

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Niniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przewodnika super sztywnego InQwire Amplatz, zwanego dalej przewodnikiem InQwire Amplatz.

Dokument SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji używania (IFU) jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne używanie przewodnika InQwire Amplatz ani nie ma na celu dostarczenia wskazówek diagnostycznych lub terapeutycznych dla zamierzonych użytkowników lub pacjentów.

Angielska wersja językowa niniejszego dokumentu SSCP (SSCP 0125) została zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników/pracowników służby zdrowia. Ponieważ przewodnik InQwire Amplatz nie jest wyrobem do implantacji do długotrwałego stosowania, SSCP kierowany przez pacjenta nie jest wymagany.

1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

1.1 Nazwa handlowa wyrobu

Wyroby i numery modeli, których dotyczy niniejszy dokument SSCP przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Wyroby, których dotyczy niniejszy dokument SSCP

Kod produktu	Średnica (cale)	Długość (cm)	Długość giętkiej końcówki (cm)	Opis końcówki
Prosta końcówka Amplatz, krótki stożek				
IQA509	0,035 cala (0,89 mm)	260	1	Prosta, krótka końcówka
IQA510	0,038 cala (0,97 mm)	260	1	Prosta, krótka końcówka
IQA511	0,035 cala (0,89 mm)	180	1	Prosta, krótka końcówka
IQA512	0,038 cala (0,97 mm)	180	1	Prosta, krótka końcówka
IQA513	0,035 cala (0,89 mm)	75	1	Prosta, krótka końcówka
IQA528	0,038 cala (0,97 mm)	145	3,5	Prosta, krótka końcówka
IQA518	0,038 cala (0,97 mm)	145	4	Prosta, krótka końcówka
IQA521	0,035 cala (0,89 mm)	75	4	Prosta, krótka końcówka
IQA522	0,035 cala (0,89 mm)	180	4	Prosta, krótka końcówka
IQA527	0,035 cala (0,89 mm)	145	3,5	Prosta, krótka końcówka
IQA524	0,035 cala (0,89 mm)	145	4	Prosta, krótka końcówka
Prosta końcówka Amplatz				
IQA 517	0,038 cala (0,97 mm)	145	6	Prosty
IQA 519	0,038 cala (0,97 mm)	180	6	Prosty
IQA 520	0,038 cala (0,97 mm)	260	6	Prosty
IQA 523	0,035 cala (0,89 mm)	145	7	Prosty
IQA 525	0,035 cala (0,89 mm)	180	7	Prosty
IQA 526	0,035 cala (0,89 mm)	260	7	Prosty
IQA 563	0,035 cala (0,89 mm)	75	7	Prosty
IQA 564	0,038 cala (0,97 mm)	75	6	Prosty
Amplatz J 3 mm				
IQA 500	0,035 cala (0,89 mm)	145	7	3 mm J
IQA 501	0,035 cala (0,89 mm)	180	7	3 mm J
IQA 502	0,035 cala (0,89 mm)	260	7	3 mm J
IQA 503	0,038 cala (0,97 mm)	145	7	3 mm J
IQA 504	0,038 cala (0,97 mm)	180	7	3 mm J
IQA505 ^a	0,035 cala (0,89 mm)	145	3,5 krótki stożek	3 mm J
IQA506 ^a	0,035 cala (0,89 mm)	180	3,5 krótki stożek	3 mm J
IQA507 ^a	0,035 cala (0,89 mm)	260	3,5 krótki stożek	3 mm J

Skróty: cm = centymetr

Kod produktu	Średnica (cale)	Długość (cm)	Długość giętkiej końcówki (cm)	Opis końcówki
^a Nie posiada oznakowania CE zgodnie z dyrektywą MDD i oczekuje na dopuszczenie CE zgodnie z rozporządzeniem MDR				

1.2 Informacje o producencie

Nazwa i adres producenta Przewodnik InQwire Amplatz podano w 1.2.

Tabela 2. Informacje o producencie

Nazwa producenta	Adres producenta
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Stany Zjednoczone Ameryki

1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta podano w Tabeli 3.

1.4 Identyfikator Basic UDI-DI

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) z kluczem identyfikatora wyrobu (DI) podano w Tabeli 3.

1.5 Opis terminologii wyrobu medycznego/tekst

Kody i deskryptory Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) i Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) dla badanego wyrobu są wymienione w Tabeli 3.

1.6 Klasa ryzyka wyrobu

Klasyfikacja ryzyka dla wyrobu w Unii Europejskiej dla przewodnika InQwire Amplatz jest podana w Tabeli 3.

Tabela 3. Identyfikator wyrobu

Nazwa wyrobu	Klasa wyrobów UE	Numer produktu	Identyfikator Basic UDI-DI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Kod EMDN/CND	Terminy EMDN/CND
Prowadnik InQwire Amplatz	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	Prowadniki do naczyń obwodowych, diagnostyczne, nie hydrofilne

Skróty: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych; EU = Unia Europejska; SRN = Niepowtarzalny numer rejestracyjny; UDI-DI = Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu z identyfikatorem wyrobu

^a Nie posiada oznakowania CE zgodnie z dyrektywą MDD

1.7 Rok wprowadzenia na rynek unijny

Rok wprowadzenia po raz pierwszy Prowadnik InQwire Amplatz na rynek unijny przedstawiono w Tabeli 4.

1.8 Upoważniony przedstawiciel (jeżeli ma to zastosowanie)

Nazwisko upoważnionego przedstawiciela i numer SRN podano w Tabeli 4.

1.9 Jednostka notyfikowana

Jednostka notyfikowana (NB) biorąca udział w ocenie zgodności Prowadnik InQwire Amplatz zgodnie z załącznikiem IX lub załącznikiem X do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i odpowiedzialna za walidację dokumentu SSCP jest wymieniona w Tabeli 4.

1.10 Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB

Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB podano w Tabeli 4.

Tabela 4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu i jednostce notyfikowanej

Nazwa wyrobu	Rok wprowadzenia na rynek UE	Upoważniony przedstawiciel		Jednostka notyfikowana (NB)	
		Nazwa	SRN	Nazwa	Numer identyfikacyjny
Prowadnik InQwire Amplatz	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Przeznaczenie wyrobu

2.1 Przewidziane zastosowanie

Prowadnik Merit InQwire Amplatz stosuje się w celu ułatwienia zakładania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

2.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów

Wskazania

Wskazany do stosowania u pacjentów z chorobą i (lub) zmianami w naczyniach obwodowych lub centralnym układzie krążenia, z wyjątkiem tętnic wieńcowych i naczyń mózgowych.

Populacja pacjentów

Prowadniki InQwire Amplatz są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych wykonywanych przez lekarzy przeszkolonych w zakresie radiologii diagnostycznej i interwencyjnej, kardiologii, nefrologii i chirurgii naczyniowej. Wykorzystując swoją wiedzę i doświadczenie, lekarz określa na podstawie stanu konkretnego pacjenta odpowiedni przewodnik, który będzie ułatwiał wprowadzanie wyrobu stosowanego podczas zabiegu. Prowadnik umożliwia przeprowadzenie przez strukturę anatomiczną i ułatwia umieszczenie wprowadzanych wyrobów.

2.3 Korzyści kliniczne

Prowadnik InQwire Amplatz ma pośrednie korzyści kliniczne dla pacjenta, ponieważ pomaga innym wyrobom medycznym w osiągnięciu ich przewidzianego zastosowania, bez bezpośredniej funkcji terapeutycznej lub diagnostycznej. Służy do uzyskiwania dostępu naczyniowego i umieszczania zgodnych wyrobów medycznych, które mają bezpośrednią funkcję terapeutyczną lub diagnostyczną.

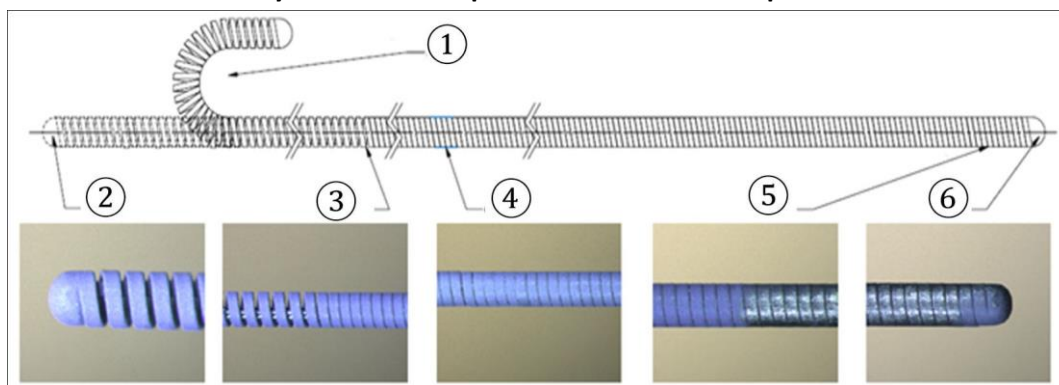
2.4 Przeciwwskazania

Prowadnik Merit InQwire Amplatz jest przeciwwskazany do stosowania w tętnicach wieńcowych i naczyniach mózgowych.

3 Opis wyrobu

Prowadnik InQwire Amplatz składa się z dwóch konfiguracji końcówek: Prosta końcówka Amplatz i Amplatz J 3 mm. Prowadniki „szytywne”, „super szytywne” lub „Amplatz” to połączenie wytrzymałości sztywnego trzonu z bezpieczeństwem miękkiej, atraumatycznej końcówki. Prowadniki są wyposażone w politetrafluoroetylenową (PTFE) płaską spiralę drucianą, wewnętrzny drut rdzenia, który jest zgrzewany do zewnętrznej płaskiej spirali w trzech punktach (kończówka proksymalna, końcówka dystalna i zgrzew punktowy w odległości około 22 cm od końcówki dystalnej) (Rysunek 1).

Rysunek 1. Obraz przewodnika InQwire Amplatz



Objaśnienie	Opis
1	W kształcie litery J
2	Połączenie dystalne
3	Przejście z naprężeniem spirali
4	Spirala do połączenia rdzenia
5	Przejście powłoki PTFE na końcu proksymalnym
6	Proksymalny



Prowadniki InQwire Amplatz są dostępne w średnicach zewnętrznych 0,035 cala (0,89 mm) lub 0,038 cala (0,97 mm) o różnych kształtach końcówki (prosta lub z końcówką w kształcie litery J), długościach końcówki (od 1 do 7 cm) i są dostępne w długościach od 75 do 260 cm. Prowadniki InQwire Amplatz są pakowane w plastikową obręcz i wyposażone w złączkę Luer. To opakowanie ułatwia przepłukiwanie przewodnika solą fizjologiczną lub heparynizowaną solą fizjologiczną przed użyciem.

3.1 Materiały/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta

Materiały lub substancje w przewodniku InQwire Amplatz, które mogą mieć kontakt z ciałem pacjenta, podsumowano w Tabeli 5. Prowadnik InQwire Amplatz nie zawiera elementów wymagających szczególnego

rozważenia, takich jak substancje lecznicze lub niezdolne do życia tkanki zwierzęce lub ludzkie, i takie elementy nie są używane podczas produkcji.

Tabela 5. Materiały przewodnika InQwire Amplatz w kontakcie z tkankami pacjenta

Element	Specyfikacja materiału
Przewód spiralny – płaski	Stal nierdzewna 304V
Powłoka spirali	PTFE
Skróty: PTFE = politetrafluoroetylen	

Konfiguracje przewodnika InQwire Amplatz są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i są dostarczane w stanie sterylnym użytkownikowi ostatecznemu. Wyrób nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji przez użytkownika. Firma Merit stosuje sterylizację tlenkiem etylenu (EtO) dla przewodnika InQwire Amplatz.

3.2 Zasady działania

Prowadniki Merit są umieszczane przez wyrób przezskórne i wsuwane dożądanego miejsca zgodnie z planowanym zabiegiem wykonywanym przez lekarzy. Stosuje się je w celu ułatwienia zakładania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Weryfikację położenia przewodnika przeprowadza się zazwyczaj za pomocą fluoroskopii. Ich zdolność do prowadzenia przez układ naczyniowy przez klinicystę dożądanego położenia zależy od właściwości materiałowych przewodnika, który działa jako cienki, manewrowalny element, po którym można wsuwać i umieszczać wyrób, oraz poziomu doświadczenia zabiegowego i umiejętności klinicysty używającego wyrobu.

Prowadniki Merit są powszechnie stosowane w praktyce klinicznej w szerokim zakresie specjalności, w tym w radiologii interwencyjnej. Prowadniki są stosowane podczas zabiegów wymagających stosowania metody Seldingera lub zmodyfikowanej techniki Seldingera w celu umieszczenia cewników i innych wyrobów w układzie naczyniowym.^{1,2} Technikę tę stosuje się na dwa sposoby: przy użyciu metody pojedynczej (lub klasycznej) lub metody podwójnego nakłucia. Igła jest wprowadzana przez jedną ścianę naczynia (pojedynczą metodą) do momentu uzyskania „flashback”; igła jest zatem używana do wprowadzania przewodnika, który jest wsuwany w krótkim odcinku do światła naczynia. Następnie można usunąć igłę i przeprowadzić rozszerzacz po przewodniku, aby umożliwić wsunięcie cewnika. Na tym etapie przewodnik można albo pozostawić in situ, albo usunąć.³ W przypadku metody podwójnego nakłucia igła jest wprowadzana przez obie ściany struktury w celu uzyskania wstecznego przepływu. W ostatnich latach wiele specjalności wykorzystało tę technikę do własnych celów.

Prowadniki Merit są umieszczane przez wyrób przezskórne, które można napełnić heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, aby ułatwić wprowadzanie przewodnika przez naczynia krwionośne. Przewodnik wyjmuje się z osłony i wprowadza do wyrobu, a następnie wsuwa dożądanego miejsca zgodnie z planowanym zabiegiem wykonywanym przez lekarzy.

3.3 Poprzednie generacje lub warianty

Nie było wcześniejszych generacji ani wariantów przewodnika InQwire Amplatz.

3.4 Akcesoria

Akcesoria wymienione w Tabeli 6 nie są dostarczane wraz z produktem, ale są materiałami niezbędnymi do jego użycia. Inne wyroby i produkty przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem wymieniono poniżej i w instrukcji użycia wyrobu.

Tabela 6. Dodatkowe akcesoria i produkty niedostarczane z wyrobem, ale wymienione w instrukcji użycia

Element	Komentarz
Strzykawka	Do stosowania z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w celu zwilżenia powierzchni mikrocewnika w celu aktywowania powłoki hydrofilnej i przepukania kanału mikrocewnika w celu usunięcia powietrza z mikrocewnika.
Igła dostępowa	Igła dostępowa jest najpierw używana do wprowadzenia do układu naczyniowego metodą Seldingera. Igła jest umieszczana przez skórę w żądanym naczyniu.
Rozszerzacz	Rozszerzacze służą do powiększania wejścia do skóry i naczyń dla introduktora koszulki cewnika.
Koszulka wprowadzająca cewnika	Następnie po przewodniku i rozszerzaczach wprowadza się do naczyń koszulkę wprowadzającą cewnika, a następnie usuwa się przewodnik i rozszerzacze.

4 Ryzyko i ostrzeżenia

4.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Firma Merit prowadzi proces zarządzania ryzykiem zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Procesy oceny ryzyka są wykorzystywane do analizy ryzyka związanego z używaniem wyrobów firmy Merit, w tym z możliwym niewłaściwym zastosowaniem wyrobu. Zapewnia to, że wszystkie możliwe do przewidzenia potencjalne tryby awarii i związane z nimi ryzyko zostały uwzględnione w projekcie wyrobu i (lub) systemie jakości produkcji. Proces ten obejmuje następujące kluczowe aspekty:

- Określenie potencjalnych sytuacji awaryjnych, ich prawdopodobnych przyczyn i skutków;
- Ocena prawdopodobieństwa wystąpienia, stopnia ciężkości i względnej wykrywalności każdego przypadku niepowodzenia; i
- Określenie środków kontrolnych i zapobiegawczych.

Wszystkie możliwe środki kontroli ryzyka zostały wdrożone i zweryfikowane, a przewodnik InQwire Amplatz spełnił wszystkie obowiązujące rozporządzenia i normy. W procesie oceny klinicznej, na podstawie przeglądu odpowiednich dowodów klinicznych, określone są informacje dotyczące stanu klinicznego i potencjalnych zdarzeń niepożądanych (AE).

Przewidziane korzyści kliniczne: przewodnik InQwire Amplatz przynosi pacjentowi pośrednie korzyści kliniczne, ponieważ pomaga innym wyrobom medycznym w osiągnięciu ich przewidzianego zastosowania, samemu nie pełniąc bezpośredniej funkcji terapeutycznej lub diagnostycznej. Służy do uzyskiwania dostępu naczyniowego i umieszczania zgodnych wyrobów medycznych, które mają bezpośrednią funkcję terapeutyczną lub diagnostyczną.

Przegląd artykułów opublikowanych od 1 czerwca 2019 r. do 15 kwietnia 2022 r. Na podstawie literatury stwierdzono, że przewodniki zostały pomyślnie użyte w różnych zabiegach diagnostycznych i interwencyjnych. Przewodniki ułatwiają interwencyjne zabiegi diagnostyczne i terapeutyczne. W przypadku oceny klinicznej wynik działania zdefiniowano następująco:

- Wskaźnik powodzenia technicznego: odsetek pomyślnego umieszczenia wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Dane dotyczące działania przewodnika InQwire Amplatz pochodzą z danych PMCF z powodu używania przewodnika InQwire Amplatz poza przewidzianym zastosowaniem w określonej literaturze klinicznej. Dane dotyczące działania porównywalnych wyrobów konkurencji pochodzą z literatury klinicznej. Na podstawie danych PMCF wskaźnik powodzenia technicznego dla przewodnika InQwire Amplatz jest wysoki i wynosi 99,1%. Skumulowany odsetek powodzenia technicznego dla konkurencyjnych wyrobów porównawczych wynosi 98,6%.

Możliwe powikłania/zdarzenia niepożądane związane z badanym wyrobem, określone w instrukcjach użycia (IFU), podsumowano w Tabeli 7. Ponadto w Tabeli 8 przedstawione zostały związane z wyrobem/zabiegiem

poważne i lekkie zdarzenia niepożądane określone w literaturze oraz odpowiadające im szkody wynikające z oceny ryzyka.

Tabela 7. Przewodnik InQwire Amplatz: Możliwe zdarzenia niepożądane

Konfiguracja produktu	Możliwe zdarzenia niepożądane
Prowadnik InQwire Amplatz	Możliwe powikłania, które mogą być wynikiem nieprawidłowego użytkowania wyrobu, to m.in.: • zator powietrzny/choroba zakrzepowo-zatorowa • reakcja alergiczna • zaburzenia rytmu serca • amputacja • przetoka tętniczo-żylna • trudności w oddychaniu • zgon • zator • krwiak • krwotok • hemoglobinuria • zakażenie lub posocznica/zakażenie • niedokrwienie i (lub) zawał mięśnia sercowego • tętniak rzekomy • udar (CVA)/przemijające ataki niedokrwienne (TIA) • zator • okluzja naczyń krwionośnego • perforacja naczyń krwionośnych • rozwarstwienie naczyń • uraz lub uszkodzenie naczyń krwionośnego • skurcz naczyń • uwięźnięcie/zapętnienie przewodnika • ciało obce/pęknięcie przewodnika Niektóre z wyżej wymienionych potencjalnych zdarzeń niepożądanych mogą wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.
Skróty: AV = tętniczo-żylny; CVA = udar naczyniowy mózgu; TIA = przemijający atak niedokrwienny	

Tabela 8. Powikłania związane z przewodnikiem InQwire Amplatz, odpowiednie etykiety i zidentyfikowane szkody

Powikłania z danych PMCF	Związane z wyrobem	Związane z zabiegiem	Powikłania związane z instrukcją użycia	Globalne szkody (QRMT0030)
Dane z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu: Obwodowe i krążeniowe zastosowanie do umieszczania cewnika, stentu, balonu lub innego wyrobu				
Zaburzenia rytmu serca		X	• Nd.	• Nd.
Krwiak	X		• Krwiak	• Krwotok umiarkowany
Rozwarstwienie naczynia	X		• Rozwarstwienie naczynia	• Poważne uszkodzenie tkanki miękkiej
Skurcz naczynia	X		• Skurcz naczynia	• Zwężenie naczynia
Skróty: IFU = instrukcja używania; Nd. = nie dotyczy; PMCF = kontrola kliniczna po wprowadzeniu do obrotu; QRMT = tabela zarządzania ryzykiem jakościowym				

Prowodnik InQwire Amplatz jest stosowany z wysokim poziomem bezpieczeństwa podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych u pacjentów. Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem zgłoszone w danych PMCF dla przewodnika InQwire Amplatz przedstawiono w Tabeli 9. Spośród 222 przypadków 7 powikłań wystąpiło w 5 przypadkach. Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem zgłaszane w literaturze klinicznej dla porównywalnych przewodników przedstawiono w Tabeli 10.

Tabela 9. Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem z danych PMCF dla przewodnika InQwire Amplatz

Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem	Częstość występowania, n/N (%)	Czas wystąpienia zdarzenia niepożądanego		
		Ostre (≤ 30 dni)	> 30 dni	Nie zgłoszono
Dane z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu: Obwodowe i krążeniowe zastosowanie do umieszczania cewnika, stentu, balonu lub innego wyrobu				
Krwiak	1/222 (0,90%)	2	0	0
Rozwarstwienie naczynia	2/222 (0,90%)	1	0	0
Skurcz naczynia	2/222 (0,45%)	1	0	0
Skróty: PMCF = obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu				

Tabela 10. Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem w badaniach porównawczych konkurencji

Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem	Częstość występowania, n/N (%)	Czas wystąpienia zdarzenia niepożądanego		
		Ostre (≤ 30 dni)	> 30 dni	Nie zgłoszono
Tamponada serca spowodowana nakłuciem przewodnika prawej komory ⁴	1/1813 (0,06%)	1	0	0
Krwotok wewnątrzbrzuszny ⁵	2/1813 (0,11%)	2	0	0
Poważne powikłania naczyniowe ⁶	3/1813 (0,17%)	3	0	0
Nieograniczające przepływu rozwarstwienie tętnicy udowej ⁷	1/1813 (0,06%)	1	0	0
Niezależne rozwarstwienia aorty ⁸	2/1813 (0,11%)	2	0	0
Mały tętniak rzekomy pozaoortalny ⁸	1/1813 (0,06%)	1	0	0

Dane dotyczące bezpieczeństwa przewodnika InQwire Amplatz i porównywalnych przewodników porównawczych przedstawiono w Tabeli 11. Dane dotyczące bezpieczeństwa przewodnika InQwire Amplatz pochodzą z danych PMCF z powodu używania przewodnika InQwire Amplatz poza przewidzianym zastosowaniem w literaturze klinicznej. Dane dotyczące bezpieczeństwa porównywalnych konkurencyjnych wyrobów pochodzą z literatury klinicznej. Na podstawie danych PMCF częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem

w przypadku przewodnika InQwire Amplatz jest mała i wynosi 1,80%. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych w przypadku porównywalnych wyrobów konkurencji wynosi 0,552%. Na podstawie analizy porównawczej, wartość UBL jednostronnego 95% CI dla p1-p2 jest mniejsza niż 0,10 (10%). W związku z tym H_0 jest odrzucany, a wskaźnik zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem dla przewodnika InQwire Amplatz został ustalony jako równoważny z porównywalnymi przewodnikami wzorcowymi przy 95% poziomie ufności. W związku z tym badany wyrób/równoważny wyrób porównawczy spełnia ustalone kryteria dopuszczalności środków bezpieczeństwa.

Tabela 11. Bezpieczeństwo porównawcze dla przewodnika InQwire Amplatz

	Wyrób badany, n/N (%)	Konkurencyjne wyroby porównawcze, n/N (%)	Szacowana różnica [95% LBL]	UBL < 10%
Wskaźnik zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem	4/222 (1,80%)	10/1813 (0,552%)	1,25% (2,75%)	PASS
Skróty: AE = zdarzenie niepożądane; CI = przedział ufności; LBL = dolna granica; PMCF = obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu; UBL = górna granica				

Podsumowując, bezpieczeństwo stosowania przewodnika InQwire Amplatz zostało potwierdzone przez obiektywne dowody na podstawie danych klinicznych PMCF. Wyniki analizy ryzyka klinicznego/bezpieczeństwa wykazały, że przewodnik InQwire Amplatz spełnia ustalone kryteria dopuszczalności w odniesieniu do środków bezpieczeństwa i wykazuje dopuszczalny ogólny profil bezpieczeństwa. W tej ocenie nie zidentyfikowano żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z omawianym wyrobem, a wskaźniki zgłaszane są zgodne z dostępnymi danymi dla alternatywnych metod leczenia odzwierciedlających aktualny stan wiedzy.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia i środki ostrożności przewodnika InQwire Amplatz wymieniono w Tabeli 12.

Tabela 12. Przewodnik InQwire Amplatz: Ostrzeżenia i środki ostrożności

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
Przewodnik InQwire Amplatz	Ostrzeżenia/środki ostrożności - Podczas wyjmowania przewodników z powłoką z PTFE przez metalową igłę należy zachować szczególną ostrożność. Ostra krawędź igły może zadrapać powłokę. Zaleca się, aby igłę dostępową zastąpić cewnikiem lub rozszerzaczem naczyń wykonanym z PTFE, jak tylko przewodnik znajdzie się we właściwej pozycji. - Sterowanie cewnikiem i przewodnikiem wewnątrz naczyń należy przeprowadzać ze szczególną ostrożnością, aby zapobiec ewentualnym uszkodzeniom wewnątrznacyniowym. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania, sterowania lub usuwania przewodnika z cewnika przerwać dalsze manipulowanie urządzeniem i sprawdzić położenie przewodnika oraz końcówki cewnika pod kontrolą fluoroskopii. Jeżeli to możliwe, przewodnik należy usunąć razem z cewnikiem, aby nie dopuścić do uszkodzenia ściany naczyń. - Podczas ponownego wprowadzania przewodnika do cewnika lub wyrobu wewnątrz naczyń, zapewnić swobodę ruchu końcówki cewnika w świetle naczyń (czyli w taki sposób, by nie był zablokowany ścianą naczyń krwionośnego). - Zawsze wprowadzać lub wycofywać przewodnik powoli. Swobodne ruchy przewodnika w cewniku zapewniają wartościową informację dotykową. Nigdy nie wpychać, obracać ani nie cofać przewodnika w przypadku napotkania oporu, ponieważ może to mieć negatywny wpływ na inne zakładane na stałe wyroby medyczne. Opór może być odczuwany dotykowo lub odnotowany jako wygięcie końcówki przy kontroli za pomocą fluoroskopii. Przed użyciem należy przetestować wytrzymałość wszystkich elementów. - W Unii Europejskiej wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi w danym kraju członkowskim.

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
	Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych.
	Przestrogi - Prowadnik jest delikatnym wyrobem. Za każdym razem, gdy używa się przewodnika, istnieje ryzyko powstania zakrzepu/zatoru, uszkodzenia ściany naczynia i przemieszczenia się płytki miażdżycowej, co może prowadzić do niepożądanych powikłań podczas zabiegu i (lub) niepożądanych wyników leczenia. Lekarz powinien być zaznajomiony ze stosowaniem produktów do angiografii oraz piśmiennictwem dotyczącym możliwych powikłań angiografii. Angiografię powinien wykonywać wyłącznie doświadczony specjalista w dziedzinie angiografii. - Aby uniknąć uszkodzenia końcówki przewodnika podczas wyjmowania go z osłony do przepłukiwania, należy przesunąć proksymalną część korpusu przewodnika do przodu w pętli osłony do przepłukiwania tak, aby dystalna końcówka przewodnika wystawała z osłony do przepłukiwania. Ostrożnie uchwycić końcówkę przewodnika i element prostujący „J” jako całość i powoli pociągnąć do przodu, aby wysunąć dystalną końcówkę przewodnika z osłony do przepłukiwania. - Wprowadzanie ze zbyt dużą siłą może spowodować przebicie spirali i uszkodzenie naczynia. - Ten wyrób zawiera elementy ze stopu stali nierdzewnej, które zawierają kobalt (nr WE: 231-158-0; nr CAS: 7440-48-4) definiowany jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% w/w.
	Ostrzeżenie dotyczące ponownego użycia Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
Skróty: CAS = usługi abstrakcji chemicznych; CMR = rakotwórcze, mutagenne, toksyczne na rozrodczość; EC = Komisja enzymatyczna; UE = Unia Europejska; PTFE = politetrafluoroetylen	

Oznaczone ogólne ostrzeżenia dotyczące przewodnika InQwire Amplatz podsumowano poniżej:

- Przestroga Tylko na receptę:** – prawo federalne (Stanów Zjednoczonych Ameryki) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.

4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa

Prowadnik InQwire Amplatz nie podlega żadnym zewnętrznym działaniom korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Ocenę równoważności przeprowadzono dla nowych wariantów przewodnika Merit InQwire Amplatz, które nie zostały wcześniej oznaczone znakiem Conformité Européenne (CE) oraz ustalonych równoważnych wariantów, które wcześniej miały oznaczenie CE zgodnie z dyrektywą MDD w 2017 r. Zgodnie z rozporządzeniem MDR, Załącznik XIV, Część A, Część 3, producent zapewnił wystarczający dostęp do danych niezbędnych do potwierdzenia deklarowanej równoważności. Uzasadnienie równoważności dla nowych wariantów przewodnika InQwire Amplatz: IQA505, IQA506 i IQA507 oraz ustalone równoważne warianty przewodnika InQwire Amplatz są należycie uzasadnione w odniesieniu do charakterystyki klinicznej, technicznej i biologicznej bez zidentyfikowanego wpływu na bezpieczeństwo i wyniki działania.

Trzy warianty przewodnika InQwire Amplatz i wcześniej ustalone równoważne warianty przewodnika InQwire Amplatz mają podobne zastosowania, podobne wzory i podobny skład materiałowy. Zgodnie z wytycznymi

MEDDEV 2.7/1 Wer. 4 Załącznika A1, MDCG 2020-5 oraz MDR, Załącznik XIV, Część A, Część 3, określono równoważność kliniczną, techniczną i biologiczną nowych wariantów przewodnika InQwire Amplatz oraz ustalonych wariantów przewodnika InQwire Amplatz w ramach tej analizy. Dlatego dane kliniczne zebrane w tej ocenie dotyczące ustalonych równoważnych wariantów przewodnika InQwire Amplatz mogą być wykorzystane do potwierdzenia bezpieczeństwa i działania nowych wariantów przewodnika InQwire Amplatz.

5.2 Podsumowanie badań klinicznych dotyczących omawianego wyrobu

Zgodność Prowadnik InQwire Amplatz oczekuje na ocenę i zatwierdzenie przez odpowiednią NB. Nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu w Unii Europejskiej przed pierwszym oznakowaniem CE. Podsumowanie wszystkich dostępnych danych klinicznych dla Prowadnik InQwire Amplatz znajduje się w Sekcji 5.3.

5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Dane z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu wyrobu do obrotu

Dowody kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i działanie przewodnika InQwire Amplatz obejmują dane z obserwacji klinicznej (PMCF) po wprowadzeniu do obrotu z 222 wysokiej jakości ankiet, w których zastosowano przewodnik InQwire Amplatz (patrz Tabela 13). Wysokiej jakości ankiety potwierdziły:

- W większości przypadków przewodnik InQwire Amplatz osiągnął położenie docelowe (powodzenie pierwotne).
- Prowadnik Amplatz InQwire był w stanie ułatwić umieszczenie wyrobu podczas zabiegu diagnostycznego lub interwencyjnego (powodzenie wtórne) w większości przypadków.
- Prowadnik InQwire Amplatz wykazywał niski odsetek powikłań.

Tabela 13. Wyniki dla PMCF przewodnika InQwire Amplatz

Atrybut	Liczba (n)	Odpowiedzi PMCF (N)	n/N (%)
Powodzenie pierwszorzędowe	221	222	221/222 (99,5%)
Powodzenie drugorzędowe	220	222	220/222 (99,1%)
AE związane z wyrobem	4	222	4/222 (1,80%)

Skróty: AE = zdarzenie niepożądane; PMCF = obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Dane potwierdzające bezpieczeństwo i działanie Prowadnik InQwire Amplatz zostały przeanalizowane i dostarczają dowodów potwierdzających wszystkie wyniki dotyczące bezpieczeństwa i działania. Na podstawie przeglądu danych klinicznych stwierdzono, że ogólne korzyści dla pacjentów wynikające z używania wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem przewyższają ogólne ryzyko.

5.5 Trwająca obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Potrzeba prowadzenia działań w ramach PMCF podlega corocznemu przeglądowi w ramach procesu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (PMS), a także w oparciu o pojawiające się dane. Wszystkie dane są poddawane ocenie ryzyka, na podstawie której ustala się wymagania dotyczące działań PMCF.

Plan trwającego PMCF dla przewodnika InQwire Amplatz szczegółowo opisano w dokumencie PMCFP-QRMT0030-001.

W wyniku analizy danych PMS i zalecenia zawartego w Raporcie oceny ryzyka, RR-QRMT0030-001 WER. 002, zostanie przeprowadzona obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu w celu potwierdzenia bezpieczeństwa klinicznego i działania przewodnika InQwire Amplatz. Strategia PMCF dla przewodnika InQwire

Amplatz polega na przeprowadzeniu ilościowego badania swoistego dla pacjenta (wysokiej jakości) w celu zebrania danych PMCF. Analiza danych PMCF obejmuje rozważenie następujących kwestii:

- ocena wszelkich problemów związanych z bezpieczeństwem lub działaniem produktu, określonych w formularzach oceny opinii o produkcie, w celu określenia, jaki wpływ, o ile w ogóle, miał przewodnik InQwire Amplatz;
- w ramach corocznej aktualizacji CER0125, dane dotyczące bezpieczeństwa i działania zebrane podczas działań w ramach PMCF i literatury klinicznej zostaną przeanalizowane i porównane z danymi z literatury klinicznej dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyrobów porównawczych zgodnie z metodami zastosowanymi w ocenie klinicznej;
- ocena, czy jakiegokolwiek kwestie związane z bezpieczeństwem lub działaniem produktu, określone w formularzach oceny opinii o produkcie, stanowią wcześniej niezidentyfikowane ryzyko resztkowe. W razie potrzeby uaktualnić ocenę ryzyka związanego z produktem (QRMT0030); oraz
- omówić wszelkie przypadki używania poza przewidzianym zastosowaniem w ramach raportu oceny ryzyka i PMCFER.

6 Alternatywne rozwiązania diagnostyczne lub terapeutyczne

6.1 Przegląd stanu chorobowego

Miażdżyca tętnic jest potencjalnie poważnym schorzeniem, w którym podłoże organizmu i duże tętnice zostają zatkane przez substancje tłuszczowe, takie jak cholesterol. Te substancje nazywane są blaszkami miażdżycowymi. Twardnienie i zwężenie tętnic jest potencjalnie niebezpieczne z dwóch powodów:

- Ograniczony przepływ krwi do narządu może go uszkodzić i uniemożliwić jego prawidłowe działanie.
- Jeżeli blaszka pęknie (rozerwie) spowoduje powstanie skrzepu krwi w miejscu pęknięcia. Skrzep krwi może blokować dopływ krwi do ważnego narządu, takiego jak serce, wywołując zawał serca lub mózg, wywołując udar.

Miażdżyca tętnic jest głównym czynnikiem ryzyka w wielu różnych stanach obejmujących przepływ krwi. Łącznie te stany są znane jako CVD. Przykłady chorób układu sercowo-naczyniowego obejmują:¹⁰

- Choroba tętnic obwodowych (PAD)/choroba naczyń obwodowych (PVD): gdzie dopływ krwi do nóg jest zablokowany, powodując ból mięśni
- Choroba wieńcowa: gdzie główne tętnice zasilające serce (tętnice wieńcowe) zatykają się blaszkami miażdżycowymi
- Choroba naczyniowo-mózgowa: stan, w którym naczynia krwionośne zasilające mózg zatykają się blaszkami miażdżycowymi
- Choroba reumatyczna serca: w przypadku której gorączka reumatyczna spowodowana przez bakterie paciorkowców powoduje uszkodzenie mięśnia sercowego i zastawek serca
- Wrodzona choroba serca: stan, w którym wady wrodzone zakłócają normalny rozwój i funkcjonowanie serca z powodu wad strukturalnych w momencie narodzin
- Zakrzepica żył głębokich i zator płucny: stan, w którym w żyłach nogi mogą się przemieszczać i przemieszczać do serca i (lub) płuc

Czynniki ryzyka, które mogą niebezpiecznie przyspieszyć proces miażdżycy tętnic, obejmują palenie tytoniu, dietę wysokotłuszczową, brak wysiłku fizycznego, nadwagę lub otyłość, cukrzycę i wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie). Nielezione, słabe perspektywy dla miażdżycy tętnic. Leczenie miażdżycy tętnic ma na celu

zapobieżenie pogorszeniu się choroby do momentu, w którym może ona spowodować poważne CVD, takie jak zawał serca. Za chorobę CVD odpowiada 1 na 4 zgony w Stanach Zjednoczonych i główna przyczyna zgonów na całym świecie, co prowadzi do ogromnego obciążenia społecznego.¹¹

Prowadniki Merit Medical InQwire Amplatz stosuje się w celu ułatwienia zakładania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Prowadniki InQwire Amplatz są przeznaczone do stosowania u pacjentów z chorobą i (lub) zmianami w naczyniach obwodowych lub centralnym układzie krążenia, z wyjątkiem naczyń wieńcowych i mózgowych. Z tego względu przewodnik InQwire Amplatz może być stosowany w chorobach układu sercowo-naczyniowego, wrodzonych chorobach serca lub zakrzepicy żył głębokich/zatorowości płucnej.

CVD odpowiada za 1 na 4 zgony w Stanach Zjednoczonych Ameryki i główną przyczynę zgonów na całym świecie, co prowadzi do ogromnego obciążenia społecznego.¹¹ Co roku w Stanach Zjednoczonych Ameryki, Europie (Wielka Brytania, Niemcy, Francja, Włochy i Hiszpania) oraz Azji (Indie, Chiny i Australia) dotknie około 44 milionów ludzi. Większość wszystkich wyrobów PVD jest używana w połączeniu z przewodnikiem (średnio 1,3 przewodnika na procedurę). Prowadniki służą do przeprowadzania innych wyrobów, takich jak cewniki, balony i stenty, przez naczynia krwionośne, do odpowiedniego miejsca zabiegu. PAD lub PVD definiuje się jako zwężenie i niedrożność przepływu przedniego dużych tętnic układowych innych niż krążenie mózgowe i wieńcowe.¹² Istnieje wiele przyczyn PAD, w tym zapalenie naczyń krwionośnych, zespoły dysplastyczne, stany zwyrodnieniowe, zakrzepica i choroba zakrzepowo-zatorowa, jednak najczęstszą z nich jest miażdżycza tętnic. Najczęściej występuje to w kończynach dolnych i powoduje szereg objawów klinicznych.

PAD jest częstą i niedoszacowaną chorobą miażdżycową naczyń, silnie związane z wiekiem i chorobami współistniejącymi układu sercowo-naczyniowego i mózgowo-naczyniowego.¹³ W populacji, 3 do 10% ma PAD, a 20% wszystkich pacjentów ma 70 lat i więcej.¹⁴ Stosunek pacjentów bezobjawowych i objawowych wynosi 4:1.¹⁵ Mężczyźni są częściej chorzy niż kobiety, ale tylko w młodszym wieku.¹⁶ Oczekuje się rosnącej ogólnoświatowej prevalencji ze względu na przedłużoną długość życia.¹⁷ Zgodnie z badaniem Global Burden of Disease Study 2013, PAD odpowiadał za ponad 40 000 zgonów w 2013 r., wzrost o 155% w porównaniu z 1990 r.¹⁸ Ponieważ miażdżycza tętnic jest procesem ogólnoustrojowym, istnieje silna korelacja z CAD i chorobą naczyń mózgowych. Nasilenie kliniczne stopnia ciężkości jednego z tych zespołów pozwala przewidzieć nasilenie pozostałych.¹² Zgodnie z wytycznymi praktyki ACC/AHA pacjenci z PAD pasują klinicznie do jednej z czterech kategorii w zależności od objawów: bezobjawowy, IC, CLI, lub ALI.¹² U wszystkich pacjentów z PAD występuje zwiększona zachorowalność sercowo-naczyniowa i śmiertelność, np. a 4-krotne ryzyko zawału mięśnia sercowego lub co najmniej 2-krotne zwiększenie udaru niedokrwiennego.¹⁹ Powikłaniem PAD jest CLI—CLI jest stan, który występuje, gdy przepływ krwi do kończyn jest znacznie ograniczony przed miażdżyczą tętnic. Pacjenci z CLI niosą ze sobą zwiększone ryzyko dużej amputacji bez rewaskularyzacji.²⁰ Śmiertelność u pacjentów bezobjawowych w okresie pięciu lat wynosi 19% wzrostu, a u pacjentów z objawami do 24%.¹⁴ Prognozowanie u pacjentów z IC jest określane na podstawie powikłań sercowych lub mózgowo-naczyniowych. Tylko u 2% pacjentów występuje duża amputacja w ciągu 10 lat.²¹

6.2 Metody leczenia i interwencje

Leczenie PAD

Leczenie PAD skupia się na dwóch głównych celach: poprawie jakości życia poprzez zmniejszenie objawów oraz zmniejszenie zachorowalności i śmiertelności naczyniowej.¹² W leczeniu PAD stosowane są dwa główne rodzaje leczenia:

- Zmiany stylu życia – zmiana stylu życia mająca na celu złagodzenie objawów i zmniejszenie ryzyka wystąpienia poważniejszego CVD, takiego jak choroba wieńcowa serca. Zmiany stylu życia obejmują rzucenie palenia tytoniu i regularne ćwiczenia.
- Leki – można stosować różne leki w celu leczenia podstawowych przyczyn PAD, jednocześnie zmniejszając ryzyko wystąpienia kolejnego zakażenia układu sercowo-naczyniowego:
 - Statyny – statyny działają poprzez zmniejszenie wytwarzania przez wątrobę cholesterolu o niskiej gęstości lipoproteiny (LDL).
 - Leki przeciwnadciśnieniowe – stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi. Powszechnie stosowanym rodzajem leków przeciwnadciśnieniowych jest inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE). Inhibitory ACE blokują działanie niektórych hormonów, które pomagają regulować ciśnienie krwi. Pomagają one zmniejszyć ilość wody we krwi i poszerzyć tętnice, co powoduje zmniejszenie ciśnienia krwi.
 - Leki przeciwplatekcyjne – jednym z największych potencjalnych zagrożeń związanych z miażdżycą tętnic jest oderwanie się fragmentu tłuszczu (blaszki miażdżycowej) od ściany tętnicy. Może to spowodować powstanie skrzepu krwi w miejscu uszkodzonej płytki miażdżycowej. Jeżeli skrzep krwi pojawi się wewnątrz tętnicy zasilającej serce krwią (tętnicy wieńcowej), może to spowodować zawał serca. Podobnie, jeżeli skrzep krwi rozwinie się wewnątrz któregośkolwiek z naczyń krwionośnych dochodzących do mózgu, może on wywołać udar. Aby zmniejszyć ryzyko powstania skrzepin krwi, przepisano leki przeciwplatekcyjne. Lek ten zmniejsza zdolność płytek krwi (małych komórek krwi) do sklejanie się, więc w przypadku rozpadu blaszki istnieje mniejsze prawdopodobieństwo powstania skrzepu krwi.
 - Cilostazol – jeżeli ból nogi jest silny, można przepisać cilostazol. Cilostazol zmniejsza zdolność krwi do krzepnięcia, powodując jednocześnie rozszerzanie się tętnic w nogach, co powinno poprawić dopływ krwi do nóg. Jednak cilostazol może potencjalnie powodować szeroki zakres działań niepożądanych, dlatego jest stosowany wyłącznie w leczeniu najbardziej problematycznych przypadków PAD.

Jeżeli powyższe metody leczenia są nieskuteczne, można zastosować zabieg chirurgiczny. Istnieją dwa główne typy operacji PAD:

- Angioplastyka – angioplastyka jest wykonywana w znieczuleniu miejscowym, co oznacza, że pacjent jest wybudzony podczas operacji, ale nogi zostaną znieczulone przez środek znieczulający, dzięki czemu pacjent nie odczuwa żadnego bólu. Chirurg wprowadza małą, pustą w środku rurkę zwaną cewnikiem do jednej z tętnic w pachwinie. Cewnik jest następnie prowadzony do miejsca niedrożności. Na końcu cewnika znajduje się balon. Po wprowadzeniu cewnika balon jest napełniany, co ułatwia poszerzenie naczynia. Czasami można pozostawić na miejscu pustą w środku metalową rurkę, zwaną stentem, aby pomóc w utrzymaniu otwartej tętnicy.
- Stent-graft pomostowy – stent-graft pomostowy jest wykonywany w znieczuleniu ogólnym, co oznacza, że pacjent będzie spał podczas zabiegu chirurgicznego i nie będzie odczuwał żadnego bólu. Podczas zabiegu chirurg usunie mały odcinek zdrowej żyły w nodze. Żyła jest następnie wszczepiana (połączona) na zatkanej żyłę, aby można było przekierować lub ominąć dopływ krwi przez zdrową żyłę. Czasami można zastosować część sztucznego drenu jako alternatywę dla wszczepionej żyły.

Shen i in., (2018) również opisują konstrukcję, zasady, działanie i zastosowania nowego, sterowanego obrazem systemu mechanicznego master-slave do interwencji naczyniowej (VI), w tym oceny działania i prób in vivo.²² Ten nowy system robotyczny może wykonać w czasie rzeczywistym wiele operacji VI, w tym translację i rotację przewódnika, translację cewnika balonowego i wstrzykiwanie środka kontrastującego. Projekt master-

slave zapobiega narażeniu chirurgów na promieniowanie rentgenowskie, co oznacza, że nie muszą oni nosić ciężkiego kombinezonu ołowianego.

Współczesna praktyka stosuje u pacjentów wymagających interwencji strategię „pierwszego leczenia wewnątrznaczyniowego”. Otwarta operacja jest zarezerwowana dla pacjentów z osłabiającym i (lub) opornym na leczenie IC oraz pacjentów z CLI. Chirurgiczna lub wewnątrznaczyniowa rekonstrukcja odcinka aortalno-biodrowego jest podstawą inwazyjnego leczenia znacznej dystalnej choroby aorty i tętnicy biodrowej. Decyzja o otwartym lub wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym jakiejkolwiek zmiany chorobowej jest podejmowana na podstawie chorób współistniejących pacjenta, przewidywanej długości życia, pilności i wiedzy specjalistycznej miejscowego operatora. Otwarta operacja naprawcza jest preferowana w przypadku choroby złożonej lub wielosegmentowej, ponieważ współczynniki drożności są uważane za wyższe i pozwalają uniknąć ryzyka przecieków wewnętrznych, podczas gdy metody wewnątrznaczyniowe wiążą się z mniejszą zachorowalnością i śmiertelnością okołozabiegową.²³

Jak omówili Patel i in., (2015), kilka publikacji piśmiennictwa również pokazuje możliwość zastosowania podejścia przezpromieniowego (TRA) w leczeniu różnych zmian w naczyniach obwodowych.²⁴ TRA od dawna stosuje się do leczenia praktycznie wszystkich podzbiorów zmian w tętnicach wieńcowych. Wykazano znaczące korzyści w porównaniu z metodą przezudową (TFA), w szczególności zmniejszenie powikłań krwotocznych związanych z miejscem wkłucia.^{24,25} TRA można skutecznie stosować do leczenia zmian w naczyniach obwodowych, w tym w systemach nerkowych, biodrowych, podobojczykowych, szyjnych, kręgowo-podłożowych i udowych powierzchniowych. TRA jest skuteczną alternatywą dla TFA w przypadku większości podzbiorów zmian obwodowych naczyń. Istnieje jednak potrzeba opracowania sprzętu specyficznego dla promieni do śledzenia dużych wyrobów. TRA staje się przydatnym narzędziem do większości interwencji w obrębie naczyń obwodowych, oferującym zalety bardzo niskich miejscowych powikłań naczyniowych i krwotocznych, większy komfort pacjenta i personelu, szybką rotację i niższe koszty szpitala. Branża musi skupić się na opracowaniu dedykowanego sprzętu do leczenia specyficznych zmian w naczyniach obwodowych, aby technika stała się łatwiejsza i łatwiejsza do odtworzenia. Dalsza miniaturyzacja sprzętu zwiększy bezpieczeństwo zabiegu i poziom komfortu operatora. Leibundgut i in., (2018) również opisuje, w jaki sposób przezpromieniowy dostęp do przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI) stał się częstszy w ostatnich latach.²⁶ Najnowsze wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) zalecają przezpromieniowy dostęp w leczeniu ostrych zespołów wieńcowych (ACS) (klasa I, poziom A).²⁷ Dostęp promieniowy jest również związany ze zmniejszoną częstością ostrych obrażeń nerek po PCI.²⁸ Zoptymalizowane wsparcie przewodnika, najnowsze technologie przewodników i balonów, i dodatkowe akcesoria, takie jak cewniki przedłużające, zapewniają wystarczającą ilość rezerwy, aby skutecznie przebić silnie zwapnione zmiany drogą promieniową. Jednak bardziej złożone zabiegi nieuchronnie prowadzą do większej liczby powikłań. Cewniki prowadzące o mniejszych rozmiarach z dostępem promieniowym mogą ograniczyć możliwość usunięcia uszkodzonej przekładni przez miejsce dostępu. Dostęp do kości udowej lub zabieg kardiochirurgiczny zakończył się powodzeniem i usunięto nierozprężone lub utracone stenty, złamane przewodniki, skręcone cewniki prowadzące, uwięzione cewniki balonowe i inne narzędzia interwencyjne.²⁹

W przypadku zmian poniżej kolana (BTK), chociaż podejście wewnątrznaczyniowe z pierwszym podejściem prowadzi do lepszych wyników ratowania kończyny i mniejszych powikłań w porównaniu z pomostowaniem żylnym, w 20% przypadków nie powiedzie się podejście do rewaskularyzacji zstępującej.³⁰ W niewielkim, retrospektywnym badaniu Stahlberg i in., (2022) odnotowali podobne wyniki pod względem wykonalności, bezpieczeństwa i uratowania kończyny z dostępu wstecznego przez łuk podeszwowy i przezudowego, gdy rewaskularyzacja zmian BTK w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara nie powiodła się.³⁰ Alternatywne postępy technologiczne w celu poprawy wyników przezskórnej angioplastyki

wewnątrznaczyniowej (PTA) w zmianach BTK obejmują system wewnątrznaczyniowy Tack.³¹ W zmianach udowo-podkolanowych, po angioplastyce rozwarstwienie wiąże się z niepożądanym działaniem na drożność tętnic i przypuszcza się, że stwarza podobne lub większe ryzyko w przypadku naczyń BTK o mniejszej średnicy.³¹ System wewnątrznaczyniowy Tack ma na celu leczenie rozwarstwienia po angioplastyce przy użyciu konstrukcji nitynolowej implantu w celu zmiany położenia płatów śródmiaższowych do zewnętrznej ściany tętnicy.³¹ W prospektywnym badaniu bez grupy kontrolnej Geraghty i in., (2021) wykazały obiecujące wyniki dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności systemu wewnątrznaczyniowego Tack w zakresie drożności po 6 miesiącach, ratowanie kończyny, rewaskularyzacja celu klinicznego.

Inne ulepszenia obejmują nowe technologie, takie jak przewodnik PowerWire o częstotliwości radiowej (Baylis Medical, Quebec, Kanada), które mogą być używane do rekanalizacji okluzji długich odcinków. Horikawa i Quencer (2017) omawiają ten wyspecjalizowany przewodnik, jego atraumatyczną końcówkę dostarczającą energię o częstotliwości radiowej oraz pomyślnie stosowanie tego wyrobu z małą częstotliwością powikłań.³² Chociaż rzadko powikłania związane z interwencją żył centralnych mogą być katastrofalne. Podczas wykonywania angioplastyki może dojść do pęknięcia żyły. Pęknięcie żyły ramiennie-głowej zazwyczaj powoduje krwiak śródpiersia lub krwiak opłucnej.

Saab i in., (2019) również opisuje system aterekтомii orbitalnej, nową formę aterekтомii, która wykorzystuje piasek orbitalny i siły pulsacyjne, skuteczną metodę leczenia obwodowych zmian miażdżycowych o różnym stopniu okluzji.³³ Mimo że wyrób ma wyłącznie ogólne wskazanie FDA do leczenia zmian miażdżycowych, są one skuteczne w leczeniu wszystkich rodzajów zmian chorobowych i mogą złagodzić skutki wszystkich stopni ciężkości PAD. To podejście do terapii wewnątrznaczyniowej obejmuje zastosowanie piaskowania różnicowego w celu preferencyjnej ablacji zmian włóknistych, włóknisto-tłuszczowych i zwapniałych, przy jednoczesnym odchyleniu zdrowej błony wewnętrznej od korony. Mimośrodowo zamontowana konstrukcja korony pozwala urządzeniu na stosowanie rytmicznych sił pulsacyjnych, które penetrują warstwę przyśrodkową i powodują pękanie w zmianach chorobowych w celu ułatwienia inflacji balonu i wewnątrznaczyniowej elucji leku. Połączenie modyfikacji naczynia i powiększenia światła poprzez piaskowanie może skutecznie przywrócić przepływ krwi do kończyn i wyeliminować ryzyko krytycznego niedokrwienia kończyn, a także późniejszej amputacji. Obszerne badania laboratoryjne i badania kliniczne potwierdziły wysoki odsetek pomyślnych wyników i małe ciężkie AE związane z tą formą leczenia. Wyrób jest również opłacalny ekonomicznie, ponieważ jego koszt jest kompensowany przez mniejszą częstotliwość sesji leczenia wspomagającego w porównaniu z innymi wyrobami. Biorąc pod uwagę wyniki przedstawione w tym manuskrypcie, Diamondback 360° jest skuteczną formą aterekтомii w leczeniu PAD. Dogłębne zrozumienie przygotowania operacji, zabiegu i najlepszych technik obrazowania może pomóc w optymalizacji wyników.³⁴ Przeterminowane metody interwencji, w tym angioplastyka balonowa, są znacznie mniej skuteczne w leczeniu zwapniałych zmian. Te wymagające naczynia wymagają znacznie wyższego ciśnienia napełniania, co zwiększa częstość występowania pęknięć blaszki miażdżycowej, embolizacji i rozwarstwienia.³⁵ System do aterekтомii oczodołowej (OAS) to nowatorskie urządzenie do leczenia zwapniałych zmian zarówno powyżej kolana (ATK), jak i BTK, wykorzystujące mimośrodowo zamontowaną koronę do stworzenia mechanizmu szlifowania oczodołu i ablacji wapnia intymnego. System OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, Stany Zjednoczone Ameryki) wytwarza pulsacyjną siłę uderzania poprzez obrót korony z przesunięciem, która skutecznie pęka przyśrodkowe zwapnienie mięśni gładkich i poprawia elastyczność naczyń. Bezpieczeństwo i skuteczność tej strategii interwencji badano w wielu wcześniejszych badaniach klinicznych.

7 Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Do stosowania przez lekarzy przeszkolonych w zakresie zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w dziedzinie radiologii, kardiologii, nefrologii i chirurgii naczyniowej.

8 Stosowane normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje

Podczas projektowania i opracowywania przewodnika InQwire Amplatz zastosowano lub uwzględniono następujące normy zharmonizowane i wytyczne:

- Wytyczne FDA dotyczące przewodników wieńcowych, obwodowych i nerwowo-naczyniowych – testy działania i zalecane oznakowanie (październik 1995 r.)
- 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

Wszystkie te normy i wytyczne zostały w pełni zastosowane w odniesieniu do przewodnika InQwire Amplatz.

9 Bibliografia

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

9. Goel A, Thibodeau R, Coelho M, Jafroodifar A, Arif MO, Jawed M. Novel case of percutaneous access of afferent limb of Roux-en-Y hepaticojejunostomy for biliary decompression and jejunoplasty in a patient with primary sclerosing cholangitis. *Radiol Case Rep.* 2020;15(12):2681-2686.
10. Cardiovascular diseases (CVDs). World Health Organization. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Published 2021. Updated 11 June 2021. Accessed.
11. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2017;135(10):e146-e603.
12. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* 2018;27(4):427-432.
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int.* 2016;113(43):729-736.
14. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis.* 2004;172(1):95-105.
15. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg.* 2015;61(3 Suppl):42S-53S.
16. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg.* 2010;52(5):1196-1202.
17. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet.* 2013;382(9901):1329-1340.
18. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet.* 2015;386(9995):743-800.
19. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol.* 2008;63(6):693-639.
20. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg.* 2010;51(5 Suppl):32S-42S.
21. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45 Suppl S:S5-67.
22. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot.* 2018;14(6):e1943.
23. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* 2015;32(3):259-264.
24. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8).
25. Chowdhury M, Secemsky EA. Contemporary Use of Radial to Peripheral Access for Management of Peripheral Artery Disease. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine.* 2021;23(2):17.
26. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809.

27. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37(3):267-315.
28. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol*. 2017.
29. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J*. 2006;33:139-142.
30. Stahlberg E, Stroth A, Haenel A, et al., Retrograde Revascularization of Tibial Arteries in Patients with Critical Limb Ischemia: Plantar-Arch Versus Transpedal Approach. *J Endovasc Ther*. 2022;29(2):181-192.
31. Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg*. 2021;73(3):918-929.e915.
32. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2017;20(1):48-57.
33. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg*. 2019;60(2):212-220.
34. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol*. 2010;140(2):226-235.
35. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt*. 2013;10(10):E198-E207.

10 Historia zmian

Wersja dokumentu SSCP	Numer ECN	Data wydania DD/MM/RRRR	Opis zmian	Wersja zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną
WER. 001	ECN161986	GRUDZIEŃ-2022	Wstępne SSCP dla przewodnika InQwire Amplatz	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
Wer. 002	ECN165647	GRUDZIEŃ-2022	Usunięcie „Informacje zawarte w niniejszym dokumencie stanowią własność firmy Merit Medical Systems, Inc.” ze stopki niniejszego dokumentu	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
Wer. 003	ECN179930	10/10/2023	Zmieniono SSCP w celu uwzględnienia komentarzy/pytań od jednostki notyfikowanej podczas przeglądu.	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
Wer. 004	ECN188541	28/10/2024	Dodawanie tłumaczeń	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie