

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhet och klinisk prestanda för SplashWire hydrofil ledare.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av SplashWire hydrofil ledare och den är inte heller avsedd att ge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP 0092-002) har validerats av det anmälda organet (NB). Följande information är avsedd för användare/häls- och sjukvårdspersonal. Eftersom SplashWire hydrofil ledare inte är en långvarig implanterad produkt krävs ingen SSCP för patienter.

1 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produktens varumärkesnamn

Modellnumren för SplashWire hydrofil ledare som omfattas i denna SSCP visas i tabell 1.

Tabell 1. SplashWire hydrofil ledare produktkoder och konfigurationer

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

Katalognummer	Diameter	Längd	Spetsform	Konfiguration
MSWSTFA35180/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Vinklad	Styv
MSWSTFA35220/EU	0,89 mm (0,035 tum)	220 cm (87 tum)	Vinklad	Styv
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Vinklad	Styvt utbyte
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	Vinklad	Styv
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 tum)	150 cm (59 tum)	Vinklad	Styv
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 tum)	180 cm (71 tum)	Vinklad	Styv
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 tum)	80 cm (31,5 tum)	Vinklad	Styv
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Rak	Styv
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Rak	Styv
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 tum)	220 cm (87 tum)	Rak	Styv
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Rak	Styvt utbyte
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	Rak	Styv
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 tum)	150 cm (59 tum)	Rak	Styv
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 tum)	180 cm (71 tum)	Rak	Styv

1.2 Information om tillverkaren

Namnet på och adressen till tillverkaren av SplashWire hydrofil ledare anges i 1.2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

Tillverkarens namn	Tillverkarens adress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Amerikas förenta stater

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Eudamed-registreringsnumret (SRN) för tillverkaren anges i tabell 3.

1.4 Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) med produktidentifieringsnyckel (DI) anges i tabell 3.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicinteknisk produkt

Koderna och beskrivningarna för den europeiska nomenklaturen för medicinteknisk produkt (EMDN) och Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) för aktuella produkter uppges i tabell 3.

1.6 Riskklass för produkt

Den Europeiska unionens produktriskklassificering för SplashWire hydrofil ledare anges i tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kod	EMDN/CND-kod CND-termer
SplashWire hydrofil ledare	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU, MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Perifera vaskulära diagnostiska ledare, hydrofila

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kod	EMDN/CND-kod CND-termer
		MSWSTDA35180/EU, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWSTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTDS18150/EU, MSWSTDS18180/EU, MSWSTDS18260EX/EU, MSWSTDS25150/EU, MSWSTDS25180/EU, MSWSTDS25260EX/EU, MSWSTDS35150/EU, MSWSTDS35180/EU, MSWSTDS35260EX/EU, MSWSTDS3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTDS38150/EU, MSWSTDS38180/EU, MSWSTDS38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU, MSWSTFA35220/EU, MSWSTDS35220/EU, MSWSTFA35260EX/EU, MSWSTFA3580/EU, MSWSTFA38150/EU, MSWSTFA38180/EU, MSWSTFA3880/EU, MSWSTFS35150/EU, MSWSTFS35180/EU, MSWSTFS35220/EU, MSWSTFS35260EX/EU, MSWSTFS3580/EU, MSWSTFS38150/EU, MSWSTFS38180/EU				

1.7 År för introduktion på Europeiska unionsmarknaden

Det år då SplashWire hydrofil ledare först släpptes ut på Europeiska unionsmarknaden finns i tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant (om tillämpligt)

Namnet på auktoriserad(e) representant(er) och Eudamed-registreringsnummer (SRN) anges i tabell 4.

1.9 Anmält organ

Det anmälda organet (NB) som är involverat i bedömningen av överensstämmelse avseende SplashWire hydrofil ledare i enlighet med bilaga IX eller X i MDR samt de ansvariga för validering av SSCP anges i tabell 4.

1.10 Anmält organs enda identifieringsnummer

Det anmälda organets enda identifieringsnummer finns i tabell 4.

Tabell 4. Information avseende auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
SplashWire hydrofil ledare	2020	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Avsedd användning

Merit hydrofila ledare används för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp.

1.12 Indikationer

Merit hydrofila ledare är indicerad för användning hos patienter med sjukdom och/eller lesioner i det perifera kärlsystemet eller det centrala cirkulationssystemet, exklusive kransartärer och cerebrala kärlsystem.

1.13 Avsedda patientgrupper

Patienter

Merit hydrofila ledare är designade för användning vid diagnostiska och interventionella ingrepp av utbildade läkare. Utifrån sin utbildning och erfarenhet fastställer läkaren vilken ledare som är lämplig för den enskilda patienten som stöd för de produkt(er) som ska användas under ingreppet. Ledaren navigerar genom anatomin och underlättar placering av den tillhörande produkten/produkterna.

Läkare

Avsedd användning utav läkare utbildade i diagnostisk och interventionell radiologi, kardiologi, nefrologi och kärlkirurgi.

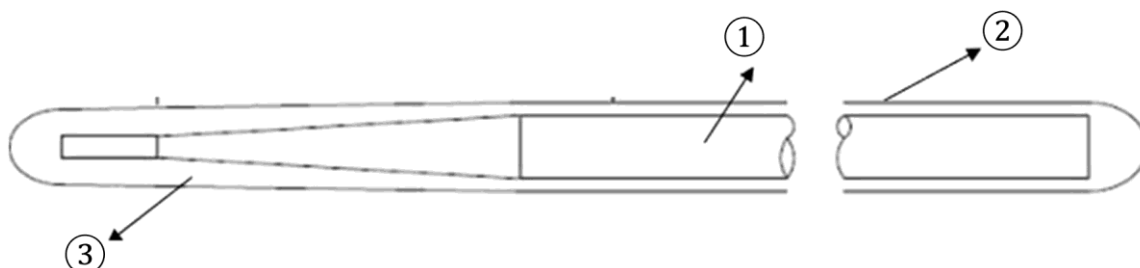
1.14 Kontraindikationer

Merit hydrofil ledare ska inte användas i kransartärerna eller cerebrala kärlsystem.

2 Produktbeskrivning

Merit Medicals hydrofila ledare tillverkas av en högkvalitativ, styrbar kärntråd i metall med en polymerbeläggning (bild 1). Kärntråden i metall används i hela ledarens längd. Polymerbeläggningen (höljet) sträcker sig över hela ledarens yta. En hydrofil beläggning täcker det röntgentäta polymerhöljet. Den hydrofila beläggningen sträcker sig över hela ledarens yta. När den hydrofila beläggningen aktiveras ger den en smörjeffekt över hela polymerytan så att ledaren kan röra sig genom kärlet. Ledare tillhandahålls sterila och icke-pyrogena.

Bild 1. SplashWire hydrofil ledare – komponenter



Bildtext	Beskrivning
1	Kärntråd
2	Hydrofil beläggning
3	Polyuretanhölje

2.1 Material/ämnena i kontakt med patientvävnader

Materialen eller ämnena i SplashWire hydrofil ledare som kan vara i kontakt med patienten sammanfattas i tabell 5. SplashWire hydrofil ledare innehåller inga medicinska ämnen.

Tabell 5. Material i SplashWire hydrofil ledare i kontakt med patientvävnad

Komponent	Materialspecifikation
Hydrofil beläggning	Hydrofil ytbeläggning av sampolymer - sampolymer av metylvinyleter och maleinsyraanhydrid - poly(metylmetakrylat) - butanon - MEK – metyletylketon - metylacetat

Konfigurationerna SplashWire hydrofil ledare är endast avsedda för engångsbruk och levereras sterila till slutanvändaren. De testade produkterna är inte avsedda att resteriliserar av användaren. Merit använder sterilisering med etylenoxid (EtO) för SplashWire hydrofil ledare.

2.2 Operationsprinciper

SplashWire hydrofil ledare placeras genom en perkutan hylsa och förs fram till önskad plats enligt klinikerns planerade ingrepp. Den används för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp. Verifiering av ledarens placering utförs vanligtvis med fluoroskopi. Att få åtkomst till den önskade platsen i kärlsystemet med ledaren är en funktion av ledarens materialegenskaper samt skicklighet och erfarenhet av ingreppet hos den läkare som använder produkten. Ledaren fungerar som ett tunt, manövrerbart element över vilket en tillhörande produkt kan föras fram och placeras.

SplashWire hydrofil ledare används ofta i klinisk praxis hos ett stort antal specialiteter, inklusive interventionell radiologi. Ledare används under ingrepp som kräver användning av Seldinger- eller modifierade Seldinger-tekniker för att placera katetrar och andra produkter i kärlsystemet. Tekniken utförs på något av två sätt: enkel metod (eller klassisk metod) eller dubbelpunktionsmetod. En nål förs in genom en kärlvägg (enkel metod) tills "bakåtfloede" erhålls. Nålen används därmed för att föra in en ledare som förs fram en kort bit upp längs kärlumen. Nålen kan sedan avlägsnas och en dilatator kan föras över ledaren för att möjliggöra införing av en kateter. I detta skede kan ledaren antingen lämnas in-situ eller avlägsnas. Med dubbelpunktionsmetoden förs nålen genom båda kärlväggarna för att erhålla bakåtfloede. Under de senaste åren har många specialiteter antagit denna teknik och tillämpat den för sina egna ändamål.

2.3 Tidigare generationer eller varianter

Merit Laureate hydrofil ledare är en tidigare generation/variant av SplashWire hydrofil ledare. Laureate-ledaren lanserades av Merit år 2010. 2014 uppdaterade Merit beläggningen och utvecklade Rev D-versionen av ledarens beläggning och följde upp detta med Benzene Free-versionen av Rev D-ledarens beläggning 2017. I maj 2020 introducerade Merit Rev F-versionen av den hydrofila beläggningen. 2021 fick Laureate Rev F-ledaren ett nytt varumärkesnamn för Rev F-varianten av beläggningen och kommer från och med nu att kallas "SplashWire". Denna ledare är identisk med Rev F-ledaren förutom varumärkesnamnet och katalogkoden.

Laureate-ledaren är certifierad enligt MDD men inte enligt MDR. Därför har den inte någon associerad UDI-DI. Modellnummer för Laureate-ledaren anges nedan (tabell 6).

Tabell 6. Modellnummer för Laureate-ledare

Katalognummer	Diameter	Längd	Spetsform	Konfiguration
Laureate-ledare (Rev D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 tum)	150 cm (59 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 tum)	180 cm (71 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 tum)	260 cm (102 tum)	Vinklad	Standardutbyte
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 tum)	80 cm (31,5 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 tum)	150 cm (59 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 tum)	180 cm (71 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 tum)	260 cm (102 tum)	Vinklad	Standardutbyte
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 tum)	220 cm (87 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Vinklad	Standardutbyte
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 tum)	120 cm (47 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 tum)	150 cm (59 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 tum)	180 cm (71 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 tum)	260 cm (102 tum)	Vinklad	Standardutbyte
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 tum)	80 cm (31,5 tum)	Vinklad	Standard
LWSTDS18150/D	0,46 mm (0,018 tum)	150 cm (59 tum)	Rak	Standard
LWSTDS18180/D	0,46 mm (0,018 tum)	180 cm (71 tum)	Rak	Standard
LWSTDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 tum)	260 cm (102 tum)	Rak	Standardutbyte
LWSTDS25150/D	0,64 mm (0,025 tum)	150 cm (59 tum)	Rak	Standard
LWSTDS25180/D	0,64 mm (0,025 tum)	180 cm (71 tum)	Rak	Standard
LWSTDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 tum)	260 cm (102 tum)	Rak	Standardutbyte
LWSTDS35150/D	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Rak	Standard
LWSTDS35180/D	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Rak	Standard
LWSTDS35220/D	0,89 mm (0,035 tum)	220 cm (87 tum)	Rak	Standard
LWSTDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Rak	Standardutbyte
LWSTDS3580/D	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	Rak	Standard
LWSTDS38150/D	0,97 mm (0,038 tum)	150 cm (59 tum)	Rak	Standard
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 tum)	180 cm (71 tum)	Rak	Standard
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 tum)	260 cm (102 tum)	Rak	Standardutbyte
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Vinklad	Styv
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Vinklad	Styv
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 tum)	220 cm (87 tum)	Vinklad	Styv
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Vinklad	Styvt utbyte
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	Vinklad	Styv
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 tum)	150 cm (59 tum)	Vinklad	Styv
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 tum)	180 cm (71 tum)	Vinklad	Styv
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 tum)	80 cm (31,5 tum)	Vinklad	Styv
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 tum)	150 cm (59 tum)	Rak	Styv
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 tum)	180 cm (71 tum)	Rak	Styv
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 tum)	220 cm (87 tum)	Rak	Styv
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 tum)	260 cm (102 tum)	Rak	Styvt utbyte
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 tum)	80 cm (31,5 tum)	Rak	Styv
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 tum)	150 cm (59 tum)	Rak	Styv
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 tum)	180 cm (71 tum)	Rak	Styv

2.4 Tillbehör

SplashWire hydrofil ledare inkluderar inte och kräver inte ett "tillbehör för en medicinteknisk produkt" enligt definitionen i MDR. Ytterligare produkter som kan förknippas med konventionell perkutan vaskulär åtkomst omfattar åtkomstnål, införare och dilatator.

2.5 Produkter som används i kombination

SplashWire hydrofil ledare är inte avsedd att användas i kombination med några andra enheter eller produkter.

3 Risker och varningar

3.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Merits riskhanteringsprocess genomförs i enlighet med EN ISO 14971:2019. Riskbedömningsprocesser används för att analysera risker med anknytning till användningen av Merits produkter, inklusive möjlig felaktig användning av en produkt. Det säkerställer att alla förutsebara potentiella fellägen och tillhörande risker har beaktats och tagits upp vid produktutformningen och/eller i produktionskvalitetssystemet. Processen omfattar följande huvudaspekter:

- Identifiering av potentiella fellägen och deras troliga orsak och verkan;
- utvärdering av sannolikheten för förekomst, allvarlighetsgrad och relativ detekterbarhet av varje fel; och
- identifiering av kontroller och förebyggande åtgärder.

Alla kontrollåtgärder för möjliga risker har implementerats och verifierats, och SplashWire hydrofil ledare har uppfyllt alla gällande förordningar och standarder. Genom den kliniska utvärderingsprocessen identifieras information med anknytning till den senaste kliniska utvecklingen och potentiella negativa händelser (AE) baserat på en granskning av relevant klinisk evidens.

Avsedd klinisk nytta: SplashWire hydrofil ledare har indirekt klinisk nytta för patienten eftersom den hjälper andra medicintekniska produkter att uppnå sitt avsedda ändamål, utan att ha en direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion i sig. Den används för att skapa kärlåtkomst och för placering av kompatibla medicintekniska produkter som har en direkt terapeutisk eller diagnostisk funktion.

Artiklar publicerade från 1 januari 2017 till 31 december 2021 granskades. Baserat på litteraturen har ledare framgångsrikt använts för olika diagnostiska och interventionella endovaskulära ingrepp för att få kärlåtkomst. Ledare är till nytta eftersom de underlättar diagnostiska och terapeutiska interventionella ingrepp. För den kliniska utvärderingen definierades prestandaresultatet enligt följande:

- Teknisk framgång: interventionellt ingrepp framgångsrikt utfört med hjälp av SplashWire hydrofil ledare eller motsvarande Laureate-ledare.

Frekvenser av teknisk framgång från den kliniska litteraturen och PMCF-data är mycket hög. Totalt var den tekniska framgången 97,7 % för SplashWire- eller Laureate-ledaren och 96,6 % för referensprodukterna.

De potentiella komplikationerna/negativa händelserna relaterat till den aktuella produkten som identifieras i bruksanvisningarna sammanfattas i tabell 7. Dessutom presenteras produkt/ingreppsrelaterade händelser som identifierats i litteraturen och motsvarande riskbedömning av skador i tabell 8.

Tabell 7. SplashWire hydrofil ledare: Potentiella komplikationer

Konfiguration	Negativa händelser/faror
SplashWire hydrofil ledare	- trombos - emboli - kärlväggsskador i artärer eller vener - plack som lossnar - hematom vid insticksstället - infektion - kärlperforering - kärlspasm - blödning - kärltrombos - andra potentiella komplikationer på åtkomststället som kan leda till blödning, dissektion eller perforering och göra intervention nödvändigt

Tabell 8. Negativa händelser: Riskbedömning

Komplikationer från litteraturen	Produktrelaterad	Ingreppsrelaterad	Komplikationer i bruksanvisningen	Skador
Perforation som kräver akut laparotomi	X	-	- Kärlväggsskador i artärer eller vener - Kärlperforering - Andra potentiella komplikationer på åtkomststället som kan leda till blödning, dissektion eller perforering och göra intervention nödvändigt	Skada på mjukvävnad (3)
Skada på inre bröstartären	X	-	- Kärlväggsskador i artärer eller vener - Kärlperforering - Andra potentiella komplikationer på åtkomststället som kan leda till blödning, dissektion eller perforering och göra intervention nödvändigt	Skada på mjukvävnad (3)

SplashWire hydrofil ledare har använts med en hög säkerhetsnivå under interventionella ingrepp hos patienter. Produktrelaterade negativa händelser som rapporterats i den kliniska litteraturen för SplashWire- eller Laureate-ledare, inklusive frekvensen av tillbud och tidpunkt för förekomst, visas i tabell 9. Båda de negativa händelserna kom från icke avsedd användning av Laureate-ledaren och betraktades därför som en del av riskbedömningen för produkten men inte som den kritiska säkerhetsanalysen. Inga produktrelaterade negativa händelser rapporterades för jämförbara referensledare.

Tabell 9. Negativa händelser från studier av SplashWire/Laureate-ledare

Produktrelaterad negativ händelse	Studier av SplashWire/Laureate-ledare, n/N (%)	Tidpunkt för negativ händelse		
		Akut (≤ 30 dagar)	> 30 dagar	Ej rapporterat
Likvärdig produkt, icke avsedd användning vid kranskärls/ingrepp och kolonstrikturer				
Perforation som kräver akut laparotomi	1/1 (100 %)	1	0	0
Skada på inre bröstartären	1/1 (100 %)	1	0	0

Säkerhetsdata för SplashWire- och Laureate-ledare från den kliniska litteraturen och för jämförbara referensstyrkatetrar sammanfattas i tabell 10. Den kumulativa produktrelaterade AE-frekvensen för SplashWire- och Laureate-ledaren är 0 %. Den totala kumulativa produktrelaterade AE-frekvensen för de jämförbara referensmikrokatetrarna är 0 % (0/356). Baserat på den jämförande analysen är UBL för det 1-sidiga 95 % konfidensintervallet för p1-p2 mindre än 0,10 (10 %). Därför avvisas H_0 och AE-frekvensen för den aktuella produkten/likvärdiga jämförelseprodukten fastställs som icke-inferior de jämförbara referensledarna vid en 95 % konfidensnivå. Därför uppfyller den aktuella produkten/ekvivalenta jämförelseprodukten de fastställda acceptanskriterierna för säkerhetsåtgärder.

Tabell 10. Frekvens av komparativa negativa händelser: SplashWire/Laureate-ledare

Attribut	Aktuell produkt	Referensprodukter	Uppskattad skillnad [95 % UBL]	UBL < 10 %
Produktrelaterad AE-frekvens	0 % (0/132)	0 % (0/356)	0 % (0 %)	GODKÄND

Sammanfattningsvis har säkerheten för den aktuella produkten styrkts via objektiva bevis från kliniska litteratordata. Resultaten av den kliniska risk-/säkerhetsanalysen visar att den aktuella produkten uppfyller de fastställda acceptanskriterierna med avseende på säkerhetsåtgärder och uppvisar en acceptabel övergripande säkerhetsprofil. Inga nya säkerhetsproblem som är specifika för den aktuella produkten identifierades i denna utvärdering, och frekvenserna som rapporterats i litteraturen överensstämmer med tillgängliga data för alternativa behandlingar av den senaste utvecklingen.

3.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningarna och försiktighetsåtgärderna för SplashWire hydrofil ledare anges i tabell 11.

Tabell 11. SplashWire hydrofil ledare: Varningar och försiktighetsåtgärder

Kategori	Meddelanden på etikettering
Varningar	- Inspektera ledaren avseende skador före användning och använd inte en ledare som har böjts, vikts eller skadats. Användning av en skadad ledare kan leda till kärlskador eller till att ledarfragment lossnar i kärlet. - Omforma inte den hydrofila ledaren på något sätt. Försök att omforma ledaren kan orsaka skador på den. - Manipulera inte ledaren eller dra den genom en ingångsnål av metall eller metaldilatator, och använd inte ledaren med produkter som innehåller metalldelar såsom atrektomikatr, laserkatetrar eller vridanordningar av metall. Det kan leda till att den yttre polyuretanbeläggningen förstörs och/eller lossnar och måste plockas ut ur kärlet. En ingångsnål av plast rekommenderas för en första placering av den här ledaren, och nålen bör ersättas med en kateter, införsingshylsa eller kärldilatator när ledaren förts in i kärlet. - För aldrig in ledaren om det förekommer motstånd utan att först fastställa orsaken till motståndet med fluoroskopi. Om motstånd förekommer och orsaken inte kan fastställas ska ledaren och produkten avlägsnas som en enhet. Att använda för stor kraft mot ett motstånd kan leda till skador på ledaren och/eller kärlet. - Fäst och håll ledaren på plats med under fluoroskopi för att undvika oväntad förflyttning av ledaren när en kateter manipuleras, förs fram, byts ut eller dras tillbaka över ledaren. I annat fall kan ledarens spets orsaka skador på kärlväggen. - Den hydrofila ledaren ska endast användas av läkare med gedigen utbildning i att manipulera och observera ledare under fluoroskopi. - Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat i relation till produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.
Försiktighetsåtgärder	Vid användning av ett läkemedel eller en produkt samtidigt med ledaren ska användaren till fullo förstå läkemedlets eller produktens egenskaper, för att undvika skador på den hydrofila ledaren.

Kategori	Meddelanden på etikettering
Försiktighetsåtgärder avseende återanvändning	- Var försiktig när ledaren manipuleras genom en åtdragen hemostasventil. - Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, leda till att infektiösa sjukdom(ar) överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

De allmänna försiktighetsåtgärderna för SplashWire hydrofil ledare är följande:

- Säkerheten och effektiviteten hos SplashWire hydrofila ledare har inte fastställts för användning i kranskärl eller neurovaskulatur.
- Minst 5 cm av ledaren ska alltid sticka ut ur produktens fattning för att förhindra att ledaren glider in helt i produkten på grund av ledarens låga glidfriktion.
- Innehållet i oöppnade, oskadade förpackningar är sterilt och icke-pyrogen.
- Läs noga alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner före användning. Underlåtelse att göra det kan leda till felaktig användning av produkten, vilket kan orsaka följande komplikationer:
 - skjuvning av den hydrofila ledaren;
 - frisättning av plastbitar eller fragment från den hydrofila ledaren som kan behöva plockas ut ur kärlet: och
 - kärltrauma

3.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter

SplashWire hydrofil ledare har inte varit föremål för några korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

4 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

4.1 Sammanfattning av kliniska data för likvärdig produkt

För att stödja säkerhet och prestanda med tillräckliga kliniska data för SplashWire hydrofil ledare fastställdes likvärdighet mellan de två variationerna av den hydrofila ledarens beläggning: SplashWire hydrofil ledare (grundläggande UDI-DI: 0884450BUDI336PT) och den tidigare Laureate-ledaren (grundläggande UDI-DI: N/A) som studerades i litteraturen. Laureate-ledaren marknadsförs globalt och fick Conformité Européenne (CE-märkning) år 2009. Produkten godkändes av amerikanska FDA år 2017. Den är också godkänd och marknadsförs i Kanada och Australien. Tekniken och den avsedda användningen för Laureate-ledaren är väletablerad och jämförbar med andra liknande produkter. En sammanfattning av alla tillgängliga kliniska data för Laureate-ledaren finns i avsnitt 4.3.

4.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av aktuell produkt

Överensstämmelse med SplashWire hydrofil ledare väntar på bedömning och godkännande av tillämpligt NB. Inga kliniska prövningar av produkten före utsläppandet på marknaden utfördes i Europeiska unionen före den första CE-märkningen. En sammanfattning av alla tillgängliga kliniska data för SplashWire hydrofil ledare finns i avsnitt 4.3.

4.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

Granskning av vetenskaplig litteratur

En granskning av relevant klinisk litteratur för SplashWire- och Laureate-ledaren utfördes. I tabell 12 och tabell 13 sammanfattas litteraturen som ingick för utvärdering av SplashWire hydrofil ledares säkerhet och prestanda.

Tabell 12. SplashWire/Laureate-ledare: Sammanfattning av studieegenskaper

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Produktanvändning, åtkomst	Patienter/ produkter	Produkter som används	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
Laureate-ledare (likvärdig jämförelseprodukt)						
Perifert kärlsystem (på märkning)						
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektiv singelcenterstudie	HCC	Den gemensamma femoralartären punkterades och Cobra-katetern (5 Fr) fördes genom en 5 Fr införare med en Laureate-ledare i diametern 0,035 tum (0,89 mm).	75/75	Laureate-ledare	59 M/16 F Medelålder: 62,03 ± 9,15 och 60,18 ± 6,64	2 månader
Forauer (2013) ² LOE: C Fallrapport	Arteriovenösa fistlar	Venös sidoförgrening öppnades via mikropunktion av vena cephalica. En 0,035 tums (0,89 mm) vinklad Laureate-ledare och 4 Fr Berenstein-kateter manipulerades till den perifera delen av fisteln och sedan till den centrala regionen.	1/1	Laureate-ledare	1 M, 58	NR
Koronarinterventioner och kolonstrikturer (icke avsedd användning)						
Najran (2017) ³ LOE: C Fallrapport	Benign ischemisk kolorektal striktur	Den biologiskt nedbrytbara stenten fördes in via fluoroskopi-vägledd införing av en 150 cm Laureate-ledare genom strikturen med hjälp av en 65 cm KA2-kateter. Den hydrofila ledaren byttes sedan ut mot en styv ledare på 260 cm.	1/1	Laureate-ledare	1 M, 40	1 år
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Fallrapport	Frakturerad perifert införd centralkateter i höger hjärtkammare och nedre hålvenen (IVC)	Ultraljudsstyrd punktion utfördes i femoralvenen och därefter placerades en införare. En Laureate-ledare placerades genom införaren och fördes upp till höger förmak.	1/1	Laureate-ledare	1 F, 64	NS
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Fallrapport	Angina pectoris	Den diagnostiska katetern (6F TIG, TERUMO, Japan) drogs	1/1	Laureate-ledare	1 M, 78	NR

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Produktanvändning, åtkomst	Patienter/ produkter	Produkter som används	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
		tillbaka och Laureate-ledaren fördes fram.				
Blandad kohort (Laureate-ledare och Terumo Glidewire)						
Perifert kärlsystem (på märkning)						
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektiv observationsstudie	Symtomatiskt leiomyom med eller utan adenomyos	TRA eller TFA embolisering i livmoderartär. Bentson-ledare in i nedåtgående aorta med en 5 Fr vinklad kateter byttes ut mot Terumo Glidewire eller Laureate-ledare, som användes för att kanylera UA	66/66	Laureate-ledare eller Terumo Glidewire	0 M/66 F Medelålder för TRA-grupp: 45,1 ± 4,9 Medelålder för TFA-grupp: 44,4 ± 4,9	NR
Förkortningar: cm = centimeter; F = kvinna; F/Fr = franskt mått; HCC = hepatocellulärt karcinom; IVC = inferior vena cava; LOE = evidensnivå; M = man; NR = inte rapporterat; NS = ej specificerat; TFA = transfemoralt tillvägagångssätt; TRA = transradialt tillvägagångssätt; UA = uterusartär						

Tabell 13. SplashWire hydrofil ledare: Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Författare (år) LOE Studietyp	Patienter/ produkter	Produkter som används	Teknisk framgång n/N (%)	Produktrelaterad AE-frekvens, n/N (%)	Övriga anmärkningar
Laureate-ledare (likvärdig jämförelseprodukt)					
Perifert kärlsystem (på märkning)					
Farghaly (2017) ¹ LOE: B2 Retrospektiv singelcenterstudie	75/75	Laureate-ledare	75/75 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)*	Negativa händelser: <u>Större komplikationer:</u> Akut leverdekomensation: 8/75 (10,7 %) Levercellsvikt: 8/75 (10,7 %) Portvenstrombos: 1/75 (1,3 %) Leverencefalopati: 7/75 (9,3 %) Dödlighet oavsett orsak: 0/75 (0,0 %) <u>Mindre komplikationer:</u> Postablationssyndrom: 30/75 (40,0 %) Postemboliseringssyndrom: 36/75 (48,0 %) Hudinfektion: 3/75 (4,0 %)
Forauer (2013) ² LOE: C Fallrapport	1/1	Laureate-ledare	1/1 (100 %)	NR	
TOTALT	76/76		76/76 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)	
Koronarinterventioner och kolonstrikturer (icke avsedd användning)					
Najran (2017) ³ LOE: C Fallrapport	1/1	Laureate-ledare	1/1 (100 %)	1/1 (100 %)	40-årig man med striktur i nedåtgående kolon (ingen metastas) Negativa händelser:

Författare (år) LOE Studietyp	Patienter/ produkter	Produkter som används	Teknisk framgång n/N (%)	Produktrelaterad AE- frekvens, n/N (%)	Övriga anmärkningar
					Perforation som kräver akut laparotomi (utskriven efter 2 dagar): 1/1 (100 %)
Sarti (2021) ⁴ LOE: C Fallrapport	1/1	Laureate- ledare	1/1 (100 %)	0/1 (0,0 %)	64-årig kvinna med en frakturerad perifert införd centralkateterprodukt i höger hjärtkammare och lungartär. Den frakturerade produkten i höger förmak hämtades och togs ut. Det fanns inga ytterligare fragment eller främmande kroppar på röntgen vid uppföljningen.
Zeng (2018) ⁵ LOE: C Fallrapport	1/1	Laureate- ledare	0/1 (0,0 %)	1/1 (100 %)	78-årig man med koronara lesioner i flera kärl. Studiens författare noterade att produkten var oupptäckt Negativa händelser: Skada på inre bröstartären (kärlperforation): 1/1 (100 %)
TOTALT	3/3		2/3 (66,7 %)	2/3 (66,7 %)	
Blandad kohort (Laureate-ledare och Terumo Glidewire)					
Perifert kärlsystem					
Mortensen (2019) ⁶ LOE: B2 Prospektiv observationsstudie	66/66	Laureate- ledare och Terumo Glidewire	TRA-grupp: 27/27 (100,0 %) TFA-grupp: NR	NR	
TOTALT	66/66		27/27 (100,0 %)		
ÖVERGRIPANDE TOTALT**	145/145[†]		105/106 (99,1 %)[†]	2/78 (2,6 %)	
Förkortningar: AE = negativ händelse; LOE = evidensnivå; NR = ej rapporterad; TFA = transfemoral metod; TRA = transradial metod * Denna frekvens överstiger 100 % eftersom Farghaly 2017 rapporterade totalt antal komplikationer i patientpopulationen, där vissa patienter upplevde fler än en komplikation ** Denna rad innehåller alla data (både pivotal och icke-pivotal litteratur) [†] Frekvensen inkluderar blandkohort med användning av både Laureate-ledare och Terumo Glidewire					

PMCF-data

Den kliniska evidensen som stöder säkerheten och prestandan hos SplashWire hydrofil ledare inkluderar kliniska uppföljningsdata efter utsläppande på marknaden (PMCF) från 57 ingrepp vid vilka SplashWire hydrofil ledare användes (se tabell 14). Ingreppen var säkra och inga oväntade medicinska problem inträffade som var relaterade till SplashWire hydrofil ledare. Under alla prestandamätningar presterade SplashWire hydrofil ledare liksom liknande produkter från en konkurrent.

Tabell 14. SplashWire hydrofil ledare PMCF-rapportresultat

Klinikernummer	Ingrepp	Prestanda Nå målplatsen framgångsrikt n/N (%)	Prestanda Framgångsrikt underlätta placering av produkter under ingrepp n/N (%)	Säkerhet Negativ händelse n/N (%)
1	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
2	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)

Klinikernummer	Ingrepp	Prestanda Nå målplatsen framgångsrikt n/N (%)	Prestanda Framgångsrikt underlätta placering av produkter under ingrepp n/N (%)	Säkerhet Negativ händelse n/N (%)
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)
Totalt	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Data för att stödja säkerhet och prestanda för SplashWire hydrofil ledare har analyserats och ger bevis som stödjer samtliga resultat avseende säkerhet och prestanda. Baserat på en granskning av kliniska data väger den övergripande nyttan för patienter som använder produkten för dess avsedda ändamål upp de övergripande riskerna.

4.5 Klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

Behovet att genomföra PMCF-aktiviteter sker i enlighet med en årlig granskning som en del av PMS-processen och bygger också på nya data. Alla data är föremål för riskgranskning som leder till ett fastställande avseende kraven på PMCF.

Planen för pågående PMCF för SplashWire hydrofil ledare beskrivs i detalj i PMCFP-QRMTI0016-002. PMCF-aktiviteter som planerats för produkten inkluderar screening av vetenskaplig litteratur och undersökning till hälso- och sjukvårdspersonal. En litteratursökning kommer att utföras av kvalificerade personer. Ett utvärderingsformulär kommer att skickas till hälso- och sjukvårdspersonal som använder SplashWire hydrofil ledare för att samla in fall eller datapunkter. PMCF-dataanalysen kommer att omfatta övervägande av följande:

- bedömning av eventuella säkerhets- och prestandaproblem som identifierats i produkternas utvärderingsformulär för feedback för att fastställa vilken inverkan som SplashWire hydrofil ledare i förekommande fall bidrog till;
- som en del av den årliga uppdateringen kommer säkerhets- och prestandadata som samlats in från PMCF-aktiviteten och den kliniska litteraturen att analyseras och jämföras med data från den kliniska litteraturen om säkerhet och prestanda avseende referensledare; och
- bedömning huruvida några säkerhets- eller prestandaproblem som identifierats i produktens utvärderingsformulär för feedback utgör en tidigare oidentifierad kvarvarande risk.

5 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

5.1 Granskning av medicinskt tillstånd

Ateroskleros är ett tillstånd där kroppens artärer täpps till och förträngs av fettplack eller aterom. Förhårdning och förträngning av artärerna är potentiellt farligt av två skäl:

- Begränsat blodflöde till ett organ kan orsaka skada och förhindra att det fungerar korrekt.
- Om ett plack rupturerar kommer det att orsaka att en blodpropp bildas vid rupturstället. Blodproppen kan blockera blodtillförseln till ett viktigt organ, såsom hjärtat och utlösa en hjärtattack, eller hjärnan och utlösa en stroke.

Ateroskleros är en stor riskfaktor vid många olika tillstånd som involverar blodflödet. Sammantaget kallas dessa tillstånd CVD. Exempel på CVD inkluderar:

- PAD/perifer kärlsjukdom (PVD): ett tillstånd där blodtillförseln till benen blockeras, vilket orsakar smärta eller claudicatio
- Kranskärlssjukdom: ett tillstånd där huvudartärerna som försörjer hjärtat (kransartärerna) täpps igen av plack
- Stroke: ett mycket allvarligt tillstånd där blodtillförseln till hjärnan avbryts
- Hjärtattack: ett mycket allvarligt tillstånd där blodtillförseln till hjärtat är blockerad

Riskfaktorer som kan påskynda processen av ateroskleros på ett farligt sätt inkluderar rökning, kost med hög fetthalt, brist på motion, övervikt eller fetma, diabetes och **högt blodtryck** (hypertoni). Utan behandling är prognosen vid ateroskleros dålig. Behandling av ateroskleros syftar till att förhindra att tillståndet försämras till den punkt vid vilken det kan utlösa en allvarlig kardiovaskulär händelse, t.ex. en hjärtattack. I USA svarar CVD för 1 av 4 dödsfall. Globalt är CVD den främsta dödsorsaken och leder till en enorm samhällsburden.⁷

Ateroskleros är den vanligaste orsaken till PAD, som är starkt relaterad till ålder och förknippas med kardiovaskulära och cerebrovaskulära komorbiditeter.⁸ Inom populationen påverkas 3 till 10 % av PAD, och 20 % av alla patienter är 70 år och äldre.⁹ Förhållandet mellan asymtomatiska och symtomatiska patienter är 4:1.¹⁰ Män påverkas oftare än kvinnor men endast vid yngre åldrar.¹¹ En ökande global prevalens förväntas på grund av längre förväntad livslängd.¹² Enligt Global Burden of Disease Study 2013 svarade PAD för över 40 000 dödsfall under 2013, en ökning med 155 % från 1990.¹³ Eftersom ateroskleros är en systemisk process finns det en stark korrelation med kranskärlssjukdom.¹⁴ Patienter med PAD har också en ökad risk för andra kardiovaskulära händelser (t.ex. en fyrfaldig risk för hjärtinfarkt eller minst en tvåfaldigt ökad risk för ischemisk stroke).¹⁵ Enligt American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA) praktiska riktlinjer, passar patienter med PAD kliniskt in i en av fyra kategorier beroende på symtom: asymtomatisk, intermittent claudicatio (IC), akut extremitetsischemi, eller kronisk extremitetsischemi (CLI).¹⁴ CLI är det allvarligaste

tillståndet vid PAD och indikerar att blodflödet till extremiteterna är allvarligt begränsat av ateroskleros. Patienter med CLI har en ökad risk för större amputation utan revaskularisering.¹⁶ Dödlighetsfrekvenser hos asymtomatiska patienter ökar med 19 % inom fem år och hos symtomatiska patienter upp till 24 %.⁹ Som en kontrast avgörs prognosen för patienter med IC av kardiella eller cerebrovaskulära komplikationer och endast 2 % av patienter med IC genomgår en större amputation inom 10 år.¹⁷

Endovaskulär behandling av torakala och abdominala aortaaneurysm (AAA) har utvecklats effektivt under det senaste årtiondet så att mer komplexa juxtarenala, pararenala, suprarenala och torakolumbala patologier kan behandlas effektivt.^{18–20} Dessa inkluderar fenestrerade endograft,^{18,20} skorstens- och periskopgraft,¹⁹ och förgrenade endograft.²¹ Förgrenade endograft kan vara till särskild nytta som en metod för att undvika ischemiska komplikationer som förknippas med sidoförgreningsexklusion. Cirka 25 % av AAA-patienter över 65 år har aneurysmal involvering av de gemensamma iliacaartärerna (CIA) och 7 % involverar de inre aortailiaca (IIA).²¹ Exklusion av IIA kan leda till claudicatio i skinkan, sexuell dysfunktion, och tarmischemi hos vissa patienter.²¹ Hydrofila ledare används ofta vid dessa komplexa ingrepp för att uppnå initial åtkomst, selektiv kanalisering av stenotiska sidoförgreningsskärl, eller graftfenestreringar.^{18,19,21} Dessutom har hydrofila ledare använts i kroppstandtrådstekniker för att uppnå en through-and-through-skena för att stödja positionering och införing av mer avancerade endograftkonfigurationer (t.ex. sandwich-periskop).²²

Patienter med PAD som vanligtvis uppvisar kroniska totala ocklusioner (CTO) som kräver mer avancerade endovaskulära tekniker för att åter öppna det berörda kärlet med ballonger och stentar för perkutan transluminal angioplastik (PTA).²³ Akif Cakar et al., (2018) använde hydrofila ledare som sina primära metoder för att försöka CTO-korsa i arteria subclavia CTO:er.²⁴ De rapporterade framgångsrik CTO-korsning hos 93,8 % av sina patienter.²⁴ Förkalkning av dessa lesioner kan göra behandlingen mer utmanande och leda till tekniska felfrekvenser så höga som 25 %.²⁵ Förkalkning kräver inte bara ofta användning av subintimalt tillträde för att förbikoppla lesionen, men gör även det verkliga lumenåterinträdet mer utmanande.^{23,25} Cannavale et al., (2017) använde en korsande kateter med hydrofil beläggning som stöds av en hydrofil ledare för att uppnå subintimal korsning och verkligt återinträde i lumen.²³ I fall där återinträde i katetern inte var möjligt, fördes den hydrofila ledaren fram in i kärlet.²³ Detta tillvägagångssätt var framgångsrikt i att uppnå verkligt återinträde i lumen i 96,8 % av fallen.²³ Chen et al., (2019) rapporterade om användningen av 0,018 tums (0,46 mm) hydrofila ledare för att komma åt och korsa multifokala stenoser och CTO:er under armbågen hos patienter med kritisk handischemi.²⁶ De uppnådde teknisk framgång hos 88 % av patienterna i studien.²⁶

5.2 Behandlingsalternativ och interventioner

Viktiga diagnostiska metoder som används hos patienter med misstänkt PAD inkluderar följande:

- Ankelbrakialtryckindex (ABPI) – det systoliska blodtrycket i överarmen mäts och sedan görs en liknande mätning vid fotleden. Därefter delas det andra resultatet (fotled) med det första resultatet (arm). För patienter med PAD resulterar det minskade blodflödet i ett lägre blodtryck vid fotleden och ett ABPI < 1.
- Ultraljudsskanning – en procedur där ljudvågor används för att sammanställa en bild av artärerna i benet. Denna process kan identifiera den exakta platsen för förträngning eller blockering i artärerna.
- Angiogram – ett speciellt färgämne som kallas kontrastmedel injiceras i benet. Medlet visas tydligt i en skanning med datortomografi (DT) eller magnetisk resonanstomografi (MRT) för att identifiera områden med förträngning eller blockage.

Hanteringen av PAD fokuserar på två huvudmål: att förbättra livskvaliteten genom att minska symtomen och minska vaskulär sjuklighet och dödlighet.¹⁴ Det finns två huvudtyper av behandling som används vid hanteringen av PAD som inte använder en endovaskulär eller invasiv metod:

- Livsstilsförändringar – patienter med mindre allvarliga fall av PAD uppmuntras att göra livsstilsförändringar för att förbättra symtomen och minska risken för att utveckla mer allvarlig CVD. Livsstilsförändringar inkluderar att sluta röka och strukturerad, regelbunden motion.
- Läkemedel – olika läkemedel kan användas för att behandla de underliggande orsakerna till PAD samtidigt som risken för andra CVD minskas:
 - Statiner – statiner verkar genom att hjälpa till att minska leverns produktion av lågdensitets lipoproteinkolesterol.
 - Antihypertensiva – antihypertensiva läkemedel används för att behandla högt blodtryck. En allmänt använt typ av antihypertensiva läkemedel är en angiotensin-konverterande enzymhämmare (ACE). ACE-hämmare blockerar några av de hormoner som hjälper till att reglera blodtrycket. De hjälper till att minska mängden vatten i blodet och vidgar artärerna, vilket leder till sänkt blodtryck.
 - Trombocytageragationshämmande medel – en av de största potentiella riskerna med ateroskleros är att plackavlagringar bryts av från artärväggen. Plackavbrytning kan leda till att en blodpropp bildas vid det trasiga plackstället. Om en blodpropp utvecklas inuti en artär som förser hjärtat med blod (en kransartär) kan det utlösa en hjärtattack. På samma sätt kan en blodpropp utlösa en stroke om den utvecklas inuti något av blodkärlen som går till hjärnan. Trombocytageragationshämmande läkemedel förskrivs för att minska risken för blodproppar. Detta läkemedel minskar blodplättarnas (små blodkroppar) förmåga att klibbas ihop, så om ett plack bryts isär är det mindre risk för att en blodpropp utvecklas.
 - Cilostazol – om bensmärten är svår kan cilostazol förskrivas. Cilostazol minskar blodets förmåga att koagulera, samtidigt som det får artärerna i benen att expandera, vilket båda bör hjälpa till att förbättra blodtillförseln till benen. Cilostazol kan dock potentiellt orsaka ett brett spektrum av biverkningar, vilket är anledningen till att det endast används för att behandla de mest problematiska fallen av PAD.

Om ovanstående behandlingar är ineffektiva kan kirurgi användas. Det finns två huvudtyper av kirurgi vid PAD:

- Angioplastik – angioplastik utförs under lokalbedövning, vilket betyder att patienten är vaken under operationen, men benen bedövas så att patienten inte känner någon smärta. Kirurgen för in ett litet ihåligt rör som kallas kateter i en av artärerna i lumsken. Katetern styrs sedan till det blockerade stället. På kateterspetsen finns en ballong. När katetern är på plats fylls ballongen, vilket hjälper till att vidga kärlet. Ibland kan ett ihåligt metallrör som kallas stent lämnas på plats för att hjälpa till att hålla artären öppen.
- Bypasstransplantat – ett bypasstransplantat utförs under allmän narkos, vilket innebär att patienten kommer att sova under operationen och inte uppleva någon smärta. Under operationen tar kirurgen bort en liten del av en frisk ven i benet. Venen transplanteras sedan (förenas) på den blockerade venen så att blodtillförseln kan dirigeras om, eller förbikopplas, genom den friska venen. Ibland kan en del av artificiell slang användas som ett alternativ till en transplanterad ven.

Modern praxis använder en "endovaskulär förstahandsstrategi" hos patienter som kräver intervention. Öppen kirurgi är reserverad för patienter med försvagande och/eller behandlingsresistent IC och CLI. Kirurgisk eller endovaskulär aortoiliacarekonstruktion är grunden för invasiv behandling av signifikant distal aorta- och iliacasjukdom. Beslutet för öppen eller endovaskulär reparation av en lesion fattas baserat på patientens komorbiditeter, förväntade livslängd, nödvändighet och expertis hos lokal operatör. Öppen reparation föredras vid komplexa sjukdomar eller sjukdomar med flera segment eftersom öppenhetsfrekvenser anses vara högre och risken för endoläckage undviks, medan endovaskulära modaliteter har lägre dödlighet och sjuklighet under ingreppet.²⁷

Användning av hydrofila ledare kan underlätta ingrepp för att behandla perifera lesioner som kräver ballongangioplastik med eller utan stentning. Kim K.S. et al. (2019) rapporterade om behandling av portavensstenos efter levertransplantation hos 31 patienter.²⁸ Författarna använde en 0,018 tums (0,46 mm) nitinolledare för att få åtkomst till portavenen och bytte sedan till en 0,035 tums (0,89 mm) hydrofil ledare för att stödja ballongangioplastik med eller utan självexpanderande stentutplacering.²⁸ Trombolys och trombektomi är en vanlig behandling av dysfunktionella arteriovenösa fistlar (AVF), men åtkomst kan vara en utmaning. Kim J.H. et al., (2019) rapporterade om användningen av en inre halsven för åtkomst till graftet eller fisteln för intervention hos 38 patienter, och en hydrofil ledare användes för att uppnå åtkomst till mållesionen.²⁹ I totalt 50 ingrepp uppnådde författarna 90 % teknisk framgång (< 30 % reststenos) och 88 % klinisk framgång (minst 1 lyckad hemodialysession) med denna teknik.²⁹ Andra författare har beskrivit användningen av hydrofila ledare för att få åtkomst till utmanande lesioner i mesenterisk artär³⁰ eller som stöd för hybridgrepp för att skapa dialysfistlar hos patienter med kavalstenos.³¹

Som diskuterats av Patel et al., (2015), visar flera litteraturdokument också genomförbarheten av den transradiella metoden (TRA) för att ta itu med olika perifera kärllesioner.³² TRA har länge använts för att behandla praktiskt taget alla delmängder av kransartärlesion. Den har visat betydande nytta jämfört med transfemoral metod (TFA), särskilt en minskning av blödningskomplikationer relaterade till insticksstället. I en randomiserad studie som jämförde TRA och TFA hos patienter med levercancerembolisering visade Yamada et al., (2018) att TRA förknippades med signifikant högre patientpreferens ($P < 0,001$) och lägre nivåer av strålningsexponering för operatören ($P=0,01$).³³

Bhatia et al., (2017) och Yamada et al., (2018) jämförde användningen av TFA med TRA och/eller transulnar åtkomst vid perifera emboliseringsingrepp i prostataartären respektive leverartären.^{33,34} På grund av de mindre kärlkaliberna och den slingrighet som är förknippad med åtkomst till målkärlen, användes hydrofila ledare vid TRA-/transulnaråtkomstingrepp medan konventionella (dvs. inte hydrofila) användes i TFA-ingreppen.^{33,34} Bhatia et al., (2017) rapporterade en teknisk framgångsfrekvens på 93,8 % och signifikant kortare ingreppstider jämfört med TFA ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et al., (2018) visade ingen skillnad i säkerhet mellan TFA- och TRA-grupperna ($P = 0,11$) och en signifikant minskning av strålningsexponeringen ($P = 0,01$).³³ Leibundgut et al., (2018) beskriver också hur transradial åtkomst för perkutana koronara ingrepp (PCI) har blivit mer frekvent under senare år.³⁵ De senaste ESC-riktlinjerna rekommenderar transradial åtkomst för hantering av akuta koronara syndrom (klass I, nivå A).³⁶ Radiell åtkomst förknippas också med minskad förekomst av akut njurskada efter PCI.³⁷

TRA kan användas effektivt för att behandla perifera kärllesioner, inklusive inre karotis, ryggkotorna, arteria subclavia, arm-huvudartären, njurartären, aortoiliaca, bukartären, mesenteriska och ytliga femoralartärerna.³⁸ TRA har visat sig vara ett effektivt alternativ till TFA för att behandla de flesta delmängderna av perifer kärllesion. TRA framträder som ett användbart verktyg vid de flesta perifera kärlingrepp och erbjuder fördelarna med mycket låga lokala kärl- och blödningskomplikationer, högre komfort för patient och personal, snabb omsättning och lägre sjukhuskostnader.³⁹ Dock uppstår vissa begränsningar av TRA från de små diametrarna på radialartärerna och det stora avståndet från radialartärerna till målkärlen.³⁸ Det finns begränsningar för den tillgängliga utrustningen som kan nå vissa perifera artärer med det nödvändiga stödet för att korsa komplexa anatomier och ocklusioner.³⁸ Det längre avståndet från åtkomststället gör införingen av produkter mer utmanande. Det finns fortfarande ett behov av ett större antal radiella specifika hydrofila hylsor, längre ledare och korsningskatetrar som kan upprätthålla sina korsningsförmågor.³⁸

Andra framsteg inkluderar nya tekniker som PowerWire radiofrekvensledare (Baylis Medical, Quebec, Kanada) som kan användas för rekanalisering av ocklusioner i långa segment. Horikawa och Quencer (2017)

diskuterar denna specialiserade ledare, dess atraumatiska spets för tillförsel av radiofrekvensenergi och framgångsrik användning av denna produkt med låg frekvens av komplikationer.⁴⁰ Även om det är ovanligt kan komplikationer från centrala veningrepp vara katastrofala. När angioplastik utförs kan venös ruptur uppstå. En brakiocefal venruptur resulterar vanligtvis i mediastinalt hematoma eller hemothorax.

Saab et al., (2019) beskriver också det orbitala aterektomisystemet, en ny form av aterektomi som använder orbital sandning och pulserande krafter, en effektiv behandlingsmetod vid perifer aterosklerotiska lesioner med varierande ocklusionsnivåer.⁴¹ Även om produkten endast har en allmän indikation från FDA för att behandla aterosklerotiska lesioner, är de effektiva vid behandling av alla typer av lesioner och kan därmed minska effekter av alla allvarlighetsgrader för perifer artärsjukdom. Detta tillvägagångssätt för endovaskulär behandling innebär användning av differentiell sandning för att företrädesvis abladera fibrösa, fibrofeta och förkalkade lesioner, samtidigt som frisk intima böjs bort från kronan. Den excentriskt monterade kronesignen gör det möjligt för produkten att använda rytmiska pulserande krafter som penetrerar det mediala skiktet och orsakar sprickor i lesionerna för att underlätta ballongfyllning och intravaskulär läkemedelseluering. Kombinationen av kärmodifiering och lumenförstoring genom sandning kan effektivt återställa blodflödet till extremiteterna och eliminera risken för kritisk extremitetsischemi samt efterföljande amputation. Omfattande laboratorietestning och kliniska prövningar har bekräftat de höga framgångsfrekvenserna och lågt antal allvarliga negativa händelser som förknippas med denna typ av behandling. Produkten är också ekonomiskt genomförbar eftersom dess kostnad kompenseras av den lägre frekvensen av tilläggsbehandlingstillfällen jämfört med andra produkter. Med tanke på resultaten som beskrivs i detta manuskript är Diamondback 360° en effektiv form av aterektomibehandling vid perifer artärsjukdom. Djup förståelse av operationsförberedelse, ingrepp och bästa avbildningsteknik kan hjälpa till att optimera resultaten.⁴² Inaktuella interventionsmetoder inklusive ballongangioplastik är mycket mindre effektiva vid behandling av förkalkade lesioner. Dessa utmanande kärl kräver mycket högre fyllningstryck, vilket ökar förekomsten av plackruptur, embolisering och dissektion.⁴³ Orbitala aterektomisystemet (OAS) är en ny produkt som behandlar förkalkade lesioner i situationer både ovanför knät och under knät och vi skapar en excentriskt monterad krona för att skapa en orbital sandningsmekanism och abladera intimal kalcium. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) skapar en pulserande, bultande kraft genom rotationen av en förskjutet krona, som effektivt spricker den mediala förkalkningen av de glatta musklerna och förbättrar kärlets elasticitet. Säkerheten och effektiviteten av denna interventionsstrategi har undersökts i många tidigare kliniska studier.

6 Föreslagen profil och utbildning för användare

SplashWire hydrofil ledare ska användas av läkare utbildade i diagnostisk och interventionell radiologi, kardiologi, nefrologi och kärlkirurgi.

7 Tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

Följande harmoniserade standarder och vägledningsdokument tillämpades eller övervägdes under utformningen och utvecklingen av SplashWire hydrofil ledare (tabell 15). Alla dessa standarder och riktlinjer har tillämpats i sin helhet.

Tabell 15. Tillämpliga standarder

Dokument	Titel
Allmänna standarder	
ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 20417	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices

Dokument	Titel
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 För 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
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
Produktspecifika standarder	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Vägledning	FDA-vägledning: Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Vägledning	FDA-vägledning: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Vägledning	FDA-vägledning: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Gemensamma specifikationer	
Inga	Inga
Tillämpliga direktiv	
Rådets direktiv 93/42/EEG	Europeiska unionens direktiv om medicintekniska produkter
Förkortningar: AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation; EO = etylenoxid; ISO = International Standards Organization; USP = United States Pharmacopeia	

8 Källhänvisningar

1. Farghaly A, Moustafa E, Seif H, et al., Doxorubicin-eluting beads versus combined conventional transarterial chemoembolization and percutaneous alcohol injection in the treatment of large hepatocellular carcinoma. Original Article. *Journal of Current Medical Research and Practice*. May 1, 2017 2017;2(2):105-110. doi:10.4103/jcmrp.Jcmrp_2_17
2. Forauer AR. Access of dysfunctional arteriovenous fistulas via outflow vein side branches. *J Vasc Interv Radiol*. Dec 2013;24(12):1915-7. doi:10.1016/j.jvir.2013.06.020
3. Najran P, Mullan D, Laasch H-U. Biodegradable stent insertion for ischaemic colorectal strictures: Tiger country. *Gastrointestinal Intervention*. 07/31 2017;6:145-147. doi:10.18528/gii160011
4. Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburrini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambers an endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
5. Zeng Z, Chen Y, Song Y, Lin F. Internal mammary artery injury during percutaneous coronary intervention: a case report. *BMC Cardiovasc Disord*. Dec 4 2018;18(1):222. doi:10.1186/s12872-018-0972-4
6. Mortensen C, Chung J, Liu D, et al., Prospective Study on Total Fluoroscopic Time in Patients Undergoing Uterine Artery Embolization: Comparing Transradial and Transfemoral Approaches. *Cardiovasc Intervent Radiol*. Mar 2019;42(3):441-447. doi:10.1007/s00270-018-2100-3
7. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
8. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729
10.3238/arztebl.2016.0729
9. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
10. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
11. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
12. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
13. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
14. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ*. Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014

15. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol.* 2008;63(6):693-639.
16. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg.* May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
17. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
18. Oikonomou K, Katsargyris A, Brinster CJ, Renner H, Ritter W, Verhoeven EL. Retrograde Target Vessel Catheterization as a Salvage Procedure in Fenestrated/Branched Endografting. *J Endovasc Ther.* Aug 2015;22(4):603-9. doi:10.1177/1526602815592205
19. Yamine H, Briggs CS, Stanley GA, Ballast JK, Arko Ili 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 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdad datum ÅÅÅÅ/MM/DD	Beskrivning av ändring	Författare av SSCP	Revision validerad av anmält organ
REV 001	ECN 159900	13/06/2022	Initial SSCP för SplashWire hydrofil ledare	Shelsea Stone	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
REV 002	ECN 168341	02/05/2023	Uppdatering av SSCP för SplashWire hydrofil ledare för att hantera begäran från anmält organ	Shelsea Stone	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
REV 003	ECN188567	28/10/2024	Lade till översättningar	Shelsea Stone	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej