

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des InQwire Amplatz supersteifen Führungsdrähts (im Weiteren „der InQwire Amplatz-Führungsdräht“) bereitstellen.

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

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP 0125) wurde von der Benannten Stelle validiert. Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen. Da der InQwire Amplatz-Führungsdräht kein Langzeitimplantat ist, ist kein patientenorientierter SSCP erforderlich.

1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname des Produkts

Die durch diesen SSCP abgedeckten Produkte und Modellnummern sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1. Von diesem SSCP abgedeckte Produkte

Produktcode	Durchmesser (Zoll)	Länge (cm)	Länge der flexiblen Spitze (cm)	Beschreibung der Spitze
Gerade Amplatz-Spitze, kurzer Konus				
IQA509	0,035 Zoll	260	1	Kurze gerade Spitze
IQA510	0,038 Zoll	260	1	Kurze gerade Spitze
IQA511	0,035 Zoll	180	1	Kurze gerade Spitze
IQA512	0,038 Zoll	180	1	Kurze gerade Spitze
IQA513	0,035 Zoll	75	1	Kurze gerade Spitze
IQA528	0,038 Zoll	145	3,5	Kurze gerade Spitze
IQA518	0,038 Zoll	145	4	Kurze gerade Spitze
IQA521	0,035 Zoll	75	4	Kurze gerade Spitze
IQA522	0,035 Zoll	180	4	Kurze gerade Spitze
IQA527	0,035 Zoll	145	3,5	Kurze gerade Spitze
IQA524	0,035 Zoll	145	4	Kurze gerade Spitze
Gerade Amplatz-Spitze				
IQA 517	0,038 Zoll	145	6	Gerade
IQA 519	0,038 Zoll	180	6	Gerade
IQA 520	0,038 Zoll	260	6	Gerade
IQA 523	0,035 Zoll	145	7	Gerade
IQA 525	0,035 Zoll	180	7	Gerade
IQA 526	0,035 Zoll	260	7	Gerade
IQA 563	0,035 Zoll	75	7	Gerade
IQA 564	0,038 Zoll	75	6	Gerade
Amplatz J 3 mm				
IQA 500	0,035 Zoll	145	7	3 mm J
IQA 501	0,035 Zoll	180	7	3 mm J
IQA 502	0,035 Zoll	260	7	3 mm J
IQA 503	0,038 Zoll	145	7	3 mm J
IQA 504	0,038 Zoll	180	7	3 mm J
IQA505 ^a	0,035 Zoll	145	3,5 kurzer Konus	3 mm J
IQA506 ^a	0,035 Zoll	180	3,5 kurzer Konus	3 mm J
IQA507 ^a	0,035 Zoll	260	3,5 kurzer Konus	3 mm J

Abkürzungen: cm = Zentimeter

^a Besitzt keine CE-Kennzeichnung gemäß MDD und CE-Zulassung gemäß MDR ausstehend

1.2 Angaben zum Hersteller

Bezeichnung und Anschrift des Herstellers des InQwire Amplatz-Führungsdraht sind in 1.2 aufgeführt.

Tabelle 2. Angaben zum Hersteller

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

1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

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

1.4 Basis-UDI-DI

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

1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

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

1.6 Produktrisikoklasse

Die Risikoklassifizierung für den InQwire Amplatz-Führungsdraht in der Europäischen Union ist in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation

Produktnname	EU-Produktklasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
InQwire Amplatz-Führungsdraht	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	Periphere Gefäßführungsdrähte, diagnostisch, nicht hydrophil

Abkürzungen: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte; EU = Europäische Union; SRN = einmalige Registrierungsnummer; UDI-DI = einmalige Produktkennung mit Produktidentifikation

^a Besitzt keine CE-Kennzeichnung gemäß MDD

1.7 Jahr der Markteinführung in der Europäischen Union

Das Jahr des Inverkehrbringens des InQwire Amplatz-Führungsdraht in der Europäischen Union geht aus Tabelle 4 hervor.

1.8 Bevollmächtigter (falls zutreffend)

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

1.9 Benannte Stelle

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

1.10 Kennnummer der BS

Die Kennnummer der BS ist in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle

Produktnname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (BS)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
InQwire Amplatz-Führungsdraht	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Zweckbestimmung

Der InQwire Amplatz-Führungsdraht von Merit erleichtert die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren.

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

Indikationen

Indiziert für die Verwendung bei Patienten mit Erkrankungen und/oder Läsionen des peripheren Gefäßsystems oder des zentralen Kreislaufs, mit Ausnahme der Koronararterien und des zerebralen Gefäßsystems.

Patientenpopulation

Die InQwire Amplatz-Führungsdrähte sind zur Verwendung bei diagnostischen und interventionellen Verfahren durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Ausbildung in diagnostischer und interventioneller Radiologie, Kardiologie, Nephrologie sowie gefäßchirurgischen Verfahren vorgesehen. Auf der Grundlage seiner bzw. ihrer Ausbildung und Erfahrung entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin je nach Patient bzw. Patientin über den geeigneten Führungsdrähte zur Unterstützung des (der) zugehörigen Produkts (Produkte), das (die) während des Verfahrens verwendet wird (werden). Der Führungsdrähte wird durch anatomische Strukturen geführt und erleichtert die Platzierung des (der) zugehörigen Produkts (Produkte).

2.3 Klinischer Nutzen

Der InQwire Amplatz-Führungsdraht bietet dem Patienten einen indirekten klinischen Nutzen, indem er anderen Medizinprodukten ermöglicht, ihre Zweckbestimmung zu erfüllen, ohne selbst eine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion aufzuweisen. Er dient zur Schaffung eines Gefäßzugangs und Platzierung von kompatiblen Medizinprodukten, die eine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion aufweisen.

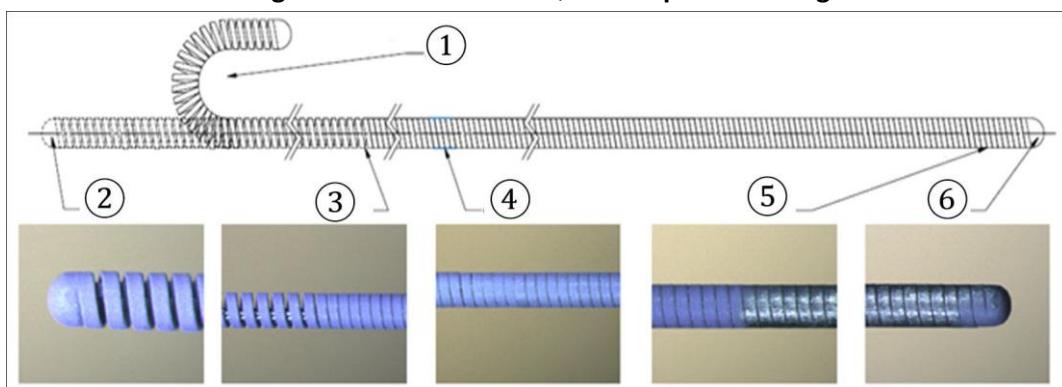
2.4 Kontraindikationen

Der InQwire Amplatz-Führungsdraht von Merit ist für die Anwendung in den Koronargefäßen und im zerebralen Gefäßsystem kontraindiziert.

3 Produktbeschreibung

Der InQwire Amplatz-Führungsdraht besteht aus zwei Spitzenkonfigurationen: Gerade Amplatz-Spitze und Amplatz-J 3 mm. Die Führungsdrähte vom Typ „Steif“, „Supersteif“ oder „Amplatz“ sind eine Kombination aus der Festigkeit eines steifen Körperschafts und der Sicherheit einer weichen, atraumatischen Spitze. Die Führungsdrähte verfügen über eine mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichtete Flachdrahtspirale, eine innere Drahtseele, die an drei Punkten (proximale Spitze, distale Spitze und eine Punktschweißung ca. 22 cm von der distalen Spitze entfernt) mit der äußeren flachen Spirale verschweißt ist (Abbildung 1).

Abbildung 1. Produktbild des InQwire Amplatz-Führungsdrähts



Bezeichnung	Beschreibung
1	J-Form
2	Distale Verbindungsstelle
3	Übergang zur Spiralende
4	Verbindungsstelle von Spirale und Seele
5	Übergang der PTFE-Beschichtung am proximalen Ende
6	Proximal



Die InQwire Amplatz-Führungsdrähte sind mit 0,035 Zoll (0,89 mm) oder 0,038 Zoll (0,97 mm) Außendurchmesser mit unterschiedlichen Spitzenformen (gerade oder J-Spitze), Spitzenlängen (1 cm bis 7 cm) und in Längen von 75 cm bis 260 cm erhältlich. Die InQwire Amplatz-Führungsdrähte sind in einer Schutzspirale aus Kunststoff mit einem Luer-Ansatz verpackt. Diese Verpackung erleichtert das Spülen des Führungsdrähts mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung vor der Verwendung.

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

Die Materialien oder Substanzen im InQwire Amplatz-Führungsdraht, die möglicherweise in Kontakt mit dem Patienten kommen, sind in Tabelle 5 aufgeführt. Der InQwire Amplatz-Führungsdraht enthält keine Komponenten, die eine spezifische Berücksichtigung erfordern, wie z. B. Arzneimittel oder nicht lebensfähiges tierisches oder menschliches Gewebe, und derartige Komponenten werden bei der Herstellung nicht verwendet.

Tabelle 5. Materialien des InQwire Amplatz-Führungsdrahts, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen

Komponente	Materialspezifikation
Spiralendraht - flach	Edelstahl 304V
Spiralenbeschichtung	PTFE
Abkürzungen: PTFE = Polytetrafluorethylen	

Die Konfigurationen des InQwire Amplatz-Führungsdrahts sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden dem Endverbraucher steril geliefert. Das Produkt ist nicht für die Resterilisation durch den Anwender bestimmt. Merit setzt Ethylenoxid (EtO) zur Sterilisation des InQwire Amplatz-Führungsdrahts ein.

3.2 Funktionsprinzipien

Die Merit Führungsdrähte werden durch ein transkutanes Produkt platziert und entsprechend dem geplanten Verfahren durch das medizinische Personal an die vorgesehene Stelle vorgeschoben. Sie erleichtern die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren. Die Platzierung des Führungsdrähts wird in der Regel unter Fluoroskopie überprüft. Ihre Fähigkeit, von einem Arzt durch das Gefäßsystem an die vorgesehene Stelle geführt zu werden, wird durch die Materialeigenschaften des Führungsdrähts ermöglicht, der als dünnes, manövriertbares Element fungiert, über das ein Produkt vorgeschoben und positioniert werden kann, sowie durch den Grad der Verfahrenserfahrung und Geschicklichkeit des Arztes, der das Produkt verwendet.

Merit Führungsdrähte werden häufig in der klinischen Praxis in einem breiten Spektrum von Fachgebieten eingesetzt, einschließlich der interventionellen Radiologie. Führungsdrähte werden bei Verfahren verwendet, bei denen die Anwendung der Seldinger- bzw. modifizierten Seldinger-Technik zur Platzierung von Kathetern und anderen Produkten im Gefäßsystem erforderlich ist.^{1,2} Die Technik wird auf zwei Arten durchgeführt: mit der einfachen bzw. klassischen Methode oder mit der Doppelpunktmethode. Eine Nadel wird durch eine Gefäßwand eingeführt (einfache Methode), bis ein „Flashback“ erzielt wird; die Nadel wird dann verwendet, um einen Führungsdräht einzuführen, der ein wenig in das Gefäßlumen vorgeschoben wird. Anschließend kann die Nadel entfernt und ein Dilatator über den Führungsdräht geführt werden, um das Vorschieben eines Katheters zu ermöglichen. In diesem Stadium kann der Führungsdräht entweder belassen oder entfernt werden.³ Bei der Doppelpunktmethode wird die Nadel durch beide Wände der Struktur geführt, um ein „Flashback“ zu erhalten. In den letzten Jahren haben viele Fachgebiete diese Technik übernommen und für ihre eigenen Zwecke angewendet.

Die Merit Führungsdrähte werden durch ein transkutanes Produkt platziert, das eventuell mit heparinisierter Kochsalzlösung gefüllt ist, um das Vorschieben des Drahts durch das Gefäßsystem zu erleichtern. Der Führungsdräht wird vom Arzt aus dem Spender entnommen, in das Produkt eingeführt und entsprechend dem geplanten Verfahren an die vorgesehene Stelle vorgeschoben.

3.3 Vorherige Generationen oder Varianten

Es gab keine früheren Generationen oder Varianten des InQwire Amplatz-Führungsdrähts.

3.4 Zubehör

Das in Tabelle 6 aufgeführte Zubehör wird nicht mit dem Produkt geliefert, ist aber für seine Verwendung erforderlich. Andere Produkte, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen, sind unten und in der Gebrauchsanweisung des Produkts aufgeführt.

Tabelle 6. Zusätzliche Zubehörteile und Produkte, die nicht im Lieferumfang des Produkts enthalten sind, jedoch in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind

Komponente	Anmerkung
Spritze	Zur Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung, um die Oberfläche des Mikrokatheters zu befeuchten, die hydrophile Beschichtung zu aktivieren und das Lumen des Mikrokatheters zu spülen, um das Innere des Mikrokatheters zu entlüften.
Zugangsnadel	Zunächst wird mithilfe der Seldinger-Technik eine Zugangsnadel in das Gefäßsystem eingeführt. Die Nadel wird durch die Haut in das vorgesehene Gefäß eingeführt.
Dilatator	Dilatatoren werden verwendet, um die Haut- und Gefäßeintrittsstelle für die Katheter-Einführschleuse zu vergrößern.
Katheter-Einführschleuse	Anschließend wird eine Katheter-Einführschleuse über den Führungsdrähten und die Dilatatoren in das Gefäß gelegt und der Führungsdrähten und die Dilatatoren werden entfernt.

4 Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

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

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

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

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

Zwischen 1. Juni 2019 und 15. April 2022 veröffentlichte Artikel wurden ausgewertet. Der Literaturzufolge sind Führungsdrähte erfolgreich bei verschiedenen diagnostischen und interventionellen Verfahren eingesetzt worden. Führungsdrähte sind insofern von Vorteil, als dass sie diagnostische und therapeutische interventionelle Verfahren erleichtern. Für die klinische Bewertung wurde das Leistungsergebnis wie folgt definiert:

- Rate des technischen Erfolgs: Rate der erfolgreichen Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren.

Die Leistungsdaten für den InQwire Amplatz-Führungsdraht werden aus PMCF-Daten abgeleitet, da der InQwire Amplatz-Führungsdraht in der identifizierten klinischen Literatur zulassungsüberschreitend verwendet wurde. Die Leistungsdaten für Benchmark-Wettbewerberprodukte stammen aus der klinischen Literatur. Den PMCF-Daten zufolge erreicht der InQwire Amplatz-Führungsdraht eine hohe Rate des technischen Erfolgs von 99,1 %. Die kumulative Rate des technischen Erfolgs für die Benchmark-Wettbewerberprodukte beträgt 98,6 %.

Die möglichen Komplikationen/UE im Zusammenhang mit den betreffenden Produkten laut der Gebrauchsanweisung sind in Tabelle 7 zusammengefasst. Außerdem sind die in den PMCF-Daten identifizierten produkt-/verfahrensbezogenen unerwünschten Ereignisse und die jeweiligen sich aus der Risikobewertung ergebenden Schäden in Tabelle 8 dargestellt.

Tabelle 7. InQwire Amplatz-Führungsdraht: Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Produktkonfiguration	Potenzielle unerwünschte Ereignisse
InQwire Amplatz-Führungsdraht	<p>Mögliche Komplikationen durch die Anwendung des Produkts sind insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none">• Luftembolie/Thromboembolie• Allergische Reaktion• Herzrhythmusstörungen• Amputation• Arteriovenöse (AV) Fistel• Atemschwierigkeiten• Tod• Embolie• Hämatom• Hämorrhagie• Hämoglobinurie• Infektion oder Sepsis/Infektion• Myokardischämie und/oder -infarkt• Pseudoaneurysma• Schlaganfall (CVA)/transitorische ischämische Attacke (TIA)• Thrombus• Gefäßverschluss• Gefäßperforation• Gefäßdissektion• Gefäßtrauma oder -beschädigung• Gefäßkrämpfe• Drahtverklemmung/-verwicklung• Fremdkörper/Drahtbruch <p>Manche der genannten möglichen unerwünschten Ereignisse können eine zusätzliche chirurgische Intervention erforderlich machen.</p>

Abkürzungen: AV = arteriovenös; CVA = Schlaganfall; TIA = transitorische ischämische Attacke

Tabelle 8. Komplikationen, zutreffende Kennzeichnung und identifizierte Schäden für den InQwire Amplatz-Führungsdraht

Komplikationen aus PMCF-Daten	Produktbezogen	Verfahrensbezogen	Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Globale Schäden (QRMT0030)
PMCF-Daten: Periphere und zirkulatorische Verwendung für die Platzierung von Kathetern, Stents, Ballons oder anderen Produkten				
Herzrhythmusstörungen		X	• N. zutr.	• N. zutr.
Hämatom	X		• Hämatom	• Hämorrhagie, moderat
Gefäßdissektion	X		• Gefäßdissektion	• Verletzung von Weichgewebe, schwerwiegend
Gefäßkrämpfe	X		• Gefäßkrämpfe	• Gefäßverengung

Abkürzungen: IFU = Gebrauchsanweisung; N. zutr. = nicht zutreffend; PMCF = klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen; QRMT = Tabelle zum Qualitätsrisikomanagement

Der InQwire Amplatz-Führungsdraht ist mit einem hohen Sicherheitsniveau bei diagnostischen und interventionellen Verfahren bei Patienten eingesetzt worden. Die in den PMCF-Daten für den InQwire Amplatz-Führungsdraht berichteten produktbezogenen unerwünschten Ereignisse sind in Tabelle 9 aufgeführt. Von den 222 Fällen traten 7 Komplikationen in 5 Fällen auf. Die in der klinischen Literatur für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte berichteten produktbezogenen unerwünschten Ereignisse sind in Tabelle 10 aufgeführt.

Tabelle 9. Produktbezogene unerwünschte Ereignisse aus PMCF-Daten zum InQwire Amplatz-Führungsdraht

Produktbezogenes unerwünschtes Ereignis	Inzidenzrate, n/N (%)	Zeitpunkt des unerwünschten Ereignisses		
		Akut (≤ 30 Tage)	> 30 Tage	Nicht berichtet
PMCF-Daten: Periphere und zirkulatorische Verwendung für die Platzierung von Kathetern, Stents, Ballons oder anderen Produkten				
Hämatom	1/222 (0,45 %)	2	0	0
Gefäßdissektion	2/222 (0,90 %)	1	0	0
Gefäßkrämpfe	2/222 (0,90 %)	1	0	0

Abkürzungen: PMCF = Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Tabelle 10. Produktbezogene unerwünschte Ereignisse aus Studien zu Benchmark-Wettbewerberprodukten

Produktbezogenes unerwünschtes Ereignis	Inzidenzrate, n/N (%)	Zeitpunkt des unerwünschten Ereignisses		
		Akut (≤ 30 Tage)	> 30 Tage	Nicht berichtet
Herztamponade aufgrund einer Punktions des rechten Ventrikels durch den Führungsdräht ⁴	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Intraabdominale Blutung ⁵	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Schwere vaskuläre Komplikationen ⁶	3/1813 (0,17 %)	3	0	0
Nicht-flussbegrenzende Dissektion der A. femoralis ⁷	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Umgrenzte Aortendissektionen ⁸	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Kleines retroaortales Pseudoaneurysma ⁸	1/1813 (0,06 %)	1	0	0

Die Sicherheitsdaten für den InQwire Amplatz-Führungsdraht und für vergleichbare Benchmark-Führungsdrähte sind in Tabelle 11 zusammengefasst. Die Sicherheitsdaten für den InQwire Amplatz-Führungsdraht werden aus PMCF-Daten abgeleitet, da der InQwire Amplatz-Führungsdraht in der klinischen Literatur zulassungsüberschreitend verwendet wurde. Die Sicherheitsdaten für Benchmark-Wettbewerberprodukte stammen aus der klinischen Literatur. Den PMCF-Daten zufolge ist die Inzidenz produktbezogener UE für den InQwire Amplatz-Führungsdraht mit einer Rate von 1,80 % gering. Die Inzidenz von UE für Benchmark-Wettbewerberprodukte beträgt 0,552 %. Basierend auf der Vergleichsanalyse

beträgt der UBL des einseitigen 95%-KI für p1-p2 weniger als 0,10 (10 %). Daher wird H_0 abgelehnt und die Rate produktbezogener UE für den InQwire Amplatz-Führungsdraht wird als nicht unterlegen gegenüber den vergleichbaren Benchmark-Führungsdrähten mit einem 95%-Konfidenzintervall ermittelt. Daher erfüllt das betreffende Produkt/gleichartige Vergleichsprodukt die festgelegten Akzeptanzkriterien für Sicherheitsmessgrößen.

Tabelle 11. Sicherheitsvergleich des InQwire Amplatz-Führungsdrahts

	Betreffendes Produkt, n/N (%)	Benchmark-Wettbewerber, n/N (%)	Geschätzte Differenz [95%-LBL]	UBL < 10 %
Rate produktbezogener UE	4/222 (1,80 %)	10/1813 (0,552 %)	1,25 % (2,75 %)	BESTANDEN
Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis; KI = Konfidenzintervall; LBL = Untergrenze; PMCF = Nachbeobachtung nach Inverkehrbringen; UBL = Obergrenze				

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Sicherheit des InQwire Amplatz-Führungsdrahts durch objektive Nachweise aus klinischen PMCF-Daten belegt wurde. Die Ergebnisse der klinischen Risiko-/Sicherheitsanalyse zeigen, dass der InQwire Amplatz-Führungsdraht die festgelegten Akzeptanzkriterien in Bezug auf die Sicherheitsmessgrößen erfüllt und ein vertretbares Gesamtsicherheitsprofil aufweist. In dieser Bewertung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken speziell für das betreffende Produkt identifiziert und die berichteten Raten entsprechen den verfügbaren Daten für alternative Behandlungen nach dem neuesten Erkenntnisstand.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den InQwire Amplatz-Führungsdraht sind in nachstehender Tabelle 12 aufgeführt.

Tabelle 12. InQwire Amplatz-Führungsdraht: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
InQwire Amplatz-Führungsdraht	<p>Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beim Zurückziehen der PTFE-beschichteten Führungsdrähte durch eine Metallnadel äußerst vorsichtig vorgehen. Die scharfe Kante der Nadel könnte die Beschichtung abkratzen. Es wird empfohlen, die Zugangsnadel durch einen Katheter oder PTFE-Gefäßdilatator zu ersetzen, sobald der Führungsdraht geeignet positioniert ist. • Bei der Handhabung einer Kombination aus Katheter und Führungsdraht im Gefäß extrem vorsichtig vorgehen, um intravaskuläre Gewebeverletzungen zu vermeiden. Wenn beim Vorschieben, Handhaben oder Zurückziehen aus dem Katheter Widerstand spürbar wird, den Vorgang umgehend stoppen und die Position des Führungsdräts und der Katheterspitze unter Fluoroskopie überprüfen. Der Führungsdraht und der Katheter sollten nach Möglichkeit als Einheit entfernt werden, um eine mögliche Schädigung der Gefäßwand zu vermeiden. • Stellen Sie beim Wiedereinführen eines Führungsdräts in einen Katheter bzw. ein Produkt in einem Gefäß sicher, dass die Katheterspitze innerhalb des Lumens frei ist (d. h. nicht an der Gefäßwand anliegt). • Das Vorschieben oder Zurückziehen eines Drahts immer langsam ausführen. Die freie Beweglichkeit des Führungsdräts innerhalb eines Katheters stellt wertvolle taktile Informationen bereit. Niemals einen Führungsdraht, der auf Widerstand stößt, schieben, eindrehen oder zurückziehen, da dies möglicherweise andere Verweilprodukte beeinträchtigen könnte. Ein Widerstand kann zu spüren sein oder im Fluoroskopiebild anhand der Beugung der Spitze festgestellt werden. Alle Systeme vor deren Anwendung auf Widerstand überprüfen. • Innerhalb der Europäischen Union – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden. • Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Populationen zu stützen.

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
	<p>Vorsichtshinweise</p> <ul style="list-style-type: none">• Ein Führungsdräht ist ein empfindliches Instrument. Beim Verwenden eines Führungsrahmen besteht immer die Gefahr von Thrombenbildung/Embolie, Gefäßwandverletzung und Plaqueablösung, wodurch es zu Komplikationen bei der Anwendung und/oder zu unerwünschten Ereignissen für den Patienten kommen kann. Der Arzt sollte mit der Verwendung von Angiographieprodukten und der Literatur über die möglichen Komplikationen bei der Angiographie vertraut sein. Die Angiographie darf nur von einem erfahrenen Spezialisten vorgenommen werden.• Um eine Beschädigung der Führungsdrähtspitze bei der Entfernung aus dem Spülring zu vermeiden, den proximalen Teil des Führungsdrähtkörpers nach vorn in die Spülring-Ummantelung schieben, sodass die distale Drahtspitze aus dem Spülring herausragt. Die Führungsdrähtspitze und den J-Begrädiger vorsichtig als Einheit anfassen und diese sanft nach vorn ziehen, um die distale Drahtspitze aus dem Spülring herauszuziehen.• Vorschieben mit übermäßigem Kraftaufwand kann zum Durchstoßen der Spirale und Gefäßverletzungen führen.• Dieses Produkt enthält Komponenten aus einer Edelstahllegierung, die Kobalt (EG-Nr.: 231-158-0; CAS-Nr.: 7440-48-4), definiert als CMR 1B, in einer Konzentration über 0,1 Gew.-% enthalten. <p>Sicherheitshinweis zur Wiederverwendung</p> <ul style="list-style-type: none">• Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann das Risiko der Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. A. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.
	Abkürzungen: CAS = Chemical Abstracts Service; CMR = karzinogen, mutagen, reprotoxisch; EC = Europäische Kommission; EU = Europäische Union; PFTE = Polytetrafluorethylen

Der allgemeine Vorsichtshinweis in der Kennzeichnung für den InQwire Amplatz-Führungsdräht lautet wie folgt:

- **Rx Only Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Für den InQwire Amplatz-Führungsdräht wurden keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld durchgeführt.

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

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das gleichartige Produkt

Eine Bewertung der Gleichartigkeit wurde für die neuen Varianten des InQwire Amplatz-Führungsdrähts von Merit durchgeführt, die bisher nicht die CE-Kennzeichnung (Conformité Européenne) trugen, sowie für die etablierten gleichartigen Varianten, die 2017 die CE-Kennzeichnung gemäß der MDD erhalten hatten. Gemäß MDR, Anhang XIV, Teil A, Abschnitt 3, verfügt der Hersteller über einen hinreichenden Zugang zu den Daten, um die behauptete Gleichartigkeit belegen zu können. Begründung der Gleichartigkeit für die neuen Varianten des InQwire Amplatz-Führungsdrähts: IQA505, IQA506 und IQA507 sowie die etablierten gleichartigen Varianten des InQwire Amplatz-Führungsdrähts sind in Bezug auf klinische, technische und biologische Eigenschaften ordnungsgemäß gerechtfertigt, ohne dass eine Auswirkung auf die Sicherheits- und Leistungsergebnisse festgestellt wird.

Die drei Varianten des InQwire Amplatz-Führungsdrahts und die zuvor etablierten gleichartigen Varianten des InQwire Amplatz-Führungsdrahts haben eine ähnliche Verwendung, ähnliche Auslegung und eine ähnliche Materialzusammensetzung. Gemäß MEDDEV 2.7/1 Rev 4 Anhang A1, MDCG 2020-5 und MDR, Anhang XIV, Teil A, Abschnitt 3 wurde die klinische, technische und biologische Gleichartigkeit der neuen InQwire Amplatz-Führungsdraht-Varianten und der etablierten InQwire Amplatz-Führungsdraht-Varianten durch diese Analyse ermittelt. Daher können klinische Daten, die in dieser Bewertung zu den etablierten gleichartigen InQwire Amplatz-Führungsdraht-Varianten erfasst wurden, zur Unterstützung von Sicherheit und Leistung der neuen InQwire Amplatz-Führungsdraht-Varianten verwendet werden.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Untersuchungen für das betreffende Produkt

Die Konformität des InQwire Amplatz-Führungsdraht steht noch aus, bis die Bewertung und Befürwortung durch die zuständige BS erfolgt ist. In der Europäischen Union wurden vor der ersten CE-Kennzeichnung keine klinischen Prüfungen vor dem Inverkehrbringen des Produkts durchgeführt. Eine Zusammenfassung aller verfügbaren klinischen Daten für den InQwire Amplatz-Führungsdraht finden Sie in Abschnitt 5.3.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

PMCF-Daten

Die klinischen Nachweise, die Sicherheit und Leistung des InQwire Amplatz-Führungsdrahts stützen, umfassen Daten aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) aus 222 qualitativ hochwertigen Umfragen, bei denen der InQwire Amplatz-Führungsdraht verwendet wurde (siehe Tabelle 13). Die qualitativ hochwertigen Umfragen bestätigten:

- Der InQwire Amplatz-Führungsdraht hat in den meisten Fällen erfolgreich die Zielstelle erreicht (primärer Erfolg).
- Der InQwire Amplatz-Führungsdraht war in den meisten Fällen in der Lage, die Platzierung des Produkts während eines diagnostischen oder interventionellen Verfahrens zu erleichtern (sekundärer Erfolg).
- Der InQwire Amplatz-Führungsdraht wies eine niedrige Komplikationsrate auf.

Tabelle 13. PMCF-Ergebnisse für den InQwire Amplatz-Führungsdraht

Attribut	Anzahl (n)	PMCF-Antworten (N)	n/N (%)
Primärer Erfolg	221	222	221/222 (99,5 %)
Sekundärer Erfolg	220	222	220/222 (99,1 %)
Produktbezogene UE	4	222	4/222 (1,80 %)

Abkürzungen: UE = unerwünschtes Ereignis; PMCF = klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

5.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

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

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

Die Notwendigkeit der Durchführung von PMCF-Aktivitäten unterliegt einer jährlichen Überprüfung im Rahmen des Prozesses zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post Market Surveillance, PMS) und basiert zudem auf neu auftretenden Daten. Alle Daten unterliegen einer Risikoüberprüfung, auf deren Basis die Anforderungen an die PMCF entschieden wird.

Der Plan für die laufende PMCF für den InQwire Amplatz-Führungsdraht ist in PMCFP-QRMT0030-001 ausführlich beschrieben.

Als Ergebnis der Analyse der PMS-Daten und der Empfehlung des Risikoprüfungsberichts, RR-QRMT0030-001 REV 002, erfolgt eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen zur Unterstützung der klinischen Sicherheit und Leistung des InQwire Amplatz-Führungsdrahts. Die PMCF-Strategie für den InQwire Amplatz-Führungsdraht besteht in der Durchführung einer quantitativen patientenspezifischen (qualitativ hochwertigen) Erhebung von PMCF-Daten. Die PMCF-Datenanalyse wird Folgendes berücksichtigen:

- Beurteilung jeglicher Sicherheits- oder Leistungsprobleme, die in den Produktfeedback-Bewertungsformularen angegeben wurden, um festzustellen, welche Auswirkungen dem InQwire Amplatz-Führungsdraht zuzuschreiben sind, falls überhaupt;
- Im Rahmen der jährlichen Aktualisierung von CER0125 werden aus der PMCF-Aktivität und der klinischen Literatur erhobene Daten zu Sicherheit und Leistung für das betreffende Produkt analysiert und gemäß den bei der klinischen Bewertung verwendeten Methoden mit den Daten zu Sicherheit und Leistung aus der klinischen Literatur für die Benchmark-Produkte verglichen;
- Beurteilung, ob etwaige Sicherheits- und Leistungsprobleme in den Produktfeedback-Bewertungsformularen ein bislang unidentifiziertes Restrisiko darstellen. Aktualisierung der Produktrisikobewertung (QRMT0030) nach Bedarf und
- Jegliche Fälle von zulassungsüberschreitender Verwendung im Risikoprüfungsbericht und PMCFER ansprechen.

6 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

6.1 Überprüfung des gesundheitlichen Zustands

Atherosklerose ist eine potenziell schwerwiegende Erkrankung, bei der die mittleren und großen Arterien des Körpers durch Fettsubstanzen wie Cholesterin verstopft werden. Diese Substanzen werden (atheromatöse) Plaques genannt. Eine Verhärtung und Verengung der Arterien ist aus zwei Gründen potenziell gefährlich:

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

Atherosklerose ist ein wichtiger Risikofaktor für viele verschiedene Erkrankungen, die den Blutfluss betreffen. Insgesamt werden diese Erkrankungen als KVE bezeichnet. Beispiele für KVE sind:¹⁰

- Periphere Arterienerkrankung (pAVK)/periphere Gefäßerkrankung (PVD): Hierbei ist die Blutversorgung der Beine blockiert, was Muskelschmerzen verursacht.
- Koronare Herzkrankheit: Dabei werden die Hauptarterien, die Ihr Herz versorgen (die Koronararterien), mit Plaques verstopft.
- Zerebrovaskuläre Erkrankung: Eine Erkrankung, bei der die das Gehirn versorgenden Gefäße mit Plaques verstopft werden
- Rheumatische Herzkrankheit: Hierbei verursacht rheumatisches Fieber durch Streptokokken-Bakterien Schädigungen am Herzmuskel und an den Herzkklappen

- **Angeborene Herzkrankheit:** Eine Erkrankung, bei der Geburtsfehler die normale Entwicklung und Funktion des Herzens aufgrund von bei der Geburt vorliegenden strukturellen Fehlbildungen stören
- **Tiefe Venenthrombose und Lungenembolie:** Eine Erkrankung, bei der sich Blutgerinnsel in den Beinvenen befinden, die sich lösen und zum Herzen und/oder zur Lunge wandern können

Zu den Risikofaktoren, die den Atheroskleroseprozess gefährlich beschleunigen können, gehören Rauchen, eine fettreiche Ernährung, Bewegungsmangel, Übergewicht bzw. Adipositas, Diabetes und hoher Blutdruck (Hypertonie). Unbehandelt ist die Prognose für Atherosklerose schlecht. Die Behandlung von Atherosklerose zielt darauf ab, eine Verschlechterung des Zustands bis zu dem Punkt zu verhindern, an dem sie eine schwere KVE wie z. B. einen Herzinfarkt auslösen kann. Kardiovaskuläre Erkrankungen (KVE) sind in den USA für 1 von 4 Todesfällen verantwortlich und die weltweit häufigste Todesursache. Sie führen zu einer enormen gesellschaftlichen Belastung.¹¹

Die InQwire Amplatz-Führungsdrähte von Merit Medical erleichtern die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren. Die InQwire Amplatz-Führungsdrähte sind für die Verwendung bei Patienten mit Erkrankungen und/oder Läsionen des peripheren Gefäßsystems oder des zentralen Kreislaufs, mit Ausnahme der Koronararterien und des zerebralen Gefäßsystems, indiziert. Daher kann der InQwire Amplatz-Führungsdraht bei KVE-Erkrankungen wie PVD, angeborener Herzkrankheit oder tiefer Venenthrombose/Lungenembolie verwendet werden.

KVE sind in den USA für 1 von 4 Todesfällen verantwortlich und die weltweit häufigste Todesursache. Sie führen zu einer enormen gesellschaftlichen Belastung.¹¹ Jedes Jahr sind in den USA, Europa (Großbritannien, Deutschland, Frankreich, Italien und Spanien) und Asien (Indien, China und Australien) etwa 44 Millionen Menschen von PVD betroffen. Die meisten PVD-Produkte werden zusammen mit einem Führungsdraht verwendet (durchschnittlich 1,3 Führungsdrähte pro Verfahren). Führungsdrähte werden verwendet, um das Gefäßsystem zu durchqueren und andere Produkte wie Katheter, Ballons und Stents an die für das Verfahren geeignete Stelle zu führen. pAVK oder PVD ist definiert als Verengung und Obstruktion des antegraden Flusses wichtiger systemischer Arterien außer denen des zerebralen und koronaren Kreislaufs.¹² Es gibt viele Ursachen für pAVK, einschließlich Vaskulitis, dysplastische Syndrome, degenerative Erkrankungen, Thrombose und Thromboembolie, doch die bei weitem häufigste ist Atherosklerose. Sie tritt am häufigsten in den unteren Extremitäten auf und verursacht eine Reihe von klinischen Syndromen.

Die pAVK ist eine häufige und unterschätzte vaskuläre atherosklerotische Erkrankung, stark altersbedingt und mit kardiovaskulären und zerebrovaskulären Komorbiditäten assoziiert.¹³ Innerhalb der Population sind 3 % bis 10 % von pAVK betroffen, wobei 20 % aller Patienten ab 70 Jahre alt sind.¹⁴ Das Verhältnis von asymptomatischen zu symptomatischen Patienten beträgt 4:1.¹⁵ Männer sind häufiger betroffen als Frauen, aber nur im jüngeren Alter.¹⁶ Aufgrund der verlängerten Lebenserwartung wird eine steigende weltweite Prävalenz erwartet.¹⁷ Laut der Global Burden of Disease Study 2013 war die pAVK für über 40.000 Todesfälle im Jahr 2013 verantwortlich, eine Zunahme um 155 % gegenüber 1990.¹⁸ Da Atherosklerose ein systemischer Prozess ist, besteht eine starke Korrelation mit KHK und zerebrovaskulärer Erkrankung. Der klinische Schweregrad eines dieser Symptome sagt diesen bei den anderen voraus.¹² Gemäß den ACC/AHA-Praxisleitlinien gehören Patienten mit pAVK je nach Symptomen klinisch in eine von vier Kategorien: asymptomatisch, IC, CLI oder ALI.¹² Alle Patienten mit pAVK weisen eine erhöhte kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität auf, z. B. ein vierfaches Risiko eines Myokardinfarkts oder eine mindestens zweifache Zunahme beim ischämischen Schlaganfall.¹⁹ Eine Komplikation der pAVK ist eine CLI; dabei handelt es sich um eine Erkrankung, die auftritt, wenn der Blutfluss zu den Extremitäten durch Atherosklerose stark eingeschränkt ist. Bei Patienten mit CLI besteht ohne Revaskularisierung ein erhöhtes Risiko einer schweren Amputation.²⁰

Die Mortalitätsraten sind bei asymptomatischen Patienten innerhalb von fünf Jahren um 19 % erhöht und bei symptomatischen Patienten um bis zu 24 %.¹⁴ Die Prognose von Patienten mit IC wird durch kardiale oder zerebrovaskuläre Komplikationen bestimmt. Nur 2 % erleiden innerhalb von 10 Jahren eine schwere Amputation.²¹

6.2 Behandlungsoptionen und Interventionen

pAVK-Behandlung

Das Management der pAVK konzentriert sich auf zwei Hauptziele: Verbesserung der Lebensqualität durch die Reduzierung von Symptomen sowie Senkung der vaskulären Morbidität und Mortalität.¹² Es gibt zwei Hauptarten der Behandlung bei pAVK:

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

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

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

hohles Metallröhrchen, das als Stent bezeichnet wird, an Ort und Stelle belassen, um die Arterie offen zu halten.

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

Shen et al. (2018) beschreiben auch das Design, die Prinzipien, die Leistung und die Anwendungen eines neuartigen bildgeführten Master-Slave-Robotersystems für die Gefäßintervention (Vascular Intervention, VI), einschließlich der Leistungsbewertung und In-vivo-Studien.²² Dieses neue Robotiksystem kann eine Reihe von VI-Operationen in Echtzeit durchführen, einschließlich Translation und Rotation des Führungsdrähts, Translation des Ballonkatheters und Kontrastmittelinjektion. Das Master-Slave-Design verhindert, dass Chirurgen Röntgenstrahlung ausgesetzt werden, was bedeutet, dass sie keinen schweren Bleianzug tragen müssen.

Die moderne Praxis verfolgt bei Patienten, die eine Intervention benötigen, die Strategie „endovaskulär zuerst“. Eine offene Operation ist Patienten mit behindernder und/oder behandlungsresistenter IC und CLI vorbehalten. Der chirurgischen bzw. endovaskulären aortoiliakalen Rekonstruktion kommt in der invasiven Therapie bei signifikanten distalen Aorten- und Iliakaerkrankungen die größte Bedeutung zu. Die Entscheidung zwischen einer offenen und einer endovaskulären Reparatur für jegliche Läsion basiert auf Komorbiditäten des Patienten, Lebenserwartung, Dringlichkeit und der lokalen Anwenderkompetenz. Eine offene Reparatur wird bei komplexen oder multisegmentalen Erkrankungen bevorzugt, da die Durchgängigkeitsraten als höher gelten und das Risiko von Endoleaks vermieden wird, während endovaskuläre Modalitäten eine geringere periprozedurale Morbidität und Mortalität aufweisen.²³

Wie von Patel et al. (2015) besprochen, zeigen mehrere Literaturartikel auch die Durchführbarkeit des transradialen Zugangs (TRA) zur Behandlung verschiedener peripherer Gefäßläsionen.²⁴ Der TRA wird seit langem für praktisch alle Untergruppen von Koronararterienläsionen verwendet. Er hat im Vergleich zum transfemoralen Zugang (TFA) signifikante Vorteile gezeigt, insbesondere eine Reduktion der durch die Punktionsstelle bedingten Blutungskomplikationen.^{24,25} TRA kann effektiv zur Behandlung peripherer Gefäßläsionen eingesetzt werden, einschließlich der Systeme der Renalis, Iliaka, Subklavia, Karotis, Vertebrabasilaris und Femoralis superficialis. Die TRA ist eine wirksame Alternative zur TFA zur Behandlung der meisten Untergruppen peripherer Gefäßläsionen. Es besteht jedoch ein Bedarf an der Entwicklung von Radialis-spezifischer Hardware, um sperrige Produkte zu verfolgen. TRA entwickelt sich zu einem nützlichen Instrument für die meisten peripheren Gefäßinterventionen und bietet die Vorteile von sehr geringen lokalen Gefäß- und Blutungskomplikationen, höherem Patienten- und Personalkomfort, hohem Durchsatz und niedrigeren Krankenhauskosten. Die Branche muss sich auf die Entwicklung spezieller Hardware konzentrieren, um spezifische periphere Gefäßläsionen zu behandeln, um die Technik zu vereinfachen und leichter reproduzierbar zu machen. Eine weitere Miniaturisierung der Hardware wird die Verfahrenssicherheit und den Bedienerkomfort steigern. Leibundgut et al. (2018) beschreiben auch, wie der transradiale Zugang für perkutane Koronarinterventionen (PCI) in den letzten Jahren häufiger geworden ist.²⁶ Die neuesten Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) empfehlen den transradialen Zugang zur Behandlung von akuten Koronarsyndromen (ACS) (Klasse I, Stufe A).²⁷ Der Radialiszugang ist auch mit einer geringeren Inzidenz akuter Nierenschädigungen nach PCI verbunden.²⁸ Optimierte Unterstützung der Führung, die neuesten Führungsdräht- und Ballontechnologien und zusätzliches Zubehör, wie z. B. Verlängerungskatheter, bieten

ausreichend Backup, um stark kalzifizierte Läsionen über den Radialiszugang erfolgreich zu durchqueren. Komplexere Verfahren führen jedoch zwangsläufig zu mehr Komplikationen. Kleinere Führungskatheter beim Radialiszugang schränken eventuell die Entfernung von beschädigten Produkten durch die Zugangsstelle ein. Nicht entfaltete oder verlorene Stents, gerissene Führungsdrähte, verdrehte Führungskatheter, eingeklemmte Ballonkatheter und andere interventionelle Instrumente sind bislang erfolgreich durch den femoralen Zugang oder eine Herzoperation entfernt worden.²⁹

Bei Läsionen unterhalb des Knies (Below-The-Knee, BTK) führt die Strategie „endovaskulär zuerst“ zwar zu besseren Ergebnissen bei der Extremitätenerhaltung und geringeren Komplikationen im Vergleich zum venösen Bypass, jedoch schlägt die antegrade Revaskularisierungsstrategie in 20 % der Fälle fehl.³⁰ In einem klein angelegten retrospektiven Studie berichteten Stahlberg et al. (2022) ähnliche Ergebnisse in Bezug auf Durchführbarkeit, Sicherheit und Extremitätenerhaltung durch retrograde Zugänge über den Arcus plantaris und transpedalen Zugang, wenn die antegrade Revaskularisierung von BTK-Läsionen fehlschlug.³⁰ Zu den alternativen technologischen Fortschritten zur Verbesserung der Ergebnisse der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) bei BTK-Läsionen gehört das Tack Endovascular System.³¹ Bei femoropoplitealen Läsionen wurde die Dissektion nach einer Angioplastie mit unerwünschten Wirkungen auf die arterielle Durchgängigkeit in Verbindung gebracht und es wird angenommen, dass sie ein ähnliches oder höheres Risiko bei BTK-Gefäßen mit kleinerem Durchmesser darstellt.³¹ Das Tack Endovascular System zielt darauf ab, die Dissektion nach einer Angioplastie mit einem Nitinol-Gefäßstützenimplantat zu behandeln, um intimomediale Lappen an der äußeren Arterienwand zu reponieren.³¹ In einer prospektiven einarmigen Studie konnten Geraghty et al. (2021) vielversprechende Sicherheits- und Wirksamkeitsergebnisse des Tack Endovascular Systems hinsichtlich der Durchgängigkeit nach 6 Monaten, Extremitätenerhalt, klinische Zielrevaskularisierung belegen.

Weitere Fortschritte sind neue Technologien wie der PowerWire Hochfrequenz-Führungsdraht (Baylis Medical, Quebec, Kanada), der zur Rekanalisation von Langsegment-Okklusionen verwendet werden kann. Horikawa und Quencer (2017) besprechen diesen speziellen Führungsdräht, seine atraumatische Hochfrequenz-Energieabgabespitze und die erfolgreiche Verwendung dieses Produkts bei niedriger Komplikationshäufigkeit.³² Obwohl sie selten vorkommen, können Komplikationen bei zentralvenösen Interventionen katastrophal sein. Bei der Durchführung einer Angioplastie kann es zu einer Venenruptur kommen. Eine Ruptur der V. brachiocephalica führt typischerweise zu einem mediastinalen Hämatom oder Hämatothorax.

Saab et al. (2019) beschreiben auch das orbitale Atherektomiesystem, eine neuartige Form der Atherektomie, bei der orbitales Schleifen und pulsierende Kräfte eingesetzt werden, eine wirksame Methode zur Behandlung peripherer atherosklerotischer Läsionen mit unterschiedlichem Okklusionsgrad.³³ Obwohl das Produkt nur eine allgemeine Indikation der FDA zur Behandlung atherosklerotischer Läsionen hat, ist es bei der Behandlung aller Arten von Läsionen wirksam und kann daher die Auswirkungen aller Schweregrade der pAVK abschwächen. Bei diesem Ansatz für die endovaskuläre Therapie wird differenziert schleifend abgetragen, um vorzugsweise fibröse, fibrös-fettige und kalzifizierte Läsionen zu entfernen, jedoch die gesunde Intima von der Krone abzuhalten. Durch das Design mit exzentrisch montierter Krone kann das Produkt rhythmische pulsierende Kräfte einsetzen, die die mediale Schicht durchdringen und Risse in den Läsionen verursachen, um die Balloninflation und intravaskuläre Medikamentenabgabe zu erleichtern. Die Kombination aus Gefäßmodifikation und Lumenvergrößerung durch Schleifen kann den Blutfluss zu den Extremitäten wirksam wiederherstellen und das Risiko einer kritischen Extremitätenischämie sowie einer anschließenden Amputation eliminieren. Umfangreiche Labortests und klinische Studien haben die hohen Erfolgsraten und geringen schwerwiegenden UE in Verbindung mit dieser Behandlungsform bestätigt. Das Produkt ist auch wirtschaftlich tragfähig, da seine Kosten durch die geringere Häufigkeit von unterstützenden Therapiesitzungen im Vergleich zu anderen Produkten ausgeglichen werden. Angesichts der in diesem Manuskript beschriebenen Ergebnisse ist das Diamondback 360° eine wirksame Form der Atherektometherapie bei pAVK. Ein profundes

Verständnis der Operationsvorbereitung, des Verfahrens und der besten Bildgebungstechniken kann dazu beitragen, die Ergebnisse zu optimieren.³⁴ Veraltete Interventionsmethoden, einschließlich Ballonangioplastie, sind bei der Behandlung von kalzifizierten Läsionen viel weniger wirksam. Diese herausfordernden Gefäße erfordern einen viel höheren Inflationsdruck, wodurch die Inzidenz von Plaquerupturen, Embolisationen und Dissektionen erhöht wird.³⁵ Das orbitale Atherektomiesystem (OAS) ist ein neuartiges Produkt zur Behandlung von kalzifizierten Läsionen sowohl oberhalb des Kniegelenks (ATK) als auch unterhalb des Kniegelenks (BTK) und verwendet eine exzentrisch montierte Krone, um einen orbitalen Schleifmechanismus zu erzeugen und Intimalkalzium abzutragen. Das OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) erzeugt durch die Rotation einer exzentrischen Krone eine pulsierende, hämmерnde Kraft, die die mediale Verkalkung der glatten Muskeln effektiv durchbricht und die Gefäßcompliance verbessert. Sicherheit und Wirksamkeit dieser Interventionsstrategie wurden in vielen früheren klinischen Studien untersucht.

7 Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

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

8 Anwendbare harmonisierte Normen und allgemeine Spezifikationen

Die folgenden harmonisierten Normen und Leitlinien wurden bei der Auslegung und Entwicklung des InQwire Amplatz-Führungsdrähts angewendet oder berücksichtigt:

- 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 diese Normen und Richtlinien wurden, sofern zutreffend, vollständig auf den InQwire Amplatz-Führungsdräht angewendet.

9 Literaturhinweise

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, Elraiyyah 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 Undeflatable 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 Revisionsverlauf

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum TT/MM/JJJJ	Erläuterung der Änderung	Von der Benannten Stelle validierte Revision
REV. 001	ECN161986	DEZ-2022	Erster SSCP für den InQwire Amplatz-Führungsdraht	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
Rev 002	ECN165647	DEZ-2022	Entfernung des Hinweises „Die Informationen in diesem Dokument sind Eigentum von Merit	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum TT/MM/JJJJ	Erläuterung der Änderung	Von der Benannten Stelle validierte Revision
			Medical Systems, Inc." aus der Fußzeile dieses Dokuments	<input checked="" type="checkbox"/> Nein
Rev 003	ECN179930	10/10/2023	Überarbeitung des SSCP, um Kommentare/Fragen der Benannten Stelle während der Überprüfung zu beantworten.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
Rev 004	ECN188541	28/10/2024	Übersetzungen hinzugefügt	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein