

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

Deze samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbare toegang te bieden tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van de SplashWire hydrofiele voerdraad.

De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing als het belangrijkste document om een veilig gebruik van de SplashWire hydrofiele voerdraad te waarborgen, noch is het de bedoeling om diagnostische of therapeutische suggesties te verstrekken aan beoogde gebruikers of patiënten.

De Engelse versie van dit SSCP-document (SSCP 0092-002) is gevalideerd door de aangemelde instantie (NB). De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Aangezien de hydrofiele SplashWire-voerdraad geen implantaathulpmiddel voor de lange duur is, is een patiëntgerichte SSCP niet vereist.

1 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

1.1 Handelsnaam van het hulpmiddel

De modelnummers van de SplashWire hydrofiele voerdraad die onder deze SSCP vallen, zijn vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Productcodes en configuraties van de SplashWire hydrofiele voerdraad

Catalogusnummer	Diameter	Lengte	Tipvorm	Configuratie
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Standaard wisseldraad
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Standaard wisseldraad
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Standaard wisseldraad
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 inch)	120 cm (47 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Standaard wisseldraad
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Standaard
MSWSTDS18150/EU	0,46 mm (0,018 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS18180/EU	0,46 mm (0,018 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Standaard wisseldraad
MSWSTDS25150/EU	0,64 mm (0,025 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS25180/EU	0,64 mm (0,025 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Standaard wisseldraad
MSWSTDS35150/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS35180/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS35220/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Standaard wisseldraad
MSWSTDS3580/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS38150/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS38180/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Standaard
MSWSTDS38260EX/EU	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Standaard wisseldraad
MSWSTFA35150/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Stijf

Catalogusnummer	Diameter	Lengte	Tipvorm	Configuratie
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Stijf
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Gebogen	Stijf
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Stijve wisseldraad
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Stijf
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Stijf
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Stijf
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Stijf
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Stijf
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Stijf
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Recht	Stijf
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Stijve wisseldraad
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Recht	Stijf
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Stijf
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Stijf

1.2 Informatie van de fabrikant

De naam en het adres van de fabrikant van de SplashWire hydrofiele voerdraad zijn vermeld in 1.2.

Tabel 2. Informatie van de fabrikant

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

1.3 Uniek registratienummer fabrikant (SRN)

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

1.4 Basis-UDI-DI

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

1.5 Beschrijving/tekst in nomenclatuur voor medische hulpmiddelen

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

1.6 Risicoklasse hulpmiddel

De EU-hulpmiddelrisicoclassificatie voor de SplashWire hydrofiele voerdraad is vermeld in tabel 3.

Tabel 3. Informatie hulpmiddelenidentificatie

Naam hulpmiddel	Hulpmiddelenklasse EU	Productnummer	Basis-UDI-DI	Uniek registratienummer (SRN)	EMDN/ CND-code	EMDN/ CND-voorwaarden
SplashWire hydrofiele voerdraad	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Voerdraden voor perifere vaten, diagnostisch, hydrofiel

Naam hulpmiddel	Hulpmiddelenklasse EU	Productnummer	Basis-UDI-DI	Uniek registratienummer (SRN)	EMDN/ CND-code	EMDN/ CND-voorwaarden
		MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWSTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTDS18150/EU, MSWSTDS18180/EU, MSWSTDS18260EX/EU, MSWSTDS25150/EU, MSWSTDS25180/EU, MSWSTDS25260EX/EU, MSWSTDS35150/EU, MSWSTDS35180/EU, MSWSTDS35260EX/EU, MSWSTDS3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTDS38150/EU, MSWSTDS38180/EU, MSWSTDS38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU, MSWSTFA35220/EU, MSWSTDS35220/EU, MSWSTFA35260EX/EU, MSWSTFA3580/EU, MSWSTFA38150/EU, MSWSTFA38180/EU, MSWSTFA3880/EU, MSWSTFS35150/EU, MSWSTFS35180/EU, MSWSTFS35220/EU, MSWSTFS35260EX/EU, MSWSTFS3580/EU, MSWSTFS38150/EU, MSWSTFS38180/EU				

1.7 Jaar van in de handel brengen in de Europese Unie

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

1.8 Gemachtigde (indien van toepassing)

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

1.9 Aangemelde instantie

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

1.10 Uniek identificatienummer aangemelde instantie

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

Tabel 4. Informatie gemachtigde en aangemelde instantie

Naam hulpmiddel	Jaar op de EU-markt gebracht	Gemachtigde		Aangemelde instantie (NB)	
		Naam	SRN	Naam	ID-nummer
SplashWire hydrofiele voerdraad	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Beoogd gebruik

De hydrofiele voerdraad van Merit wordt gebruikt ten behoeve van de plaatsing van hulpmiddelen tijdens diagnostische en interventionele ingrepen.

1.12 Indicaties

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

1.13 Beoogde patiëntengroepen

Patiënten

De hydrofiele voerdraad van Merit is ontworpen voor gebruik door hiertoe opgeleide artsen bij diagnostische en interventionele ingrepen. Op basis van hun opleiding en ervaring bepaalt de arts per individuele patiënt welke voerdraad geschikt is voor de ondersteuning van het/de bijbehorende hulpmiddel(en) dat/die tijdens de procedure moet(en) worden gebruikt. De voerdraad navigeert door de anatomie en vergemakkelijkt de plaatsing van het/de bijbehorende hulpmiddel(en).

Artsen

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

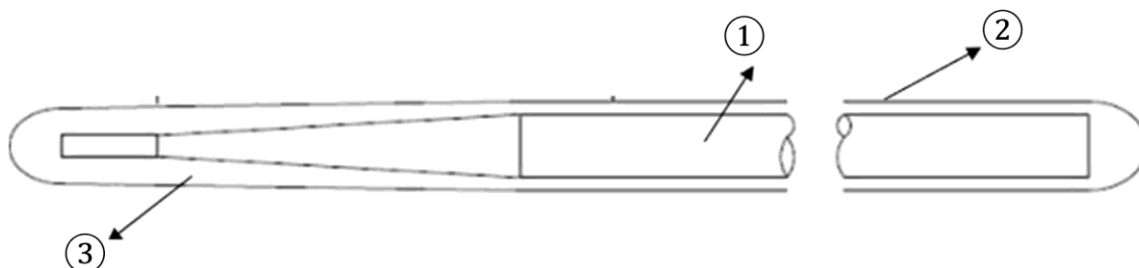
1.14 Contra-indicaties:

De hydrofiele voerdraad van Merit mag niet worden gebruikt in de kransslagaders of de cerebrale vasculatuur.

2 Beschrijving van het hulpmiddel

Hydrofiele voerdraaden van Merit Medical zijn gemaakt van een hoogwaardige, stuurbare, metalen kerndraad met een polymeercoating (afbeelding 1). De metalen kerndraad strekt zich uit over de gehele lengte van het hoofddeel van de draad. De polymeercoating (mantel) strekt zich uit over de gehele lengte van het oppervlak van de voerdraad. Over de radiopake polymeermantel heen is een hydrofiele coating aangebracht. De hydrofiele coating strekt zich uit over de gehele lengte van het oppervlak van de voerdraad. Wanneer de hydrofiele coating wordt geactiveerd, zorgt deze voor gladheid over het gehele polymeeroppervlak, zodat de voerdraad door het vaatstelsel kan worden bewogen. Voerdraaden worden steriel en niet-pyrogeen geleverd.

Afbeelding 1. SplashWire hydrofiele voerdraad – componenten



Nummer	Beschrijving
1	Kerndraad
2	Hydrofiele coating
3	Polyurethaanmantel

2.1 Materialen/stoffen die in contact komen met patiëntweefsels

De materialen of stoffen in de SplashWire hydrofiele voerdraad die met de patiënt in contact kunnen komen, zijn samengevat in tabel 5. Het SplashWire hydrofiele voerdraadhulpmiddel bevat geen geneesmiddelen.

Tabel 5. Materialen van de SplashWire hydrofiele voerdraad die in contact komen met patiëntweefsels

Component	Materiaalspecificatie
Hydrofiele coating	Hydrofiele topcoat van copolymeer • copolymeer van methylvinylether en maleïnezuuranhydride • poly(methylmethacrylaat) • butanon • MEK – methylethylketon • methylacetaat

De configuraties van de SplashWire hydrofiele voerdraad zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en worden steriel aan de eindgebruiker geleverd. De betrokken hulpmiddelen zijn niet bedoeld om opnieuw te worden gesteriliseerd door de gebruiker. Merit maakt voor de SplashWire hydrofiele voerdraad gebruik van EtO-sterilisatie (ethyleenoxide).

2.2 Werkingsprincipes

De SplashWire hydrofiele voerdraad wordt geplaatst via een percutane sheath en opgevoerd naar de gewenste locatie volgens de door de clinicus geplande ingreep. Hij wordt gebruikt ten behoeve van het inbrengen van instrumenten tijdens diagnostische en interventionele ingrepen. De plaatsing van de voerdraad wordt gewoonlijk gecontroleerd door middel van doorlichting. Het realiseren van toegang tot de gewenste plaats in de vasculatuur met de voerdraad is gebaseerd op de materiaaleigenschappen van de voerdraad en op de procedurele vaardigheid en ervaring van de clinicus die het hulpmiddel gebruikt. De voerdraad werkt als een dun, manoeuvreerbaar element waarover een bijbehorend hulpmiddel kan worden opgevoerd en gepositioneerd.

De SplashWire hydrofiele voerdraad wordt in de klinische praktijk veelvuldig toegepast voor een breed scala aan specialismen, waaronder interventionele radiologie. Voerdraden worden ingezet bij ingrepen waarbij de Seldinger-techniek of de gemodificeerde Seldinger-techniek moet worden gebruikt om katheters en andere hulpmiddelen in het vaatstelsel te plaatsen. De techniek wordt op twee manieren uitgevoerd: de enkelvoudige (of klassieke) methode of de dubbele punctiemethode. Er wordt een naald ingebracht door één wand van het bloedvat (enkelvoudige methode) totdat 'flashback' wordt verkregen; aldus wordt de naald gebruikt om

een voerdraad in te brengen, die over een korte afstand door het vaatlumen wordt opgevoerd. Vervolgens kan de naald worden verwijderd en kan over de voerdraad een dilatator worden opgevoerd ten behoeve van het opvoeren van een katheter. In dit stadium kan de voerdraad in situ worden gelaten, dan wel worden verwijderd. Bij de dubbele punctiemethode wordt de naald door beide wanden van het bloedvat gevoerd om flashback te verkrijgen. De afgelopen jaren hebben veel specialismen deze techniek overgenomen en toegepast voor hun eigen doeleinden.

2.3 Vorige generatie(s) of variant(en)

De Merit Laureate hydrofiele voerdraad is een eerdere generatie/variant van de SplashWire hydrofiele voerdraad. De Laureate-voerdraad werd in 2010 door Merit in de handel gebracht. In 2014 vernieuwde Merit de coating en werd de Rev D-versie van de voerdraadcoating ontwikkeld, gevolgd door de benzeenvrije versie van de Rev D-voerdraadcoating in 2017. In mei 2020 introduceerde Merit de Rev F-versie van de hydrofiele coating. In 2021 kreeg de Laureate Rev F-draad een nieuwe merknaam voor de Rev F-variant van de coating en heet deze in het vervolg 'SplashWire'. Deze draad is identiek aan de Rev F-voerdraad, met uitzondering van de merknaam en de cataloguscode.

De Laureate-voerdraad is gecertificeerd onder MDD, maar niet onder MDR; daarom heeft hij geen bijbehorende UDI-DI. Modelnummers voor de Laureate-voerdraad zijn hieronder vermeld (tabel 6).

Tabel 6. Modelnummers Laureate-voerdraad

Catalogusnummer	Diameter	Lengte	Tipvorm	Configuratie
Laureate-voerdraad (Rev D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Standaard wisseldraad
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Standaard wisseldraad
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Standaard wisseldraad
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 inch)	120 cm (47 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Standaard wisseldraad
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Standaard
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Standaard wisseldraad
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Standaard wisseldraad
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Standaard wisseldraad
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Standaard

Catalogusnummer	Diameter	Lengte	Tipvorm	Configuratie
Laureate-voerdraad (Rev D)				
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Standaard
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Standaard wisseldraad
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Stijf
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Stijf
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Gebogen	Stijf
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Gebogen	Stijve wisseldraad
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Stijf
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Gebogen	Stijf
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Gebogen	Stijf
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 inch)	80 cm (31,5 inch)	Gebogen	Stijf
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Stijf
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Stijf
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 inch)	220 cm (87 inch)	Recht	Stijf
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 inch)	260 cm (102 inch)	Recht	Stijve wisseldraad
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 inch)	80 cm (31,5 inch)	Recht	Stijf
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 inch)	150 cm (59 inch)	Recht	Stijf
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 inch)	180 cm (71 inch)	Recht	Stijf

2.4 Accessoires

De SplashWire hydrofiele voerdraad omvat geen ‘toebehoren van een medisch hulpmiddel’ zoals gedefinieerd door de MDR, en vereist dit ook niet. Bijkomende hulpmiddelen die kunnen worden gebruikt in samenhang met conventionele percutane vasculaire toegang, zijn onder meer een toegangsnaald, introducer en dilatator.

2.5 Hulpmiddelen die in combinatie worden gebruikt

De SplashWire hydrofiele voerdraad is niet bestemd voor gebruik in combinatie met andere hulpmiddelen of producten.

3 Risico's en waarschuwingen

3.1 Restrisko's en ongewenste effecten

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

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

In overeenstemming hiermee zijn alle mogelijke risicobeheersingsmaatregelen geïmplementeerd en geverifieerd en voldoet de SplashWire hydrofiele voerdraad aan alle toepasselijke verordeningen en normen. Door middel van het klinische evaluatieproces wordt informatie met betrekking tot de klinische state-of-the-art en mogelijke ongewenste voorvallen (AE's) geïdentificeerd op basis van een beoordeling van het relevante klinisch bewijs.

Beoogde klinische voordelen: de SplashWire hydrofiele voerdraad heeft indirecte klinische voordelen voor de patiënt, aangezien de draad andere medische hulpmiddelen helpt hun beoogde doel te bereiken, zonder dat de draad zelf een directe therapeutische of diagnostische functie heeft. Hij wordt gebruikt om vasculaire

toegang te verkrijgen en voor de plaatsing van compatibele diagnostische of therapeutische medische hulpmiddelen met een directe therapeutische of diagnostische functie.

Artikelen die tussen 1 januari 2017 en 31 december 2021 zijn gepubliceerd, zijn beoordeeld. De literatuur laat zien dat voerdraden bij diverse diagnostische en interventionele endovasculaire ingrepen met succes zijn gebruikt om vasculaire toegang te verkrijgen. Voeerdraden zijn gunstig omdat ze diagnostische en therapeutische interventionele procedures vergemakkelijken. Voor de klinische evaluatie werd de prestatie-uitkomst als volgt gedefinieerd:

- **Technisch succes:** interventionele ingreep met succes uitgevoerd met de SplashWire hydrofiele voerdraad of een gelijkwaardige Laureate-voerdraad.

De technische succespercentages uit de klinische literatuur en de PMCF-gegevens zijn zeer hoog. In totaal bedroeg het technisch succespercentage 97,7% voor de SplashWire- of Laureate-voerdraad en 96,6% voor de benchmark-hulpmiddelen.

De mogelijke complicaties/AE's in verband met het desbetreffende hulpmiddel zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing zijn samengevat in tabel 7. Daarnaast worden de in de literatuur geïdentificeerde hulpmiddel-/ingreepgerelateerde voorvallen en de bijbehorende schade volgens de risicobeoordeling weergegeven in tabel 8.

Tabel 7. SplashWire hydrofiele voerdraad: Mogelijke complicaties

Configuratie	Ongewenste voorvallen/gevaren
SplashWire hydrofiele voerdraad	• trombus • embolie • beschadiging van de slagader- of aderwand • losraking van plaque • hematoom op de punctieplaats • infectie • bloedvatperforatie • vasospasme • bloeding • vasculaire trombose • andere mogelijke complicaties op de toegangsplaats die kunnen leiden tot bloedingen, dissectie of perforatie, waarvoor mogelijk een ingreep nodig is

Tabel 8. Ongewenste voorvallen: Risicobeoordeling

Complicaties uit de literatuur	Hulpmiddelgerelateerd	ingreepgerelateerd	Complicaties in de gebruiksaanwijzing	Schade
perforatie waarvoor spoedeisende laparotomie nodig is	X	-	• beschadiging van de slagader- of aderwand • bloedvatperforatie	• letsel van weke delen (3)

Complicaties uit de literatuur	Hulpmiddelgerelateerd	ingreepgerelateerd	Complicaties in de gebruiksaanwijzing	Schade
			andere mogelijke complicaties op de toegangsplaats die kunnen leiden tot bloedingen, dissectie of perforatie, waarvoor mogelijk een ingreep nodig is	
letsel aan de a. mammaria interna	X	-	- beschadiging van de slagader- of aderswand - bloedvatperforatie - andere mogelijke complicaties op de toegangsplaats die kunnen leiden tot bloedingen, dissectie of perforatie, waarvoor mogelijk een ingreep nodig is	letsel van weke delen (3)

De SplashWire hydrofiele voerdraad wordt bij patiënten tijdens interventionele ingrepen gebruikt met een hoog veiligheidsniveau. Hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen die in de klinische literatuur over de SplashWire- of Laureate-voerdraad zijn gemeld, inclusief de incidentie en het tijdstip van optreden, worden weergegeven in tabel 9. Beide ongewenste voorvallen waren afkomstig van off-label gebruik van de Laureate-voerdraad en werden daarom in overweging genomen in het kader van de risicobeoordeling voor het hulpmiddel, maar niet van de kritische analyse voor veiligheid. Er werden geen hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen gemeld voor de vergelijkbare benchmark-voerdraaden.

Tabel 9. Ongewenste voorvallen bij onderzoeken met de SplashWire/Laureate-voerdraad

Hulpmiddelgerelateerd ongewenst voorval	Onderzoeken met de SplashWire/Laureate-voerdraad, n/N (%)	Tijdstip van het ongewenste voorval		
		Acuut (≤ 30 dagen)	> 30 dagen	Niet gerapporteerd
Equivalent hulpmiddel, off-label gebruik bij coronaire interventies en colonvernaauwingen				
perforatie waarvoor spoedeisende laparotomie nodig is	1/1 (100%)	1	0	0
letsel aan de a. mammaria interna	1/1 (100%)	1	0	0

De veiligheidsgegevens voor de SplashWire- en Laureate-voerdraad uit de klinische literatuur en voor vergelijkbare benchmark-geleidingskatheters zijn samengevat in tabel 10. Het cumulatieve hulpmiddelgerelateerde AE-percentage voor de SplashWire- en de Laureate-voerdraad bedraagt 0%. Het totale cumulatieve hulpmiddelgerelateerde AE-percentage voor de vergelijkbare benchmark-microkatheters bedraagt 0% (0/356). Op basis van de vergelijkende analyse bedraagt de UBL van het eenzijdige 95%-betrouwbaarheidsinterval voor p1-p2 minder dan 0,10 (10%). Daarom wordt H_0 afgewezen en wordt het AE-percentage voor het desbetreffende hulpmiddel/gelijkwaardige vergelijkende hulpmiddel aangemerkt als non-inferieur ten opzichte van de vergelijkbare benchmark-voerdraaden met een betrouwbaarheidsniveau van 95%. Derhalve voldoet het desbetreffende hulpmiddel/gelijkwaardige vergelijkende hulpmiddel aan de vastgestelde acceptatiecriteria voor veiligheidsmaatstaven.

Tabel 10. Vergelijkende percentages ongewenste voorvallen: SplashWire/Laureate-voerdraad

Attribuut	Betroffen hulpmiddel	Benchmark-hulpmiddelen	Geschat verschil [95%-UBL]	UBL < 10%
Hulpmiddelgerelateerd percentage AE's	0% (0/132)	0% (0/356)	0% (0%)	GESLAAGD

Samengevat is de veiligheid van het desbetreffende hulpmiddel gestaafd door objectief bewijs uit klinische literatuurgegevens. De resultaten van de klinische risico-/veiligheidsanalyse tonen aan dat de betreffende

hulpmiddelen voldoen aan de vastgestelde acceptatiecriteria met betrekking tot veiligheidsmaatstaven en een aanvaardbaar algemeen veiligheidsprofiel vertoont. In deze evaluatie werden geen nieuwe veiligheidskwesties specifiek voor het betreffende hulpmiddel vastgesteld en de in de literatuur gemelde percentages komen overeen met de beschikbare gegevens voor alternatieve behandelingen conform de state-of-the-art.

3.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de SplashWire hydrofiele voerdraad staan vermeld in tabel 11.

Tabel 11. SplashWire hydrofiele voerdraad: Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Categorie	Verklaringen etikettering
Waarschuwingen	- Controleer de draad vóór gebruik op beschadigingen. Gebogen, geknikte of beschadigde draden mogen niet worden gebruikt. Het gebruik van een beschadigde draad kan leiden tot beschadiging van het bloedvat of het vrijkomen van draadfragmenten in het bloedvat. - Vervorm de hydrofiele draad op geen enkele manier. Als u probeert de draad te vervormen, kan de draad beschadigd raken. - De draad mag niet worden gemanipuleerd of teruggetrokken via een metalen inbrengnaald of een metalen dilatator en niet worden gebruikt met hulpmiddelen die metalen onderdelen bevatten, zoals atherectomiekatheters, laserkatheters of metalen torsiehulpmiddelen. Dit kan leiden tot vernieling en/of scheiding van de buitenste polyurethaancoating, waarna de draad moet worden verwijderd. Het gebruik van een plastic inbrengnaald wordt aanbevolen wanneer deze draad wordt gebruikt voor eerste plaatsing, of er moet een katheter, introducersheath of vaatdilatator als vervanging van de naald worden ingebracht zodra de voerdraad in het bloedvat is ingebracht. - Voer de voerdraad bij weerstand nooit op zonder eerst de reden voor de weerstand vast te stellen onder doorlichting. Als er weerstand optreedt en de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, moeten de voerdraad en het hulpmiddel als één geheel worden verwijderd. Overmatige kracht tegen weerstand kan leiden tot beschadiging van de draad en/of het bloedvat. - Bij het manipuleren, opvoeren, verwisselen of terugtrekken van een katheter over de draad, moet de voerdraad onder doorlichting worden vastgezet en op zijn plaats worden gehouden om onverwacht opvoeren van de voerdraad te voorkomen, omdat de vaatwand anders kan worden beschadigd door het uiteinde van de draad. - De hydrofiele geleidingsdraad mag uitsluitend worden gebruikt door een arts die goed is getraind in het manipuleren en observeren van voerdraden onder fluoroscopie. - In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.
Voorzorgsmaatregelen	- Wanneer er tegelijk met de draad een geneesmiddel of hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiker volledig op de hoogte zijn van de eigenschappen/kenmerken van het geneesmiddel of hulpmiddel om schade aan de hydrofiele voerdraad te voorkomen. - Wees voorzichtig bij het manipuleren van deze voerdraad door een aangedraaide hemostaseklep heen.
Voorzorgsmaatregelen voor hergebruik	Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De algemene aandachtspunten voor de SplashWire hydrofiele voerdraad luiden als volgt:

- De veiligheid en doeltreffendheid van de SplashWire hydrofiele voerdraad is niet vastgesteld in de coronaire vasculatuur of neurovasculatuur.

- Er moet te allen tijde ten minste 5 cm van de draad uit het basisstuk van het hulpmiddel steken om te voorkomen dat de draad volledig in het hulpmiddel schuift door de lage schuifwrijving van de draad.
- De inhoud van de ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en niet-pyrogeen.
- Lees vóór gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen zorgvuldig door. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot onjuist gebruik van dit hulpmiddel, wat de volgende complicaties kan veroorzaken:
 - doorsnijden van de hydrofiele voerdraad;
 - losraken van plastic stukken of fragmenten van de hydrofiele voerdraad die mogelijk uit het vaatstelsel moeten worden verwijderd; en
 - vaattrauma

3.3 Andere relevante veiligheidsaspecten

Er zijn met betrekking tot de SplashWire hydrofiele voerdraad geen corrigerende acties in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective actions) uitgevoerd.

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

4.1 Samenvatting van klinische gegevens voor het equivalente hulpmiddel

Om de veiligheid en prestaties afdoende te staven met voldoende klinische gegevens voor de SplashWire hydrofiele voerdraad is equivalentie vastgesteld tussen de twee variaties van de hydrofiele voerdraadcoating: de SplashWire hydrofiele voerdraad (Basic UDI-DI: 0884450BUDI336PT) en de eerder in de literatuur bestudeerde Laureate-voerdraad (Basic UDI-DI: n.v.t.). De Laureate-voerdraad wordt wereldwijd in de handel gebracht en ontving in 2009 de CE-markering (Conformité Européenne). Het hulpmiddel werd in 2017 toegelaten door de Amerikaanse FDA. Het is ook goedgekeurd en in de handel gebracht in Canada en Australië. De technologie en het beoogde gebruik van de Laureate-voerdraad zijn uitgebreid beproefd en vergelijkbaar met die van andere, soortgelijke hulpmiddelen. Een samenvatting van alle beschikbare klinische gegevens voor de Laureate-voerdraad is te vinden in paragraaf 4.3.

4.2 Samenvatting van klinische onderzoeken van het desbetreffende hulpmiddel

Conformiteit van de SplashWire hydrofiele voerdraad is in afwachting van beoordeling en onderschrijving door de betreffende NB. In de Europese Unie is voorafgaand aan de eerste CE-markering geen pre-market klinisch onderzoek naar het hulpmiddel verricht. Een samenvatting van alle beschikbare klinische gegevens voor de SplashWire hydrofiele voerdraad is te vinden in paragraaf 4.3.

4.3 Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen

Wetenschappelijk literatuuronderzoek

Er is een onderzoek uitgevoerd naar de relevante klinische literatuur over de SplashWire- en de Laureate-voerdraad. Tabel 12 en tabel 13 bevatten een samenvatting van de literatuur voor de evaluatie van de veiligheid en prestaties van de SplashWire hydrofiele voerdraad.

Tabel 12. SplashWire/Laureate-voerdraad: Samenvatting onderzoekskenmerken

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Toepassing hulpmiddel, toegang	Patiënten/ hulpmiddelen	Gebruikte hulpmiddelen	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaar)	Follow-up
Laureate-voerdraad (gelijkwaardig vergelijkend hulpmiddel)						
Perifere vasculatuur (on-label)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospectief onderzoek in één centrum	HCC	De a. femoralis communis werd aangeprikt en de Cobra- katheter (5 Fr) werd door een 5 Fr introducer gevoerd, geleid door een Laureate-voerdraad met diameter 0,035 inch (0,089 cm).	75/75	Laureate- voerdraad	59 M/16 V Gemiddelde leeftijd: 62,03 ± 9,15 en 60,18 ± 6,64	2 maanden
Forauer (2013) ² LOE: C Casusrapport	Arterioveneuze fistels	Toegang tot de veneuze zijtak werd verkregen via micropunctie van de v. cefalis. Een gebogen Laureate-voerdraad van 0,035 inch (0,089 cm) en een Berenstein-katheter van 4 Fr werden gemanipuleerd naar het perifere gedeelte van de fistel en vervolgens naar het centrale gebied.	1/1	Laureate- voerdraad	1 M, 58	NG
Coronaire interventies en colonvernaauwingen (off-label)						
Najran (2017) ³ LOE: C Casusrapport	Goedaardige ischemische colorectale vernaauwing	De biologisch afbrekbare stent werd ingebracht door onder doorlichting een Laureate-voerdraad van 150 cm in te brengen door de strictuur met behulp van een KA2-katheter van 65 cm. Vervolgens werd de hydrofiele draad vervangen door een stugge draad van 260 cm.	1/1	Laureate- voerdraad	1 M, 40	1 jaar
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Casusrapport	Gebroken perifeer ingebrachte centrale katheter in rechter hartkamer en v. cava inferior (IVC)	Er werd een echogeleide punctie in de v. femoralis uitgevoerd en vervolgens werd een introducer geplaatst. Een Laureate- voerdraad werd door de introducer ingebracht en opgevoerd naar het rechteratrium.	1/1	Laureate- voerdraad	1 F, 64	NS
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Casusrapport	Angina pectoris	De diagnostische katheter (6F TIG, TERUMO, Japan) werd teruggetrokken en de Laureate-voerdraad werd opgevoerd.	1/1	Laureate- voerdraad	1 M, 78	NG

Auteur (Jaar) LOE Type onderzoek	Primaire klinische indicatie	Toepassing hulpmiddel, toegang	Patiënten/ hulpmiddelen	Gebruikte hulpmiddelen	Geslacht (M/V) Leeftijd (jaar)	Follow-up
Gemengde cohort (Laureate-voerdraad en Terumo Glidewire)						
Perifere vasculatuur (on-label)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospectief, observatieel onderzoek	Symptomatische leiomyomata met of zonder adenomyose	TRA- of TFA- embolisatie van de baarmoederslagader De Bentson-draad in de aorta descendens met een gebogen katheter van 5 Fr werd vervangen door een Terumo Glidewire of een Laureate-voerdraad, die werd gebruikt om UA's te canuleren	66/66	Laureate- voerdraad of Terumo Glidewire	0 M/66 V Gemiddelde leeftijd TRA- groep: 45,1 ± 4,9 Gemiddelde leeftijd TFA- groep: 44,4 ± 4,9	NG
Afkortingen: cm = centimeter; V = vrouw; F/Fr = French; HCC = hepatocellulair carcinoom; IVC = v. cava inferior; LOE = bewijsniveau; M = man; NG = niet gerapporteerd; NS = niet gespecificeerd; TFA = transfemorale benadering; TRA = transradiale benadering; UA = uterusslagader						

Tabel 13. SplashWire hydrofiele voerdraad: Samenvatting van veiligheid en prestaties

Auteur (jaar) LOE Type onderzoek	Patiënten/ hulpmiddelen	Gebruikte hulpmiddelen	Technisch succes n/N (%)	Percentage hulpmiddelgerelateerde AE's, n/N (%)	Andere opmerkingen
Laureate-voerdraad (gelijkwaardig vergelijkend hulpmiddel)					
Perifere vasculatuur (on-label)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospectief onderzoek in één centrum	75/75	Laureate- voerdraad	75/75 (100,0%)	0/75 (0,0%)*	AE's: <u>Ernstige complicaties:</u> Acute hepatische decompensatie: 8/75 (10,7%) Levercelfalen: 8/75 (10,7%) Poortadertrombose: 1/75 (1,3%) Hepatische encefalopathie: 7/75 (9,3%) Mortaliteit door alle oorzaken: 0/75 (0,0%) <u>Lichte complicaties:</u> Postablatiesyndroom: 30/75 (40,0%) Postembolisatiesyndroom: 36/75 (48,0%) Huidinfectie: 3/75 (4,0%)
Forauer (2013) ² LOE: C Casusrapport	1/1	Laureate- voerdraad	1/1 (100,0%)	NG	
TOTAAL	76/76		76/76 (100,0%)	0/75 (0,0%)	
Coronaire interventies en colonvernaauwingen (off-label)					
Najran (2017) ³ LOE: C Casusrapport	1/1	Laureate- voerdraad	1/1 (100,0%)	1/1 (100,0%)	40-jarige man met vernauwing in het colon descendens (geen metastase)

Auteur (jaar) LOE Type onderzoek	Patiënten/ hulpmiddelen	Gebruikte hulpmiddelen	Technisch succes n/N (%)	Percentage hulpmiddelgerelateerde AE's, n/N (%)	Andere opmerkingen
					AE's: Perforatie waarvoor spoedeisende laparotomie nodig is (ontslagen na 2 dagen): 1/1 (100,0%)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Casusrapport	1/1	Laureate- voerdraad	1/1 (100,0%)	0/1 (0,0%)	64-jarige vrouw met een gebroken perifeer ingebracht centraal katheterhulpmiddel in de rechter hartkamers en de longslagader. Het gebroken hulpmiddel in het rechteratrium werd teruggehaald en verwijderd. Bij de follow-up waren er geen extra fragmenten of vreemde voorwerpen op de röntgenfoto.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Casusrapport	1/1	Laureate- voerdraad	0/1 (0,0%)	1/1 (100,0%)	78-jarige man met coronaire laesies in meerdere vaten; de auteurs van het onderzoek merkten op dat het hulpmiddel onopgemerkt was afgedwaald AE's: Letsel aan de a. mammaria interna (perforatie van bloedvat): 1/1 (100,0%)
TOTAAL	3/3		2/3 (66,7%)	2/3 (66,7%)	
Gemengde cohort (Laureate-voerdraad en Terumo Glidewire)					
Perifere vasculatuur					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospectief, observationeel onderzoek	66/66	Laureate- voerdraad en Terumo Glidewire	TRA-groep: 27/27 (100,0%) TFA-groep: NG	NG	
TOTAAL	66/66		27/27 (100,0%)		
ALGEHEEL TOTAAL**	145/145[†]		105/106 (99,1%)[†]	2/78 (2,6%)	
Afkortingen: AE = ongewenst voorval; LOE = bewijsniveau; NG = niet gerapporteerd; TFA = transfemorale benadering; TRA = transradiale benadering * Dit percentage is hoger dan 100% omdat Farghaly in 2017 het totale aantal complicaties onder de patiëntenpopulatie meldde, waarbij sommige patiënten meer dan één complicatie ondervonden ** Deze rij bevat alle gegevens (zowel pivotale als niet-pivotale literatuur) [†] Het percentage heeft betrekking op een gemengd cohort met gebruik van zowel de Laureate-voerdraad als de Terumo Glidewire-voerdraad					

PMCF-gegevens

Het klinische bewijs dat de veiligheid en prestaties van de SplashWire hydrofiele voerdraad staat, omvat PMCF-gegevens (post-market klinische follow-up) van 57 ingrepen waarbij de SplashWire hydrofiele voerdraad werd gebruikt (zie tabel 14). De ingrepen waren veilig en er deden zich geen onverwachte medische problemen voor die verband hielden met de SplashWire hydrofiele voerdraad. Voor wat betreft alle prestatie maatstaven

presteerde de SplashWire hydrofiele voerdraad net zo goed als vergelijkbare hulpmiddelen van andere fabrikanten.

Tabel 14. Resultaten PMCF-rapport over SplashWire hydrofiele voerdraad

Nummer clinicus	Procedures	Prestaties Doellocatie n/N (%) bereiken	Prestaties Plaatsing van hulpmiddelen tijdens ingrepen vergemakkelijken n/N (%)	Veiligheid Ongewenst voorval n/N (%)
1	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
2	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
3	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
4	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
5	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
6	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
7	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
8	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
9	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
10	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
11	2	0/2 (0)	1/2 (50)	0/2 (0)
12	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
13	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
14	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
15	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
16	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
17	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
18	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
19	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
20	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
21	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
22	3	3/3 (100)	3/3 (100)	0/3 (0)
23	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
24	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
25	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
26	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
27	5	5/5 (100)	5/5 (100)	0/5 (0)
28	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
29	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
30	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
31	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
32	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
Totaal	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

Gegevens ter staving van de veiligheid en prestaties van de SplashWire hydrofiele voerdraad zijn geanalyseerd en leveren bewijs ter staving van alle veiligheids- en prestatie-uitkomsten. Op basis van een beoordeling van de klinische gegevens wegen de algemene voordelen voor patiënten van het gebruik van het hulpmiddel voor het beoogd doeleind op tegen de algemene risico's.

4.5 Post-market klinische follow-up (PMCF)

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

Het plan voor doorlopende PMCF voor de SplashWire hydrofiele voerdraad is gedetailleerd beschreven in PMCFP-QRMTI0016-002. PMCF-activiteiten die voor het hulpmiddel zijn gepland, omvatten screening van wetenschappelijke literatuur en enquêtes onder zorgverleners. Er wordt een literatuuronderzoek uitgevoerd door gekwalificeerde personen. Er wordt onder zorgverleners die de SplashWire hydrofiele voerdraad gebruiken een evaluatieformulier verspreid om casussen of gegevenspunten vast te leggen. In de analyse van de PMCF-gegevens wordt het volgende in overweging genomen:

- beoordeling van eventuele veiligheids- of prestatieproblemen die zijn geconstateerd in de evaluatieformulieren voor productfeedback om te bepalen wat de eventuele bijdrage van de SplashWire hydrofiele voerdraad aan de impact was.
- als onderdeel van de jaarlijkse update worden veiligheids- en prestatiegegevens verzameld uit de PMCF-activiteit en de klinische literatuur geanalyseerd en vergeleken met de veiligheids- en prestatiegegevens uit de klinische literatuur voor de voerdraaden; en
- beoordeling of veiligheids- of prestatieproblemen die zijn geconstateerd in de evaluatieformulieren voor productfeedback een niet eerder geconstateerd restryctico vormen.

5 Diagnostische of therapeutische alternatieven

5.1 Beoordeling van de medische toestand

Atherosclerose is een aandoening waarbij de slagaders van het lichaam verstopt raken en vernauwd raken door vetplaques of atheroom. Verharding en vernauwing van de slagaders is potentieel gevaarlijk om twee redenen:

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

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

- Perifeer vaatlijden/perifere vasculaire aandoening (PVD): een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar de benen geblokkeerd is, wat pijn of claudicatio veroorzaakt
- Coronaire hartziekte: een aandoening waarbij de belangrijkste slagaders die het hart van bloed voorzien (de kransslagaders) verstopt raken met plaques
- Beroerte: een zeer ernstige aandoening waarbij de bloedtoevoer naar de hersenen wordt onderbroken
- Hartaanval: een zeer ernstige aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart wordt geblokkeerd

Risicofactoren die het proces van atherosclerose op gevaarlijke wijze kunnen versnellen, zijn onder meer roken, een dieet met veel vet, gebrek aan lichaamsbeweging, overgewicht of obesitas, diabetes en **hoge bloeddruk** (hypertensie). Als er niet wordt behandeld, is de prognose voor atherosclerose slecht. De behandeling van atherosclerose heeft tot doel te voorkomen dat de aandoening verergert tot het punt waarop deze een ernstig cardiovasculair voorval kan veroorzaken, zoals een hartaanval. In de Verenigde Staten is CVD verantwoordelijk voor 1 op de 4 sterfgevallen. Wereldwijd is CVD de belangrijkste doodsoorzaak en resulteert het in een enorme maatschappelijke belasting.⁷

Atherosclerose is de meest voorkomende oorzaak van perifeer vaatlijden, wat sterk verband houdt met leeftijd en samenhangt met cardiovasculaire en cerebrovasculaire comorbiditeiten.⁸ Binnen de populatie krijgt 3 tot 10% last van perifeer vaatlijden, en 20% van alle patiënten is 70 jaar en ouder.⁹ De verhouding tussen asymptomatische en symptomatische patiënten bedraagt 4:1.¹⁰ Mannen hebben er vaker last van dan

vrouwen, maar alleen op jongere leeftijd.¹¹ Een stijgende wereldwijde prevalentie wordt verwacht vanwege de hogere levensverwachting.¹² Volgens de Global Burden of Disease Study 2013 was perifeer vaatlijden verantwoordelijk voor meer dan 40.000 sterfgevallen in 2013, een stijging van 155% ten opzichte van 1990.¹³ Aangezien atherosclerose een systemisch proces is, bestaat er een sterke correlatie met coronaire hartziekte.¹⁴ Patiënten met perifeer vaatlijden lopen ook een verhoogd risico op andere cardiovasculaire voorvallen (bijv. een viervoudig risico op myocardinfarct of ten minste een verdubbeling van de kans op een ischemische beroerte).¹⁵ Volgens de praktijkrichtlijnen van het American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) vallen patiënten met perifeer vaatlijden klinisch in een van vier categorieën, afhankelijk van hun symptomen: asymptomatisch, claudicatio intermittens (IC), acute ischemie van de ledematen, of chronische ischemie van de ledematen (CLI).¹⁴ CLI is de ernstigste aandoening van perifeer vaatlijden en wijst erop dat de bloedstroming naar de ledematen ernstig beperkt is door atherosclerose. Patiënten met CLI lopen een verhoogd risico op een grote amputatie zonder revascularisatie.¹⁶ Mortaliteitspercentages bij asymptomatische patiënten binnen vijf jaar liggen 19% hoger en bij symptomatische patiënten tot 24%.⁹ De prognose van patiënten met claudicatio intermittens (IC) wordt daarentegen bepaald door cardiale of cerebrovasculaire complicaties en slechts 2% van de patiënten met IC ondergaat binnen 10 jaar een grote amputatie.¹⁷

De endovasculaire behandeling van thoracale en abdominale aorta-aneurysma's (AAA's) heeft zich de afgelopen tien jaar zo zeer ontwikkeld dat complexere juxtarenale, pararenale, suprarenale en thoracolumbale pathologieën doeltreffend kunnen worden behandeld.¹⁸⁻²⁰ Dit omvat het gebruik van gevensterde endoprothesen,^{18,20} schoorsteen- en periscoopprothesen¹⁹ en vertakte endoprothesen.²¹ Vertakte endoprothesen kunnen met name nuttig zijn als middel om ischemische complicaties in verband met exclusie van een zijtak te voorkomen. Ongeveer 25% van de AAA-patiënten ouder dan 65 jaar heeft aneurysmale betrokkenheid van de aa. iliaca communis (CIA's) en 7% heeft betrekking op de aa. iliaca internae (IIA's).²¹ Uitsluiting van de IIA's kan bij sommige patiënten leiden tot claudicatio van de bil, seksuele disfunctie en darmischemie.²¹ Bij deze complexe ingrepen worden vaak hydrofiele voerdraden gebruikt om aanvankelijke toegang te verkrijgen, voor selectieve kanalisatie van stenotische zijtakvaten, of voor prothesevensters.^{18,19,21} Daarnaast zijn hydrofiele voerdraden gebruikt bij bodyfloss-technieken om een doorlopende rail te verkrijgen ter ondersteuning van de positionering en plaatsing van meer geavanceerde endoprotheseconfiguraties (bijv. 'sandwiched periscope').²²

Patiënten met perifeer vaatlijden vertonen gewoonlijk chronische totale occlusies (CTO's) waardoor geavanceerdere endovasculaire technieken vereist zijn om het betrokken bloedvat opnieuw te openen met PTA-ballonnen en -stents (percutane transluminale angioplastiek).²³ Akif Cakar et al. (2018) gebruikten hydrofiele voerdraden als primair middel om te proberen de CTO te passeren in CTO's in de a. subclavia.²⁴ Ze meldden succesvol passeren van de CTO bij 93,8% van hun patiënten.²⁴ Verkalking van deze laesies kan de behandeling moeilijker maken en leidt tot een technisch faalpercentage van maar liefst 25%.²⁵ Bij verkalking is niet alleen vaak het gebruik van een subintimale benadering vereist om de laesie te omzeilen, maar is het ook moeilijker om het werkelijke lumen opnieuw binnen te gaan.^{23,25} Cannavale et al. (2017) gebruikten een hydrofiel gecoate overbruggingskatheter ondersteund door een hydrofiele voerdraad om subintimale overbrugging en toegang tot het werkelijke lumen te verkrijgen.²³ In gevallen waarin opnieuw inbrengen van de katheter niet mogelijk was, werd de hydrofiele voerdraad opgevoerd in het bloedvat.²³ Deze benadering was in 96,8% van de gevallen succesvol bij het verkrijgen van een nieuwe toegang tot het werkelijke lumen.²³ Chen et al. (2019) meldden het gebruik van hydrofiele voerdraden van 0,018 inch (0,046 cm) voor toegang tot

en passeren van multifocale stenoses en CTO's onder de elleboog bij patiënten met kritieke handischemie.²⁶ Ze behaalden in het onderzoek technisch succes bij 88% van de patiënten.²⁶

5.2 Behandelingsopties en interventies

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

- De enkel-armindex (EAI) – de systolische bloeddruk in de bovenarm wordt gemeten en vervolgens wordt een soortgelijke meting uitgevoerd bij de enkel. Vervolgens wordt het tweede resultaat (enkel) gedeeld door het eerste resultaat (arm). Bij patiënten met perifeer vaatlijden leidt de verminderde bloedstroom tot een lagere bloeddruk bij de enkel en een EAI < 1.
- Echografie – een procedure waarbij geluidsgolven worden gebruikt om een beeld te vormen van de slagaders in het been. Dit proces kan de precieze locatie van vernauwing of verstopping in de slagaders identificeren.
- Angiogram – een speciale kleurstof die contrastmiddel wordt genoemd, wordt in het been geïnjecteerd. Het middel is duidelijk zichtbaar op een CT- (computertomografie) of MRI-scan (kernspinresonantiebeeldvorming), zodat gebieden met vernauwing of verstopping kunnen worden geïdentificeerd.

De behandeling van perifeer vaatlijden richt zich op twee hoofddoelen: het verbeteren van de kwaliteit van leven door het verminderen van symptomen en het verminderen van vasculaire morbiditeit en mortaliteit.¹⁴ Er worden bij perifeer vaatlijden twee hoofdtypen behandeling gebruikt waarbij geen gebruik wordt gemaakt van een endovasculaire of invasieve benadering:

- Veranderingen in levensstijl – patiënten met minder ernstige gevallen van perifeer vaatlijden worden aangespoord om veranderingen in hun levensstijl aan te brengen om de klachten te verbeteren en het risico op het ontstaan van ernstigere CVD te verminderen. Veranderingen in levensstijl zijn onder meer stoppen met roken en gestructureerd, regelmatig sporten.
- Medicatie – verschillende geneesmiddelen kunnen worden gebruikt om de onderliggende oorzaken van perifeer vaatlijden te behandelen en tegelijkertijd het risico op andere CVD's te verminderen:
 - Statines – statines werken door de productie van LDL-cholesterol (lipoproteïne met lage dichtheid) door de lever te helpen verminderen.
 - Antihypertensiva – antihypertensiva worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk. Een veel gebruikt type antihypertensivum is angiotensineconverterend-enzymremmer (ACE-remmer). ACE-remmers blokkeren de werking van sommige hormonen die helpen de bloeddruk te reguleren. Ze helpen om de hoeveelheid water in het bloed te verminderen en de slagaders te verwijden, met een lagere bloeddruk tot gevolg.
 - Plaatjesremmers – een van de grootste mogelijke gevaren van atherosclerose is het afbreken van plaqueafzettingen van de slagaderwand. Door het afbreken van plaque kan een bloedstolsel ontstaan op of nabij de plaats van de afgebroken plaque. Als er een bloedstolsel ontstaat in een slagader die het hart van bloed voorziet (een kransslagader), kan dat een hartaanval veroorzaken. Evenzo kan een bloedstolsel dat ontstaat in een van de bloedvaten die naar de hersenen lopen, een beroerte veroorzaken. Plaatjesremmers worden voorgeschreven om het risico op bloedstolsels te verminderen. Deze medicatie vermindert het vermogen van bloedplaatjes (kleine bloedcellen) om aan elkaar te plakken, dus als een stuk plaque losbreekt, is er kleinere kans op het ontstaan van een bloedstolsel.

- Cilostazol – als de pijn in het been ernstig is, kan cilostazol worden voorgeschreven. Cilostazol vermindert het vermogen van het bloed om te stollen en doet tegelijkertijd de slagaders in de benen uitzetten, wat beide zou moeten helpen de bloedtoevoer naar de benen te verbeteren. Cilostazol kan echter mogelijk een breed scala aan bijwerkingen veroorzaken; daarom wordt het alleen gebruikt voor de behandeling van de meest problematische gevallen van perifere vaatlijden.

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

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

In de moderne praktijk wordt de strategie ‘eerst endovasculair’ toegepast bij patiënten die interventie nodig hebben. Open chirurgie wordt voorbehouden aan patiënten met slopende en/of behandelingsresistente IC en CLI. Chirurgische of endovasculaire aorto-iliacale reconstructie is het hoofdelement van invasieve therapie bij significante distale aortale en iliacale aandoeningen. De beslissing over open dan wel endovasculair herstel wordt voor elke laesie genomen op basis van comorbiditeiten, levensverwachting en urgentie van de patiënt en de ervaring van de chirurg ter plaatse. Open herstel geniet de voorkeur bij complexe of multisegmentziekte, aangezien de doorgankelijkheidspercentages hoger worden geacht en het risico op endolekkage wordt vermeden, terwijl endovasculaire modaliteiten een lagere periprocedurele morbiditeit en mortaliteit hebben.²⁷

Het gebruik van hydrofiele voerdraaden kan interventies voor de behandeling van perifere laesies vergemakkelijken waarvoor ballonangioplastiek met of zonder stentplaatsing nodig is. Kim K.S. et al. (2019) rapporteerden over de behandeling van poortaderstenose na levertransplantatie bij 31 patiënten.²⁸ De auteurs gebruikten een nitinol voerdraad van 0,018 inch (0,046 cm) om toegang te krijgen tot de poortader en stapten vervolgens over op een hydrofiele voerdraad van 0,035 inch (0,089 cm) ter ondersteuning van ballonangioplastiek met of zonder zelfexpanderende stentontplooiing.²⁸ Trombolyse en trombectomie vormen een veel voorkomende behandeling voor dysfunctionele arterioveneuze fistels (AVF's) en arterioveneuze grafts, maar de toegang kan lastig zijn. Kim J.H. et al. (2019) rapporteerden over het gebruik van een benadering via de v. jugularis interna voor toegang tot de graft of fistel voor interventie bij 38 patiënten, en er werd een hydrofiele voerdraad gebruikt om toegang tot de doellaesie te verkrijgen.²⁹ Bij in totaal 50 interventies met deze techniek behaalden de auteurs 90% technisch succes (< 30% reststenose) en 88% klinisch succes (ten minste 1 geslaagde dialysesessie).²⁹ Andere auteurs beschrijven het gebruik van hydrofiele voerdraaden voor toegang tot lastige laesies in de a. mesenterica³⁰ of ter ondersteuning van hybride procedures voor het aanleggen van dialysefistels bij patiënten met stenose van de vena cava.³¹

Zoals besproken door Patel et al. (2015), tonen verschillende literatuurpapers ook de haalbaarheid aan van de transradiale benadering (TRA) om verschillende perifere vasculaire laesies aan te pakken.³² TRA wordt al lange tijd gebruikt voor vrijwel alle subgroepen van coronaire laesies. Dit heeft aangetoond significante voordelen ten opzichte van de transfemorale benadering (TFA), met name een vermindering van de bloedingscomplicaties in verband met de punctieplaats. In een gerandomiseerd onderzoek waarbij TRA en TFA met elkaar werden vergeleken bij patiënten met leverkankerembolisatie, toonden Yamada et al. (2018) aan dat TRA samenhangt met significant grotere patiëntvoorkeur ($P < 0,001$) en lagere stralingsblootstellingsniveaus voor de gebruiker ($P = 0,01$).³³

Bhatia et al. (2017) en Yamada et al. (2018) vergeleken het gebruik van TFA met TRA en/of transulnaire toegang voor perifere embolisatieprocedures in respectievelijk de prostaatslagader en leverslagader.^{33,34} Vanwege de kleinere vaatkalibers en de kronkeligheid die gepaard gaat met toegang tot de doelvaten, werden hydrofiele voerdraden gebruikt bij de TRA/transulnaire toegangsprocedures, terwijl conventionele (d.w.z. niet-hydrofiele) werden gebruikt bij de TFA-procedures.^{33,34} Bhatia et al. (2017) meldden een technisch succespercentage van 93,8% en een aanzienlijk kortere duur van de ingreep in vergelijking met TFA ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et al. (2018) liet geen verschil in veiligheid tussen de TFA- en TRA-groep ($P = 0,11$) en een significante vermindering van de blootstelling aan straling ($P = 0,01$) zien.³³ Leibundgut et al. (2018) beschrijven ook hoe transradiale toegang voor percutane coronaire ingrepen (PCI) de afgelopen jaren vaker voorkomt.³⁵ De meest recente ESC-richtlijnen adviseren transradiale toegang voor de behandeling van acute coronaire syndromen (klasse I, niveau A).³⁶ Radiale toegang gaat ook gepaard met een lagere incidentie van acuut nierletsel na PCI.³⁷

TRA kan doeltreffend worden gebruikt voor de behandeling van laesies van perifere vaten, waaronder de a. carotis interna, vertebralis, subclavia, aorto iliaca, coeliacus, mesenterica en a. femoralis superficialis.³⁸ Van TRA is aangetoond dat het een doeltreffend alternatief is voor TFA voor de behandeling van de meeste subgroepen van perifere vasculaire laesies. TRA is in opkomst als nuttig instrument voor de meeste perifere vasculaire interventies en biedt de voordelen van zeer lage lokale vasculaire en bloedingscomplicaties, groter comfort voor patiënt en medewerkers, snel herstel en lagere ziekenhuiskosten.³⁹ TRA vertoont echter bepaalde beperkingen vanwege de kleine diameters van de aa. radiales en de grote afstand van de aa. radiales tot de doelvaten.³⁸ Er gelden beperkingen voor de beschikbare uitrusting die bepaalde perifere arteriën kan bereiken met de nodige ondersteuning om complexe anatomieën en occlusies te passeren.³⁸ De grotere afstand tot de toegangsplaats maakt het plaatsen van hulpmiddelen lastiger. Er is nog steeds behoefte aan een grotere verscheidenheid aan specifieke hydrofiele sheaths, langere voerdraden en doorgangskatheters voor de aa. radiales die hun doorgangsvermogen kunnen behouden.³⁸

Andere ontwikkelingen zijn onder meer nieuwe technologieën zoals de PowerWire-radiofrequentievoerdraad (Baylis Medical, Quebec, Canada), die kan worden gebruikt voor rekanalisatie van occlusies van lange segmenten. Horikawa en Quencer (2017) bespreken deze gespecialiseerde voerdraad, de atraumatische tip voor afgifte van radiofrequente energie en het geslaagde gebruik van dit hulpmiddel met een lage complicatiefrequentie.⁴⁰ Hoewel ze zelden voorkomen, kunnen de complicaties van centraalveneuze interventies catastrofaal zijn. Bij het uitvoeren van angioplastiek kan een aderruptuur optreden. Een ruptuur van de truncus brachiocephalicus leidt meestal tot mediastinaal hematoom of hemothorax.

Saab et al. (2019) beschrijven ook het systeem voor orbitale atherectomie, een nieuwe vorm van atherectomie waarbij gebruik wordt gemaakt van orbitaal schuren en pulserende krachten, een effectieve behandelingsmethode voor perifere atherosclerotische laesies met verschillende occlusieniveaus.⁴¹ Hoewel het hulpmiddel slechts een algemene indicatie van de FDA heeft voor de behandeling van atherosclerotische laesies, is het doeltreffend bij de behandeling van allerlei soorten laesies en kan het daarom de effecten van

perifeer vaatlijden van alle niveaus van ernst verminderen. Bij deze benadering van endovasculaire therapie wordt gebruik gemaakt van differentieel schuren voor de preferentiële ablatie van fibreuze, fibreus-vette en verkalkte laesies, terwijl gezonde intima worden weggehouden van de kroon. Het excentrisch gemonteerde kroonontwerp stelt het hulpmiddel in staat gebruik te maken van ritmisch pulserende krachten die de mediale laag penetreren en barsten in de laesies veroorzaken, om het vullen van ballons en intravasculaire geneesmiddelaafgifte te vergemakkelijken. De combinatie van vaatmodificatie en lumenvergroting door middel van schuren kan de bloedstroom naar de ledematen doeltreffend herstellen en kan het risico van kritieke ischemie van de ledematen en daaropvolgende amputatie wegnemen. Uitgebreide laboratoriumtests en klinische onderzoeken hebben de hoge succespercentages en lage frequentie van ernstige AE's bevestigd die met deze vorm van behandeling gepaard gaan. Het hulpmiddel is ook uit financieel oogpunt geschikt, aangezien de kosten worden gecompenseerd door de lagere frequentie van extra therapiesessies dan bij andere hulpmiddelen. Gezien de resultaten die in dit document worden beschreven, is de Diamondback 360° een effectieve vorm van atherectomietherapie voor perifeer vaatlijden. Diepgaand inzicht in de voorbereiding van de operatie, de ingreep en de beste beeldvormingstechnieken kan helpen om de uitkomsten te optimaliseren.⁴² Verouderde interventiemethoden, waaronder ballonangioplastiek, zijn veel minder effectief voor de behandeling van verkalkte laesies. Bij deze lastige vaten is een veel hogere vuldruk vereist, waardoor de incidentie van plaqueruptuur, embolisatie en dissectie toeneemt.⁴³ Het orbitale atherectomiesysteem (OAS) is een nieuw hulpmiddel voor de behandeling van verkalkte laesies in zowel situaties boven de knie als BTK, waarbij door middel van een excentrisch gemonteerde kroon een orbitaal schuurmechanisme wordt gevormd en intimacalcium wordt geableerd. Het OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Verenigde Staten) genereert een pulserende, kloppende kracht door het laten draaien van een excentrische kroon, die de mediale verkalking van de gladde spieren doeltreffend laat barsten en de compliantie van het vat verbetert. De veiligheid en werkzaamheid van deze interventiestrategie is in veel eerdere klinische onderzoeken onderzocht.

6 Voorgesteld profiel en opleiding voor gebruikers

De SplashWire hydrofiele voerdraad moet worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in diagnostische en interventionele radiologische, cardiologische, nefrologische en vaatchirurgische procedures.

7 Toepasselijke geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties

De volgende geharmoniseerde normen en richtsnoeren zijn toegepast of in overweging genomen tijdens het ontwerp en de ontwikkeling van de SplashWire hydrofiele voerdraad (tabel 15). Al deze normen en richtlijnen zijn volledig toegepast.

Tabel 15. Toepasselijke normen

Document	Titel
Algemene 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 Voor EO	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

Document	Titel
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
Productspecifieke normen	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Richtсноer	FDA-richtсноer: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Richtсноer	FDA-richtсноer: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Richtсноer	FDA-richtсноer: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Gemeenschappelijke specificaties	
Geen	Geen
Toepasselijke richtlijnen	
Richtlijn 93/42/EEG van de Raad	Richtlijn medische hulpmiddelen van de Europese Unie
Afkortingen: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = ethyleenoxide; ISO = International Standards Organization; USP = United States Pharmacopeia	

8 Referenties

- 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

3. Najran P, Mullan D, Laasch H-U. Biodegradable stent insertion for ischaemic colorectal strictures: Tiger country. *Gastrointestinal Intervention*. 07/31 2017;6:145-147. doi:10.18528/gii160011
4. Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburrini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambersan endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
5. Zeng Z, Chen Y, Song Y, Lin F. Internal mammary artery injury during percutaneous coronary intervention: a case report. *BMC Cardiovasc Disord*. Dec 4 2018;18(1):222. doi:10.1186/s12872-018-0972-4
6. Mortensen C, Chung J, Liu D, et al., Prospective Study on Total Fluoroscopic Time in Patients Undergoing Uterine Artery Embolization: Comparing Transradial and Transfemoral Approaches. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Mar 2019;42(3):441-447. doi:10.1007/s00270-018-2100-3
7. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
8. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729
10.3238/arztebl.2016.0729
9. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
10. Alahdab F, Wang AT, Elraiayah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
11. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
12. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
13. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
14. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
15. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol*. 2008;63(6):693-639.
16. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075

17. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
18. Oikonomou K, Katsargyris A, Brinster CJ, Renner H, Ritter W, Verhoeven EL. Retrograde Target Vessel Catheterization as a Salvage Procedure in Fenestrated/Branched Endografting. *J Endovasc Ther.* Aug 2015;22(4):603-9. doi:10.1177/1526602815592205
19. Yamine H, Briggs CS, Stanley GA, Ballast JK, Arko Iii FR. Advanced Techniques for Treating Juxtarenal and Pararenal Abdominal Aortic Aneurysms: Chimneys, Periscopes, Sandwiches and Other Methods. *Tech Vasc Interv Radiol.* Sep 2018;21(3):165-174. doi:10.1053/j.tvir.2018.06.006
20. Bannazadeh M, Beckerman WE, Korayem AH, McKinsey JF. Two-year evaluation of fenestrated and parallel branch endografts for the treatment of juxtarenal, suprarenal, and thoracoabdominal aneurysms at a single institution. *J Vasc Surg.* Jan 2020;71(1):15-22. doi:10.1016/j.jvs.2019.03.058
21. Mylonas SN, Rumenapf G, Schelzig H, et al., A multicenter 12-month experience with a new iliac side-branched device for revascularization of hypogastric arteries. *J Vasc Surg.* Dec 2016;64(6):1652-1659 e1. doi:10.1016/j.jvs.2016.04.065
22. Hsu HL, Huang CM, Chen YY, Hsieh FC, Chen JS. The Sandwich Technique with Body Flossing Wire to Revascularize Left Subclavian Artery in Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Ann Vasc Surg.* Feb 2017;39:152-159. doi:10.1016/j.avsg.2016.04.016
23. Cannavale A, Ali T, Shen CY, Kassimis G, Krokidis M. Recanalization of peripheral chronic total occlusions: 'no fancy devices, just a crossing catheter'. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* Mar 2017;15(3):221-225. doi:10.1080/14779072.2017.1297229
24. Akif Cakar M, Tatli E, Tokatli A, Kilic H, Gunduz H, Akdemir R. Percutaneous endovascular therapy for symptomatic chronic total occlusion of the left subclavian artery. *Singapore Med J.* Oct 2018;59(10):534-538. doi:10.11622/smedj.2018023
25. Dias-Neto M, Matschuck M, Bausback Y, et al., Endovascular Treatment of Severely Calcified Femoropopliteal Lesions Using the "Pave-and-Crack" Technique: Technical Description and 12-Month Results. *J Endovasc Ther.* Jun 2018;25(3):334-342. doi:10.1177/1526602818763352
26. Chen JX, Levin LS, Mantell MP, Redmond JW, Clark TWI. Endovascular Therapy for Below-the-Elbow Arterial Disease: An Initial Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* Aug 2019;26(4):505-511. doi:10.1177/1526602819854167
27. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
28. Kim KS, Kim JM, Lee JS, Choi GS, Cho JW, Lee SK. Stent insertion and balloon angioplasty for portal vein stenosis after liver transplantation: long-term follow-up results. *Diagn Interv Radiol.* May 2019;25(3):231-237. doi:10.5152/dir.2019.18155
29. Kim JH, Cho SB, Kim YH, Chung HH, Lee SH, Sung DJ. Transjugular percutaneous endovascular treatment of dysfunctional hemodialysis access. *J Vasc Access.* Sep 2019;20(5):488-494. doi:10.1177/1129729818815327
30. Mendes BC, Oderich GS, Tallarita T, et al., Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. *J Vasc Surg.* Oct 2018;68(4):1071-1078. doi:10.1016/j.jvs.2017.12.076

31. Szewczyk D, Bojakowski K, Kasprzak D, Kazmierczak S, Piasecki A, Andziak P. Creation of Arteriovenous Fistulas and Grafts Concomitantly with Endovascular Correction of Outflow Veins: A Hybrid Procedure. *Ann Vasc Surg*. Nov 2019;61:356-362. doi:10.1016/j.avsg.2019.04.047
32. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
33. Yamada R, Bracewell S, Bassaco B, et al., Transradial Versus Transfemoral Arterial Access in Liver Cancer Embolization: Randomized Trial to Assess Patient Satisfaction. *J Vasc Interv Radiol*. Jan 2018;29(1):38-43. doi:10.1016/j.jvir.2017.08.024
34. Bhatia S, Harward SH, Sinha VK, Narayanan G. Prostate Artery Embolization via Transradial or Translunar versus Transfemoral Arterial Access: Technical Results. *J Vasc Interv Radiol*. Jun 2017;28(6):898-905. doi:10.1016/j.jvir.2017.02.029
35. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeplatable 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 Revisiegeschiedenis

Revisie SSCP	ECN-nummer	Datum van uitgifte DD/MM/JJJJ	Omschrijving wijziging	Auteur SSCP	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
REV 001	ECN 159900	13/06/2022	Eerste SSCP voor de SplashWire hydrofiele voerdraad	Shelsea Stone	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee
REV 002	ECN 168341	02/05/2023	Update van SSCP voor de SplashWire hydrofiele voerdraad in reactie	Shelsea Stone	☒ Ja Validatietaal: Engels

Revisie SSCP	ECN-nummer	Datum van uitgifte DD/MM/JJJJ	Omschrijving wijziging	Auteur SSCP	Revisie gevalideerd door de aangemelde instantie
			op verzoeken van de aangemelde instantie		☐ Nee
REV 003	ECN188567	28/10/2024	Vertalingen toevoegen	Shelsea Stone	☐ Ja Validatietaal: Engels ☒ Nee