

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne af InQwire Amplatz ekstrastiv guidewire, herefter kaldet InQwire Amplatz-guidewiren.

SSCP'en er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen (IFU) som det vigtigste dokument til sikring af sikker brug af InQwire Amplatz-guidewiren, og den er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til de tilsigtede brugere eller patienter.

Den engelske version af dette SSCP-dokument (SSCP 0125) er blevet valideret af det bemyndigede organ. Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner. Da InQwire Amplatz-guidewiren ikke er en enhed til langsigtet implantering, er en patienthenvendt SSCP ikke påkrævet.

1 Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

1.1 Enhedens handelsnavn

Enhederne og modelnumre omfattet af denne SSCP er angivet i tabel 1.

Tabel 1. Enheder inkluderet i denne SSCP

Produktkode	Diameter (tommer)	Længde (cm)	Længde på fleksibel spids (cm)	Spidsbeskrivelse
Amplatz lige spids, kort konus				
IQA509	0,035 tommer (0,89 mm)	260	1	Lige kort spids
IQA510	0,038 tommer (0,97 mm)	260	1	Lige kort spids
IQA511	0,035 tommer (0,89 mm)	180	1	Lige kort spids
IQA512	0,038 tommer (0,97 mm)	180	1	Lige kort spids
IQA513	0,035 tommer (0,89 mm)	75	1	Lige kort spids
IQA528	0,038 tommer (0,97 mm)	145	3,5	Lige kort spids
IQA518	0,038 tommer (0,97 mm)	145	4	Lige kort spids
IQA521	0,035 tommer (0,89 mm)	75	4	Lige kort spids
IQA522	0,035 tommer (0,89 mm)	180	4	Lige kort spids
IQA527	0,035 tommer (0,89 mm)	145	3,5	Lige kort spids
IQA524	0,035 tommer (0,89 mm)	145	4	Lige kort spids
Amplatz lige spids				
IQA 517	0,038 tommer (0,97 mm)	145	6	Lige
IQA 519	0,038 tommer (0,97 mm)	180	6	Lige
IQA 520	0,038 tommer (0,97 mm)	260	6	Lige
IQA 523	0,035 tommer (0,89 mm)	145	7	Lige
IQA 525	0,035 tommer (0,89 mm)	180	7	Lige
IQA 526	0,035 tommer (0,89 mm)	260	7	Lige
IQA 563	0,035 tommer (0,89 mm)	75	7	Lige
IQA 564	0,038 tommer (0,97 mm)	75	6	Lige
Amplatz J 3 mm				
IQA 500	0,035 tommer (0,89 mm)	145	7	3 mm J
IQA 501	0,035 tommer (0,89 mm)	180	7	3 mm J
IQA 502	0,035 tommer (0,89 mm)	260	7	3 mm J
IQA 503	0,038 tommer (0,97 mm)	145	7	3 mm J
IQA 504	0,038 tommer (0,97 mm)	180	7	3 mm J
IQA505 ^a	0,035 tommer (0,89 mm)	145	3,5 kort konus	3 mm J
IQA506 ^a	0,035 tommer (0,89 mm)	180	3,5 kort konus	3 mm J
IQA507 ^a	0,035 tommer (0,89 mm)	260	3,5 kort konus	3 mm J
Forkortelser: cm = centimeter				
^a Har ikke CE-mærkning under MDD og afventer CE-godkendelse under MDR				

1.2 Fabrikantoplysninger

Navn og adresse på fabrikanten af InQwire Amplatz-guidewire er angivet i 1.2.

Tabel 2. Fabrikantoplysninger

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

1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)

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

1.4 Grundlæggende UDI-DI

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

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medicinsk udstyr

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

1.6 Udstyrets risikoklasse

Den Europæiske Unions risikoklassifikation for udstyr for InQwire Amplatz guidewire er anført i tabel 3.

Tabel 3. Enhedsidentifikationsoplysninger

Enhedsnavn	EU-enhedsklasse	Produktnummer	Grundlæggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-vilkår
InQwire Amplatz-guidewire	III	IQA509, IQA510, IQA511, IQA512, IQA513, IQA528, IQA518, IQA521, IQA522, IQA527, IQA524, IQA 517, IQA 519, IQA 520, IQA 523, IQA 525, IQA 526, IQA 563, IQA 564, IQA 500, IQA 501, IQA 502, IQA 503, IQA 504, IQA505 ^a , IQA506 ^a , IQA507 ^a	088445048761E4	SRN-US-MF-000001366	C04020102	Perifere vaskulære guidewirer, diagnostiske, ikke hydrofile
Forkortelser: CND = Classificazione Nazionale dei dispositivi medici; EMDN = European Nomenklatur for medicinsk udstyr; EU = Den Europæiske Union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = unik udstyrsidentifikationskode med identifikation af enheden						
^a Har ikke CE-mærkning under MDD						

1.7 År for introduktion på markedet i Den Europæiske Union

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

1.8 Autoriseret repræsentant (hvis relevant)

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

1.9 Bemyndiget organ

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

1.10 Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer

Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer er anført i tabel 4.

Tabel 4. Autoriseret repræsentant og bemyndiget organ, oplysninger

Enhedsnavn	År placeret på EU-marked	Autoriseret repræsentant		Bemyndiget organ (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
InQwire Amplatz-guidewire	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Tilsigtet brug af enheden

2.1 Erklæret formål

Merit InQwire Amplatz-guidewiren bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnostiske procedurer og interventionelle procedurer.

2.2 Indikationer og tilsigtede patientgrupper

Indikationer

Indiceret til brug hos patienter med sygdom og/eller læsioner i den perifere vaskulatur eller det centrale kredsløb, med undtagelse af koronararterier og den cerebrale vaskulatur.

Patientpopulation

InQwire Amplatz-guidewirer er designet til brug på voksne patienter under diagnostiske og interventionelle procedurer af læger, der er uddannet i diagnostisk og interventionel radiologi, kardiologi, nefrologi og vaskulære kirurgiske indgreb. På basis af sin uddannelse og erfaring bestemmer lægen på baggrund af den enkelte patient den passende guidewire til at understøtte det tilknyttede udstyr, der skal bruges under proceduren. Guidewiren navigerer anatomien og letter placeringen af det tilknyttede udstyr.

2.3 Kliniske fordele

InQwire Amplatz-guidewiren har indirekte kliniske fordele for patienten, da den hjælper andet medicinsk udstyr med at opnå dets erklærede formål uden selv at have en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion. Den bruges til at opnå vaskulær adgang og til anlæggelse af kompatibelt medicinsk udstyr, der har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion.

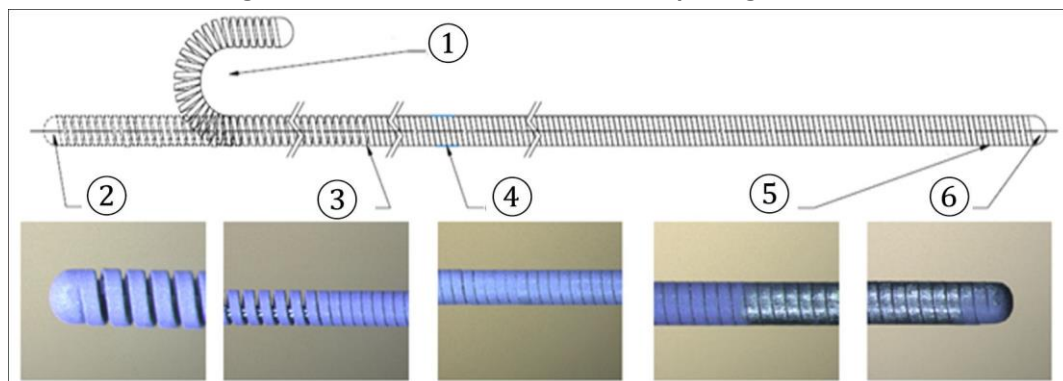
2.4 Kontraindikationer

Merit InQwire Amplatz-guidewiren er kontraindiceret til brug i de koronare arterier og cerebral vaskulatur.

3 Beskrivelse af udstyret

InQwire Amplatz-guidewiren omfatter to spidskonfigurationer: Amplatz lige spids og Amplatz J 3 mm. Guidewirerne af typen "Stiv", "Ekstrativ" eller "Amplatz" er en kombination af styrken af et stift kropsskaf med sikkerheden ved en blød, atraumatisk spids. Guidewirerne har et fladt wirespålrør af polytetrafluoroethylen (PTFE), en indvendig kernewire, der er svejset til det udvendige flade spålrør ved tre punkter (proksimal spids, distal spids og en pletsvejsning ca. 22 cm fra den distale spids) (figur 1).

Figur 1. Produktbillede af InQwire Amplatz-guidewire



Billedforklaring	Beskrivelse
1	J-form
2	Distalt led
3	Overgang til spiralrørs udstrækning
4	Spiralrør til kerneled
5	Overgang til PTFE-belægning på den proksimale ende
6	Proksimal



InQwire Amplatz-guidewirer fås i ydre diameter på 0,035 tommer (0,89 mm) eller 0,038 tommer (0,97 mm) med forskellige spidsformer (lige eller J-spids), spidslængder (1 cm til 7 cm) og fås i længder fra 75 cm til 260 cm. InQwire Amplatz-guidewirerne er pakket i en plastløkke udstyret med et luer-nav. Denne emballage letter skylning af guidewiren med saltvand eller hepariniseret saltvand før brug.

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med patientvæv

Materialerne eller stofferne i InQwire Amplatz-guidewiren, der kan være i kontakt med patienten, er sammenfattet i tabel 5. InQwire Amplatz-guidewiren indeholder ikke komponenter, der kræver specifikke overvejelser, såsom medicinske stoffer eller ikke-levedygtigt væv fra dyr eller mennesker, og sådanne komponenter anvendes ikke under fremstillingen.

Tabel 5. InQwire Amplatz-guidewirematerialer i kontakt med patientvæv

Komponent	Materialespecifikation
Spiralwire – flad	304V rustfrit stål
Spiralbelægning	PTFE
Forkortelser: PTFE = polytetrafluoroethylen	

Konfigurationerne af InQwire Amplatz-guidewiren er kun beregnet til engangsbrug og leveres sterile til slutbrugeren. Enheden er ikke beregnet til at blive resteriliseret af brugeren. Merit anvender sterilisering med ethylenoxid (EtO) til InQwire Amplatz-guidewiren.

3.2 Brugsprincipper

Merit-guidewirer anlægges gennem en transkutan enhed og fremføres til det ønskede sted i henhold til klinikerens planlagte procedure. De bruges til at lette placeringen af udstyr under diagnostiske og interventionelle procedurer. Verifikation af guidewirens placering udføres typisk ved hjælp af fluoroskopi. Deres evne til at blive guidet gennem vaskulaturen af en kliniker til den ønskede placering skyldes guidewirens materialeegenskaber, der fungerer som et tyndt, manøvrerbart element, hvor et udstyr kan blive ført frem og placeret, samt den proceduremæssige erfaring og færdighed, som den kliniker, der bruger udstyret, besidder.

Merit-guidewirer anvendes almindeligvis i klinisk praksis i en lang række specialer, herunder interventionel radiologi. Guidewirer anvendes under procedurer, der kræver brug af Seldinger eller modificeret Seldinger-teknik til at placere katetre og andre enheder i vaskulaturen.^{1,2} Teknikken udføres på to måder – den enkelte (eller klassiske metode) eller metoden med dobbelt punktur. En nål indføres gennem en af karrets vægge (enkelt metode), indtil der opnås "tilbageløb". Kanylen bruges således til at indføre en guidewire, som føres en kort vej op ad karlumen. Kanylen kan derefter fjernes, og en dilatator føres over guidewiren, så et kateter kan føres frem. På dette trin kan guidewiren enten efterlades på stedet eller fjernes.³ Med metoden med dobbelt punktur føres nålen gennem begge strukturvægge for at opnå tilbageløb. I de senere år har mange specialer taget denne teknik til sig og anvendt den til deres egne formål.

Merit-guidewirer anlægges gennem en transkutan enhed, som kan fyldes med hepariniseret saltvandsopløsning for at lette fremføring af wiren gennem vaskulaturen. Guidewiren fjernes fra dispensereren og indføres i enheden og føres frem til det ønskede sted i henhold til klinikerens planlagte procedure.

3.3 Tidligere generationer eller varianter

Der har ikke været nogen tidligere generationer eller varianter af InQwire Amplatz-guidewiren.

3.4 Tilbehør

Tilbehøret anført i tabel 6 leveres ikke sammen med produktet, men er nødvendige materialer til dets brug. Andre enheder og produkter, som er beregnet til brug i kombination med enheden, er anført nedenfor og i anordningens brugsanvisning.

Tabel 6. Yderligere tilbehør og produkter, der ikke er inkluderet med enheden, men er omtalt i brugsanvisningen

Komponent	Kommentar
Sprøjte	Til brug med hepariniseret saltvandsopløsning til at væde mikrokateterets overflade for at aktivere den hydrofile belægning og skylle mikrokateterets lumen for at fjerne luft fra mikrokateterets indre.
Adgangsnål	En adgangsnål bruges først til at trænge ind i vaskulaturen ved hjælp af Seldinger-teknikken. Nålen føres gennem huden ind i det ønskede kar.
Dilatator	Dilatatorer bruges til at forstørre indgangen i hud og kar til katetersheathindføringen.
Katetersheathindfører	Derefter placeres en katetersheathindfører over guidewiren og dilatatorerne ind i karret, og guidewiren og dilatatorerne fjernes.

4 Risici og advarsler

4.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

Merit-risikohåndteringsprocessen udføres i overensstemmelse med EN ISO 14971:2019. Risikovurderingsprocesser bruges til at analysere risici associeret med brugen af Merit-enheder, herunder

mulig misbrug af en enhed. Dette sikrer, at alle forudseelige potentielle fejltilstande og tilknyttede risici er blevet overvejet og behandlet i udstyrsdesignet og/eller produktionskvalitetssystemet. Processen involverer følgende nøgleaspekter:

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

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

Tilsigtede kliniske fordele: InQwire Amplatz-guidewiren har indirekte kliniske fordele for patienten, da den hjælper andet medicinsk udstyr med at opnå dets erklærede formål uden selv at have en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion. Den bruges til at opnå vaskulær adgang og til anlæggelse af kompatibelt medicinsk udstyr, der har en direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion.

Artikler offentliggjort fra 1. juni 2019 til 15. april 2022 blev gennemgået. Baseret på litteraturen er guidewirer blevet anvendt med vellykket resultat i forskellige diagnostiske og interventionelle procedurer. Guidewirer er fordelagtige på den måde, at de letter diagnostiske og terapeutiske interventionelle procedurer. For den kliniske evaluering blev ydeevneresultatet defineret som følger:

- Teknisk succes: Raten af vellykket anlæggelse af enheder under diagnostiske og interventionelle procedurer.

Ydeevnedata for InQwire Amplatz-guidewiren er afledt af PMCF-data på grund af brug af udstyr uden for et erklæret formål af InQwire Amplatz-guidewiren i identificeret klinisk litteratur. Ydeevnedata for konkurrerende referenceenheder er afledt af den kliniske litteratur. Baseret på PMCF-dataene er den tekniske succesrate for InQwire Amplatz-guidewiren høj med en rate på 99,1 %. Den kumulative tekniske succesrate for de konkurrerende referenceenheder er 98,6 %.

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

Tabel 7. InQwire Amplatz-guidewire: Potentielle uønskede hændelser

Produktkonfiguration	Potentielle uønskede hændelser
InQwire Amplatz-guidewire	Potentielle komplikationer, der kan opstå i forbindelse med brugen af enheden, omfatter, men er ikke begrænset til: • luftembolisme/tromboembolisme • allergisk reaktion • hjertearytmi • amputation • arteriovenøs (AV) fistel • åndedrætsbesvær • død • emboli

Produktkonfiguration	Potentielle uønskede hændelser
	• hæmatom • blødning • hæmoglobinuri • infektion eller sepsis/infektion • myokardieiskæmi og/eller -infarkt • pseudoaneurisme • slagtilfælde (CVA)/transitoriske iskæmiske anfald (TIA) • trombe • okklusion af kar • karperforation • kardissektion • kartraume eller -beskadigelse • karspasme • fastklemning/sammenfiltring af wire • fremmedlegeme/brud på wire Nogle af de angivne potentielle uønskede hændelser kan kræve yderligere kirurgisk intervention.
Forkortelser: AV = arteriovenøs; CVA = cerebrovaskulær hændelse; TIA = transitorisk iskæmisk attack	

Tabel 8. InQwire Amplatz-guidewirekomplikationer, relevant mærkning og identificerede skader

Komplikationer fra PMCF-data	Enhedsrelateret	Procedurerelateret	Komplikationer nævnt i brugsanvisningen	Globale skader (QRMT0030)
PMCF-data: Perifer og kredsløbsbrug til kateter, stent, ballon eller anden placering af enheden				
Hjertearytmi		X	• IKKE RELEVANT	• IKKE RELEVANT
Hæmatom	X		• Hæmatom	• Blødning moderat
Kardissektion	X		• Kardissektion	• Blødvævsskade
Karspasme	X		• Karspasme	• Vasokonstriktion
Forkortelser: IFU = brugsanvisning; N/A = ikke relevant; PMCF = klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning; QRMT = tabel for kvalitetsrisikostyring				

InQwire Amplatz-guidewiren er blevet anvendt med et højt sikkerhedsniveau under diagnostiske og interventionelle procedurer hos patienter. Enhedsrelaterede uønskede hændelser, der er rapporteret i PMCF-dataene for InQwire Amplatz-guidewiren, er vist i tabel 9. Af de 222 brugstilfælde forekom der 7 komplikationer i 5 tilfælde. Enhedsrelaterede uønskede hændelser, der er rapporteret i den kliniske litteratur for sammenlignelige referenceguidewirer, er vist i tabel 10.

Tabel 9. Enhedsrelaterede uønskede hændelser fra InQwire Amplatz-guidewire PMCF-data

Enhedsrelaterede uønskede hændelser	Incidensrate, n/N (%)	Tidspunkt for utilsigtet hændelse		
		Akut (≤ 30 dage)	> 30 dage	Ikke rapporteret
PMCF-data: Perifer og kredsløbsbrug til kateter, stent, ballon eller anden placering af enheden				
Hæmatom	1/222 (0,90 %)	2	0	0
Kardissektion	2/222 (0,90 %)	1	0	0
Karspasme	2/222 (0,45 %)	1	0	0
Forkortelser: PMCF = Planlagt klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning				

Tabel 10. Enhedsrelaterede uønskede hændelser fra undersøgelser af konkurrerende referenceenheder

Enhedsrelaterede uønskede hændelser	Incidensrate, n/N (%)	Tidspunkt for utilsigtet hændelse		
		Akut (≤ 30 dage)	> 30 dage	Ikke rapporteret
Hjertetamponade på grund af guidewirepunktur af højre ventrikel ⁴	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Intraabdominal blødning ⁵	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Større vaskulære komplikationer ⁶	3/1813 (0,17 %)	3	0	0
Ikke-flowbegrænsende dissektion af a. femoralis ⁷	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Begrænsede aortadissektioner ⁸	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Lille retroaortisk pseudoaneurisme ⁸	1/1813 (0,06 %)	1	0	0

Sikkerhedsdata for InQwire Amplatz-guidewiren og for sammenlignelige referenceguidewirer er sammenfattet i tabel 11. Sikkerhedsdata for InQwire Amplatz-guidewiren er afledt af PMCF-data på grund af brug af udstyr uden for et erklæret formål af InQwire Amplatz-guidewiren i klinisk litteratur. Sikkerhedsdata for konkurrerende referenceenheder er afledt af den kliniske litteratur. Baseret på PMCF-dataene er forekomsten af udstyrsrelaterede AE'er for InQwire Amplatz-guidewiren lav med en rate på 1,80 %. Forekomsten af AE'er for konkurrerende referenceenheder er 0,552 %. Baseret på den komparative analyse er UBL for det 1-sidede 95 % CI for p1-p2 mindre end 0,10 (10 %). Derfor afvises H_0 , og den enhedsrelaterede AE-rate for InQwire Amplatz-guidewiren fastlægges som non-inferior for de sammenlignelige referenceguidewirer ved et konfidensniveau på 95 %. Derfor opfylder den pågældende enhed/en tilsvarende komparator de etablerede acceptkriterier for sikkerhedsforanstaltninger.

Tabel 11. Komparativ sikkerhed for InQwire Amplatz guidewire

	Pågældende enhed, n/N (%)	Konkurrerende referenceenheder, n/N (%)	Estimeret forskel [95 % LBL]	UBL < 10 %
Udstyrsrelateret AE-rate	4/222 (1,80 %)	10/1813 (0,552 %)	1,25 % (2,75 %)	BESTÅET
Forkortelser: AE = uønsket hændelse; CI = konfidensinterval; LBL = nedre grænse; PMCF = klinisk opfølgning, efter udstyret er bragt i omsætning; UBL = øvre grænse				

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

4.2 Advarsler og forholdsregler

Advarslerne og forholdsreglerne for InQwire Amplatz-guidewiren er anført i tabel 12.

Tabel 12. InQwire Amplatz-guidewire: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfiguration	Mærkning
InQwire Amplatz-guidewire	Advarsel og forholdsregler - Der bør udøves ekstrem forsigtighed, når de PTFE-belagte guidewirer trækkes ud gennem en metalnål. Nålen skarpe kant kan skabe belægningen. Det anbefales, at nålen udskiftes med et kateter eller en PTFE kar-dilatator, så snart guidewiren har nået den korrekte position. - Der bør udøves ekstrem forsigtighed, når en kateter- og wirekombination manipuleres inde i karret, for at forhindre mulig intravaskulær vævsskade. Hvis der mærkes modstand under fremføring, manipulation eller fjernelse fra kateteret, skal indgrebet straks afbrydes og placeringen af guidewirespidsen og kateterspidsen bekræftes under fluoroskopi. Guidewiren og kateteret skal fjernes som en enhed, hvis det er muligt, for at forhindre potentiel beskadigelse af karvæggen. - Kontrollér, når en guidewire genindføres i et kateter eller en enhed inden i et kar, at kateterspidsen er fri inden for lumenet (dvs. ikke mod karvæggen). - Fremfør eller tilbagetræk altid en guidewire langsomt. Guidewirens frie bevægelse inde i et kateter giver værdifuld taktile information. En guidewire må aldrig skubbes, vrides eller trækkes ud, hvis den møder modstand, da dette potentielt kan påvirke andre indførte enheder. Modstand kan mærkes taktile eller ses under fluoroskopi ved at spidsen bøjer. Test alle systemer for modstand inden brug. - I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af enheden indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i den relevante medlemsstat. - Der er ikke tilstrækkelige data for sikkerhed og ydeevne til at understøtte brugen af denne enhed i pædiatriske populationer. Forsigtighedsregler - En guidewire er et følsomt instrument. Hver gang en guidewire anvendes, er der en mulighed for dannelse af trombe/emboli, skader på karvæggen og plakløsrivelse, hvilket kan resultere i uønskede procedurekomplikationer og/eller uønskede konsekvenser for patienter. Lægen skal være bekendt med brugen af angiografi-produkter og litteraturen vedrørende komplikationer i forbindelse med angiografi. Angiografi bør kun udføres af en person, der er erfaren i udførelsen af angiografi. - For at undgå at beskadige spidsen af guidewiren under fjernelse fra skylleløggen, skal den proksimale del af selve guidewiren skubbes fremad i skylleløggen, så den distale wirespids kan komme ud af skylleløggen. Tag forsigtigt fat i guidewirespidsen og J-udretteren samlet som en enhed, og træk forsigtigt fremad for at trække den distale del af wiren fra skylleløggen. - Fremføring med overdreven kraft kan forårsage penetration af spolerøret og karbeskadigelse. - Denne enhed indeholder komponenter af rustfri stållegering, der indeholder kobolt (EC-nr.: 231-158-0; CAS-nr.: 7440-48-4), defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent. Erklæring om forholdsregler vedr. genbrug - Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af en eller flere infektionssygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.
Forkortelser: CAS = Chemical Abstracts Service; CMR = carcinogen, mutagen, reprotoksisk; EC = enzymkommission; EU = Europæisk Union; PTFE = polytetrafluorethylen	

Den generelle forsigtighedserklæring i mærkningen for InQwire Amplatz-guidewiren er opsummeret nedenfor:

- Kun Rx Advarsel:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

4.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter

InQwire Amplatz-guidewire har ikke været genstand for nogen sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger.

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

5.1 Sammenfatning af kliniske data for den tilsvarende enhed

Der blev foretaget en ækvivalensvurdering for de nye Merit InQwire Amplatz-guidewirevarianter, der ikke tidligere var mærket med Conformité Européenne (CE) og de etablerede tilsvarende varianter, der tidligere var CE-mærket under MDD i 2017. I overensstemmelse med MDR, bilag XIV, del A, afsnit 3, har fabrikanten etableret tilstrækkelig adgang til de data, der er nødvendige for at dokumentere den påståede ækvivalens. Ækvivalensrationalet for de nye InQwire Amplatz-guidewirevarianter: IQA505, IQA506 og IQA507; og de etablerede tilsvarende InQwire Amplatz-guidewirevarianter er begrundet med hensyn til kliniske, tekniske og biologiske egenskaber uden identificeret indvirkning på sikkerheds- og ydeevneresultater.

De tre varianter af InQwire Amplatz-guidewiren og de tidligere etablerede tilsvarende InQwire Amplatz guidewirevarianter har lignende brug, lignende design og lignende materialesammensætning. I overensstemmelse med MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 appendiks A1, MDCG 2020-5 og MDR, bilag XIV, del A, afsnit 3, er den kliniske, tekniske og biologiske ækvivalens af de nye InQwire Amplatz-guidewirevarianter og etablerede InQwire Amplatz-guidewirevarianter blevet fastlagt gennem denne analyse. Derfor kan kliniske data indsamlet i denne evaluering vedrørende de etablerede tilsvarende InQwire Amplatz-guidewirevarianter bruges til at understøtte sikkerheden og ydeevnen af de nye InQwire Amplatz-guidewirevarianter.

5.2 Sammenfatning af kliniske afprøvninger af det pågældende udstyr

Overensstemmelse med InQwire Amplatz-guidewire afventer vurdering og godkendelse fra det relevante bemyndigede organ. Der blev ikke udført kliniske afprøvninger af enheden før markedsføring i EU før den første CE-mærkning. En sammenfatning af alle tilgængelige kliniske data for InQwire Amplatz-guidewire findes i afsnit 5.3.

5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder

PMCF data

Den kliniske dokumentation, der understøtter sikkerheden og ydeevnen af InQwire Amplatz-guidewiren, omfatter data fra klinisk opfølgning, efter at den er bragt i omsætning (PMCF), fra 222 undersøgelser af høj kvalitet, hvor InQwire Amplatz-guidewiren blev anvendt (se tabel 13). Undersøgelserne af høj kvalitet bekræftede:

- I de fleste tilfælde nåede InQwire Amplatz-guidewiren målstedet (primær succes).
- I de fleste tilfælde var InQwire Amplatz-guidewiren i stand til at lette anlæggelsen af enheden under en diagnostisk eller interventionel procedure (sekundær succes).
- InQwire Amplatz-guidewiren udviste en lav komplikationsrate.

Tabel 13. PMCF-resultater for InQwire Amplatz-guidewire

Attribut	Antal (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Primær succes	221	222	221/222 (99,5 %)
Sekundær succes	220	222	220/222 (99,1 %)
Udstyrsrelaterede AE'er	4	222	4/222 (1,80 %)

Forkortelser: AE = uønsket hændelse; PMCF = klinisk opfølgning efter markedsføring

5.4 Sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed

Data til understøttelse af sikkerheden og ydeevnen af InQwire Amplatz-guidewire er blevet analyseret og giver dokumentation til understøttelse af alle sikkerheds- og ydeevneresultater. Baseret på en gennemgang af de

kliniske data opvejer de overordnede fordele for patienter ved brug af enheden til dets erklærede formål de overordnede risici.

5.5 Igangværende klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

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

Planen for igangværende PMCF for InQwire Amplatz-guidewiren er beskrevet i PMCFP-QRMT0030-001.

Som et resultat af analysen af PMS-data og anbefalingen af rapporten over risikogennemgang vil RR-QRMT0030-001 REV 002, vil klinisk opfølgning efter markedsføring blive udført for at understøtte den kliniske sikkerhed og ydeevne af InQwire Amplatz-guidewiren. PMCF-strategien for InQwire Amplatz-guidewire er at foretage en kvantitativ patientspecifik (høj kvalitets) undersøgelse for at indsamle PMCF-data. Analysen af PMCF-data vil indeholde følgende overvejelser:

- Vurdering af eventuelle sikkerheds- eller ydeevneproblemer, der er identificeret i evalueringsformularerne for feedback om produktet, for at fastslå, hvilken indvirkning InQwire Amplatz-guidewiren eventuelt har haft.
- Som en del af den årlige opdatering af CER0125 vil sikkerheds- og ydeevnedata indsamlet fra PMCF-aktiviteten og den kliniske litteratur for den pågældende enhed blive analyseret og sammenlignet med sikkerheds- og ydeevnedata fra klinisk litteratur for referenceguidewirer i overensstemmelse med metoderne anvendt i den kliniske evaluering.
- Vurdering af, om eventuelle sikkerheds- eller ydeevneproblemer, der er identificeret i evalueringsformularer for feedback om produktet, udgør en tidligere uidentificeret tilbageværende risiko. Opdatering af produktrisikovurderingen (QRMT0030) efter behov, og
- Adressere eventuelle tilfælde af brug af udstyr uden for et erklæret formål i risikovurderingsrapporten og PMCFER.

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

6.1 Gennemgang af medicinsk tilstand

Aterosklerose er en potentielt alvorlig tilstand, hvor kroppens mellemstore og store arterier bliver tilstoppet af fedtstoffer såsom kolesterol. Disse stoffer kaldes plak eller atheroma. Hærdning og indsnævring af arterierne er potentielt farligt af to årsager:

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

Aterosklerose er en væsentlig risikofaktor for mange forskellige tilstande, der involverer blodgennemstrømningen. Samlet er disse tilstande kendt som CVD. Eksempler på CVD omfatter:¹⁰

- Perifer arteriesygdom (PAD)/perifer vaskulær sygdom (PVD): Hvor blodforsyningen til benene er blokeret, hvilket forårsager muskelsmerter
- Koronar hjertesygdom: Hvor hovedarterierne, der forsyner hjertet (koronararterierne) bliver tilstoppet af plak

- Cerebrovaskulær sygdom: En tilstand, hvor vaskulaturen, der forsyner hjernen, bliver tilstoppet af plak
- Rheumatisk hjertesygdom: Gigtfeber forårsaget af streptokok-bakterier forårsager skade på hjertemusklens og hjerteklapperne
- Medfødt hjertesygdom: En tilstand, hvor fødselsdefekter forstyrrer den normale udvikling og hjertefunktion på grund af strukturelle misdannelser ved fødslen
- Dyb venetrombose og lungeemboli: En tilstand, hvor der er blodpropper i vener i benet, som kan løsne sig og bevæge sig til hjertet og/eller lungerne

Risikofaktorer, der kan fremskynde processen med aterosklerose i faretruende grad, omfatter rygning, en kost med højt fedtindhold, manglende motion, overvægt eller svær overvægt, diabetes og højt blodtryk (hypertension). Prognosen for ubehandlet aterosklerose ikke god. Behandling af aterosklerose har til formål at forhindre tilstanden i at forværres til det punkt, hvor den kan udløse en alvorlig CVD, såsom et hjertetilfælde. CVD er ansvarlig for et ud af hver fjerde dødsfald i USA og den førende dødsårsag på globalt plan og resulterer i en meget stor samfundsbyrde.¹¹

Merit InQwire Amplatz-guidewirer bruges til at lette placeringen af enheder under diagnostiske procedurer og interventionsprocedurer. InQwire Amplatz-guidewirer er indiceret til brug hos patienter med sygdom og/eller læsioner i den perifere vaskulatur eller det centrale kredsløb, med undtagelse af koronar- og cerebral vaskulatur. Derfor kan InQwire Amplatz-guidewiren anvendes til CVD-tilstande, herunder PVD, medfødt hjertesygdom eller dyb venetrombose/pulmonal emboli.

CVD er ansvarlig for 1 ud af 4 dødsfald i USA og den førende dødsårsag globalt og resulterer i en meget stor samfundsbyrde.¹¹ Cirka 44 millioner mennesker er hvert år berørt af PVD i USA, Europa (Storbritannien, Tyskland, Frankrig, Italien og Spanien) og Asien (Indien, Kina og Australien). Størstedelen af alt PVD-udstyr anvendes sammen med en guidewire (gennemsnitligt 1,3 guidewirer pr. procedure). Guidewirer bruges til at krydse vaskulaturen for at lede andet udstyr såsom katetre, balloner og stenter til det relevante sted for proceduren. PAD eller PVD defineres som indsnævring og obstruktion af fremadrettet gennemstrømning i andre større systemiske arterier end de cerebrale og koronare kredsløb.¹² Der er mange årsager til PAD, herunder vaskulitis, dysplastiske syndromer, degenerative tilstande, trombose og tromboembolisme, men den mest almindelige er aterosklerose. Dette forekommer hyppigst i underekstremiteterne og forårsager en række kliniske syndromer.

PAD er en hyppig og underestimeret vaskulær aterosklerotisk sygdom, stærkt relateret til alder og forbundet med kardiovaskulære og cerebrovaskulære komorbiditeter.¹³ I befolkningen er 3 % til 10 % berørt af PAD, og 20 % af alle patienter er 70 år eller ældre.¹⁴ Forholdet mellem asymptomatiske og symptomatiske patienter er 4:1.¹⁵ Mænd berøres oftere end kvinder, men kun i yngre aldre.¹⁶ En stigende global prævalens forventes på grund af forlænget forventet levetid.¹⁷ I henhold til den globale undersøgelse af sygdomsbyrden 2013 var PAD ansvarlig for over 40.000 dødsfald i 2013, en stigning på 155 % fra 1990.¹⁸ Da aterosklerose er en systemisk proces, er der en stærk korrelation med koronararteriesygdom (CAD) og cerebrovaskulær sygdom.

Klinisk sværhedsgrad af et af disse syndromer forudsiger det i de andre.¹² I henhold til retningslinjerne fra ACC/AHA passer patienter med PAD klinisk ind i en af fire kategorier afhængigt af deres symptomer: asymptomatisk, IC, CLI eller ALI.¹² Alle patienter med PAD har en øget kardiovaskulær morbiditet og mortalitet, f.eks. en firedobbelte risiko for myokardieinfarkt eller mindst en fordoblet stigning i iskæmisk slagtilfælde.¹⁹ En komplikation ved PAD er CLI – CLI er en tilstand, der opstår, når blodgennemstrømningen til ekstremiteterne er alvorligt begrænset af aterosklerose. Patienter med CLI har en øget risiko for større amputation uden revaskularisering.²⁰ Dødelighedsrater hos asymptomatiske patienter inden for fem år er 19 % større og

hos symptomatiske patienter op til 24 %.¹⁴ Prognosen for patienter med IC bestemmes af kardio- eller cerebrovaskulære komplikationer. Kun 2 % får foretaget en større amputation inden for 10 år.²¹

6.2 Behandlingsmuligheder og interventioner

PAD-behandling

Behandlingen af PAD fokuserer på to hovedmål: forbedring af livskvaliteten ved at reducere symptomer og reducere vaskulær sygelighed og dødelighed.¹² Der anvendes to hovedtyper af behandling til PAD:

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

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

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

kan omdirigeres eller føres gennem den raske vene. Nogle gange kan en del af et kunstig rør anvendes som et alternativ til en venetransplantation.

Shen et al. (2018) beskriver også design, principper, ydeevne og anvendelse af et nyt billedstyret overordnet-underordnet robotsystem til vaskulær intervention (VI), herunder evaluering af ydeevnen og in vivo-forsøg.²² Dette nye robotsystem kan i realtid udføre en række VI-operationer, herunder guidewiretranslation og -rotation, ballonkatetertranslation og injektion af kontrastmiddel. Det overordnede-underordnede design forhindrer kirurger i at blive eksponeret for røntgenstråling, hvilket betyder, at de ikke behøver at bære et tungt blyklæde.

Moderne praksis anvender en strategi med "endovaskulært indgreb først" hos patienter, der har brug for indgriben. Åben kirurgi er reserveret til patienter med invaliderende og/eller behandlingsresistent IC og patienter med CLI. Kirurgisk eller endovaskulær aortailiaval rekonstruktion er grundpillen i invasiv behandling af signifikant distal aortasygdom og iliakal sygdom. Valget mellem åben eller endovaskulær reparation for enhver læsion træffes på baggrund af patientens komorbiditeter, forventet levealder, presserende behov og den lokale operatørs ekspertise. Åben reparation foretrækkes for kompleks sygdom eller sygdom i flere segmenter, da åbenhedsgrader betragtes som højere og undgår risikoen for endolækager, mens endovaskulære modaliteter medfører lavere morbiditet og mortalitet ved periprocedural behandling.²³

Som omtalt af Patel et al., (2015) viser flere artikler i litteraturen også gennemførligheden af den transradiale tilgang (TRA) for at behandle forskellige perifere vaskulære læsioner.²⁴ TRA har længe været anvendt til at behandle stort set alle undergrupper af koronararterielæsioner. Det har vist signifikante fordele sammenlignet med transfemoral adgang (TFA), især en reduktion i komplikationer relateret til blødning ved punkturstedet.^{24,25} TRA kan anvendes effektivt til at behandle perifere vaskulære læsioner, herunder nyre-, iliaca-, subclavia-, carotis-, vertebrobasilar- og superficiale femursystemer. TRA er et effektivt alternativ til TFA til behandling af de fleste perifere vaskulære læsionsundergrupper. Der er imidlertid behov for udvikling af radialspecifik udstyr til sporing af store enheder. TRA er ved at blive et nyttigt værktøj til de fleste perifere vaskulære interventioner, idet det giver fordelene ved meget lave lokale vaskulære og blødningskomplikationer, større komfort for patienter og sundhedspersonale, hurtig udskiftning og lavere hospitalsudgifter. Branchen skal fokusere på udviklingen af dedikeret udstyr til at håndtere specifikke perifere vaskulære læsioner, så teknikken bliver mere enkel og lettere at gentage. Yderligere miniaturisering af udstyr vil øge sikkerheden under indgrebet og klinikerens komfortniveau. Leibundgut et al., (2018), beskriver også, hvordan transradial adgang til perkutane koronarinterventioner (PCI) er blevet hyppigere i de senere år.²⁶ De seneste retningslinjer fra European Society of Cardiology (ESC) anbefaler transradial adgang til behandling af akutte koronarsyndromer (ACS) (klasse I, niveau A).²⁷ Radial adgang er også forbundet med reduceret forekomst af akut nyreskade efter PCI.²⁸ Optimeret guidestøtte – de seneste teknologier inden for guidewire og ballon, og yderligere tilbehør såsom forlængerkatetre giver tilstrækkelig støtte til at krydse svært forkalkede læsioner via den radiale bane. Mere komplekse procedurer resulterer imidlertid uvægerligt i flere komplikationer. Guidekatetre i mindre størrelse med radial adgang kan begrænse muligheden for at fjerne beskadiget udstyr gennem adgangsstedet. Ikke anlagte eller mistede stents, knækkede guidewirer, snoede guidekatetre, fangede ballonkatetre og andre interventionelle værktøjer er blevet fjernet med vellykket resultat ved femoral adgang eller hjertekirurgi.²⁹

For læsioner under knæet (BTK) fører tilgangen med endovaskulært indgreb først til bedre resultater for bevarelse af ekstremitet og lavere komplikationer sammenlignet med venøs bypass, tilgangen med antegrad revaskulariseringsmetode mislykkes i 20 % af tilfældene.³⁰ I et lille retrospektivt studie rapporterede, Stahlberg et al., (2022) lignende resultater for med hensyn til gennemførlighed, sikkerhed, og ekstremitetsbevarelse fra tilgange med retrograd adgang gennem plantarbu og foden, når antegrad revaskularisering af BTK-læsioner

mislykkedes.³⁰ Alternative teknologiske fremskridt til forbedring af resultaterne for perkutan transluminal angioplastik (PTA) i BTK-læsioner omfatter Tack endovaskulært system.³¹ I femoropopliteale læsioner er postangioplastikdissektion blevet forbundet med uønskede indvirkninger på arteriel åbenhed og formodes at udgøre en lignende eller større risiko i kar med mindre diameter BTK.³¹ Tack endovaskulært system har til formål at behandle postangioplastikdissektion ved hjælp af et implantat af nitinol-stativ til at repositionere intiomediale klapper til den ydre arterievæg.³¹ I et prospektivt, enkeltarmet studie viste Geraghty et al., (2021) lovende resultater for sikkerhed og virkning for Tack endovaskulært system med hensyn til åbenhed efter 6 måneder, ekstremitetsbevarelse, revaskularisering af klinisk mål.

Andre fremskridt omfatter nye teknologier såsom PowerWire-radiofrekvensguidewiren (Baylis Medical, Quebec, Canada), som kan bruges til rekanalisering af okklusioner i lange segmenter. Horikawa og Quencer (2017) drøfter denne specialiserede guidewire, dens atraumatiske spids til levering af radiofrekvensenergi og den vellykkede brug af denne enhed med lav hyppighed af komplikationer.³² Selvom det er sjældent, kan komplikationer ved centrale veneindgreb være katastrofale. Ved udførelse af angioplastik kan der forekomme veneruptur. En brachiocephal veneruptur resulterer typisk i mediastinalt hæmatom eller hæmothorax.

Saab et al., (2019) beskriver også det orbitale aterektomisystem, en ny form for aterektomi, der bruger orbitale slibnings- og pulserende kræfter, en effektiv behandlingsmetode for perifere aterosklerotiske læsioner med varierende okklusionsniveauer.³³ Selvom anordningen kun har en generel indikation fra FDA til behandling af aterosklerotiske læsioner, er den effektive til behandling af alle former for læsioner og kan dermed afbøde virkninger af alle sværhedsgrader af perifer arteriesygdom. Denne tilgang til endovaskulær behandling involverer brug af differentialslibning til fortrinsvis at ablatere fibrøse, fibrofedtholdige og forkalkede læsioner, mens den sunde intima afbøjes væk fra kronen. Det excentrisk monterede kronedesign gør det muligt at anvende rytmiske pulserende kræfter, der gennemtrænger det mediale lag, og forårsager revner i læsionerne for at lette balloninflation og intravaskulær afgivelse af medicin. Kombinationen af karmodifikation og lumenforstørrelse via slibning kan effektivt genoprette blodgennemstrømningen til ekstremiteterne og kan eliminere risikoen for kritisk ekstremitetsiskæmi samt efterfølgende amputation. Omfattende laboratorietests og kliniske forsøg har bekræftet de høje succesrater og det lave antal større uønskede hændelser forbundet med denne form for behandling. Udstyret er også økonomisk rentabelt, da dets omkostninger opvejes af den lavere hyppighed af supplerende behandlingssessioner sammenlignet med andre enheder. Diamondback 360° er en effektiv form for aterektomibehandling af PAD, når man tager resultaterne beskrevet i dette manuskript i betragtning. En indgående forståelse af forberedelsen, proceduren og de bedste billeddannelsesteknikker i forbindelse med operationen kan være med til at optimere resultaterne.³⁴ Forældede interventionsmetoder, herunder ballonangioplastik, er langt mindre effektive til behandling af forkalkede læsioner. Disse udfordrende kar kræver et meget højere inflationstryk, hvilket øger forekomsten af plakruptur, embolisering og dissektion.³⁵ Det orbitale aterektomisystem (OAS) er en ny enhed, der behandler forkalkede læsioner både i situationer over knæet (ATK) og under knæet, og som anvender en excentrisk monteret krone til at skabe en orbital slibemekanisme og ablatere calcium i intima. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) skaber en pulserende, bankende kraft gennem rotationen af en forskudt krone, som effektivt nedbryder den mediale forkalkning af de glatte muskler og forbedrer karoverensstemmelse. Sikkerheden og effektiviteten af denne interventionsstrategi er blevet undersøgt i mange tidligere kliniske forsøg.

7 Foreslået profil og uddannelse for brugere

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

8 Gældende harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Følgende harmoniserede standarder og vejledningsdokumenter blev anvendt eller taget i betragtning under design og udvikling af InQwire Amplatz-guidewiren:

- FDA Guidance on Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guidewires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 1995)
- ISO 11070:2014/Amd. 1:2018(en) Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
- ISO 10993-1:2009 (E) Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 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: In-Vitro methods
- 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 11135-1:2014, Sterilization of health care products–Ethylene oxide–Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Alle disse standarder og retningslinjer er blevet anvendt fuldt ud, hvor det er relevant for InQwire Amplatz-guidewiren.

9 Referencer

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* 2002;88(1):144-146.
2. Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.
3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices.* 2009;6(2):187-195.
4. Burns J, Cooper E, Salt G, et al., Retrospective Observational Review of Percutaneous Cannulation for Extracorporeal Membrane Oxygenation. *ASAIO Journal.* 2016;62(3):325-328.
5. Luo J, Li M, Zhang Y, et al., Percutaneous transhepatic intrahepatic portosystemic shunt for variceal bleeding with chronic portal vein occlusion after splenectomy. *Eur Radiol.* 2018;28(9):3661-3668.
6. Spaziano M, Sawaya F, Chevalier B, et al., Comparison of Systematic Predilation, Selective Predilation, and Direct Transcatheter Aortic Valve Implantation With the SAPIEN S3 Valve. *Can J Cardiol.* 2017;33(2):260-268.
7. Okuyama K, Jilaihawi H, Kashif M, et al., Percutaneous paravalvular leak closure for balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement: A comparison with surgical aortic valve replacement paravalvular leak closure. *J Invasive Cardiol.* 2015;27(6):284-290.
8. Greenbaum AB, O'Neill WW, Paone G, et al., Caval-aortic access to allow transcatheter aortic valve replacement in otherwise ineligible patients: initial human experience. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63(25 Pt A):2795-2804.

9. Goel A, Thibodeau R, Coelho M, Jafroodifar A, Arif MO, Jawed M. Novel case of percutaneous access of afferent limb of Roux-en-Y hepaticojejunostomy for biliary decompression and jejunoplasty in a patient with primary sclerosing cholangitis. *Radiol Case Rep.* 2020;15(12):2681-2686.
10. Cardiovascular diseases (CVDs). World Health Organization. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Published 2021. Updated 11 June 2021. Accessed.
11. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2017;135(10):e146-e603.
12. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* 2018;27(4):427-432.
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int.* 2016;113(43):729-736.
14. 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.
15. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg.* 2015;61(3 Suppl):42S-53S.
16. 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.* 2010;52(5):1196-1202.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.* 2010;51(5 Suppl):32S-42S.
21. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45 Suppl S:S5-67.
22. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot.* 2018;14(6):e1943.
23. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* 2015;32(3):259-264.
24. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8).
25. 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):17.
26. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809.

27. 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.
28. 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*. 2017.
29. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J*. 2006;33:139-142.
30. Stahlberg E, Stroth A, Haenel A, et al., Retrograde Revascularization of Tibial Arteries in Patients with Critical Limb Ischemia: Plantar-Arch Versus Transpedal Approach. *J Endovasc Ther*. 2022;29(2):181-192.
31. Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg*. 2021;73(3):918-929.e915.
32. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2017;20(1):48-57.
33. 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.
34. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol*. 2010;140(2):226-235.
35. 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.

10 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Udstedelsesdato DD/MM/ÅÅÅÅ	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af det bemyndigede organ
REV 001	ECN161986	DEC-2022	Indledende SSCP for InQwire Amplatz guidewire	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
Rev. 002	ECN165647	DEC-2022	Fjernelse af "Oplysningerne i dette dokument tilhører Merit Medical-systemer, Inc." fra sidefoden i dette dokument	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
Rev 003	ECN179930	10/10/2023	Revideret SSCP for at adressere kommentarer/spørgsmål fra det bemyndigede organ under gennemgang.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
Rev 004	ECN188541	28/10/2024	Tilføjelse af oversættelser	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej