

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhet och klinisk prestanda för InQwire Amplatz superstyv ledare, härnäst kallad InQwire Amplatz-ledaren.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av InQwire Amplatz-ledaren och den är inte heller avsedd att ge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP 0125) har validerats av det anmälda organet. Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal. Eftersom InQwire Amplatz-ledaren inte är en långvarig implanterad produkt krävs ingen SSCP för patienter.

1 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produktens varumärkesnamn

Produkterna och modellnumren som omfattas i denna SSCP visas i tabell 1.

Tabell 1. Produkter som omfattas av den här SSCP:en

Produktkod	Diameter (tum)	Längd (cm)	Böjlig spetslängd (cm)	Spetsbeskrivning
Amplatz rak spets, kort avsmalnande				
IQA509	0,035 tum (0,89 mm)	260	1	Rak kort spets
IQA510	0,038 tum (0,97 mm)	260	1	Rak kort spets
IQA511	0,035 tum (0,89 mm)	180	1	Rak kort spets
IQA512	0,038 tum (0,97 mm)	180	1	Rak kort spets
IQA513	0,035 tum (0,89 mm)	75	1	Rak kort spets
IQA528	0,038 tum (0,97 mm)	145	3,5	Rak kort spets
IQA518	0,038 tum (0,97 mm)	145	4	Rak kort spets
IQA521	0,035 tum (0,89 mm)	75	4	Rak kort spets
IQA522	0,035 tum (0,89 mm)	180	4	Rak kort spets
IQA527	0,035 tum (0,89 mm)	145	3,5	Rak kort spets
IQA524	0,035 tum (0,89 mm)	145	4	Rak kort spets
Amplatz rak spets				
IQA 517	0,038 tum (0,97 mm)	145	6	Rak
IQA 519	0,038 tum (0,97 mm)	180	6	Rak
IQA 520	0,038 tum (0,97 mm)	260	6	Rak
IQA 523	0,035 tum (0,89 mm)	145	7	Rak
IQA 525	0,035 tum (0,89 mm)	180	7	Rak
IQA 526	0,035 tum (0,89 mm)	260	7	Rak
IQA 563	0,035 tum (0,89 mm)	75	7	Rak
IQA 564	0,038 tum (0,97 mm)	75	6	Rak
Amplatz J 3 mm				
IQA 500	0,035 tum (0,89 mm)	145	7	3 mm J
IQA 501	0,035 tum (0,89 mm)	180	7	3 mm J
IQA 502	0,035 tum (0,89 mm)	260	7	3 mm J
IQA 503	0,038 tum (0,97 mm)	145	7	3 mm J
IQA 504	0,038 tum (0,97 mm)	180	7	3 mm J
IQA505 ^a	0,035 tum (0,89 mm)	145	3,5 kort avsmalning	3 mm J
IQA506 ^a	0,035 tum (0,89 mm)	180	3,5 kort avsmalning	3 mm J
IQA507 ^a	0,035 tum (0,89 mm)	260	3,5 kort avsmalning	3 mm J
Förkortningar: cm = centimeter				
^a Har inte CE-märkning enligt MDD och väntar på CE-godkännande enligt MDR				

1.2 Information om tillverkaren

Namnet på och adressen till tillverkaren av InQwire Amplatz-ledare anges i 1.2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

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

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

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

1.4 Grundläggande UDI-DI

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

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicinteknisk produkt

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

1.6 Riskklass för produkt

Produktriskklassificeringen i Europeiska unionen för InQwire Amplatz-ledaren anges i tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kod	Termer tillhörande EMDN/CND
InQwire Amplatz-ledare	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	Perifera vaskulära diagnostiska ledare, inte hydrofila
Förkortningar: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europeiska nomenklaturen för medicintekniska produkter; EU = Europeiska unionen; SRN = Eudamed-registreringsnummer; UDI-DI = unik produktidentifiering – produktbeteckning ^a Har inte CE-märkning enligt MDD						

1.7 År för introduktion på Europeiska unionsmarknaden

Det år då InQwire Amplatz-ledare först släpptes ut på Europeiska unionsmarknaden finns i tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant (om tillämpligt)

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

1.9 Anmält organ

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

1.10 Anmält organs enda identifieringsnummer

Det anmälda organets enda identifieringsnummer finns i tabell 4.

Tabell 4. Information avseende auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
InQwire Amplatz-ledare	2017	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Avsedd användning av produkten

2.1 Avsett ändamål

Merit InQwire Amplatz-ledare används för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp.

2.2 Indikationer och avsedda patientgrupper

Indikationer

Indicerad för användning hos patienter med sjukdom och/eller lesioner i det perifera kärlsystemet eller det centrala cirkulationssystemet, exklusive kransartärer och cerebrala kärlsystem.

Patientpopulation

InQwire Amplatz-ledare är utformade för användning hos vuxna patienter under diagnostiska och interventionella ingrepp av läkare som är utbildade i diagnostisk och interventionell radiologi, kardiologi, nefrologi och kärlkirurgi. Utifrån sin utbildning och erfarenhet fastställer läkaren vilken ledare som är lämplig för den enskilda patienten som stöd för de produkt(er) som ska användas under ingreppet. Ledaren navigerar genom anatomin och underlättar placering av den tillhörande produkten/produkterna.

2.3 Klinisk nytta

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

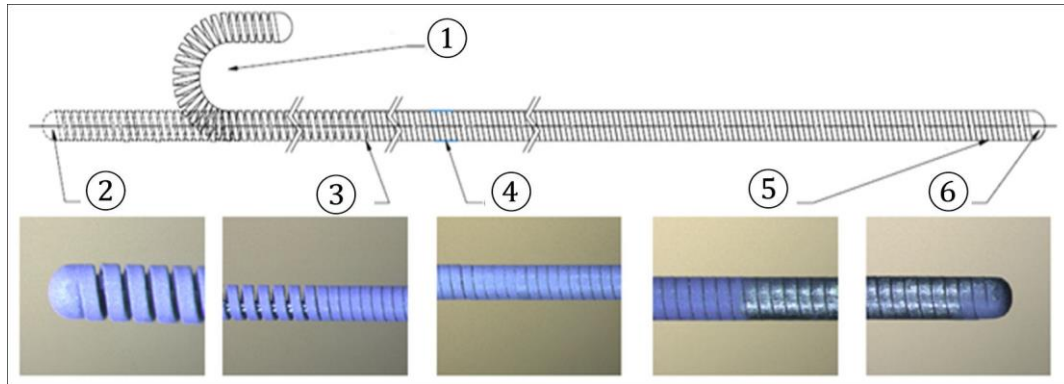
2.4 Kontraindikationer

Merit InQwire Amplatz-ledare är kontraindicerade för användning i kransartärer och hjärnans kärlsystem.

3 Produktbeskrivning

InQwire Amplatz-ledare består av två spetskonfigurationer: Amplatz rak spets och Amplatz J 3 mm. Ledarna av typen "styv", "superstyv" eller "Amplatz" är en kombination av styrkan hos ett skaft med styv stomme och säkerheten hos en mjuk, atraumatisk spets. Ledarna har en platt trådsspole med beläggning av polytetrafluoroetylen (PTFE), en kärntråd inuti som är svetsad på den yttre platta spolen vid tre punkter (proximal spets, distal spets och en punktsvetsning cirka 22 cm från den distala spetsen) (bild 1).

Bild 1. InQwire Amplatz-ledare, produktbild



Bildtext	Beskrivning
1	J-formad
2	Distal led
3	Övergång till spolsträckning
4	Spole till till kärnled
5	Övergång till PTFE-beläggning på proximal ände
6	Proximal



InQwire Amplatz-ledare finns i ytterdiametrar på 0,035 tum (0,89 mm) eller 0,038 (0,97 mm) tum med olika spetsformer (rak eller J-spets), spetslängder (1 cm till 7 cm) och finns i längder från 75 cm till 260 cm. InQwire Amplatz-ledare är förpackade i en plastöglä som är utrustad med en luerfattning. Denna förpackning underlättar spolning av ledaren med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning.

3.1 Material/ämnen i kontakt med patientvävnader

Materialen eller ämnena i InQwire Amplatz-ledare som kan vara i kontakt med patienten sammanfattas i tabell 5. InQwire Amplatz-ledare innehåller inga komponenter som kräver särskild hänsyn, såsom medicinska ämnen eller icke-viåbla djur- eller mänskliga vävnader, och sådana komponenter används inte vid tillverkningen.

Tabell 5. InQwire Amplatz-ledarens material i kontakt med patientvävnad

Komponent	Materialspecifikation
Spoltråd – platt	304V rostfritt stål
Spolbeläggning	PTFE
Förkortningar: PTFE = polytetrafluoroetylen	

Konfigurationerna InQwire Amplatz-ledare är endast avsedd för engångsbruk och levereras steril till slutanvändaren. Produkten är inte avsedd att omsteriliseras av användaren. Merit använder sterilisering med etylenoxid (EtO) för InQwire Amplatz ledaren.

3.2 Operationsprinciper

Merit-ledare placeras genom en transkutan produkt och förs fram till önskad plats enligt klinikerns planerade ingrepp. De används för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp. Verifiering av ledarens placering utförs vanligtvis med fluoroskopi. Deras förmåga att guidas genom kärlsystemet av en läkare till deras önskade plats tillhandahålls av ledarens materialegenskaper, vilka fungerar som ett tunt, manövrerbart element över vilket en produkt kan föras fram och placeras, och graden av ingreppserfarenhet och skicklighet hos läkaren som använder produkten.

Merit-ledare används ofta i klinisk praxis hos ett stort antal specialiteter, inklusive interventionell radiologi. Ledare används under ingrepp som kräver användning av Seldinger-teknik eller modifierad Seldinger-teknik för att placera katetrar och andra produkter i kärlsystemet.^{1,2} Tekniken utförs med något av två sätt: enkel eller (klassisk metod) eller dubbelpunktionsmetod. En nål förs in genom en kärlvägg (enkel metod) tills "bakåtförflöde" erhålls. Nålen används därmed för att föra in en ledare som förs fram en kort bit upp längs kärlumen. Nålen kan sedan avlägsnas och en dilatator kan föras över ledaren för att möjliggöra införing av en kateter. I det här skedet kan ledaren antingen lämnas kvar in situ eller avlägsnas.³ Med dubbelpunktionsmetoden förs nålen genom båda väggarna i strukturen för att erhålla bakåtförflöde. Under de senaste åren har många specialiteter antagit denna teknik och tillämpat den för sina egna ändamål.

Merit-ledare placeras genom en transkutan produkt som kan fyllas med hepariniserad koksaltlösning för att underlätta framförandet av ledaren genom kärlsystemet. Ledaren avlägsnas från dispensern och förs in i produkten och förs fram till önskad plats enligt den klinkers planerade ingrepp.

3.3 Tidigare generationer eller varianter

Det har inte förekommit några tidigare generationer eller varianter av InQwire Amplatz-ledaren.

3.4 Tillbehör

Tillbehören som anges i tabell 6 medföljer inte produkten men är nödvändiga tillbehör för dess användning. Andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med produkten anges nedan och i produktens bruksanvisning.

Tabell 6. Ytterligare tillbehör och produkter som inte medföljer produkten men som det hänvisas till i bruksanvisningen

Komponent	Kommentar
Spruta	För användning med hepariniserad koksaltlösning för att fukta mikrokateters yta för att aktivera den hydrofila beläggningen och för att spola mikrokateters lumen för att avlufta insidan av mikrokatetern.
Åtkomstnål	En åtkomstnål används först för att komma in i kärlsystemet med Seldinger-teknik. Nålen placeras genom huden in i det önskade kärlet.
Dilatator	Dilatatorer används för att förstora hud- och kärlöppningen för kateterhylsinföraren.
Kateterhylsinförare	En kateterhylsinförare placeras sedan över ledaren och dilatatorerna in i kärlet, och ledaren och dilatatorerna avlägsnas.

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Merits riskhanteringsprocess genomförs i enlighet med EN ISO 14971:2019. Riskbedömningsprocesser används för att analysera risker med anknytning till användningen av Merits produkter, inklusive möjlig felaktig

användning av en produkt. Det säkerställer att alla förutsebara potentiella fellägen och tillhörande risker har beaktats och tagits upp vid produktutformningen och/eller i produktionskvalitetssystemet. Processen omfattar följande huvudaspekter:

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

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

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

Artiklar publicerade från 1 juni 2019 till 15 april 2022 granskades. Baserat på litteraturen har ledare framgångsrikt använts vid olika diagnostiska och interventionella ingrepp. Ledare är till nytta eftersom de underlättar diagnostiska och terapeutiska interventionella ingrepp. För den kliniska utvärderingen definierades prestandaresultatet enligt följande:

- Teknisk framgångsfrekvens: frekvens av lyckad placering av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp.

Prestandadata för InQwire Amplatz-ledaren härleds från PMCF-data på grund av icke avsedd användning av InQwire Amplatz-ledaren i identifierad klinisk litteratur. Prestandadata för konkurrerande referensprodukter härleds från den kliniska litteraturen. Baserat på PMCF-data är den tekniska framgångsfrekvensen för InQwire Amplatz-ledare hög med en frekvens på 99,1 %. Den kumulativa tekniska framgångsfrekvensen för konkurrerande referensprodukter är 98,6 %.

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

Tabell 7. InQwire Amplatz-ledare: Potentiella negativa händelser

Produktkonfiguration	Potentiella negativa händelser
InQwire Amplatz-ledare	Potentiella komplikationer som kan uppstå till följd av användning av produkten inkluderar men är ej begränsade till: • luftemboli/tromboemboli • allergisk reaktion • hjärtarytmi • amputation • arterovenös (AV) fistel • andningssvårigheter • dödsfall • emboli

Produktkonfiguration	Potentiella negativa händelser
	• hematom • blödning • hemoglobinuri • infektion eller sepsis/infektion • myokardischemi och/eller infarkt • pseudoaneurysm • stroke (CVA)/transienta ischemiska attacker (TIA) • trombos • kärlocklusion • kärlperforering • kärldissektion • kärltrauma eller kärlskada • kärlspasm • ledare som fastnar/blir intrasslad • främmande kropp/ledarbrott Vissa av de nämnda potentiella negativa händelserna kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp.
Förkortningar: AV = arteriovenös; CVA = cerebrovaskulär händelse; TIA = transient ischemisk attack	

Tabell 8. Komplikationer med InQwire Amplatz-ledare, tillämplig märkning och identifierade skador

Komplikationer från PMCF-data	Produktrelaterad	Ingreppsrelaterad	Komplikationer i bruksanvisningen	Globala skador (QRMT0030)
PMCF-data: Perifer och cirkulationsanvändning för placering av kateter, stent, ballong eller annan produkt				
Hjärtarytmi		X	• Ej tillämpligt	• Ej tillämpligt
Hematom	X		• Hematom	• Måttlig blödning
Kärldissektion	X		• Kärldissektion	• Större skada på mjukvävnad
Kärlspasm	X		• Kärlspasm	• Vasokonstriktion
Förkortningar: IFU = bruksanvisning; N/A = ej tillämpligt; PMCF = klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden; QRMT = tabell för kvalitetsriskhantering				

InQwire Amplatz-ledaren har använts med en hög säkerhetsnivå under diagnostiska och interventionella ingrepp hos patienter. Produktrelaterade negativa händelser som rapporterats i PMCF-data för InQwire Amplatz-ledaren visas i tabell 9. Av de 222 fallen förekom 7 komplikationer i 5 fall. Produktrelaterade negativa händelser som rapporterats i den kliniska litteraturen för jämförbara referensledare visas i Tabell 10.

Tabell 9. Produktrelaterade negativa händelser från InQwire Amplatz-ledarens PMCF-data

Produktrelaterad negativ händelse	Tillbudsfrekvens, n/N (%)	Tidpunkt för negativ händelse		
		Akut (≤ 30 dagar)	> 30 dagar	Ej rapporterat
PMCF-data: Perifer och cirkulationsanvändning för placering av kateter, stent, ballong eller annan produkt				
Hematom	1/222 (0,90 %)	2	0	0
Kärldissektion	2/222 (0,90 %)	1	0	0
Kärlspasm	2/222 (0,45 %)	1	0	0
Förkortningar: PMCF = klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden				

Tabell 10. Produktrelaterade negativa händelser från konkurrerande referensstudier

Produktrelaterad negativ händelse	Tillbudsfrekvens, n/N (%)	Tidpunkt för negativ händelse		
		Akut (≤ 30 dagar)	> 30 dagar	Ej rapporterat
Hjärttamponad på grund av att ledare punkterar höger kammare ⁴	1/1 813 (0,06 %)	1	0	0
Intraabdominell blödning ⁵	2/1 813 (0,11 %)	2	0	0
Större vaskulära komplikationer ⁶	3/1 813 (0,17 %)	3	0	0
Icke-flödesbegränsande dissektion av femoralartär ⁷	1/1 813 (0,06 %)	1	0	0
Fristående aortadissektioner ⁸	2/1 813 (0,11 %)	2	0	0
Litet pseudoaneurysm i retro-aorta ⁸	1/1 813 (0,06 %)	1	0	0

Säkerhetsdata för InQwire Amplatz-ledaren och för jämförbara referensledare sammanfattas i tabell 11. Säkerhetsdata för InQwire Amplatz-ledaren härleds från PMCF-data på grund av icke avsedd användning av InQwire Amplatz-ledaren i klinisk litteratur. Säkerhetsdata för konkurrerande referensprodukter härleds från den kliniska litteraturen. Baserat på PMCF-data är incidensen av produktrelaterade negativa händelser för InQwire Amplatz-ledaren låg vid en frekvens på 1,80 %. Incidensen av negativa händelser för konkurrerande referensprodukter är 0,552 %. Baserat på den jämförande analysen är UBL för det 1-sidiga 95 % CI för p1-p2 mindre än 0,10 (10 %). Därför avvisas H_0 och den produktrelaterade AE-frekvensen för InQwire Amplatz-ledaren fastställs som icke-inferior de jämförbara referensledarna vid en 95 % konfidensnivå. Därför uppfyller den aktuella produkten/ekvivalenta jämförelseprodukten de fastställda acceptanskriterierna för säkerhetsåtgärder.

Tabell 11. Jämförande säkerhet för InQwire Amplatz-ledare

	Aktuell produkt, n/N (%)	Jämförbara konkurrenter, n/N (%)	Uppskattad skillnad [95 % LBL]	UBL < 10 %
Produktrelaterad AE-frekvens	4/222 (1,80 %)	10/1 813 (0,552 %)	1,25 % (2,75%)	GODKÄND
Förkortningar: AE = negativ händelse, CI = konfidensintervall, PMCF = klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden, UBL = övre gräns				

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

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningarna och försiktighetsåtgärderna för InQwire Amplatz-ledaren anges i tabell 12.

Tabell 12. InQwire Amplatz-ledare: Varningar och försiktighetsåtgärder

Produktkonfiguration	Märkning
InQwire Amplatz-ledare	Varningar/försiktighetsåtgärder - Var ytterst försiktig när du drar tillbaka PFTE-belagda ledare genom en metallnål. Nålens vassa kant kan skada beläggningen. Det föreslås att en kateter eller PFTE-kärldilatator ersätter åtkomstnålen så snart som ledaren har nått lämplig position. - Var ytterst försiktig när du manipulerar katetern och ledaren när de har kombinerats i kärlet för att förhindra potentiella intravaskulära vävnadsskador. Om du stöter på motstånd under framförande, manipulering eller avlägsnande av katetern bör du avbryta ingreppet omedelbart och bekräfta

Produktkonfiguration	Märkning
	ledarsspetsens och kateterspetsens position med fluoroskopi. Ledaren och katetern ska tas bort som en enhet när så är möjligt för att förhindra att kärlväggen skadas. - När du för in ledaren igen i en kateter eller produkt inom ett kärl ska du bekräfta att kateterns spets är frilagd inom lumen (dvs. ej vidrör kärlväggen). - Ledare bör alltid föras fram och avlägsnas sakta. Ledarens förmåga att röra sig fritt inom en kateter ger dig värdefull taktill information. Tryck, pressa eller dra aldrig ut en ledare som möter motstånd eftersom det kan påverka andra inbyggda produkter. Motståndet kan antingen kännas av taktill eller detekteras vid fluoroskopi genom att du märker att spetsen har böjt sig. Testa alla system före användning för att detektera eventuellt motstånd. - Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat i relation till produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat. - Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av produkten i pediatrika populationer.
	Försiktigheter - En ledare är ett känsligt instrument. Varje gång ledaren används föreligger risk för uppkomst av blodproppar/emboli, skador på kärlväggen, samt risk för att plack lossnar, vilket kan leda till komplikationer vid ingreppet och/eller negativa patientresultat. Läkaren bör vara väl införstådd med användningen av angiografiprodukter, samt litteraturen om komplikationer förknippade med angiografi. Angiografi bör endast utföras av en erfaren angiografispecialist. - För att undvika att ledarsspetsen skadas när den tas bort från spolöglan skjuter du den proximala delen av ledaren framåt i spolöglan så att den distala ledarsspetsen kan komma ut ur spolöglan. Ta varsamt tag i ledarsspetsen och J-uträtaren tillsammans som en enda enhet, och dra den framåt varsamt för att avlägsna den distala trådspetsen från spolöglan. - Om du för fram den med för mycket kraft kan den leda till penetrering av spolen och skador på kärl. - Denna produkt innehåller komponenter av rostfritt stållegering som innehåller kobolt (EG-nr: 231-158-0; CAS-nr: 7440-48-4) definierat som CMR 1B i en koncentration över 0,1 viktprocent.
	Försiktighetsåtgärder angående återanvändning Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektioner, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektiösa sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
Förkortningar: CAS = kemisk abstraktservice; CMR = karcinogen, mutagen, reproduktionstoxisk; EC = enzymkommission; EU = Europeiska unionen; PTFE = polytetrafluoroetylen	

De allmänna försiktighetsåtgärderna på märkningen för InQwire Amplatz-ledare sammanfattas nedan:

- Rx Only Försiktighet:** enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av eller enligt ordination av läkare.

4.3 Andra relevanta säkerhetsaspekter

InQwire Amplatz-ledare har inte varit föremål för några korrigerande säkerhetsåtgärder på marknaden.

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

5.1 Sammanfattning av kliniska data för likvärdig produkt

En likvärdighetsbedömning utfördes för de nya varianterna av InQwire Amplatz-ledare från Merit som inte tidigare var märkta med Conformité Européenne (CE-märkning) och de etablerade likvärdiga varianterna

som tidigare CE-märkts enligt MDD 2017. I enlighet med MDR, bilaga XIV, del A, avsnitt 3, har tillverkaren etablerat tillräcklig tillgång till de data som är nödvändiga för att bestyrka den påstådda likvärdigheten. Ekvivalensgrunden för de nya varianterna av InQwire Amplatz ledare: IQA505, IQA506 och IQA507; och de fastställda likvärdiga varianterna av InQwire Amplatz ledare är vederbörligen befogade med avseende på kliniska, tekniska och biologiska egenskaper utan någon identifierad inverkan på säkerhets- och prestandaresultat.

De tre varianterna av InQwire Amplatz-ledaren och de tidigare etablerade likvärdiga varianterna av InQwire Amplatz-ledaren har liknande användning, design och liknande materialsammansättning. I enlighet med MEDDEV 2.7/1 Rev 4 bilaga A1, MDCG 2020-5 och MDR, bilaga XIV, del A, avsnitt 3, har klinisk, teknisk och biologisk likvärdighet med de nya varianterna av InQwire Amplatz-ledare och etablerade varianter av InQwire Amplatz-ledare fastställts genom denna analys. Därför kan kliniska data som insamlats i denna utvärdering avseende de fastställda likvärdiga varianterna av InQwire Amplatz ledare användas för att stödja säkerheten och prestandan hos de nya varianterna av InQwire Amplatz ledare.

5.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av aktuell produkt

Överensstämmelse med InQwire Amplatz-ledare väntar på bedömning och godkännande av tillämpligt NB. Inga kliniska prövningar av produkten före utsläppandet på marknaden utfördes i Europeiska unionen före den första CE-märkningen. En sammanfattning av alla tillgängliga kliniska data för InQwire Amplatz-ledare finns i avsnitt 5.3.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

PMCF-data

Den kliniska evidensen som stöder säkerheten och prestandan hos InQwire Amplatz-ledare inkluderar kliniska uppföljningsdata efter utsläppande på marknaden (PMCF) från 222 högkvalitetsundersökningar där InQwire Amplatz-ledare användes (se tabell 13). Undersökningarna av hög kvalitet bekräftade:

- InQwire Amplatz-ledaren har framgångsrikt nått målplatsen (primär framgång) i de flesta fall.
- InQwire Amplatz-ledaren kunde i de flesta fall underlätta placeringen av produkten under ett diagnostiskt eller interventionellt ingrepp (sekundär framgång).
- InQwire Amplatz-ledaren uppvisade en låg komplikationsfrekvens.

Tabell 13. InQwire Amplatz-ledarens PMCF-resultat

Attribut	Antal (n)	PMCF-svar (N)	n/N (%)
Primär framgång	221	222	221/222 (99,5 %)
Sekundär framgång	220	222	220/222 (99,1 %)
Produktrelaterade AE	4	222	4/222 (1,80 %)
Förkortningar: AE = negativ händelse; PMCF = klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden			

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

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

5.5 Pågående klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

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

Planen för pågående PMCF för InQwire Amplatz-ledare beskrivs i detalj i PMCFP-QRMT0030-001.

Som ett resultat av analysen av PMS-data och rekommendationen i riskgranskningsrapporten, kommer RR-QRMT0030-001 REV 002, klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden att utföras för att stödja den kliniska säkerheten och prestandan hos InQwire Amplatz-ledare. PMCF-strategin för InQwire Amplatz-ledare är att genomföra en kvantitativ patientspecifik (hög kvalitet) undersökning för att samla in PMCF-data. PMCF-dataanalysen kommer att omfatta övervägande av följande:

- bedömning av eventuella säkerhets- och prestandaproblem som identifierats i produkternas utvärderingsformulär för feedback för att fastställa vilken inverkan som InQwire Amplatz-ledaren i förekommande fall bidrog till;
- som en del av den årliga uppdateringen till CER0125 kommer säkerhets- och prestandadata som samlats in från PMCF-aktiviteten och den kliniska litteraturen för den aktuella produkten att analyseras och jämföras med data från den kliniska litteraturen om säkerhet och prestanda avseende referensprodukter i enlighet med metoderna som användes i den kliniska utvärderingen.
- bedöm huruvida några säkerhets- eller prestandaproblem som identifierats i produktens utvärderingsformulär för feedback utgör en tidigare oidentifierad kvarvarande risk. Uppdatera produktriskbedömningen (QRMT0030) efter behov; och
- hantera alla fall av icke avsedd användning i riskgranskningsrapporten och PMCFER.

6 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

6.1 Granskning av medicinskt tillstånd

Ateroskleros är ett potentiellt allvarligt tillstånd där kroppens medelstora och stora artärer täpps till av fettämnen, såsom kolesterol. Dessa substanser kallas plack eller aterom. Förhårdning och förträngning av artärerna är potentiellt farligt av två skäl:

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

Ateroskleros är en stor riskfaktor vid många olika tillstånd som involverar blodflödet. Sammantaget kallas dessa tillstånd CVD. Exempel på CVD inkluderar:¹⁰

- Perifer arteriell sjukdom (PAD)/perifer vaskulär sjukdom (PVD): där blodtillförseln till benen blockeras, vilket orsakar muskelsmärta
- Kranskärslsjukdom: där de huvudartärer som försörjer hjärtat (kransartärerna) täpps igen av plack
- Cerebrovaskulär sjukdom: ett tillstånd där kärlsystemet som försörjer hjärnan täpps till av plack
- Reumatisk hjärtsjukdom: där reumatisk feber orsakad av streptokockbakterier orsakar skada på hjärtmuskeln och hjärtklaffarna

- Medfödd hjärtsjukdom: ett tillstånd där fosterskador stör hjärtats normala utveckling och funktion på grund av strukturella missbildningar vid födseln
- Djup ventrombos och lungemboli: ett tillstånd där det finns blodproppar i benvenerna som kan rubbas och förflyttas till hjärtat och/eller lungorna

Risikfaktorer som kan påskynda processen av ateroskleros på ett farligt sätt inkluderar rökning, kost med hög fetthalt, brist på motion, övervikt eller fetma, diabetes och högt blodtryck (hypertoni). Utan behandling är prognosen vid ateroskleros dålig. Behandling av ateroskleros syftar till att förhindra att tillståndet försämras till den punkt vid vilken det kan utlösa en allvarlig CVD, t.ex. en hjärtattack. CVD svarar för 1 av 4 dödsfall i USA, är den främsta dödsorsaken globalt och leder till en enorm samhällsörda.¹¹

Merit Medical InQwire Amplatz-ledare används för att underlätta placeringen av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp. InQwire Amplatz-ledare är indicerade för användning hos patienter med sjukdom och/eller lesioner i det perifera kärlsystemet eller det centrala cirkulationssystemet, exklusive koronara och cerebrala kärlsystem. Därför kan InQwire Amplatz ledare användas för CVD-tillstånd inklusive PVD, medfödd hjärtsjukdom eller djup ventrombos/lungemboli.

CVD svarar för 1 av 4 dödsfall i USA, är den främsta dödsorsaken globalt och leder till en enorm samhällsörda.¹¹ Cirka 44 miljoner människor påverkas av PVD varje år i USA, Europa (USA, Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien) och Asien (India, Kina och Australien). Majoriteten av alla PVD-produkter används tillsammans med en ledare (i genomsnitt 1,3 ledare per ingrepp). Ledare används för att korsa kärlsystemet för att leda andra produkter såsom katetrar, ballonger och stentar till lämplig plats för ingreppet. PAD eller PVD definieras som förträngning och obstruktion av antegrad flöde i större systemiska artärer förutom de som förekommer i cerebrala och koronara cirkulationer.¹² Det finns många orsaker till PAD, inklusive vaskulit, dysplastiska syndrom, degenerativa tillstånd, trombos och tromboemboli, men den vanligaste är definitivt ateroskleros. Dessa förekommer oftast i de nedre extremiteterna och orsakar en rad olika kliniska syndrom.

PAD är en frekvent och underskattad vaskulär aterosklerotisk sjukdom, starkt relaterat till ålder och förknippas med kardiovaskulära och cerebrovaskulära komorbiditeter.¹³ Inom populationen påverkas 3 % till 10 % av PAD, och 20 % av alla patienter är 70 år och äldre.¹⁴ Förhållandet mellan asymtomatiska och symtomatiska patienter är 4:1.¹⁵ Män påverkas oftare än kvinnor, men endast i yngre åldrar.¹⁶ En ökande global prevalens förväntas på grund av längre förväntad livslängd.¹⁷ Enligt Global Burden of Disease Study 2013 svarade PAD för över 40 000 dödsfall under 2013, en ökning med 155 % från 1990.¹⁸ Ateroskleros är en systemisk process, det finns en stark korrelation med CAD och cerebrovaskulär sjukdom. Klinisk allvarlighetsgrad för något av dessa syndrom förutsäger detta i de andra.¹² Enligt ACC/AHA praktiska riktlinjer, passar patienter med PAD kliniskt in i en av fyra kategorier beroende på symtom: asymtomatisk, IC, CLI, or ALI.¹² Alla patienter med PAD har en ökad kardiovaskulär sjuklighet och dödlighet, t.ex. en fyrfaldig risk för hjärtinfarkt eller minst en tvåfaldigt ökad risk för ischemisk stroke.¹⁹ En komplikation av PAD är CLI – CLI är ett tillstånd som uppstår när blodflödet till extremiteterna är allvarligt begränsat av ateroskleros. Patienter med CLI har en ökad risk för större amputation utan revaskularisering.²⁰ Dödlighetsfrekvenser hos asymtomatiska patienter ökar med 19 % inom fem år och hos symtomatiska patienter upp till 24 %.¹⁴ Prognosen för patienter med IC avgörs av kardiella eller cerebrovaskulära komplikationer. Endast 2 % genomgår en större amputation inom 10 år.²¹

6.2 Behandlingsalternativ och interventioner

Behandling av PAD

Hantering av PAD fokuserar på två huvudmål: att förbättra livskvaliteten genom att minska symtomen och minska vaskulär sjuklighet och dödlighet.¹² Det finns två huvudtyper av behandling som används vid hanteringen av PAD:

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

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

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

Shen et al. (2018) beskriver också design, principer, prestanda och tillämpningar av ett nytt bildstyrt masterslave-robotsystem för vaskulärt ingrepp (VI), inklusive prestandautvärdering och in vivo-prövningar.²² Detta nya robotsystem kan i realtid åstadkomma ett antal VI-operationer, inklusive överföring och rotation av ledaren, ballongkateteröverföring och injektion av kontrastmedel. Masterslave-designen förhindrar att kirurger exponeras för röntgenstrålning, vilket innebär att de inte behöver bära en tung blydräkt.

Modern praxis använder en "endovaskulär förstahandsstrategi" hos patienter som kräver intervention. Öppen kirurgi är reserverad för patienter med försvagande och/eller behandlingsresistent IC och de med CLI. Kirurgisk eller endovaskulär aortoiliacarekonstruktion är grunden för invasiv behandling av signifikant distal aorta- och iliacasjukdom. Beslutet för öppen eller endovaskulär reparation av en lesion fattas baserat på patientens komorbiditeter, förväntade livslängd, nödvändighet och expertis hos lokal operatör. Öppen reparation föredras vid komplexa sjukdomar eller sjukdomar med flera segment eftersom öppenhetsfrekvenser anses vara högre och risken för endoläckage undviks, medan endovaskulära modaliteter har lägre dödlighet och sjuklighet under ingreppet.²³

Som diskuterats av Patel et al., (2015), visar flera litteraturdokument också genomförbarheten av den transradiella metoden (TRA) för att ta itu med olika perifera kärllesioner.²⁴ TRA har länge använts för att behandla praktiskt taget alla delmängder av kransartärlesion. Den har visat betydande nytta jämfört med transfemoral metod (TFA), särskilt en minskning av blödningskomplikationer relaterade till insticksstället.^{24,25} TRA kan användas effektivt för att behandla perifera kärllesioner, inklusive njur-, iliaca-, subclavia-, karotis-, vertebrobasilära och ytliga femoralsystem. TRA är ett effektivt alternativ för TFA att behandla de flesta delmängder av perifer kärllesion. Det finns dock ett behov av utveckling av radiell specifik hårdvara för att spåra skrymmande produkter. TRA framträder som ett användbart verktyg för de flesta perifera vaskulära ingrepp, som erbjuder fördelarna med mycket låga lokala kärl- och blödningskomplikationer, högre patient- och personalkomfort, snabb omsättning och lägre sjukhuskostnader. Industrin måste fokusera på utvecklingen av dedikerad hårdvara för att ta itu med specifika perifera kärllesioner, så att tekniken blir enklare och lättare att reproducera. Ytterligare minimering av hårdvaran ökar säkerheten vid ingreppet och användarens komfortnivå. Leibundgut et al., (2018) beskriver också hur transradial åtkomst för perkutana koronaringrepp (PCI) har blivit mer frekvent under senare år.²⁶ De senaste riktlinjerna från European society of cardiology (ESC) rekommenderar transradial åtkomst för hantering av akuta koronara syndrom (ACS) (klass I, nivå A).²⁷ Radiell åtkomst förknippas med minskad förekomst av akut njurskada efter PCI.²⁸ Optimerat stöd, de senaste ledar- och ballongteknikerna, och ytterligare tillbehör som t.ex. förlängningskatetrar ger tillräckligt med stöd för att framgångsrikt korsa svårt förkalkade lesioner via den radiella vägen. Mer komplicerade ingrepp leder dock oundvikligen till fler komplikationer. Styrkatetrar av mindre storlek med radiallytillvägagångssätt kan begränsa möjligheten att ta bort skadad utrustning genom åtkomststället. Icke utplacerade eller förlorade stentar, trasiga ledare, vridna styrkatetrar, ballongkatetrar som fastnat och andra interventionella verktyg har tagits bort med framgång genom femoral åtkomst eller hjärtkirurgi.²⁹

Även om endovaskulärt tillvägagångssätt först leder till bättre utfall för extremitetsbevarande och lägre komplikationer jämfört med venös bypass för lesioner under knät (BTK), misslyckas den antegrada revaskulariseringsmetoden i 20 % av fallen.³⁰ I en retrospektiv studie i liten skala, rapporterade Stahlberg et al., (2022) liknande resultat vad gäller genomförbarhet, säkerhet, och extremitetsbevarande från retrograda tillvägagångssätt med plantar- och transpedalåtkomst när antegrad revaskularisering av BTK-lesioner misslyckades.³⁰ Alternativa teknologiska framsteg för att förbättra perkutan transluminal angioplastikresultat (PTA) vid BTK-lesioner inkluderar Tack-endovaskulära systemet.³¹ I femoropopliteala lesioner har dissektion efter angioplastik kopplats till negativa effekter på arteriell öppenhet och antas utgöra en liknande eller större risk i BTK-kärl med mindre diameter.³¹ Tack-endovaskulära systemet syftar till att behandla dissektion efter

angioplastik med hjälp av ett nitinolställningsimplantat för att ompositionera intiomediala lambåer till den yttre artärväggen.³¹ I en prospektiv, enarmad studie, Geraghty m.fl., (2021) visades lovande säkerhets- och effektivitetsresultat för Tack-endovaskulärt system vad gäller öppenhet vid 6 månader, extremitetsbevarande och klinisk målrevaskularisering.

Andra framsteg inkluderar nya tekniker som PowerWire radiofrekvensledare (Baylis Medical, Quebec, Kanada) som kan användas för rekanalisering av ocklusioner i långa segment. Horikawa och Quencer (2017) diskuterar denna specialiserade ledare, dess atraumatiska spets för tillförsel av radiofrekvensenergi och framgångsrik användning av denna produkt med låg frekvens av komplikationer.³² Även om det är ovanligt kan komplikationer från centrala veningrepp vara katastrofala. När angioplastik utförs kan venös ruptur uppstå. En brakiocefal venruptur resulterar vanligtvis i mediastinalt hematom eller hemothorax.

Saab et al., (2019) beskriver också det orbitala aterektomisystemet, en ny form av aterektomi som använder orbital sandning och pulserande krafter, en effektiv behandlingsmetod vid perifera aterosklerotiska lesioner med varierande ocklusionsnivåer.³³ Även om produkten endast har en allmän indikation från FDA för att behandla aterosklerotiska lesioner, är de effektiva vid behandling av alla typer av lesioner och kan därmed minska effekter av alla allvarlighetsgrader för PAD. Detta tillvägagångssätt för endovaskulär behandling innebär användning av differentiell sandning för att företrädesvis abladera fibrösa, fibrofeta och förkalkade lesioner, samtidigt som frisk intima böjs bort från kronan. Den excentriskt monterade krondesignen gör det möjligt för produkten att använda rytmiska pulserande krafter som penetrerar det mediala skiktet och orsakar sprickor i lesionerna för att underlätta ballongfyllning och intravaskulär läkemedelseluering. Kombinationen av kärnmodifiering och lumenförstoring genom sandning kan effektivt återställa blodflödet till extremiteterna och eliminera risken för kritisk extremitetsischemi samt efterföljande amputation. Omfattande laboratorietestning och kliniska prövningar har bekräftat de höga framgångsfrekvenserna och lågt antal allvarliga negativa händelser som förknippas med denna typ av behandling. Produkten är också ekonomiskt genomförbar eftersom dess kostnad kompenseras av den lägre frekvensen av tilläggsbehandlingstillfällen jämfört med andra produkter. Med tanke på resultaten som beskrivs i detta manuskript är Diamondback 360° en effektiv form av aterektomibehandling vid PAD. Djup förståelse av operationsförberedelse, ingrepp och bästa avbildningsteknik kan hjälpa till att optimera resultaten.³⁴ Inaktuella interventionsmetoder inklusive ballongangioplastik är mycket mindre effektiva vid behandling av förkalkade lesioner. Dessa utmanande kärl kräver mycket högre fyllningstryck, vilket ökar förekomsten av plackruptur, embolisering och dissektion.³⁵ Orbitala aterektomisystemet (OAS) är en ny produkt som behandlar förkalkade lesioner i situationer både ovanför knät (ATK) och BTK och vi skapar en excentriskt monterad krona för att skapa en orbital sandningsmekanism och abladera intimal kalcium. OAS (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, USA) skapar en pulserande, bultande kraft genom rotationen av en förskjutet krona, som effektivt spricker den mediala förkalkningen av de glatta musklerna och förbättrar kärlets elasticitet. Säkerheten och effektiviteten av denna interventionsstrategi har undersökts i många tidigare kliniska studier.

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

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

8 Tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer

Följande harmoniserade standarder och vägledningsdokument tillämpades eller övervägdes under utformningen och utvecklingen av InQwire Amplatz-ledaren:

- FDA Guidance on Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guidewires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 1995)

- ISO 11070:2014/Amd. 1:2018(en) Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
- ISO 10993-1:2009 (E) Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 10993-3, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
- ISO 10993-4, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
- ISO 10993-5, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: In-Vitro methods
- ISO 10993-10, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization
- ISO 10993-11, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for system toxicity
- ISO 11135-1:2014, Sterilization of health care products–Ethylene oxide–Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Alla dessa standarder och riktlinjer har tillämpats i sin helhet där så är tillämpligt på InQwire Amplatz-ledaren.

9 Källhänvisningar

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 Undeformable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809.
27. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37(3):267-315.
28. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol*. 2017.

29. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J*. 2006;33:139-142.
30. Stahlberg E, Stroth A, Haenel A, et al., Retrograde Revascularization of Tibial Arteries in Patients with Critical Limb Ischemia: Plantar-Arch Versus Transpedal Approach. *J Endovasc Ther*. 2022;29(2):181-192.
31. Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg*. 2021;73(3):918-929.e915.
32. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2017;20(1):48-57.
33. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg*. 2019;60(2):212-220.
34. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol*. 2010;140(2):226-235.
35. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt*. 2013;10(10):E198-E207.

10 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdandedatum ÅÅÅÅ/MM/DD	Beskrivning av ändring	Revision validerad av anmält organ
REV 001	ECN161986	DEC-2022	Initial SSCP för InQwire Amplatz-ledare	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
Rev 002	ECN165647	DEC-2022	Tagit bort "Informationen i det här dokumentet tillhör Merit Medical Systems, Inc." från sidfoten på detta dokument	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
Rev 003	ECN179930	10/10/2023	Reviderat SSCP för att tillgodose kommentarer/frågor från anmält organ under granskning.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
Rev 004	ECN188541	28/10/2024	Lade till översättningar	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej