

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) treba omogućiti pristup javnosti ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti superkrute žice vodilice InQwire Amplatz, koja se u daljnjem tekstu naziva i InQwire Amplatz žica vodilica.

Svrha sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti nije zamijeniti Upute za uporabu kao glavni dokument koji osigurava sigurnu uporabu proizvoda InQwire Amplatz žica vodilica niti pružiti dijagnostičke ili terapijske prijedloga namijenjenim korisnicima ili pacijentima.

Englesku inačicu ovog sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP 0125) potvrdilo je prijavljeno tijelo. Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Budući da žica vodilica InQwire Amplatz nije dugotrajni implantat, nije potreban SSCP usmjeren na pacijenta.

1 Identifikacija proizvoda i opće informacije

1.1 Trgovački naziv proizvoda

Brojevi proizvoda i modela obuhvaćeni ovim sažetkom o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti navedeni su u tablici 1.

Tablica 1. Proizvodi uključeni u ovaj sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Šifra proizvoda	Promjer (inči)	Duljina (cm)	Duljina fleksibilnog vrha (cm)	Opis vrha
Amplatz ravni vrh, kratki konus				
IQA509	0,035 inch (0,89 mm)	260	1	Ravni, kratki vrh
IQA510	0,038 inch (0,97 mm)	260	1	Ravni, kratki vrh
IQA511	0,035 inch (0,89 mm)	180	1	Ravni, kratki vrh
IQA512	0,038 inch (0,97 mm)	180	1	Ravni, kratki vrh
IQA513	0,035 inch (0,89 mm)	75 %	1	Ravni, kratki vrh
IQA528	0,038 inch (0,97 mm)	145	3,5	Ravni, kratki vrh
IQA518	0,038 inch (0,97 mm)	145	4	Ravni, kratki vrh
IQA521	0,035 inch (0,89 mm)	75 %	4	Ravni, kratki vrh
IQA522	0,035 inch (0,89 mm)	180	4	Ravni, kratki vrh
IQA527	0,035 inch (0,89 mm)	145	3,5	Ravni, kratki vrh
IQA524	0,035 inch (0,89 mm)	145	4	Ravni, kratki vrh
Amplatz ravni vrh				
IQA 517	0,038 inch (0,97 mm)	145	6	Ravan
IQA 519	0,038 inch (0,97 mm)	180	6	Ravan
IQA 520	0,038 inch (0,97 mm)	260	6	Ravan
IQA 523	0,035 inch (0,89 mm)	145	7	Ravan
IQA 525	0,035 inch (0,89 mm)	180	7	Ravan
IQA 526	0,035 inch (0,89 mm)	260	7	Ravan
IQA 563	0,035 inch (0,89 mm)	75 %	7	Ravan
IQA 564	0,038 inch (0,97 mm)	75 %	6	Ravan
Amplatz J 3 mm				
IQA 500	0,035 inch (0,89 mm)	145	7	3 mm J
IQA 501	0,035 inch (0,89 mm)	180	7	3 mm J
IQA 502	0,035 inch (0,89 mm)	260	7	3 mm J
IQA 503	0,038 inch (0,97 mm)	145	7	3 mm J
IQA 504	0,038 inch (0,97 mm)	180	7	3 mm J
IQA505 ^a	0,035 inch (0,89 mm)	145	3,5 Kratki konus	3 mm J
IQA506 ^a	0,035 inch (0,89 mm)	180	3,5 Kratki konus	3 mm J
IQA507 ^a	0,035 inch (0,89 mm)	260	3,5 Kratki konus	3 mm J

Šifra proizvoda	Promjer (inči)	Duljina (cm)	Duljina fleksibilnog vrha (cm)	Opis vrha
Kratice: cm = centimetar				
^a Nema oznaku CE ispod MDD-a i čeka odobrenje CE prema MDR-u				

1.2 Informacije o proizvođaču

Naziv i adresa proizvođača linije proizvoda InQwire Amplatz žica vodilica navedeni su u 1.2.

Tablica 2. Informacije o proizvođaču

Naziv proizvođača	Adresa proizvođača
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, Sjedinjene Američke Države

1.3 Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača naveden je u tablici 3.

1.4 Osnovni UDI-DI

Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI) s kodom identifikacije proizvoda (DI) navedena je u tablici 3.

1.5 Opis / tekst nomenklature medicinskih proizvoda

Šifre i deskriptori Europske nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN) i klasifikacije talijanskog ministarstva „Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)” za predmetne proizvode navedeni su u tablici 3.

1.6 Klasa rizika proizvoda

Razvrstavanje rizika proizvoda za žicu vodilicu za Amplatz InQwire u Europskoj uniji navedena je u tablici 3.

Tablica 3. Podaci o identifikaciji proizvoda

Naziv proizvoda	EU klasa proizvoda	Broj proizvoda	Osnovni UDI-DI	Jedinstveni registracijski broj (SRN)	Šifra EMDN/CND	Uvjeti u skladu s EMDN/CND
InQwire Amplatz žica vodilica	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	Periferne vaskularne žice vodilice, dijagnostičke, a ne hidrofilne
Kratice: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europska nomenklatura medicinskih proizvoda; EU = Europska unija; SRN = jedinstveni registracijski broj; UDI-DI = Jedinstvena identifikacija proizvoda s identifikacijom proizvoda						
^a Nema oznaku CE ispod MDD-a						

1.7 Godina uvođenja na tržište Europske unije

Godina prvog stavljanja proizvoda InQwire Amplatz žica vodilica na tržište Unije navedena je u tablici 4.

1.8 Ovlašteni zastupnik (ako je primjenjivo)

Ime ovlaštenog/ovlaštenih zastupnika i, ako je primjenjivo, SRN navedeni su u tablici 4.

1.9 Prijavljeno tijelo

Prijavljeno tijelo (NB) uključeno u ocjenjivanje sukladnosti linije proizvoda InQwire Amplatz žica vodilica u skladu s Prilogom IX. ili Prilogom X. MDR-a i odgovorno za potvrđivanje valjanosti sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti SSCP navedeno je u tablici 4.

1.10 Jedinstveni identifikacijski broj NB-a

Jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela naveden je u tablici 4.

Tablica 4. Informacije o ovlaštenom zastupniku i prijavljenom tijelu

Naziv proizvoda	Godina stavljanja na tržište EU-a	Ovlašteni zastupnik		Prijavljeno tijelo (NB)	
		Naziv	SRN	Naziv	ID broj
InQwire Amplatz žica vodilica	2017.	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Namjena proizvoda

2.1 Namjena

Žice vodilice InQwire Amplatz tvrtke Merit upotrebljavaju se za olakšavanje postavljanja uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka.

2.2 Indikacije i ciljne skupine pacijenata

Indikacije

Indicirano za uporabu u pacijenata s bolešću i/ili lezijama periferne vaskulature ili središnjeg krvožilnog sustava, isključujući koronarne arterije i cerebralne vaskulature.

Populacija pacijenata

Žice vodilice InQwire Amplatz osmišljene su za uporabu na odraslim pacijentima tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka od strane liječnika obučених za dijagnostičke i intervencijske radiologije, kardiologije, nefrologije i vaskularne kirurgije. Liječnik s pomoću svog znanja i iskustva kod svakog pojedinačnog pacijenta određuje odgovarajuću žicu vodilicu koja će pomoći uporabi povezanih proizvoda tijekom postupka. Žica vodilica pomiče se u skladu s anatomijom tijela i olakšava postavljanje povezanih proizvoda.

2.3 Kliničke prednosti

Žica vodilica InQwire Amplatz pruža neizravne kliničke koristi za pacijenta jer pomaže drugim medicinskim proizvodima u ispunjavanju svoje namjene, dok sama nema izravnu terapijsku ni dijagnostičku funkciju. Koristi se za dobivanje vaskularnog pristupa i za postavljanje kompatibilnih medicinskih proizvoda koji imaju izravnu terapijsku ili dijagnostičku funkciju.

2.4 Kontraindikacije

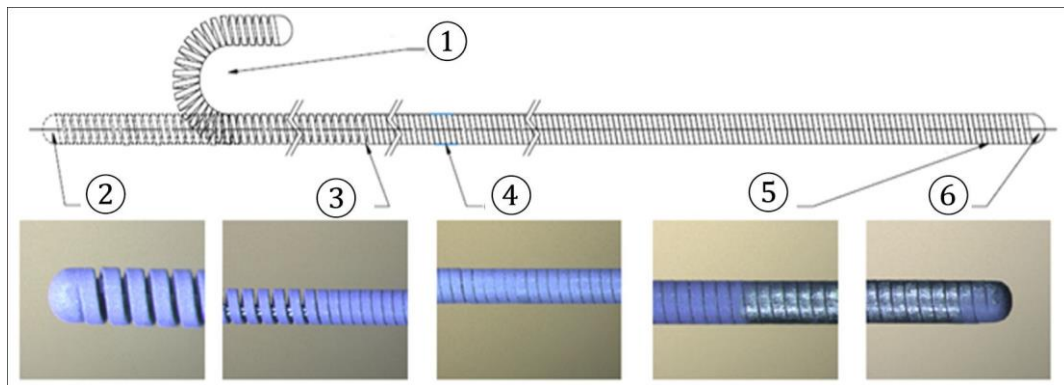
Dijagnostičke žice vodilice Merit InQwire Amplatz kontraindicirane su za uporabu u koronarnom i cerebralnom vaskularnom sustavu.

3 Opis proizvoda

Žica vodilica InQwire Amplatz sastoji se od dvije konfiguracije vrha: Amplatz ravni vrh i Amplatz J 3 mm. Žice vodilice tipa „Stiff“, „Super Stiff“ ili „Amplatz“ kombinacija su snage čvrste osovine tijela sa sigurnošću

mekog, atraumatskog vrha. Žice vodilice imaju ravnu žicu obloženu politetrafluoretilenom (PTFE), unutar njiju žicu zavarenu na vanjsku ravnu zavojnicu na tri točke (proksimalni vrh, distalni vrh i var na mjestu približno 22 cm od distalnog vrha) (Slika 1).

Slika 1. Slika proizvoda žice vodilice InQwire Amplatz



Legenda	Opis
1	J-oblik
2	Distalni zglob
3	Prijelaz rastezanja zavojnice
4	Zavojnica za jezgri zglob
5	Prelazak PTFE premaza na proksimalnom kraju
6	Proksimalno



Žice vodilice InQwire Amplatz dostupne su u vanjskim promjerima od 0,035 inch (0,89 mm) ili 0,038 inch (0,97 mm) s različitim oblicima vrha (ravan ili J-vrh), dužinama vrha (1 cm do 7 cm), a dostupne su u dužinama od 75 cm do 260 cm. InQwire Amplatz žice vodilice pakirane su u plastičnom obruču s luer kapicom. Ovo pakiranje olakšava ispiranje žice vodilice fiziološkom otopinom ili hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe.

3.1 Materijali/tvari u kontaktu s tkivima pacijenata

Materijali ili tvari u žici vodilici InQwire Amplatz koje mogu biti u dodiru s pacijentom sažeti su u tablici 5. Žica vodilica InQwire Amplatz ne sadrži komponente koje zahtijevaju specifično razmatranje, kao što su lijekove tvari ili neaktivna životinjska ili ljudska tkiva, te se takve komponente ne koriste tijekom proizvodnje.

Tablica 5. Materijali žice vodilice InQwire Amplatz u kontaktu s tkivima pacijenta

Komponenta	Specifikacija materijala
Žica zavojnice - ravna	304 V nehrđajući čelik
Premaz zavojnice	PTFE
Kratice: PTFE = politetrafluoretilen	

Konfiguracije žice vodilice InQwire Amplatz namijenjene su samo za jednokratnu uporabu i isporučuju se sterilne krajnjem korisniku. Korisnik ne smije ponovno sterilizirati uređaj. Merit koristi sterilizaciju etilen-oksidiom (EtO) za žicu vodilicu za Amplatz InQwire.

3.2 Radno načelo

Žice vodilice tvrtke Merit postavljaju se kroz transkutani uređaj i uvode na željenu lokaciju u skladu s planiranim postupkom liječnika. Upotrebljavaju se za olakšavanje postavljanja uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Provjera postavljanja žice vodilice obično se obavlja pomoću fluoroskopije. Njihovu sposobnost da ga kliničar vodi kroz vaskulaturu do željenog mjesta osiguravaju materijalna svojstva žice vodilice koja djeluje kao tanki element kojim se može manevrirati, preko kojeg se uređaj može uvesti i postaviti, kao i razina iskustva u postupcima i vještine kliničara koji koristi uređaj.

Žice vodilice tvrtke Merit obično se koriste u kliničkoj praksi u širokom rasponu specijalnosti, uključujući intervencijsku radiologiju. Tijekom postupaka koji zahtijevaju uporabu Seldinger ili modificirane Seldinger tehnike za postavljanje katetera i drugih uređaja u vaskulaturu koriste se žice vodilice.^{1,2} Tehnika se provodi na bilo koji od dva načina, jednostrukom (ili klasičnom metodom) ili dvostrukom metodom punkcije. Igla se umeće kroz jednu stijenku krvne žile (pojedinačna metoda) dok se ne postigne „bljesak”. Igla se stoga koristi za umetanje žice vodilice koja se kratko pomiče prema lumenu krvne žile. Igla se zatim može ukloniti, a dilatator je prošao preko žice vodilice kako bi se omogućilo uvođenje katetera. U ovoj se fazi žica vodilica može ostaviti na mjestu postavljanja ili češće vaditi.³ Uz metodu dvostruke punkcije, igla prolazi kroz obje stijenke strukture kako bi se dobio „bljesak”. Posljednjih godina mnoge su specijalnosti poduzele ovu tehniku i primijenile je za svoje potrebe.

Žice vodilice tvrtke Merit postavljaju se kroz transkutani proizvod koji se može napuniti hepariniziranom fiziološkom otopinom radi lakšeg uvođenja žice kroz vaskulaturu. Žica vodilica uklanja se iz spremnika i umeće se u uređaj te se uvodi na željeno mjesto u skladu s planiranim postupkom za kliničare.

3.3 Prethodne generacije ili varijante

Nije bilo prethodnih generacija ili varijanti žice vodilice InQwire Amplatz.

3.4 Pribor

Pribor naveden u tablici 6 ne isporučuje se s proizvodom, već je potreban pribor za njegovu uporabu. Ostali proizvodi i proizvodi namijenjeni za uporabu u kombinaciji s ovim proizvodom navedeni su u nastavku i u Uputama za uporabu.

Tablica 6. Dodatni pribor i proizvodi koji nisu uključeni u proizvod, ali su navedeni u Uputama za uporabu

Komponenta	Komentar
Štrcaljka	Za uporabu s hepariniziranom fiziološkom otopinom, navlažite površinu mikrokatetera kako biste aktivirali hidrofilni premaz i isprali lumen mikrokatetera za izbacivanje zraka iz unutrašnjosti mikrokatetera.
Pristupna igla	Pristupna igla prvi se put koristi za ulazak u vaskulaturu Seldingerovom tehnikom. Igla se postavlja kroz kožu u željenu krvnu žilu.
Dilatator	Dilatatori se koriste za povećanje ulaza za kožu i krvnu žilu uvođenice ovojnice katetera.
Uvodnica ovojnice katetera	Zatim se preko žice vodilice i dilatatora u krvnu žilu postavlja uvodnik uvođenice katetera te se žica vodilica i dilatatori uklanjaju.

4 Rizici i upozorenja

4.1 Preostali rizici i neželjeni učinci

Postupak upravljanja rizicima tvrtke Merit provodi se u skladu s normom EN ISO 14971:2019. Postupci procjene rizika primjenjuju se za analizu rizika povezanih s upotrebom proizvoda tvrtke Merit, uključujući moguće zlouporabe proizvoda. Time se osigurava da su svi predvidljivi mogući načini kvarova i povezani rizici uzeti u obzir i obrađeni u dizajnu proizvoda i/ili sustavu kvalitete proizvodnje. Postupak uključuje sljedeće ključne aspekte:

- identificiranje mogućih načina kvarova i njihovih mogućih uzroka i učinaka;
- procjenu vjerojatnosti pojave, stupnja ozbiljnosti i relativne mogućnosti otkrivanja svakog kvara; i
- identificiranje kontrola i preventivnih mjera.

Sukladno tome, implementirane su i provjerene sve moguće mjere kontrole rizika, a InQwire Amplatz žica vodilica je zadovoljila sve važeće propise i norme. Kroz postupak kliničke procjene, informacije koje se odnose na klinička najnovija dostignuća i moguće nepoželjne događaje utvrđuju se na temelju pregleda odgovarajućih kliničkih dokaza.

Predviđene kliničke koristi: Žica vodilica InQwire Amplatz pruža neizravne kliničke koristi za pacijenta jer pomaže drugim medicinskim proizvodima u ispunjavanju njihove namjene, dok sama nema izravnu terapijsku ni dijagnostičku funkciju. Koristi se za dobivanje vaskularnog pristupa i za postavljanje kompatibilnih medicinskih proizvoda koji imaju izravnu terapijsku ili dijagnostičku funkciju.

Pregledani su članci objavljeni od 1. lipnja 2019. do 15. travnja 2022. Na temelju literature žice vodilice uspješno su korištene u različitim dijagnostičkim i intervencijskim postupcima. Žice vodilice od koristi su u olakšavanju dijagnostičkih i terapijskih intervencijskih postupaka. Za kliničku procjenu ishod učinkovitosti definiran je na sljedeći način:

- Stopa tehničkog uspjeha: brzina uspješnog postavljanja uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka.

Podaci o učinkovitosti žice vodilice za Amplatz InQwire izvedeni su iz podataka posttržišnog kliničkog praćenja zbog uporabe žice vodilice za Amplatz InQwire izvan odobrene oznake u identificiranoj kliničkoj literaturi. Podaci o učinkovitosti za referentne konkurentske proizvode izvedeni su iz kliničke literature. Na temelju podataka PMCF-a, stopa tehničkog uspjeha za žicu vodilicu za Amplatz InQwire visoka je pri stopi od 99,1 %. Kumulativna stopa tehničkog uspjeha za referentne konkurentske proizvode iznosi 98,6 %.

Moguće komplikacije / nepoželjni događaji povezani s predmetnim proizvodom kako su identificirani u Uputama za uporabu sažeti su u tablici 7. Osim toga, ozbiljni i manji nepoželjni događaji povezani sa sustavom omči / postupkom identificirani u literaturi i odgovarajuće štete u procjeni rizika prikazani su u tablici 8.

Tablica 7. InQwire Amplatz žica vodilica: Mogući nepoželjni događaji

Konfiguracija proizvoda	Mogući nepoželjni događaji
InQwire Amplatz žica vodilica	Moguće komplikacije koje mogu nastati uporabom proizvoda uključuju, ali nisu ograničene na: • zračna embolija/tromboembolija • alergijsku reakciju • srčana aritmija • amputacija • arteriovenska (AV) fistula

Konfiguracija proizvoda	Mogući nepoželjni događaji
	• otežano disanje • smrt • embolija • hematom • krvarenje • hemoglobinurija • infekcija ili sepsa/infekcija • ishemija miokarda i/ili infarkt • pseudoaneurizma • moždani udar (CVA) / prolazni ishemijski napadi (TIA) • Tromb • okluzija krvnih žila • perforaciju krvnih žila • disekciju krvnih žila • trauma ili oštećenje krvnih žila • spazam krvnih žila • zaglavljenje/uplitanje žice • fraktura stranog tijela/žice Neki od navedenih mogućih nepoželjnih događaja mogu zahtijevati dodatnu kiruršku intervenciju.
Kratice: AV = arteriovenski; CVA = cerebrovaskularni događaj; TIA = prolazni ishemijski napadaj	

Tablica 8. Komplikacije žice vodilice InQwire Amplatz, primjenjive oznake i identificirane štete

Komplikacije iz podataka posttržišnog kliničkog praćenja	Povezani s proizvodom	Povezani s postupkom	Komplikacije uputa za uporabu	Globalne štete (QRMT0030)
Podaci iz posttržišnog kliničkog praćenja: Periferna i cirkulatorna uporaba za postavljanje katetera, stenta, balona ili drugog uređaja				
Srčana aritmija		X	• NP	• NP
Hematom	X		• Hematom	• Umjereno krvarenje
Disekciju krvnih žila	X		• Disekciju krvnih žila	• Ozljeda mekog tkiva
Spazam krvnih žila	X		• Spazam krvnih žila	• Vazokonstrikcija
Kratice: Upute za uporabu = upute za uporabu; N/P = nije primjenjivo; PMCF = posttržišno kliničko praćenje; QRMT = tablica upravljanja rizicima kvalitete				

Žica vodilica InQwire Amplatz koristi se s visokom razinom sigurnosti tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka u pacijenata. Nepoželjni događaji povezani s uređajem navedeni u podacima posttržišnog kliničkog praćenja za žicu vodilicu za Amplatz InQwire prikazani su u tablici 9. Od 222 slučaja, u 5 slučajeva došlo je do 7 komplikacija. Nepoželjni događaji povezani s uređajem navedeni u kliničkoj literaturi za usporedive referentne žice vodilice prikazani su u tablici 10.

Tablica 9. Nepoželjni događaji povezani s uređajem povezani s PMCF podacima žice vodilice InQwire Amplatz

Nepoželjan događaj povezan s uređajem	Stopa incidencije, n/N (%)	Vrijeme nepoželjnih događaja		
		Akutni (≤ 30 dana)	> 30 dana	Nije prijavljeno
Podaci iz posttržišnog kliničkog praćenja: Periferna i cirkulatorna uporaba za postavljanje katetera, stenta, balona ili drugog uređaja				
Hematom	1/222 (0,90%)	2	0	0
Disekciju krvnih žila	2/222 (0,90%)	1	0	0
Spazam krvnih žila	2/222 (0,45%)	1	0	0
Kratice: PMCF = Planirano posttržišno kliničko praćenje				

Tablica 10. Nepoželjni događaji povezani s uređajem iz ispitivanja referentnih konkurentnih ispitivanja

Nepoželjan događaj povezan s uređajem	Stopa incidencije, n/N (%)	Vrijeme nepoželjnih događaja		
		Akutni (≤ 30 dana)	> 30 dana	Nije prijavljeno
Srčana tamponada zbog punkcije desne klijetke žice vodilice ⁴	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Intraabdominalno krvarenje ⁵	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Velike vaskularne komplikacije ⁶	3/1813 (0,17 %)	3	0	0
Disekcija femoralne arterije bez ograničavanja protoka ⁷	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Samostalne disekcije aorte ⁸	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Mala retroaortna pseudoaneurizma ⁸	1/1813 (0,06 %)	1	0	0

Podaci o sigurnosti za žicu vodilicu za Amplatz InQwire i za usporedive referentne žice vodilice sažeti su u tablici 11. Podaci o sigurnosti za žicu vodilicu za Amplatz InQwire dobiveni su iz podataka posttržišnog kliničkog praćenja zbog uporabe žice vodilice za Amplatz InQwire u kliničkoj literaturi izvan odobrene oznake. Podaci o sigurnosti za referentne konkurentne proizvode potječu iz kliničke literature. Na temelju podataka posttržišnog kliničkog praćenja, učestalost nepoželjnih događaja povezanih s uređajem za žicu vodilicu za Amplatz InQwire niska je pri stopi od 1,80 %. Incidencija nepoželjnih događaja za referentne konkurentne proizvode iznosi 0,552 %. Na temelju komparativne analize, UBL jednostranog 95 %-tnog IP-a za p1-p2 manji je od 0,10 (10 %). Stoga se H_0 odbacuje, a stopa nepoželjnih događaja povezanih s uređajem za žicu vodilicu za Amplatz InQwire utvrđena je kao neinferiorna u odnosu na usporedive referentne žice vodilice pri razini pouzdanosti od 95 %. Stoga predmetni proizvod/jednak komparator zadovoljava utvrđene kriterije prihvatljivosti za sigurnosne mjere.

Tablica 11. Komparativna sigurnost za žicu vodilicu za Amplatz InQwire

	Predmetni proizvod, n/N (%)	Referentni konkurentski proizvodi, n/N (%)	Procijenjena razlika [95 % LBL]	UBL < 10%
Stopa nepoželjnih događaja povezanih s uređajem	4/222 (1,80%)	10/1813 (0,552%)	1,25 % (2,75 %)	PASS
Kratice: AE = nepoželjan događaj; CI = interval pouzdanosti, PMCF = posttržišno kliničko praćenje, UBL = gornja granica				

Ukratko, sigurnost žice vodilice InQwire Amplatz potkrijepljena je objektivnim dokazima iz kliničkih podataka PMCF-a. Rezultati kliničke analize rizika i sigurnosti pokazuju da žica vodilica InQwire Amplatz ispunjava utvrđene kriterije prihvatljivosti u pogledu sigurnosnih mjera i pokazuje prihvatljiv ukupni sigurnosni profil. U ovoj procjeni nisu identificirani novi sigurnosni problemi specifični za predmetni proizvod, a navedene stope u skladu su s dostupnim podacima za najnovija dostignuća u alternativnim tretmanima.

4.2 Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja i mjere opreza za žicu vodilicu za Amplatz InQwire navedeni su u tablici 12.

Tablica 12. InQwire Amplatz žica vodilica: Upozorenja i mjere opreza

Konfiguracija proizvoda	Označivanje
InQwire Amplatz žica vodilica	Upozorenja i mjere opreza - Budite izuzetno oprezni pri izvlačenju žica vodilica s PTFE premazom kroz metalnu iglu. Oštri rub igle može ogrepti premaz. Preporučuje se da zamijenite iglu za pristup kateterom ili dilatorom krvnih žila s PTFE čim žica vodilica dođe u odgovarajući položaj. - Budite vrlo oprezni prilikom rukovanja kateterom i žicom u krvnoj žili kako bi se spriječilo moguće oštećenje intravaskularnog tkiva. Ako tijekom uvođenja, rukovanja ili uklanjanja iz katetera osjetite otpor, odmah prekinite s radom i potvrdite položaj žice vodilice i vrha katetera s pomoću fluoroskopije. Žicu vodilicu i kateter treba zajedno ukloniti kada je to moguće kako bi se spriječilo moguće oštećenje stijenke žile. - Prilikom ponovnog uvođenja žice vodilice u kateter ili uređaj unutar krvne žile, potvrdite da je vrh katetera slobodan unutar lumena (tj. da se ne nalazi uz stijenku žile). - Uvijek polako uvodite ili izvlačite žicu. Slobodno pomicanje žice vodilice unutar katetera pruža važne taktilne informacije. Nikada nemojte gurati, uvoditi ili izvlačiti žicu vodilicu kada osjetite otpor jer bi to moglo utjecati na ostale umetnute uređaje. Otpor se može osjetiti taktilno ili se prikazuje kao izvijanje vrha tijekom fluoroskopije. Ispitajte otpornost svih sustava prije uporabe. - U Europskoj uniji svaki ozbiljan nepoželjan događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu odgovarajuće države članice. - Nema dovoljno podataka o sigurnosti i učinkovitosti koji bi podržali upotrebu proizvoda u pedijatrijskoj populaciji. Mjere opreza - Žica vodilica je osjetljiv instrument. Svaki put kada se žica vodilica upotrijebi postoji mogućnost nastanka tromba/embolije, oštećenja stijenke žile i odvajanja plaka, što može rezultirati nepovoljnim proceduralnim komplikacijama i/ili nepoželjnim posljedicama za pacijenta. Liječnik mora biti upoznat s uporabom angiografskih proizvoda i literaturom koja se odnosi na komplikacije povezane s angiografijom. Angiografiju treba izvoditi samo iskusni stručnjak za angiografiju. - Kako ne biste oštetili vrh žice vodilice tijekom vađenja iz obruča za ispiranje, gurnite proksimalni dio tijela žice vodilice u obruč za ispiranje tako da distalni vrh žice izađe iz obruča za ispiranje. Lagano primite vrh žice vodilice i „J” pribor za ravnanje i lagano ih povucite kako biste izvukli distalni dio žice iz obruča za ispiranje. - Uvođenje primjenom prekomjerne sile može dovesti do prodora zavojnice i oštećenja krvne žile. - Ovaj proizvod sadrži komponente od slitine nehrđajućeg čelika koje sadrže kobalt (EC br.: 231-158-0; CAS br.: 7440-48-4) definirane kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela. Izjava o mjerama opreza u vezi s ponovnom uporabom - Za uporabu samo na jednom pacijentu. Ne koristiti ponovo, ponovo obrađivati ili ponovo sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda, što, pak, može uzrokovati povredu, oboljenje ili smrt pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada i ponovna sterilizacija stvaraju također rizik od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokuju infekciju pacijenta ili bolničku infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do povrede, oboljenja ili smrti pacijenta.

Kratice: CAS = usluga kemijskih sažetaka; CMR = kancerogeni, mutageni, reprotoksični; EC = enzimska komisija; EU = Europska unija; PTFE = politetrafluoroetilen

Označena opća mjera opreza za žicu vodilicu za Amplatz InQwire sažeta je u nastavku:

- Mjera opreza za propisivanje na recept:** – Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog proizvoda samo po nalogu ili posredstvom liječnika.

4.3 Ostali relevantni sigurnosni aspekti

InQwire Amplatz žica vodilica nije bio podvrgnut nikakvim sigurnosnim korektivnim radnjama.

5 Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

5.1 Sažetak kliničkih podataka za istovjetni proizvod

Provedena je procjena ekvivalencije za nove varijante žice vodilice Merit InQwire Amplatz koje prethodno nisu bile označene kao Conformité Européenne (CE) i utvrđene ekvivalentne varijante koje su prethodno bile označene s oznakom CE prema MDD-u 2017. U skladu s MDR-om, Prilogom XIV., dijelom A, odjeljkom 3., proizvođač je uspostavio dovoljan pristup podacima potrebnima za potvrdu navedene istovjetnosti. Omjer ekvivalencije za nove varijante žice vodilice InQwire Amplatz: IQA505, IQA506 i IQA507; i utvrđene ekvivalentne varijante žice vodilice InQwire Amplatz propisno su opravdane u pogledu kliničkih, tehničkih i bioloških karakteristika bez utvrđenog utjecaja na ishode sigurnosti i učinkovitosti.

Tri varijante žice vodilice InQwire Amplatz i prethodno utvrđene ekvivalentne varijante žice vodilice InQwire Amplatz imaju sličnu uporabu, slične dizajne i sličan sastav materijala. U skladu s MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 Dodatak A1, MDCG 2020-5 i MDR, Prilog XIV, dio A, odjeljak 3, klinička, tehnička i biološka ekvivalentnost novih varijanti InQwire Amplatz žica vodilica i utvrđenih varijanti InQwire Amplatz žica vodilica utvrđena je ovom analizom. Stoga se klinički podaci prikupljeni u ovoj procjeni koji se odnose na utvrđene ekvivalentne varijante žice vodilice InQwire Amplatz mogu upotrebljavati kao potpora sigurnosti i učinkovitosti novih varijanti žice vodilice InQwire Amplatz.

5.2 Sažetak kliničkih ispitivanja predmetnog proizvoda

Sukladnost testa je na čekanju za procjenu uređaja InQwire Amplatz žica vodilica i potvrdu važećeg NB-a. Nisu provedena predtržišna klinička ispitivanja proizvoda u Europskoj uniji prije početne oznake CE. Sažetak svih dostupnih kliničkih podataka za navedeni su InQwire Amplatz žica vodilica u odjeljku 5.3.

5.3 Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora

Podaci iz posttržišnog kliničkog praćenja

Klinički dokazi koji podupiru sigurnost i učinkovitost žice vodilice za Amplatz InQwire uključuju podatke posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF) iz 222 ispitivanja visoke kvalitete u kojima je korištena žica vodilica za Amplatz InQwire (pogledajte tablicu 13). Ispitivanja visoke kvalitete potvrdila su:

- Žica vodilica InQwire Amplatz uspješno je dosegla ciljno mjesto (primarni uspjeh) u većini slučajeva.
- Žica vodilica InQwire Amplatz uspjela je olakšati postavljanje proizvoda tijekom dijagnostičkog ili intervencijskog postupka (sekundarni uspjeh) u većini slučajeva.
- Žica vodilica InQwire Amplatz pokazala je nisku stopu komplikacija.

Tablica 13. Rezultati PMCF-a žice vodilice InQwire Amplatz

Karakteristika	Broj (n)	Odgovori PMCF-a (N)	n/N (%)
Primarni uspjeh	221	222	221/222 (99,5%)
Sekundarni uspjeh	220	222	220/222 (99,1%)
Nepoželjni događaji povezani s proizvodom	4	222	4/222 (1,80%)

Kratice: AE = nepoželjan događaj; PMCF = posttržišno kliničko praćenje

5.4 Cjelokupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Podaci koji podržavaju sigurnost i učinkovitost proizvoda InQwire Amplatz žica vodilica analizirani su i pružaju dokaze koji podržavaju sve rezultate sigurnosti i učinkovitosti. Na temelju pregleda kliničkih podataka, sveukupne koristi koje za pacijente ima uporaba proizvoda u okviru namjene nadmašuju ukupne rizike.

5.5 Tekuće posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Potreba za provedbom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja podliježe godišnjem pregledu u okviru postupka posttržišnog nadzora i također na temelju novih podataka. Svi podaci podliježu pregledu rizika na temelju kojeg se donosi odluka o zahtjevima za posttržišno kliničko praćenje.

Plan kontinuiranog posttržišnog kliničkog praćenja za žicu vodilicu za Amplatz InQwire detaljno je opisan u dokumentu PMCFP-QRMT0030-001.

Kao rezultat analize podataka PMS-a i preporuke izvješća o pregledu rizika, RR-QRMT0030-001 REV 002, provest će se posttržišno kliničko praćenje kako bi se podržala klinička sigurnost i učinkovitost žice vodilice InQwire Amplatz. Strategija posttržišnog kliničkog praćenja za žicu vodilicu za Amplatz InQwire jest provedba kvantitativnog ispitivanja specifičnog za jednog pacijenta (visoka kvalitete) radi prikupljanja podataka iz posttržišnog kliničkog praćenja. Analiza podataka posttržišnog kliničkog praćenja uključit će razmatranje sljedećeg:

- procjenu bilo kakvih problema sa sigurnošću ili učinkovitošću identificiranih u obrascima za procjenu povratnih informacija o proizvodu kako bi se utvrdilo kakav je učinak doprinijela InQwire Amplatz žica vodilica;
- u okviru godišnjeg ažuriranja CER0125, podaci o sigurnosti i učinkovitosti prikupljeni iz aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja i kliničke literature za predmetni uređaj bit će analizirani i uspoređeni s podacima kliničke literature o sigurnosti i učinkovitosti za referentne uređaje u skladu s metodama korištenim u kliničkoj procjeni;
- procjenu predstavljaju li bilo koji problemi sa sigurnošću ili učinkovitošću koji su identificirani u obrascima za procjenu povratnih informacija o proizvodu prethodno neidentificirani preostali rizik. Prema potrebi ažurirajte procjenu rizika proizvoda (QRMT0030) i
- riješiti sve slučajeve uporabe izvan odobrene oznake u okviru izvješća o pregledu rizika i PMCFER-a.

6 Dijagnostičke ili terapijske alternative

6.1 Pregled zdravstvenog stanja

Ateroskleroza je potencijalno ozbiljno stanje u kojem se medij i velike arterije tijela začepi masnim tvarima kao što je kolesterol. Te se tvari nazivaju plakom ili ateromom. Otvrđnjavanje i sužavanje arterija potencijalno su opasni iz dva razloga:

- Ograničen protok krvi u organ može ga oštetiti i zaustaviti njegov rad.
- Ako dođe do puknuća plaka (prsnuća), na mjestu puknuća nastat će krvni ugrušak. Krvni ugrušak može blokirati dotok krvi u važan organ, kao što je srce, pri čemu izaziva srčani udar, odnosno mozak pri čemu izaziva moždani udar.

Ateroskleroza je glavni čimbenik rizika za mnoga različita stanja koja uključuju protok krvi. Skupno, ti uvjeti su poznati kao CVD. Primjeri CVD-a uključuju:¹⁰

- Periferna arterijska bolest (PAD)/periferna vaskularna bolest (PVD): gdje je začepljen dotok krvi u noge, uzrokujući bol u mišićima
- Koronarna bolest srca: gdje se glavne arterije koje opskrbljuju srcem (koronarne arterije) začepuju plakovima
- Cerebrovaskularna bolest: stanje u kojem se vaskulatura koja opskrbljuje mozak začepi plakovima

- Reumatska bolest srca: gdje reumatska groznica uzrokovana streptokoknim bakterijama uzrokuje oštećenje srčanog mišića i srčanih zalistaka
- Kongenitalna bolest srca: stanje u kojem urođeni defekti narušavaju normalan razvoj i funkciju srca zbog strukturnih malformacija pri rođenju
- Duboka venska tromboza i plućna embolija: stanje u kojem se u venama noge nalaze krvni ugrušci koji se mogu pomjeriti i pomaknuti do srca i/ili pluća

Čimbenici rizika koji mogu opasno ubrzati proces ateroskleroze uključuju pušenje, prehranu s visokim udjelom masti, nedostatak tjelovježbe, prekomjernu tjelesnu težinu ili pretili, dijabetes i visok krvni tlak (hipertenzija). Ako se ateroskleroza ne liječi, izgledi nisu dobri. Liječenje ateroskleroze ima za cilj spriječiti pogoršanje stanja do točke u kojoj može izazvati ozbiljan CVD, kao što je srčani udar. CVD je odgovoran za 1 od 4 smrti u Sjedinjenim Američkim Državama i vodeći uzrok smrti na globalnoj razini i rezultira ogromnom društveni teret.¹¹

Žice vodilice InQwire Amplatz tvrtke Merit Medical upotrebljavaju se za olakšavanje postavljanja proizvoda tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Žice vodilice InQwire Amplatz indicirane su za uporabu u pacijenata s bolešću i/ili lezijama periferne vaskulature ili središnjeg krvožilnog sustava, isključujući koronarnu i cerebralnu vaskulaturu. Stoga se žica vodilica InQwire Amplatz može koristiti za stanja CVD-a, uključujući PVD, kongenitalnu bolest srca ili duboku vensku trombozu/plućnu emboliju.

CVD je odgovoran za 1 od svake 4 smrti u Sjedinjenim Američkim Državama i vodeći uzrok smrti na globalnoj razini što predstavlja ogroman društveni teret.¹¹ Svake godine periferna vaskularna bolest (PVD) zahvati 44 milijuna ljudi u Sjedinjenim Državama, Europi (Ujedinjeno Kraljevstvo, Njemačka, Francuska, Italija i Španjolska) i Aziji (Indija, Kina i Australija). Većina proizvoda za PVD koristi se zajedno sa žicom vodilicom (prosječno 1,3 žice vodilice po postupku). Žice vodilice upotrebljavaju se za prolaz kroz krvožilni sustav radi vođenja drugih uređaja kao što su kateteri, baloni i stentovi do odgovarajućeg mjesta za zahvat. PAD ili PVD definira se kao suženje i opstrukcija antegradnog protoka glavnih sistemskih arterija koje nisu one cerebralne i koronarne cirkulacije.¹² Postoji mnogo uzroka PAD-a, uključujući vaskulitis, displastične sindrome, degenerativna stanja, trombozu i tromboemboliju, no daleko najčešći je ateroskleroza. To se najčešće događa u donjim udovima i uzrokuje niz kliničkih sindroma.

PAD je česta i podcijenjena vaskularna aterosklerotska bolest, snažno povezana s godinama i s kardiovaskularnim i cerebrovaskularnim komorbiditetima.¹³ Unutar populacije, 3 % do 10 % pogođeno je PAD-om, i 20 % svih bolesnika ima 70 godina i više.¹⁴ Omjer asimptomatskih i simptomatskih bolesnika je 4:1.¹⁵ Muškarci češće oboljevaju nego žene, ali samo u mlađoj dobi.¹⁶ Očekuje se porast globalne prevalencije zbog produženog životnog vijeka.¹⁷ Prema studiji Globalnog opterećenja bolesti 2013, PAD je bio odgovoran za više od 40,000 smrtnih slučajeva u 2013., što predstavlja povećanje od 155 % u odnosu na 1990.¹⁸ Budući da je ateroskleroza sustavni proces, postoji jaka korelacija s bolešću koronarnih arterija (CAD) i cerebrovaskularnom bolešću. Klinička težina jednog od ovih simptoma predviđa težinu drugih stanja.¹² Prema smjernicama kliničke prakse ACC/AHA, pacijenti s PAD-om klinički pripadaju u jednu od četiriju kategorija ovisno o simptomima: asimptomatski, IC, CLI ili ALI.¹² Svi bolesnici s PAD-om imaju povećan kardiovaskularni morbiditet i mortalitet, npr. četverostruki rizik od infarkta miokarda ili najmanje dvostruko povećanje ishemijskog moždanog udara.¹⁹ Komplikacija PAD-a je CLI-CLI stanje je koje se javlja kada je protok krvi u ekstremitete ozbiljno ograničen aterosklerozom. Pacijenti s CLI-ijem imaju povećan rizik od velike amputacije bez revaskularizacije.²⁰ Stope mortaliteta kod asimptomatskih pacijenata unutar pet godina su povećane za 19 %, a kod simptomatskih pacijenata do 24 %.¹⁴ Prognoza za pacijente s IC utvrđuje se srčanim ili cerebrovaskularnim komplikacijama. Samo 2 % ima veliku amputaciju unutar 10 godina.²¹

6.2 Mogućnosti liječenja i intervencije

Liječenje PAD-a

Upravljanje PAD-om usmjereno je na dva glavna cilja: poboljšanje kvalitete života smanjivanjem simptoma i smanjenjem vaskularnog morbiditeta i mortaliteta.¹² Postoje dvije glavne vrste liječenja koje se koristi u liječenju PAD-a:

- Promjene načina života - promjene načina života kako bi se poboljšali simptomi i smanjio rizik od razvoja ozbiljnijeg CVD-a, kao što je koronarna bolest srca. Promjene u načinu života uključuju prestanak pušenja i redovito vježbanje.
- Lijekovi - različiti lijekovi mogu se koristiti za liječenje temeljnih uzroka PAD-a uz smanjenje rizika od razvoja drugog CVD-a:
 - Statini - statini djeluju tako da pomažu u smanjenju stvaranja lipoproteina kolesterola niske gustoće (LDL) u jetri.
 - Antihipertenzivi - koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka. Široko korištena vrsta antihipertenziva inhibitor je enzima koji pretvara angiotenzin (ACE). ACE inhibitori blokiraju djelovanje nekih hormona koji pomažu regulirati krvni tlak. Oni pomažu smanjiti količinu vode u krvi i proširiti arterije, što će oboje smanjiti krvni tlak.
 - Antitrombociti - jedna od najopasnijih opasnosti od ateroskleroze je komad masnog taloga (plaka) koji se odlomi od stijenke arterije. To može uzrokovati stvaranje krvnog ugruška na mjestu slomljenog plaka. Ako se unutar arterije razvije krvni ugrušak koji opskrbljuje srce krvlju (koronarnom arterijom), može izazvati srčani udar. Isto tako, ako se unutar bilo koje krvne žile koja ide u mozak razvije krvni ugrušak, to može izazvati moždani udar. Propisan je antitrombocitni lijek za smanjenje rizika od stvaranja krvnih ugrušaka. Ovaj lijek smanjuje sposobnost trombocita (sitnih krvnih stanica) da se drže zajedno, pa ako se plak razdvoji, postoji manja mogućnost razvoja krvnog ugruška.
 - Cilostazol - ako je bol u nozi jaka, može se propisati cilostazol. Cilostazol smanjuje sposobnost zgrušavanja krvi, a uzrokuje širenje arterija u nogama, što bi trebalo pomoći u poboljšanju opskrbe krvlju u nogama. Međutim, cilostazol može potencijalno uzrokovati širok spektar nuspojava, zbog čega se koristi samo za liječenje najproblematičnijih slučajeva PAD-a.

Ako su gore navedeni tretmani neučinkoviti, može se koristiti kirurški zahvat. Postoje dvije glavne vrste kirurškog zahvata za PAD:

- Angioplastika - angioplastika se izvodi pod lokalnim anestetikom, što znači da je pacijent budan tijekom operacije, ali će ga anesteziolog ugristi, tako da pacijent ne osjeća nikakvu bol. Kirurg umeće malu šuplju cijev poznatu kao kateter u jednu od arterija prepone. Kateter se zatim usmjerava do mjesta blokade. Na vrhu katetera nalazi se balon. Nakon što se kateter postavi na mjesto, balon se napuhuje, što pomaže proširiti krvnu žilu. Ponekad se šuplja metalna cijev poznata kao stent može ostaviti na mjestu kako bi se arterija održala otvorenom.
- Premosni transplantat - premosni transplantat izvodi se pod općim anestetikom, što znači da pacijent tijekom operacije neće biti pri svijesti i neće osjećati nikakvu bol. Tijekom kirurškog zahvata kirurg će ukloniti mali dio zdrave vene u nozi. Zatim se vena presađuje (pridružuje) na blokiranu venu tako da se dotok krvi može preusmjeriti ili premostiti kroz zdravu venu. Ponekad se dio umjetne cijevi može koristiti kao alternativa presađenim venama.

Shen i dr., (2018.) također opisuju dizajn, načela, radne značajke i primjene novog robotskog sustava vođenog majstor-robom za vaskularnu intervenciju (VI), uključujući procjenu učinkovitosti i in vivo testove.²² Ovaj novi robotski sustav može u stvarnom vremenu obaviti niz VI operacija, uključujući prijevod i rotaciju žice vodilice, prijevod balonskog katetera i ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Glavni zaštitnik sprječava izlaganje kirurga rendgenskom zračenju, što znači da ne moraju nositi teško olovno odijelo.

Suvremena praksa primjenjuje strategiju „endovaskularni-prvi“ kod pacijenata kojima je potrebna intervencija. Otvoreni kirurški zahvat rezerviran je za pacijente s oslabljenim i/ili otpornim na liječenje IC-om i one s CLI-om. Kirurška ili endovaskularna aortoilijačna rekonstrukcija glavni je element invazivne terapije za značajnu distalnu aortnu i ilijakalnu bolest. Odluka o otvorenom ili endovaskularnom popravku bilo koje lezije donosi se na temelju komorbiditeta pacijenta, očekivanog životnog vijeka, hitnosti i stručnosti lokalnog rukovatelja. Za složene ili višesegmentne bolesti preporučuje se otvoreni popravak jer se stope prohodnosti smatraju višima i izbjegavaju rizik od propuštanja, dok endovaskularni modaliteti nose niži periproceduralni morbiditet i mortalitet.²³

Kao što su govorili Patel i suradnici, (2015.), nekoliko literaturnih radova također pokazuje izvedivost transradijalnog pristupa (TRA) za rješavanje različitih perifernih vaskularnih lezija.²⁴ TRA se već dugo koristi za rješavanje gotovo svih podskupina lezija koronarnih arterija. Pokazalo se značajnim prednostima u usporedbi s transfemoralnim pristupom (TFA), posebno smanjenjem komplikacija krvarenja povezanih s mjestom punktiranja.^{24,25} TRA može se učinkovito koristiti za rješavanje perifernih vaskularnih lezija, uključujući bubrežne, ilijakalne, potključne, karotidne, vertebrobasilarne i površinske femoralne sustave. TRA je učinkovita alternativa za TFA za rješavanje većine podskupova perifernih vaskularnih lezija. Međutim, postoji potreba za razvojem radijalno specifičnog hardvera za praćenje velikih uređaja. TRA se pojavljuje kao koristan alat za većinu perifernih vaskularnih intervencija, pružajući prednosti vrlo niskih lokalnih vaskularnih komplikacija i komplikacija krvarenja, veće udobnosti pacijenta i osoblja, brzog prometa i nižih bolničkih troškova. Industrija se mora fokusirati na razvoj namjenskog hardvera za rješavanje specifičnih perifernih vaskularnih lezija, tako da tehnika postaje jednostavnija i jednostavnija za reprodukciju. Daljnja minijaturizacija hardvera povećat će proceduralnu sigurnost i razinu udobnosti rukovatelja. Leibundgut i sur., (2018) također opisuje kako je transradijalni pristup perkutanom koronarnim intervencijama (PCI) posljednjih godina učestaliji.²⁶ Najnovije smjernice Europske organizacije kardiologa (ESC) preporučuju transradijalni pristup za liječenje akutnih koronarnih sindroma (ACS) (klasa I, razina A).²⁷ Radijalni pristup također je povezan sa smanjenom incidencijom akutne ozljede bubrega nakon PCI-ja.²⁸ Optimizirana potpora vodiča, najnovije tehnologije za žicu vodilicu i balon, i dodatni pribor, kao što su produžni kateteri, pružaju dovoljnu sigurnosnu kopiju za uspješno križanje jako kalcificiranih lezija radijalnim putem. Međutim, složeniji postupci neizbježno rezultiraju dodatnim komplikacijama. Vodeći kateteri manje veličine s radijalnim pristupom mogu ograničiti mogućnost uklanjanja oštećenog zupčanika kroz mjesto pristupa. Neugrađeni ili izgubljeni stentovi, slomljene žice vodilice, uvrnuti vodeći kateteri, zarobljeni balonski kateteri i drugi intervencijski alati uspješno su uklonjeni femoralnim pristupom ili operacijom srca.²⁹

Za lezije ispod koljena (BTK) iako endovaskularni-prvi pristup dovodi do boljih ishoda za spas udova i nižih komplikacija u usporedbi s venskom prenosnicom, antegradni pristup revaskularizaciji ne uspijeva u 20 % slučajeva.³⁰ U maloj mjeri, retrospektivno ispitivanje, Stahlberg et al., (2022) izvijestili su o sličnim ishodima u pogledu izvedivosti, sigurnost, i spas udova od retrogradnih pristupa plantarnom luku i transpedalnom pristupu kada antegradna revaskularizacija BTK lezija nije uspjela.³⁰ Alternativna tehnološka dostignuća za poboljšanje ishoda perkutane transluminalne angioplastike (PTA) kod BTK lezija uključuju endovaskularni sustav Tack.³¹ Kod femoropoplitealnih lezija, disekcija nakon angioplastike povezana je sa nepoželjnim učincima na prohodnost arterije i pretpostavlja se da predstavlja sličan ili veći rizik kod BTK krvnih žila manjeg promjera.³¹

Endovaskularni sustav Tack ima za cilj liječenje disekcije nakon angioplastike pomoću implantata nitinolske potpore radi ponovnog postavljanja intiomedijalnih režnja vanjske arterijske stijenke.³¹ U prospektivnom slučaju, ispitivanje jedne skupine, Geraghty i sur., (2021) pokazao je obećavajuće rezultate sigurnosti i učinkovitosti endovaskularnog sustava Tack u pogledu prohodnosti od 6 mjeseci, spas udova, revaskularizaciju kliničkog cilja.

Ostali napredak uključuje nove tehnologije kao što je radiofrekvencijska žica vodilica PowerWire (Baylis Medical, Quebec, Kanada) koje se mogu koristiti za rekanalizaciju okluzija dugog segmenta. Horikawa i Quencer (2017.) razmatraju ovu specijaliziranu žicu vodilicu, njezin atraumatski vrh za dostavu radiofrekvencijske energije i uspješnu uporabu ovog uređaja s niskom učestalošću komplikacija.³² Iako rijetke, komplikacije središnjih venskih intervencija mogu biti katastrofalne. Prilikom obavljanja angioplastike može doći do rupture vene. Ruptura brahiocefalne vene obično rezultira medijalnim hematoma ili hemotoraksom.

Saab i dr., (2019.) također opisuju sustav za orbitalnu aterektomiju, novi oblik aterektomije koji koristi orbitalno pjeskarenje i pulsirajuće sile, učinkovitu metodu liječenja perifernih aterosklerotskih lezija s različitim razinama okluzije.³³ Iako uređaj ima samo opću indikaciju od FDA za liječenje aterosklerotskih lezija, učinkoviti su u liječenju svih vrsta lezija i stoga mogu ublažiti učinke svih vrsta PAD-a. Ovaj pristup endovaskularnoj terapiji uključuje uporabu diferencijalnog brusnog hrđanja radi preferencijalnog ablatiranja fibroznih, fibrofatitnih i kalcificiranih lezija, dok se zdrava intima preusmjerava dalje od krunice. ekscentrično montiran krunica omogućava uređaju primjenu ritmičkih pulsirajućih sila koje prodiru kroz medijalni sloj i uzrokuju pucanje lezija kako bi se olakšalo napuhavanje balona i intravaskularno eluiranje lijeka. Kombinacija modifikacije krvne žile i povećanja lumena kroz škripanje može učinkovito vratiti protok krvi u ekstremitete i može eliminirati rizik od ishemije kritičnog ekstremiteta, kao i naknadne amputacije. Opsežna laboratorijska ispitivanja i klinička ispitivanja potvrdila su visoke stope uspjeha i niske stope velikih nepoželjnih događaja povezane s ovim oblikom liječenja. Uređaj je također ekonomično održiv, budući da njegov trošak kompenzira niža učestalost dodatnih terapijskih sesija u usporedbi s drugim uređajima. Uzimajući u obzir rezultate navedene u ovom manuskriptu, Diamondback 360° učinkovit je oblik aterektomijske terapije za PAD. Detaljno razumijevanje pripreme operacije, postupka i najboljih tehnika snimanja može pomoći u optimizaciji ishoda.³⁴ Zastarjele metode intervencije, uključujući balonsku angioplastiku, mnogo su manje učinkovite u liječenju kalcificiranih lezija. Te zahtjevne krvne žile zahtijevaju mnogo veći tlak napuhavanja, čime se povećava pojava rupture plaka, embolizacije i disekcije.³⁵ Sustav za orbitalnu aterektomiju (OAS) novi je uređaj koji liječi kalcificirane lezije u situacijama iznad koljena (ATK) i BTK, a mi se klijestamo ekscentrično montiranom krunicom kako bismo stvorili orbitalni mehanizam za pjeskarenje i ablatizirali intimalni kalcij. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Sjedinjene Američke Države) stvara pulsirajuću, lupajuću silu okretanjem krunice s odmakom, koja učinkovito lomi medijalnu kalcifikaciju glatkih mišića i poboljšava elastičnost žila. Sigurnost i učinkovitost ove intervencijske strategije istražena je u mnogim prošlim kliničkim ispitivanjima.

7 Predloženi profil i obuka za korisnike

Namijenjeno je za uporabu od strane liječnika obučениh za izvođenje radioloških, kardioloških, nefroloških i vaskularnih kirurških postupaka.

8 Primjenjivi usklađeni standardi i zajedničke specifikacije

Sljedeće usklađene norme i dokumenti sa smjernicama primijenjeni su ili uzeti u obzir tijekom dizajna i razvoja žice vodilice InQwire Amplatz:

- FDA smjernice za koronarne, periferne i neurovaskularne žice vodilice – ispitivanja učinkovitosti i preporučeno označavanje (listopad 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 – 1. dio: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-3, Biological Evaluation of Medical Devices – 3. dio: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- ISO 10993-4, Biological Evaluation of Medical Devices – 4. dio: Selection of Tests for Interactions with Blood
- ISO 10993-5, Biological Evaluation of Medical Devices – 5. dio: Tests for cytotoxicity: In Vitro methods
- ISO 10993-10, Biological Evaluation of Medical Devices – 10. dio: Tests for Irritation and sensitization
- ISO 10993-11, Biological Evaluation of Medical Devices – 11. dio: Tests for system toxicity
- ISO 11135-1:2014, Sterilizacija medicinskih proizvoda – etilen-oksidi – 1. dio: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Svi ovi standardi i smjernice primijenjeni su u potpunosti gdje je to primjenjivo na žicu vodilicu za Amplatz InQwire.

9 Reference

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 Undeplatable 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 Povijest revizije

Revizija sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	ECN broj	Datum izdavanja DD/MM/GGGG	Opis promjene	Reviziju potvrdilo prijavljeno tijelo
Revizija 001	ECN161986	PROSINAC 2022.	Početni SSCP za žicu vodilicu za Amplatz InQwire	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne
Revizija 002	ECN165647	PROSINAC 2022.	Uklanjanje „Informacije u ovom dokumentu su vlasništvo Merit Medical Systems, Inc.” iz podnožja ovog dokumenta	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne
Revizija 003	ECN179930	10.10.2023.	Revidiran SSCP za rješavanje komentara/pitanja prijavljenog tijela tijekom pregleda.	☒ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☐ Ne
Revizija 004	ECN188541	28/10/2024	Dodavanje prijevoda	☐ Da Jezik potvrđivanja: Engleski ☒ Ne