Laureate-ohjainlanka (vastaava vertailulaite)					
Ääreisverenkierto (ohjeiden mukainen)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektiivinen yhden keskuksen tutkimus	75/75	Laureate- ohjainlanka	75/75 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)*	Haittatapahtumat: <u>Merkittävät komplikaatiot:</u> Akuutti maksan dekompenzaatio: 8/75 (10,7 %) Maksasolujen vajaatoiminta: 8/75 (10,7 %) Porttilaskimon tromboosi: 1/75 (1,3 %) Maksaenkefalopatia: 7/75 (9,3 %) Kaikkien syiden aiheuttama kuolleisuus: 0/75 (0,0 %) <u>Vähäiset komplikaatiot:</u> Ablaation jälkeinen oireyhtymä: 30/75 (40,0 %) Embolisaation jälkeinen oireyhtymä: 36/75 (48,0 %) Ihoinfektio: 3/75 (4,0 %)
Forauer (2013) ² LOE: C Tapausraportti	1/1	Laureate- ohjainlanka	1/1 (100,0 %)	ER	
YHTEENSÄ	76/76		76/76 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)	
Sepelvaltimon interventiot ja paksusuolen kuroumat (käyttöaiheen vastainen)					
Najran (2017) ³ LOE: C Tapausraportti	1/1	Laureate- ohjainlanka	1/1 (100,0 %)	1/1 (100,0 %)	40-vuotias mies, jonka laskevassa koolonissa on kurouma (ei metastaasia) Haittatapahtumat: Hätälaparotomiaa edellyttävä perforaatio (kotiutettu 2 päivän jälkeen): 1/1 (100,0 %)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Tapausraportti	1/1	Laureate- ohjainlanka	1/1 (100,0 %)	0/1 (0,0 %)	64-vuotias nainen, jolla on perifeerisesti asetettu halkeillut keskuskatetri-laite oikeanpuoleisissa sydänkammioissa ja keuhkovaltimossa. Oikean eteisen halkeillut laite haettiin ja poistettiin. Seurannan aikana röntgenkuvauksessa ei näkynyt muita fragmentteja tai vierasesineitä.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Tapausraportti	1/1	Laureate- ohjainlanka	0/1 (0,0 %)	1/1 (100,0 %)	78-vuotias mies, jolla oli monisuisenepelvaltimoleesioita; tutkimuksen tekijät huomauttivat, että laite liikkui paikaltaan huomaamatta. Haittatapahtumat:

Tekijä (vuosi) LOE Tutkimustyyppi	Potilaat/ Laitteet	Käytetyt laitteet	Tekninen onnistuminen n/N (%)	Laitteeseen liittyvien haittatapahtumien määrä, n/N (%)	Muita huomautuksia
					Sisäisen rintavaltimon vaurio (verisuonen perforaatio): 1/1 (100,0 %)
YHTEENSÄ	3/3		2/3 (66,7 %)	2/3 (66,7 %)	
Yhdistetty kohortti (Laureate-ohjainlanka ja Terumo Glidewire -ohjainlanka)					
Ääreisverisuonet					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektiivinen havainnoiva tutkimus	66/66	Laureate- ohjainlanka ja Terumo Glidewire -ohjainlanka	TRA-ryhmä: 27/27 (100,0 %) TFA-ryhmä: ER	ER	
YHTEENSÄ	66/66		27/27 (100,0 %)		
KOKONAISMÄÄRÄT**	145/145[†]		105/106 (99,1 %)[†]	2/78 (2,6 %)	
Lyhenteet: AE = haittatapahtuma; LOE = näytön taso; ER = ei raportoitu; TFA = transfemoraalinen lähestymistapa; TRA = transradiaalinen lähestymistapa * Tämä osuus ylittää 100 %, koska Farghalyn tutkimuksessa (2017) raportoitiin komplikaatioiden kokonaismäärä potilasväestössä, ja joillakin potilailla esiintyi useampi kuin yksi komplikaatio ** Tämä rivi sisältää kaikki tiedot (sekä keskeinen että ei-keskeinen kirjallisuus) [†] Osuus sisältää yhdistetyn kohortin sekä Laureate-ohjainlangan että Terumo Glidewire -ohjainlangan käytön osalta					

PMCF-tiedot

Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan turvallisuutta ja suorituskkyä tukeva kliininen tutkimusnäyttö sisältää markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) tiedot 57 toimenpiteestä, joissa käytettiin hydrofiilistä SplashWire-ohjainlankaa (ks. taulukko 14). Toimenpiteet olivat turvallisia eikä hydrofiiliseen SplashWire-ohjainlankaan liittyneitä odottamattomia lääketieteellisiä ongelmia esiintynyt. Kaikissa suorituskkyymittauksissa hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka suoriutui yhtä hyvin kuin kilpailevat laitteet.

Taulukko 14. Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan PMCF-raporttitulokset

Lääkärin numero	Toimenpiteet	Suorituskky Tavoitesijainnin saavuttaminen onnistui n/N (%)	Suorituskky Laitteiden asettamisen helpottaminen onnistui toimenpiteiden aikana n/N (%)	Turvallisuus Haittatapahtuma 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)

Lääkärin numero	Toimenpiteet	Suorituskyky Tavoitesijainnin saavuttaminen onnistui n/N (%)	Suorituskyky Laitteiden asettamisen helpottaminen onnistui toimenpiteiden aikana n/N (%)	Turvallisuus Haittatapahtuma 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)
Yhteensä	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Yleinen tiivistelmä kliinisestä suorituskyyvystä ja turvallisuudesta

Tiedot Hydrofiilinen SplashWire-ohjainlanka-laitteen turvallisuuden ja suorituskyyvyn tueksi on analysoitu, ja ne antavat näytön kaikkien turvallisuus- ja suorituskyyvystulosten tueksi. Kliinisten tietojen katsauksen perusteella potilaiden saamat kokonaishyödyt ylittävät kokonaisriskit käytettäessä laitetta sen käyttötarkoituksen mukaisesti.

4.5 Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Tarve toteuttaa PMCF-toimintoja on vuosittaisen tarkastelun alainen osa markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan (PMS) prosessia ja perustuu myös ilmeneviin tietoihin. Kaikki tiedot ovat riskinarvioinnin alaisia, jonka tuloksista tehdään päätös PMCF-vaatimuksia koskien.

Suunnitelma hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan meneillään olevasta PMCF:stä on esitetty yksityiskohtaisesti julkaisussa PMCFP-QRMTI0016-002. Laitteelle suunniteltuja PMCF-toimintoja ovat tieteellisen kirjallisuuden seulonta ja terveydenhuollon ammattilaisten kyselytutkimus. Pätevät henkilöt tekevät kirjallisuushaun. Arviointilomake annetaan terveydenhuollon ammattilaisille, jotka käyttävät hydrofiilistä SplashWire-ohjainlankaa, tapausten tai tietojen keräämiseen. PMCF-tietojen analyysiin sisältyy seuraavien seikkojen tarkastelu:

- Kaikkien tunnistettujen turvallisuus- tai suorituskyyvongelmien arviointi tuotteen palautearviointilomakkeilla sen määrittämiseksi, mikä osuus, jos mikään, on liitettävissä hydrofiiliseen SplashWire-ohjainlankaan.
- Osana vuosittaista päivitystä analysoidaan PMCF-toiminnoista ja kliinisestä kirjallisuudesta kerätyt turvallisuus- ja suorituskyyvutiedot, ja niitä verrataan kliinisestä kirjallisuudesta saatuihin vertailulaiteohjainlankojen turvallisuus- ja suorituskyyvutietoihin.
- Arvioidaan, muodostavatko mitkään tuotteen palautearviointilomakkeilla tunnistetut turvallisuus- tai suorituskyyvongelmat aiemmin tunnistamattoman jäännösriskin.

5 Diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

5.1 Lääketieteellisen tilan katsaus

Ateroskleroosi on tila, jossa kehon valtimot tukkeutuvat ja kaventuvat rasvaplakkien tai aterooman takia. Valtimoiden kovettuminen ja kaventuminen on potentiaalisesti vaarallista kahdesta syystä:

- Veren rajoittunut virtaus elimen voi aiheuttaa vaurioita ja estää sen kunnollisen toiminnan.
- Jos plakki repeää, se aiheuttaa verihyytymän kehittymisen repeämäkohtaan. Verihyytymä voi estää verenkierron tärkeälle elimelle, kuten sydämelle tai aivoille, jolloin seurauksena on vastaavasti sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Monien verenvirtaukseen liittyvien eri tilojen merkittävä riskitekijä on ateroskleroosi. Yhdessä nämä tilat tunnetaan nimellä sydän- ja verisuonitaudit (CVD:t). Sydän- ja verisuonitaudin (CVD) esimerkkejä ovat:

- PAD/ääreisverisuonitauti (PVD): tila, jossa verensaanti jalkoihin on estynyt, mikä aiheuttaa kipua tai klaudikaatiota
- Sepelvaltimotauti: tila, jossa sydäntä huoltavat päävaltimot (sepelvaltimot) tukkeutuvat plakeista
- Aivohalvaus: erittäin vakava tila, jossa aivojen verensaanti keskeytyy
- Sydänkohtaus: erittäin vakava tila, jossa sydämen verensaanti on estynyt

Riskitekijöitä, jotka voivat vaarallisesti kiihdyttää ateroskleroosiprosessia, ovat tupakointi, runsasrasvainen ruokavalio, liikunnan puute, ylipaino tai lihavuus, diabetes ja **korkea verenpaine** (hypertensio). Hoitamattomana ateroskleroosin ennuste on huono. Ateroskleroosihoidon tarkoituksena on estää sairauden paheneminen siihen pisteeseen, että se voi laukaista vakavan sydän- ja verisuonitapahtuman, kuten sydänkohtauksen. Yhdysvalloissa sydän- ja verisuonitaudit aiheuttavat yhden kuoleman neljästä. Sydän- ja verisuonitaudit ovat maailmanlaajuisesti yleisin kuolinsyy ja johtavat valtavaan yhteiskunnalliseen rasitteeseen.⁷

Ateroskleroosi on yleisin syy PAD:lle, joka liittyy vahvasti ikään ja johon liittyy samanaikaisesti esiintyviä sydän- ja verisuoni- ja aivoverisuonitautteja.⁸ Väestössä PAD vaikuttaa 3–10 %:iin, ja 20 %:a kaikista potilaista on vähintään 70-vuotiaita.⁹ Oireettomien ja oireilevien potilaiden suhde on 4:1.¹⁰ Miehiä PAD vaivaa useammin kuin naisia, mutta vain nuoremmassa ikäluokassa.¹¹ Pidentyneen eliniänodotteen takia sen esiintyvyyden odotetaan lisääntyvän maailmanlaajuisesti.¹² Global Burden of Disease Study 2013 -tutkimuksen mukaan PAD aiheutti yli 40 000 kuolemaa vuonna 2013, 155 %:n lisäys vuodesta 1990.¹³ Koska ateroskleroosi on systeeminen prosessi, esiintyy voimakas korrelaatio sepelvaltimotaudin kanssa.¹⁴ PAD-potilailla on myös lisääntynyt riski muihin sydän- ja verisuonitapahtumiin (esim. sydäninfarktin nelinkertainen riski tai vähintään kaksinkertainen iskeemisen aivohalvauksen lisääntyminen).¹⁵ American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) -yhdistyksen toimintaohjeiden mukaisesti PAD-potilaat sopivat kliinisesti yhteen neljästä kategoriasta oireidensa mukaan: oireeton, katkokävely (IC), akuutti raajaiskemia tai kriittinen raajaiskemia (CLI).¹⁴ CLI on PAD:n vakavin tila ja osoittaa, että veren virtaus raajoihin on vakavasti rajoittunut ateroskleroosin vuoksi. CLI-potilailla on suuren amputaation lisääntynyt riski ilman revaskularisaatiota.¹⁶ Oireettomien potilaiden kuolleisuus on lisääntynyt viiden vuoden sisällä 19 % ja oireilevien potilaiden jopa 24 %.⁹ Toisaalta katkokävelyä (IC) sairastavien potilaiden ennuste määritetään sydämen tai aivojen verisuonikomplikaatioiden perusteella, ja vain 2 %:lla IC-potilaista on suuri amputaatio 10 vuoden kuluessa.¹⁷

Rinta- ja vatsa-aortan aneurysmien (AAA) endovaskulaarinen hoito on edennyt viimeisen vuosikymmenen aikana siten, että monimutkaisempia jukstarenaalisia, pararenaalisia, suprarenaalisia ja torakolumbaarisia

patologioita voidaan hoitaa tehokkaasti.^{18–20} Näihin kuuluvat fenestroidut endograftit,^{18,20} piippu- ja periskooppisiirteet¹⁹ ja haarautuneet endograftit.²¹ Haarautuneet endograftit voivat olla erityisen hyödyllisiä sivuhaaran poissulkemiseen liittyvien iskeemisten komplikaatioiden välttämiseksi. Noin 25 %:lla yli 65-vuotiaista AAA-potilaista on yhteisten lonkkavaltimoiden aneurysma (CIA), ja 7 %:lla se koskee sisempiä lonkkavaltimoita (IIA).²¹ Jälkimmäisten poissulkeminen voi joillakin potilailla johtaa gluteaaliklaudikaatioon, seksuaaliseen toimintahäiriöön ja suoliston iskemiaan.²¹ Hydrofiilisiä ohjainlankoja käytetään yleisesti näissä monimutkaisissa toimenpiteissä ensimmäisen yhteyden, stenoottisten sivuhaarasuonten valikoivan kanalisaation tai siirteen fenestraatioiden saavuttamiseksi.^{18,19,21} Lisäksi kehon lankatekniikoissa on käytetty hydrofiilisiä ohjainlankoja läpimenevän reitin aikaansaamiseksi, mikä tukee edistyneempien endograftikokoonpanojen asettamista ja perille viemistä (esim. kerrostettu periskooppi).²²

PAD-potilailla esiintyy yleisesti kroonisia totaalitykoksia (CTO), jotka edellyttävät edistyneempiä endovaskulaarisia tekniikoita hoidettavan verisuonen avaamiseksi uudelleen perkutaanisen transluminaalisen angioplastian (PTA) palloilla ja stenteillä.²³ Akif Cakar et al. (2018) käyttivät hydrofiilisiä ohjainlankoja ensisijaisena keinonaan CTO:n läpäisemisessä solisvaltimon CTO:issa.²⁴ He ilmoittivat onnistuneen CTO:n läpäisyn 93,8 %:lla potilaistaan.²⁴ Näiden leesioiden kalkkeutuminen voi tehdä hoidosta haastavampaa ja johtaa niinkin suureen teknisen vian osuuteen kuin 25 %.²⁵ Kalkkeutuminen ei ainoastaan edellytä usein subintimaalista lähestymistapaa leesion ohittamiseksi, vaan tekee myös uudelleenviennistä oikeaan luumeniin haastavampaa.^{23,25} Cannavale et al. (2017) käyttivät hydrofiilisesti päällystettyä läpäisykatetria, jota hydrofiilinen ohjainlanka tukee, subintimaalisen läpäisyn ja oikeaan luumeniin uudelleenviennin saavuttamiseksi.²³ Tapauksissa, joissa katetrin uudelleenvienti ei ollut mahdollista, suoneen vietiin hydrofiilinen ohjainlanka.²³ Tällä lähestymistavalla onnistuttiin saavuttamaan uudelleenvienti oikeaan luumeniin 96,8 %:ssa tapauksista.²³ Chen et al. (2019) raportoivat 0,018 tuuman (0,046 cm) hydrofiilisten ohjainlankojen käytöstä kyynärluun alapuolisten multifokaalisten stenoosien ja CTO:iden kautta potilailla, joilla oli kriittinen käsi-iskemia.²⁶ He saavuttivat teknisen onnistumisen 88 %:lla tutkimuksen potilaista.²⁶

5.2 Hoitovaihtoehdot ja interventiot

Keskeisiä diagnostisia menetelmiä potilaille, joilla epäillään PAD:tä, ovat seuraavat:

- Nilkka-olkavarsipainesuhde (ankle brachial pressure index, ABI) – mitataan olkavarren systolinen verenpaine ja sen jälkeen nilkasta tehdään samanlainen mittaus. Sen jälkeen toinen tulos (nilkka) jaetaan ensimmäisellä tuloksella (käsivarsi). PAD-potilaiden vähentyneen verenvirtauksen seurauksena nilkan verenpaine pienenee ja ABI-arvo < 1.
- Ultraäänikuvaus – toimenpide, jossa ääniaaltoja käytetään kuvan muodostamiseen jalan valtimoista. Tämä prosessi pystyy tunnistamaan valtimoiden kaventumisen tai tukoksen tarkan sijainnin.
- Angiogrammi – jalkaan ruiskutetaan erityistä varjoaineksi kutsuttua väriainetta. Aine näkyy selvästi tietokonetomografiassa (TT) tai magneettikuvauksessa (MRI) kaventumis- tai tukoskohtien tunnistamiseksi.

Ääreisvaltimotaudin hoito keskittyy kahteen päätavoitteeseen: elämänlaadun parantamiseen vähentämällä oireita ja verisuonisairastuvuutta ja kuolleisuutta.¹⁴ PAD:n hallinnassa käytetään kahta hoidon päätyyppiä, jotka eivät käytä endovaskulaarista tai invasiivista lähestymistapaa:

- Elämäntapamuutokset – potilaita, joilla on vähemmän vakavia PAD-tapauksia, rohkaistaan tekemään elämäntapamuutoksia oireiden parantamiseksi ja vakavan sydän- ja verisuonitaudin kehittymisriskin pienentämiseksi. Elämäntapamuutoksia ovat tupakoinnin lopettaminen ja ohjattu säännöllinen liikunta.

- Lääke - eri lääkkeitä voidaan käyttää PAD:n taustalla olevien syiden hoitoon ja samalla vähentää muiden sydän- ja verisuonitautien riskiä:
 - Statiinit – statiinit auttavat vähentämään pienitiheyksisen lipoproteiinikolesterolin tuotantoa maksassa.
 - Verenpainelääkkeet – verenpainelääkkeitä käytetään korkean verenpaineen hoitoon. Yleisesti käytetty verenpainelääke on angiotensiiniä konvertoivan entsyymin (ACE) estäjä. ACE:n estäjät estävät joidenkin verenpainetta säätelevien hormonien toimintaa. Ne auttavat vähentämään veren sisältämän veden määrää ja laajentavat valtimoita saaden aikaan verenpaineen alenemisen.
 - Antitrombosyytit – yksi suurimmista ateroskleroosin mahdollisista vaaroista on plakkikerrostumien irtoaminen valtimon seinämästä. Plakin irtautuminen voi aiheuttaa verihyytymän kehittymisen irronneen plakin kohtaan tai sen lähelle. Jos verihyytymä kehittyy sydämeen verta vievän valtimon sisään (sepelvaltimo), se voi laukaista sydänkohtauksen. Samoin jos verihyytymä kehittyy jonkin aivoihin menevän verisuonen sisälle, se voi laukaista aivohalvauksen. Verihyytymäriskin pienentämiseksi määrätään trombosyyttien estolääke. Tämä lääke vähentää trombosyyttien (pienien verisolujen) kykyä takertua toisiinsa, joten jos plakki hajoaa, verihyytymän kehittymisen todennäköisyys on pienempi.
 - Silotatsoli – jos jalkakipu on voimakasta, voidaan määrätä silotatsolia. Silotatsoli sekä vähentää veren hyytymiskykyä että saa jalkojen valtimot laajenemaan. Kummankin toiminnon pitäisi parantaa jalkojen verensaantia. Silotatsoli voi kuitenkin aiheuttaa monia erilaisia haittavaikutuksia, minkä takia sitä käytetään vain kaikkein ongelmallisimpien PAD-tapausten hoitoon.

Jos edellä mainitut hoidot ovat tehottomia, voidaan tehdä leikkaus. PAD:lle on olemassa kaksi pääasiallista leikkaustyyppiä:

- Angioplastia – angioplastia tehdään paikallispuudutuksessa, mikä tarkoittaa, että potilas on hereillä leikkauksen aikana, mutta jalat puudutetaan anesteetilla, niin että potilas ei tunne kipua. Kirurgi asettaa katetriksi kutsutun pienen ontton putken yhteen nivuksen valtimoista. Tämän jälkeen katetri ohjataan tukoskohtaan. Katetrin kärjessä on pallo. Kun katetri on paikallaan, pallo täytetään, mikä auttaa laajentamaan suonta. Joskus valtimoa autetaan pysymään auki jättämällä paikalle stentiksi kutsuttu ontto metalliputki.
- Ohitusleikkaus – ohitusleikkaus tehdään yleisanestesiassa, mikä tarkoittaa, että potilas nukkuu leikkauksen aikana eikä tunne kipua. Leikkauksen aikana kirurgi poistaa pienen osan jalan terveestä laskimosta. Sen jälkeen laskimo siirretään (liitetään) tukkeutuneeseen laskimoon, niin että verensaanti voidaan reitittää uudelleen tai johtaa tukkeuman ohi terveen laskimon kautta. Joskus laskimosiirteen vaihtoehtona voidaan käyttää keinosuoniosuutta.

Nykyaikaisessa hoitotyössä käytetään endovaskulaarinen lähestymistapa ensin -strategiaa intervention vaativille potilaille. Avoleikkaus on tarkoitettu potilaille, joilla on toimintakyvyttömyyttä aiheuttava ja/tai hoitoresistentti katkokävely (IC) ja kriittinen raajaiskemia (CLI). Kirurginen tai endovaskulaarinen aortoiliakkaalinen rekonstruktio on invasiivisen hoidon tukipilari merkittävälle distaliselle aortan ja lonkkavaltimon taudille. Minkä tahansa leesio avoleikkauksen tai endovaskulaarisen korjauksen valinta tehdään potilaan komorbiditeettien, elinajan odotteen, kiireellisuuden ja paikallisen toimenpiteen suorittajan ammattitaidon perusteella. Avokorjaus on parempi kompleksisiin tai moniosaisiin sairauksiin, sillä aukipysyvyyttä pidetään suurempina ja vältetään sisävuotojen riski, kun taas endovaskulaarisissa modaliteeteissa on pienempi periproceduraalinen sairastuvuus ja kuolleisuus.²⁷

Hydrofiilisten ohjainlankojen käyttö voi helpottaa interventioita sellaisten perifeeristen leesioiden hoitamiseksi, jotka edellyttävät verisuonen pallolaajennusta stenttauksen kanssa tai ilman sitä. Kim K.S. et al. (2019)

raportoivat 31 potilaalle tehdystä porttilaskimostenoosin hoidosta maksansiirron jälkeen.²⁸ Tekijät käyttivät 0,018 tuuman (0,046 cm) nitinolihjainlankaa porttilaskimoon viemiseen ja vaihtoivat sitten 0,035 tuuman (0,089 cm) hydrofiiliseen ohjainlankaan tukeakseen verisuonen pallolaajennusta käyttämällä itsestään laajentuvaa stenttiä tai ilman sitä.²⁸ Sekä trombolyyysi että trombektomia ovat huonosti toimivien arteriovenoosifisteli (AV-fisteli) ja arteriovenoosisiirteiden tavallisia hoitoja, mutta yhteyden luominen voi olla haastavaa. Kim J.H. et al. (2019) raportoivat sisemmän kaulalaskimon lähestymistavan käytöstä yhteyden saamiseksi siirteeseen tai fisteliin interventiota varten 38 potilaalla, ja hydrofiilistä ohjainlankaa käytettiin kohdeleesioon pääsyn saavuttamiseksi.²⁹ Tekijät saavuttivat tällä tekniikalla yhteensä 50 interventiossa 90 %:n teknisen onnistumisen (< 30 %:n jäännösstenoosi) ja 88 %:n kliinisen onnistumisen (vähintään 1 onnistunut hemodialyyysi-istunto).²⁹ Muut kirjoittajat ovat kuvailleet hydrofiilisten ohjainlankojen käyttöä suolilievevaltimon haastaviin leesioihin pääsemiseksi³⁰ tai hybriditoimenpiteiden tueksi dialyyysifisteleiden luomisessa potilaille, joilla on onttolaskimostenoosi.³¹

Kuten Patel et al. (2015) ovat maininneet, useat kirjallisuusjulkaisut osoittavat myös transradiaalisen lähestymistavan (TRA) soveltuvuuden erilaisten ääreisverisuonileesioiden hoitoon.³² TRA:ta on pitkään käytetty käytännössä kaikkien sepelvaltimoleesien alatyyppejen käsittelyyn. Se on osoittanut merkittäviä hyötyjä transfemoraaliseen lähestymistapaan (TFA) verrattuna, erityisesti punktiokohtaan liittyvien verenvuotokomplikaatioiden vähenemistä. Satunnaistetussa tutkimuksessa, jossa verrattiin maksasyövän embolisaatiopotilaiden TRA:ta ja TFA:ta, Yamada et al. (2018) osoittivat, että TRA liittyi merkittävästi suurempaan potilaspreferenssiin ($P < 0,001$) ja toimenpiteen suorittajan pienempiin säteilyaltistustasoihin ($P = 0,01$).³³

Bhatia et al. (2017) ja Yamada et al. (2018) vertasivat TFA:n käyttöä TRA:han ja/tai transluenaariseen yhteyteen ääreisverisuonten embolisaatiotoimenpiteissä vastaavasti eturauhas- ja maksavaltimossa.^{33,34} Verisuonten pienempien läpimittojen ja kohdesuoniyhteyden liittyvän mutkittelevuuden vuoksi TRA-/transluenaarissa yhteystoimenpiteissä käytettiin hydrofiilisiä ohjainlankoja, kun taas TFA-toimenpiteissä käytettiin tavanomaisia (ts. ei-hydrofiilisiä).^{33,34} Bhatia et al. (2017) raportoivat teknisen onnistumisen olevan 93,8 % ja toimenpideaikojen merkitsevästi lyhyempiä verrattuna TFA:han ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et al. (2018) eivät osoittaneet mitään eroa turvallisuuden suhteen TFA- ja TRA-ryhmien välillä ($P = 0,11$), mutta säteilyaltistuksen väheneminen oli merkittävää ($P = 0,01$).³³ Leibundgut et al. (2018) kuvaavat myös, miten transradiaalinen yhteys perkutaanisiin sepelvaltimointerventioihin (PCI) on yleistynyt viime vuosina.³⁵ Viimeisimmät ESC-ohjeet suosittelevat transradiaalista yhteyttä akuuttien sepelvaltimo-oireyhtymien hoitoon (luokka I, taso A).³⁶ Radiaaliseen yhteyteen liittyy myös akuutin munuaisvaurion vähentynyt esiintyvyys PCI:n jälkeen.³⁷

TRA:ta voidaan käyttää tehokkaasti ääreisverisuonileesioiden hoitoon, mukaan lukien sisäinen kaulavaltimo, nikamavaltimo, solisvaltimo, käden ja pään valtimot, munuaisvaltimo, aortan ja lonkan valtimot, sisusvaltimorunko, suolilievevaltimo ja pinnallinen reisivaltimo.³⁸ TRA:n on osoitettu olevan tehokas vaihtoehto TFA:lle useimpien ääreisverisuonileesien alatyyppeiden hoidossa. TRA on nousemassa hyödylliseksi työkaluksi useimmissa perifeerisissä verisuoni-interventioissa. Sen etuja ovat hyvin vähäiset paikalliset verisuoni- ja verenvuotokomplikaatiot, potilaiden ja henkilökunnan olojen parantuminen, nopea potilaiden vaihdunta ja pienemmät sairaalakustannukset.³⁹ Kuitenkin TRA:lla on tiettyjä rajoituksia johtuen väärtinävaltimoiden pienistä läpimitoista ja suuresta etäisyydestä väärtinävaltimoiden ja kohdesuonten välillä.³⁸ Saatavilla olevissa laitteissa, jotka voivat saavuttaa tietyt ääreisvaltimot tarvittavalla tuella kompleksisten anatomien ja okklusoiden läpi kulkemiseksi, on rajoituksia.³⁸ Pitempi etäisyys yhteydskohdasta lisää laitteiden perille viemisen haastavuutta. On edelleen tarvetta laajasta valikoimasta väärtinävaltimokohtaisia hydrofiilisiä holkkeja, pidempiä ohjainlankoja ja läpäisykatetreja, jotka voivat säilyttää läpäisykykynsä.³⁸

Muita edistysellisiä tekniikoita ovat sellaiset uudet tekniikat kuin PowerWire-radiotaajuusohjainlanka (Baylis Medical, Quebec, Kanada), jota voidaan käyttää pitkäsegmenttisten tukosten rekanalisaatioon. Horikawa ja Quencer (2017) tarkastelevat tätä erityisohjauslankaa, sen atraumaattista radiotaajuusenergian jakelukärkeä ja tämän laitteen onnistunutta käyttöä komplikaatioiden esiintymistiheyden ollessa pieni.⁴⁰ Vaikka keskuskaskimointerventioiden komplikaatiot ovat harvinaisia, ne voivat olla katastrofaalisia. Verisuoni voi revetä angioplastiaa suoritettaessa. Pään ja käden laskimon repeämä johtaa tyypillisesti välikarsinan hematoomaan tai veririntaan.

Saab et al. (2019) kuvaavat myös orbitaalisen aterektomian järjestelmää, aterektomian uutta muotoa, jossa käytetään orbitaalista hiontaa ja sykkiviä voimia, tehokasta hoitomenetelmää perifeerisille ateroskleroottisille leesioiden, joissa on erilaisia okklusioitasoja.⁴¹ Vaikka FDA on myöntänyt laitteelle yleisen käyttöaiheen vain ateroskleroottisten leesioiden hoitoon, se on tehokas kaikenlaisten leesioiden hoidossa ja voi siten lievittää ääreisvaltimotaudin kaikkien vaikeusasteiden vaikutuksia. Tähän endovaskulaarisen hoidon lähestymistapaan kuuluu differentiaalisen hionnan käyttö ensisijaisesti sidekudos-, sidekudos-rasva- ja kalkkeutuneiden leesioiden ablaatioon, samalla kun verisuonen terve sisäkalvo taivutetaan pois päin kruunusta. Epäkeskisesti asennetun kruunun ansiosta laite voi käyttää rytmisiä sykkiviä voimia, jotka tunkeutuvat mediaaliseen kerrokseen ja aiheuttavat leesioihin halkeamia, mikä helpottaa pallon täyttämistä ja lääkkeen suonensisäistä eluutiota. Suonen muokkauksen ja luumenin suurentamisen yhdistelmä hionnan avulla voi tehokkaasti palauttaa verenvirtauksen raajoihin ja poistaa kriittisen raajauskemian riskin sekä myöhemmän amputaation. Laajoissa laboratoriotesteissä ja kliinisissä tutkimuksissa on vahvistettu tähän hoitomuotoon liittyvät suuret onnistumisprosentit ja merkittävien haittatapahtumien vähäisyys. Laite on myös taloudellisesti käyttökelpoinen, koska sen kustannukset kompensoidaan harvemmillä lisähoitojaksoilla muihin laitteisiin verrattuna. Ottaen huomioon tässä kirjoituksessa esitetyt tulokset Diamondback 360° on ääreisvaltimotaudissa tehokas aterektomiahoito muoto. Toimenpiteen valmistelun, toimenpiteen ja parhaiden kuvantamistekniikoiden perusteellinen ymmärtäminen voi auttaa tulosten optimoinnissa.⁴² Vanhentuneiden interventiomenetelmien, kuten verisuonen pallolaajennuksen, tehokkuus kalkkeutuneiden leesioiden hoidossa on paljon pienempi. Nämä haastavat verisuonet edellyttävät paljon suurempaa täyttöpainetta, mikä lisää plakin repeämisen, embolisaation ja dissekoituman esiintymistä.⁴³ Orbitaalisen aterektomian järjestelmä (OAS) on uusi laite, joka hoitaa kalkkeutuneita leesioita sekä polven yläpuolisissa (ATK) että polven alapuolisissa (BTK) tilanteissa. Siinä käytetään epäkeskisesti asennettua kruunua orbitaalisen hiontamekanismin luomiseen ja sisäkalvon kalsiumin ablaatioon. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Yhdysvallat) luo sykkivän, jyskyttävän voiman kiertämällä offset-kruunua, joka pilkkoo tehokkaasti sileiden lihasten mediaalisen kalkkeutumisen ja parantaa verisuonten joustavuutta. Tämän interventiostrategian turvallisuutta ja tehoa on tutkittu monissa aiemmissa kliinisissä tutkimuksissa.

6 Suositeltu käyttäjäprofiili ja -koulutus

Hydrofiilistä SplashWire-ohjainlankaa saavat käyttää lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen diagnostisiin ja interventioonaalisiin radiologian, kardiologian, nefrologian ja verisuonikirurgian toimenpiteisiin.

7 Sovelletut yhdenmukaistetut standardit ja yhteiset eritelvät

Seuraavia yhdenmukaistettuja standardeja ja ohjeistusasiakirjoja sovellettiin tai tarkasteltiin hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan suunnittelun ja kehittämisen aikana (taulukko 15). Kaikkia näitä standardeja ja ohjeita on sovellettu kokonaisuudessaan.

Taulukko 15. Sovellettavat standardit

Asiakirja	Nimi
Yleiset standardit	
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 EO:lle	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
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
Tuotekohtaiset standardit	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Guidance	FDA guidance: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Guidance	FDA guidance: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Guidance	FDA guidance: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Yhteiset eritelmät	
None	None

Asiakirja	Nimi
Sovellettavat direktiivit	
Council Directive 93/42/EEC	Medical Device Directive of the European Union
Lyhenteet: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Lääketeieteellisen instrumentaation edistämisen yhdistys); EO = eteenioksidi; ISO = International Standards Organization (kansainvälinen standardisoimisjärjestö); USP = United States Pharmacopeia (Yhdysvaltojen farmakopea)	

8 Kirjallisuusviitteet

- 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 chambersan 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic

- analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
14. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
 15. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol*. 2008;63(6):693-639.
 16. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
 17. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
 18. Oikonomou K, Katsargyris A, Brinster CJ, Renner H, Ritter W, Verhoeven EL. Retrograde Target Vessel Catheterization as a Salvage Procedure in Fenestrated/Branched Endografting. *J Endovasc Ther*. Aug 2015;22(4):603-9. doi:10.1177/1526602815592205
 19. Yamine H, Briggs CS, Stanley GA, Ballast JK, Arko Iii FR. Advanced Techniques for Treating Juxtarenal and Pararenal Abdominal Aortic Aneurysms: Chimneys, Periscopes, Sandwiches and Other Methods. *Tech Vasc Interv Radiol*. Sep 2018;21(3):165-174. doi:10.1053/j.tvir.2018.06.006
 20. Bannazadeh M, Beckerman WE, Korayem AH, McKinsey JF. Two-year evaluation of fenestrated and parallel branch endografts for the treatment of juxtarenal, suprarenal, and thoracoabdominal aneurysms at a single institution. *J Vasc Surg*. Jan 2020;71(1):15-22. doi:10.1016/j.jvs.2019.03.058
 21. Mylonas SN, Rumenapf G, Schelzig H, et al., A multicenter 12-month experience with a new iliac side-branched device for revascularization of hypogastric arteries. *J Vasc Surg*. Dec 2016;64(6):1652-1659 e1. doi:10.1016/j.jvs.2016.04.065
 22. Hsu HL, Huang CM, Chen YY, Hsieh FC, Chen JS. The Sandwich Technique with Body Flossing Wire to Revascularize Left Subclavian Artery in Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Ann Vasc Surg*. Feb 2017;39:152-159. doi:10.1016/j.avsg.2016.04.016
 23. Cannavale A, Ali T, Shen CY, Kassimis G, Krokidis M. Recanalization of peripheral chronic total occlusions: 'no fancy devices, just a crossing catheter'. *Expert Rev Cardiovasc Ther*. Mar 2017;15(3):221-225. doi:10.1080/14779072.2017.1297229
 24. Akif Cakar M, Tatli E, Tokatli A, Kilic H, Gunduz H, Akdemir R. Percutaneous endovascular therapy for symptomatic chronic total occlusion of the left subclavian artery. *Singapore Med J*. Oct 2018;59(10):534-538. doi:10.11622/smedj.2018023
 25. Dias-Neto M, Matschuck M, Bausback Y, et al., Endovascular Treatment of Severely Calcified Femoropopliteal Lesions Using the "Pave-and-Crack" Technique: Technical Description and 12-Month Results. *J Endovasc Ther*. Jun 2018;25(3):334-342. doi:10.1177/1526602818763352
 26. Chen JX, Levin LS, Mantell MP, Redmond JW, Clark TWI. Endovascular Therapy for Below-the-Elbow Arterial Disease: An Initial Single-Center Experience. *J Endovasc Ther*. Aug 2019;26(4):505-511. doi:10.1177/1526602819854167
 27. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825

28. Kim KS, Kim JM, Lee JS, Choi GS, Cho JW, Lee SK. Stent insertion and balloon angioplasty for portal vein stenosis after liver transplantation: long-term follow-up results. *Diagn Interv Radiol*. May 2019;25(3):231-237. doi:10.5152/dir.2019.18155
29. Kim JH, Cho SB, Kim YH, Chung HH, Lee SH, Sung DJ. Transjugular percutaneous endovascular treatment of dysfunctional hemodialysis access. *J Vasc Access*. Sep 2019;20(5):488-494. doi:10.1177/1129729818815327
30. Mendes BC, Oderich GS, Tallarita T, et al., Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. *J Vasc Surg*. Oct 2018;68(4):1071-1078. doi:10.1016/j.jvs.2017.12.076
31. Szewczyk D, Bojakowski K, Kasprzak D, Kazmierczak S, Piasecki A, Andziak P. Creation of Arteriovenous Fistulas and Grafts Concomitantly with Endovascular Correction of Outflow Veins: A Hybrid Procedure. *Ann Vasc Surg*. Nov 2019;61:356-362. doi:10.1016/j.avsg.2019.04.047
32. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
33. Yamada R, Bracewell S, Bassaco B, et al., Transradial Versus Transfemoral Arterial Access in Liver Cancer Embolization: Randomized Trial to Assess Patient Satisfaction. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2018;29(1):38-43. doi:10.1016/j.jvir.2017.08.024
34. Bhatia S, Harward SH, Sinha VK, Narayanan G. Prostate Artery Embolization via Transradial or Transulnar versus Transfemoral Arterial Access: Technical Results. *J Vasc Interv Radiol*. Jun 2017;28(6):898-905. doi:10.1016/j.jvir.2017.02.029
35. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
36. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
37. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol*. May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070
38. Chowdhury M, Secemsky EA. Contemporary Use of Radial to Peripheral Access for Management of Peripheral Artery Disease. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine*. 2021;23(2)doi:10.1007/s11936-020-00895-x
39. Wang Z, Xia J, Wang W, et al., Transradial versus transfemoral approach for cerebral angiography: A prospective comparison. *J Interv Med*. Feb 2019;2(1):31-34. doi:10.1016/j.jimed.2019.05.008
40. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
41. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg*. 2019;60(2):212-220.
42. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol*. Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
43. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt*. 2013;10(10):E198-E207.

9 Versiohistoria

SSCP-versio	ECN-numero	Julkaisupäivämäärä PP/KK/VVVV	Muutoksen kuvaus	SSCP:n laatija	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
Versio 001	ECN 159900	13/06/2022	Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan ensimmäinen SSCP	Shelsea Stone	☐ Kyllä Validointikieli: englanti ☒ Ei
Versio 002	ECN 168341	02/05/2023	Hydrofiilisen SplashWire-ohjainlangan SSCP-päivitys ilmoitetun laitoksen pyyntöihin vastaamiseksi	Shelsea Stone	☒ Kyllä Validointikieli: englanti ☐ No
Versio 003	ECN188567	28/10/2024	Käännösten lisääminen	Shelsea Stone	☐ Kyllä Validointikieli: englanti ☒ Ei