

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Formålet med denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er at give offentlig adgang til en opdateret sammenfatning af de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne af True Form formbar guidewire, herefter kaldet True Form-guidewire.

SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen (IFU) som hoveddokument for at sikre sikker brug af True Form-guidewiren, og det er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.

Den engelske version af dette SSCP-dokument (SSCP 0126) er blevet valideret af det bemyndigede organ (NB). Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersoner. Der blev ikke etableret en supplerende SSCP med oplysninger til patienter, da True Form-guidewiren ikke er implantabelt udstyr, som patienterne får et implantatkort for, og enheden er heller ikke beregnet til at blive brugt direkte af patienter.

1 Udstyrsidentifikation og generelle oplysninger

1.1 Enhedens handelsnavn

Enhed(erne) og modelnumre omfattet af denne SSCP er angivet i tabel 1.

Tabel 1. Enheder inkluderet i denne SSCP

Enhedsnavn	Produktnumre
True Form-guidewire	TF14145S /EU, TF14165S /EU, TF14180S /EU, TF14180A /EU

1.2 Fabrikantoplysninger

Navn og adresse på fabrikanten af True Form-guidewire er angivet i 1.2.

Tabel 2. Fabrikantoplysninger

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

1.3 Fabrikantens individuelle registreringsnummer (SRN)

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

1.4 Grundlæggende UDI-DI

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

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medicinsk udstyr

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

1.6 Udstyrets risikoklasse

Den Europæiske Unions risikoklassifikation for udstyr for True Form-guidewiren er anført i tabel 3.

Tabel 3. Enhedsidentifikationsoplysninger

Enhedsnavn	EU- enhedsklasse	Produktnummer	Grundlæggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND- kode	EMDN/CND- vilkår
True Form-guidewire	Klasse III	TF14145S /EU, TF14165S /EU, TF14180S /EU, TF14180A /EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Perifere vaskulære diagnostiske guidewirer, hydrofile Perifere vaskulære terapeutiske guidewirer, hydrofile
Forkortelser: CND = Classificazione Nazionale dei dispositivi medici; EMDN = European Nomenclature for medicinal devices; EU = Den Europæiske Union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = unik udstyrsidentifikationskode med identifikation af enheden						

1.7 År for introduktion på markedet i Den Europæiske Union

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

1.8 Autoriseret repræsentant (hvis relevant)

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

1.9 Bemyndiget organ

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

1.10 Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer

Bemyndiget organs individuelle identifikationsnummer er anført i tabel 4.

Tabel 4. Autoriseret repræsentant og bemyndiget organ, oplysninger

Enhedsnavn	År placeret på EU-marked	Autoriseret repræsentant		Bemyndiget organ (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
True Form-guidewire	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Tilsigtet brug af enheden

2.1 Erklæret formål

Det tilsigtede formål i mærkningen for True Form formbare guidewire enhedskonfigurationer er opsummeret i tabel 5.

Tabel 5. True Form formbar guidewire: Erklæret formål

Produktkonfiguration	Erklæret formål
True Form-guidewire	True Form-guidewiren er beregnet til at lette placeringen af katetre i det perifere karsystem i forbindelse med forskellige diagnostiske undersøgelser og indgreb.

2.2 Indikationer

Indikationer for brug i mærkningen for True Form-guidewirens enhedskonfigurationer er opsummeret i tabel 6.

Tabel 6. True Form-guidewire: Indikationer for brug

Produktkonfiguration	Indikationer for brug
True Form-guidewire	True Form-guidewiren er indiceret til brug hos patienter med perifer vaskulær sygdom, som kræver diagnostiske eller interventionelle procedurer.

2.2.1 Tilsigtet patientpopulation

True Form-guidewirer er designet til brug på voksne patienter af uddannede læger under diagnostiske og interventionelle procedurer. På baggrund af sin uddannelse og erfaring bestemmer lægen på baggrund af den enkelte patient den rigtige guidewire til at understøtte de tilknyttede enheder, der skal bruges under proceduren. Guidewiren navigerer i anatomen og letter placeringen af de tilknyttede enheder.

2.3 Tilsigtede kliniske fordele

Det tilsigtede kliniske formål for True Form-guidewiren er at opnå vaskulær adgang og levering af medicinsk udstyr. Som del af et minimalt invasivt system hjælper guidewirerne med at levere enheder, der hjælper med diagnosticering og behandlingsplanlægning.

2.4 Kontraindikationer:

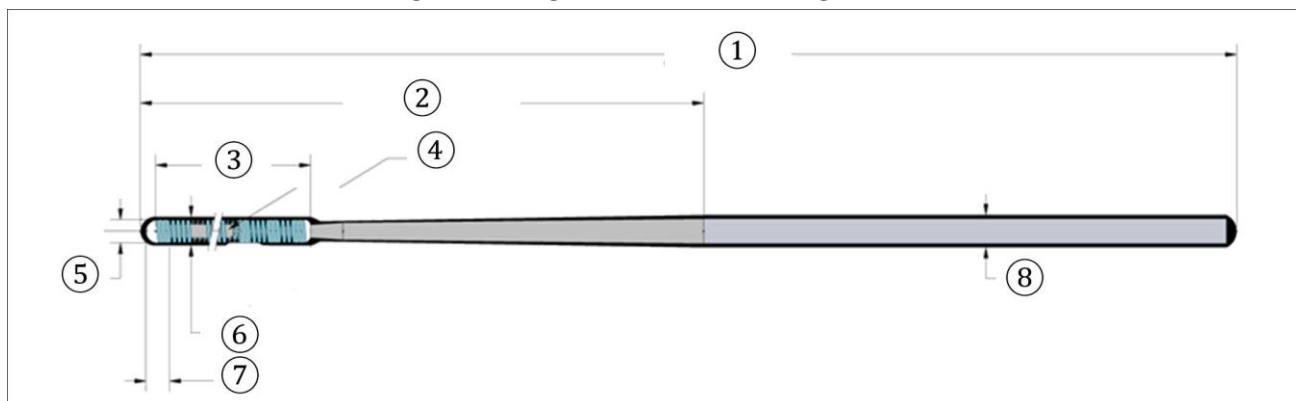
Kontraindikationerne i mærkningen for True Form enhedskonfigurationer er opsummeret i tabel 7.

Tabel 7. True Form-guidewire: Kontraindikationer

Produktkonfiguration	Kontraindikationer
True Form-guidewire	True Form formbar guidewire bør ikke anvendes i koronar- eller neurovaskulaturen.

3 Beskrivelse af udstyret

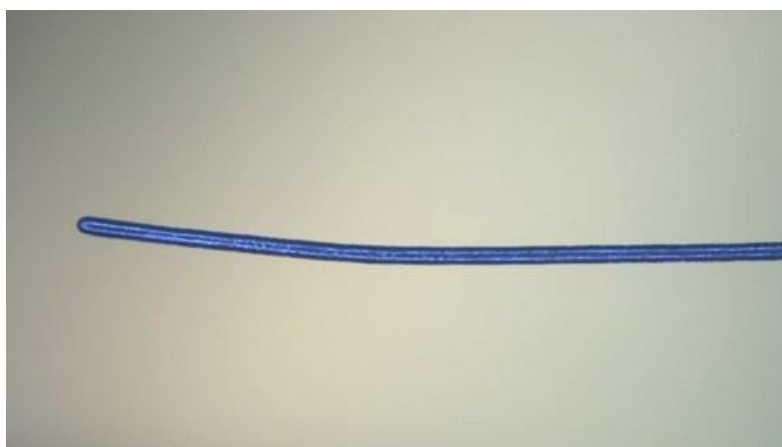
Merit True Form-guidewiren er en polymerbelagt guidewire af rustfrit stål med hydrofil belægning og en 2 cm formbar distal spids (se figur 1 og figur 2). True Form-guidewiren består af en ydre diameterwire på 0,014 tommer (0.35 mm), der leveres i længder på 145 cm, 165 cm og 180 cm. Mikroguidewirerne er fremstillet med en kernewire af rustfrit stål, der er flad i den distale ende, med et 5 cm guldbelagt wolframspiralrør fastgjort til den distale spids og er helt dækket af en røntgenfast fyldt polymerkappe. Guidewiren er fuldt belagt med en hydrofil belægning. Wirens spids kan formes og fås i både lige og vinklede konfigurationer. Wirene placeres i en spiralformet løkkedispenser med en skylleluer fastgjort og clips for at fastgøre wiren i løkken.

Figur 1. Konfiguration af True Form-guidewire


Billedforklaring	Beskrivelse
1	1650 Guidewirelængde

Billedforklaring	Beskrivelse
2	340 konisk urethankappe
3	50 mm distal spiralrør
4	Flad distal spids: Længde: 30 mm; Tykkelse: 0,00165 tomme
5	Ø0,009 tomme Distalt spiralrør UD
6	Ø0,013 tomme Urethankappe OD på distal spids
7	1,2 mm distalt loddeled
8	Ø0.01345 tomme urethankappe UD

Figur 2. True Form-guidewire – distal ende



Guidewirerne er tilgængelige i de konfigurationer, der er vist i tabel 8.

Tabel 8. Konfiguration af True Form-guidewire

Varenummer	Udvendig diameter	Længde	Formbar spids	Spidsform
TF14145S/EU	0,014 tommer (0,35 mm)	145 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14145S/EU	0,014 tommer (0,35 mm)	165 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180SEU	0,014 tommer (0,35 mm)	180 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180A/EU	0,014 tommer (0,35 mm)	180 cm	2 cm	45° ± 20°

Forkortelse: cm = centimeter

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med patientvæv

Der er foretaget en vurdering af True Form-guidewirens biokompatibilitet, og der er udført biokompatibilitetstest i overensstemmelse med anbefalingerne i serien af standarder i ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabel 9 indeholder en liste over de materialer eller stoffer i True Form-guidewiren, der kan være i kontakt med patienten, sammen med kategorisering af deres vævskontakt.

Tabel 9. Materialer i True Form formbare guidewirer

Produktkomponent	Materialer i kontakt med patientvæv	Kategorisering
Kernewire	Rustfrit stål: 304S/S	Eksternt kommunikerende Kontakt med blodcirkulationen Begrænset varighed (≤ 24 timer)
Spiralwire	Røntgenfast spiralrør: guldbelagt wolfram	
	Loddemetall: 95 % tin, 5 % sølv	
Polymerkappe	Polyurethan	
	Wolframpartikler	
	Bariumsulfat	
Hydrofil belægning	Belægning: polyvinylpyrrolidon	
	Primer: methyldiphenyldiisocyanat	

Forkortelser: S/S = rustfrit stål

Enhederne i True Form-guidewiren er kun beregnet til engangsbrug og leveres sterile til slutbrugeren. De pågældende enheder er ikke beregnet til at blive resteriliseret af brugeren. Merit anvender sterilisering med ethylenoxid (EtO) til True Form-guidewiren.

True Form-guidewiren er til engangsbrug, og enhedens levetid afhænger af varigheden af den medicinske procedure. Typisk kan interventionen vare 10 til 30 minutter for enhedens tilsigtede anvendelse for at opnå vaskulær adgang og placering af katetre i den perifere vaskulatur. Ud fra et konservativt synspunkt er den samlede proceduretid antaget at være en time (60 minutter) for at tage højde for særligt vanskelige eller udfordrende tilfælde.

3.2 Brugsprincipper

True Form-guidewiren bruges af klinikere til generel intravaskulær anvendelse i den perifere vaskulatur til at lette anlæggelse af diagnostiske eller terapeutiske katetre. True Form-guidewiren bruges under fluoroskopi til at visualisere spidsbevægelse med påføring af vridning. Inden guidewiren fjernes fra løkkedispenseren, skylles løkkedispenseren med hepariniseret saltvand. Når guidewiren er fjernet, kan spidsudretteren forme den distale spids til den ønskede form i henhold til standardpraksis. Ved indføring startes der med den fleksible ende og guidewiren indføres i kateterlumen ved hjælp af indføringsværktøjet. Vrideudstyret fastgøres derefter over guidewirens proksimale ende for at hjælpe med at styre guidewiren. Brug accepterede angiografiske teknikker til at styre og positionere guidewiren på det planlagte sted. Når guidewiren er på det ønskede sted, fastgøres den under fremføring af kateteret over wiren og ind i behandlingsstedet. Til sidst fjernes guidewiren inden intervention, når kateteret er på plads.

3.3 Tidligere generationer eller varianter

True Form-guidewiren er en etableret enhed, som har aktuel CE-mærkning og er kommercielt markedsført i Den Europæiske Union. Der er ingen tidligere generationer eller varianter af denne enhed.

3.4 Tilbehør

True Form-guidewirer kan være pakket med komponenter som en hjælp til indføring og brug af enheden. Tabel 10 angiver de komponenter, der kan være inkluderet med True Form-guidewiren, inklusive en beskrivelse.

Tabel 10. True Form guidewiretilbehør

Varenummer	Beskrivelse	Enhed	Beskrivelse
510061	Vrideudstyr		Vrideudstyret er inkluderet for at lette retningsbestemt manipulation af guidewiren.
503248	Indføringsredskab		Der medfølger et guidewireindføringsværktøj til at hjælpe med at dirigere og manipulere den skrøbelige guidewirespids gennem andre enheder som f.eks. hæmostaseventiler og/eller katetermuffer.

Varenummer	Beskrivelse	Enhed	Beskrivelse
703070	Spidsudretter		Spidsudretteren bruges af lægen til at forme spidsen.

4 Risici og advarsler

4.1 Tilbageværende risici og uønskede virkninger

Potentielle farer og/eller risici forbundet med brugen af True Form-guidewiren, der er identificeret i brugsanvisningerne til anordningen, omfatter følgende:

- blødning
- systemisk eller dissemineret infektion
- iskæmi
- trombosedannelse
- karspasme
- skade på kar
- betændelsesreaktion – systemisk
- vasokonstriktion
- karperforation
- kardissektion
- død
- fremmedlegemereaktion
- emboli
- lungeemboli
- trombose
- hjerneinfarkt
- forgiftning
- myokardieinfarkt

De enhedsrelaterede uønskede hændelser, der er identificeret i den kliniske litteratur og de kliniske opfølgingsdata efter markedsføring, samt de tilsvarende skader i forbindelse med risikovurderingen, er vist i tabel 11. Af de 366 tilfælde, der blev identificeret for True Form-guidewiren (klinisk litteratur: 181; PMCF-data: 185), var der 1 indberetning af et procedurerelateret pseudoaneurisme (0,6 %).

Tabel 11. Komplikationer fra True Form-guidewiren og referenceenheder: Incidens og tidspunkt

Uønskede hændelser	Incidensrate, n/N (%)	Enhedsrelateret	Ikke enhedsrelateret	Tidspunkt for forekomst		Komplikationer nævnt i brugsanvisningen	Skadekategori (alvorlighed)
				Procedure	Akut (< 30 dage)		
Litteratur							
Pseudoaneurisme i a. femoralis communis	1/181 (0,6 %)	X			X	Karskade	Bløddelsskade (3)†
PMCF							
Karskade	1/185 (0,5 %)		X	X		Karskade	Bløddelsskade (3)†
Vasokonstriktion	2/185 (1,1 %)		X	X		Vasokonstriktion	Bløddelsskade (3)†
† Faregraden er graderet på en skala fra 1-5; 3 = alvorlig/større, 4 = kritisk, 5 = katastrofal/dødelig							

Baseret på litteraturen og PMCF-dataene er den rapporterede enhedsrelaterede AE-rate for True Form-guidewiren 0,3 %. Der blev identificeret 10 uønskede hændelser i de 594 tilfælde (1,7 %), der blev identificeret for referenceguidewirer på aktuelle tekniske niveau, med kun 6 hændelser karakteriseret som enhedsrelaterede (1,0 %).

Tabel 12. Sammenlignelige rater af uønskede hændelser

Attribut	Pågældende udstyr	Referenceenheder
AE-frekvens	1/366 (0,3 %)	10/611 (1,6 %)

De risikohåndteringsdokumenter, der er forbundet med True Form-guidewiren, er blevet gennemgået, og de identificerede komplikationer/uønskede hændelser er registreret inden for de skader og farer, der er inkluderet i risikovurderingen. Der blev ikke identificeret nogen nye sikkerhedsproblemer specifikt for True Form-guidewiren i denne evaluering, og de rapporterede rater stemmer overens med tilgængelige data for guidewirer på det aktuelle tekniske niveau. Alle kendte og forudsigelige farer og associerede risici er blevet identificeret og reduceret så vidt muligt, og de tilbageværende risici anses for acceptable.

4.2 Advarsler og forholdsregler

Advarsler og forholdsregler i mærkningen for enhedskonfigurationer af True Form guidewirer er sammenfattet i tabel 13.

Tabel 13. True Form-guidewire: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfiguration	Mærkning
True Form-guidewire	Advarsler
	- Sørg for at genhydrere guidewiren med heparinsaltvand inden genindsættelse, hvis den på noget tidspunkt forbliver ubrugt under indgrebet. - Hvis der mødes modstand under fremføring, skal bevægelsen straks indstilles, hvorefter årsagen til modstanden skal bestemmes. Fjern wiren, og efterse spidsen for beskadigelse, inden der fortsættes. - Oprethold altid visualisering af guidewiren under fluoroskopi, idet det sikres, at spidsen bevæger sig frit, når vridning påføres. - Der skal overvejes passende antikoagulationsbehandling, i overensstemmelse med hospitalsprotokollen, for at reducere risikoen for trombedannelse på enheden. - Der skal udvises forsigtighed, hvis der opstår en funktionsfejl på enheden og/eller enhedens ydeevne ændres, da dette kan være tegn på en ændring, der kan påvirke enhedens sikkerhed. - Efter brug skal udstyret bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.

Produktkonfiguration	Mærkning
	Der er ikke tilstrækkelige data for sikkerhed og ydeevne til at understøtte brugen af denne enhed i pædiatriske populationer.
	Forholdsregler - Må ikke anvendes, hvis der forekommer uregelmæssigheder på overfladen, bøjninger eller brud. Enhver skade på guidewiren kan ændre dens egenskaber, hvilket sandsynligvis vil påvirke dens funktion. - Enheden må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er anført på emballagen. - Enheden bør kun anvendes af læger, der er grundigt trænet i perkutane intravaskulære teknikker og indgreb i det relevante anatomiske område. - Forsøg ikke at flytte guidewiren uden at observere guidewirens spids. Oprethold altid visualisering af guidewiren under brug af passende billeddiagnostik. - Skub, træk eller drej ikke wiren under modstand. Hvis der mødes modstand, skal bevægelsen af guidewiren straks indstilles, hvorefter årsagen til modstanden skal bestemmes og en passende afhjælpende foranstaltning skal iværksættes, inden der fortsættes. Bevægelse af kateteret eller guidewiren under modstand kan føre til adskillelse af kateteret eller spidsen af guidewiren, skade på kateteret eller karperforation. - Hydrofilbelægningen har kun en glat overflade, når den er korrekt hydreret. - Tør ikke guidewiren af med tør gaze, da det kan beskadige hydrofilbelægningen. - Fjern ikke guidewirens vrideudstyr, når vrideudstyret er spændt, da det kan beskadige guidewiren. - Hvis der anvendes en Y-konnektor på kateteret, må guidewiren med Y-konnektoren ikke manipuleres i den låste stilling, da guidewiren kan beskadiges. - Udsæt ikke guidewirer for ekstreme temperaturer. - Udvis ekstra forsigtighed ved formning af guidewirens distale spids. Overmanipulation af guidewirens distale spids kan medføre beskadigelse. Beskadigede guidewirer bør ikke anvendes. - Træk ikke wiren gennem en metaladgangsnål, en metaldilatator, og anvend ikke denne wire sammen med anordninger, som indeholder metaldele, såsom arterektomi-katetre eller laserkatetre. - Undgå brug af alkohol, antiseptiske opløsninger eller andre opløsningsmidler. - Overvej brug af systemisk antikoagulationsbehandling for at forebygge eller reducere koagulation. - Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.
	Forholdsregel om genbrug Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.

Den generelle forholdsregel i mærkningen for True Form guidewiren er som følger:

Receptpligtig Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge, der har erfaring med og/eller er blevet uddannet i brugen af denne anordning.

Der er ingen MR-kompatibilitetsoplysninger angivet i mærkningen for True Form-guidewiren.

4.3 Opbevaring

Opbevar True styrbar guidewire på et køligt, mørkt, tørt område. Undgå høj varme eller luftfugtighed, direkte sollys, UV-stråler eller steder, hvor produktet evt. kunne blive vådt under opbevaring.

4.4 Andre relevante sikkerhedsaspekter

Der har ikke været nogen korrigerende handlingsrapporter (CAR'er), felteskaleringer eller produkttilbagekaldelser i perioden 1. januar 2018 til 31. maj 2023.

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

5.1 Sammenfatning af kliniske data for den tilsvarende enhed

Enhederne i True Form-guidewiren har været markedsførte i flere år og har en kendt brugshistorik. Derudover bruger de pågældende enheder veletableret teknologi og udviser en lav klage-/hændelsesrate. Denne evaluering er derfor baseret på videnskabelig litteratur, der aktuelt er tilgængelig for True Form-guidewiren. Der blev ikke anvendt en tilsvarende enhed til at fastslå True Form-guidewirens overensstemmelse.

5.2 Sammenfatning af kliniske afprøvninger af det pågældende udstyr

True Form-guidewirens overholdelse blev oprindeligt vurderet og godkendt af det relevante bemyndigede organ i 2018. Der er ikke blevet udført kliniske afprøvninger før markedsføring, der er sponsoreret af fabrikanten, som led i udviklingen af enhederne i True Form-guidewiren.

5.3 Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder

Med henblik på at evaluere enhedens sikkerhed og ydeevne blev en gennemgang af relevant klinisk litteratur offentliggjort mellem den 1. januar 2017 og den 31. august 2021. Tabel 14 og tabel 15 opsummerer den litteratur, der er inkluderet til evaluering af sikkerheden og ydeevnen af True Form-guidewiren. Til evaluering af ydeevnen blev teknisk succes defineret som guidewirens evne til at lette anlæggelse af enheder under diagnostiske og interventionelle procedurer. For at evaluere sikkerheden blev enheds-/procedurerelaterede uønskede hændelser defineret som alle komplikationer, der opstår under proceduren eller perioden før udskrivning, som skyldes brugen af den pågældende enhed eller kunne forudsigeligt være relateret til den pågældende enhed.

Tabel 14. True Form-guidewire: Opsummering af undersøgelseskarakteristika

Forfatter (år) LOE Undersøgelsestype	Primær klinisk indikation	Anvendelse af enheden, adgang	Patienter, n/N (%) [*]	Anvendte enheder (N)	Køn (M/K) Alder (år)	Opfølgning
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospective, single center study	Embolisering af nyrearterie	Indføring af emboliseringsmikrokater, venstre arteria radialis	16/43 (37,2)	True Form- guidewire (NR)	14M/2K Gennemsnit 56,06 ± 18,42	4 uger
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospective, single center study	Prostataarterieembolisering	Kateterisation af prostataarterier, arteria femoralis communis eller arteria radialis	165/165 (100)	0,016 tommer [§] True Form- guidewire (NR)	165M/0K [†] Gennemsnitsalder [interval] 68 ± 8,4 [45-89] år	12 måneder
Forkortelser: in = tommer; NR = ikke rapporteret [*] n = antal patienter behandlet med enhed, N = samlet antal patienter [§] Enheden er kun tilgængelig i en konfiguration på 0,014 tommer (0,35 mm), sandsynligvis fejlagtigt rapporteret [†] Alle patienter antages at være mænd, ikke udtrykkeligt rapporteret						

Tabel 15. True Form-guidewire: Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

Forfatter (år) LOE Undersøgelsestype	Enhed	Fluoroskopitid (min)	Proceduretid (min)	Ydeevneforanstaltninger	Sikkerhedsforanstaltninger	Andre bemærkninger
				Teknisk succes, n/N (%)	Uønskede hændelser*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospective, single center study	True Form- guidewire	Gennemsnit 11,59 ± 6,74	Gennemsnit 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Procedurevarighed (33,97 ± 15,97 min.)-
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospective, single center study	True Form- guidewire	NR	Median [interval] 120 [90-180]	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	Undersøgelsesdefineret teknisk succes (tilstrækkelig PCR ved endelig CBCT- angiografi) var 98,8 %; undersøgelsesdefineret klinisk succes (forbedrede symptomer i overensstemmelse med CIRSE-standarder) var 96,4 %; den eneste komplikation, der kunne forudsiges at være forbundet med brug af guidewire, var 1 forekomst af pseudoaneurisme i arteria femoralis communis
I alt				181/181 (100 %)	1/181 (0,5 %)	

Forkortelser: CBCT = konisk stråle computertomografi; CIRSE = kardiovaskulær og interventionel radiologisk sammenslutning i Europa; NR = ikke rapporteret; PCR = prostatakontrastretention

* Uønskede hændelser omfatter komplikationer, som forudsigteligt kunne tilskrives brugen af den pågældende enhed

§ Bilateral prostataarterieembolisering blev opnået hos alle patienter

Kliniske data fra aktiviteter i forbindelse med klinisk opfølgning, efter at udstyret er bragt i omsætning (PMCF), blev indsamlet og evalueret som en del af den seneste kliniske evaluering. Klinikere blev bedt om at tilvejebringe specifikke og kvantificerbare sikkerheds- og ydeevnedata relateret til patienttilfælde, hvor True Form guidewiren blev anvendt. I alt blev der indsamlet 185 datapunkter. Spørgsmålene vedrørende produktfeedback, der er relevante for True Form-guidewirens ydeevne og sikkerhed, blev formateret i en elektronisk evalueringsformular, og resultaterne er angivet i tabel 16.

Tabel 16. Sammenfatning af ydeevne- og sikkerhedsforanstaltninger for PMCF data

Enhed	Ydeevne, n/N (%)	Sikkerhed, n/N (%)
True Form formbar guidewire	185/185 (100 %)	3/185 (1,6 %) 0/185 (0 % enhedsrelateret)

5.4 Sammenfatning af klinisk ydeevne og sikkerhed

De overordnede sikkerheds- og ydeevnedata fra den kliniske litteratur og PMCF-aktiviteterne for True Form-guidewiren er sammenfattet i tabel 17. Disse data viser en teknisk succesrate på 100 % og en forekomst af enhedsrelaterede uønskede hændelser på 0,3 %.

Tabel 17. Sammenfatning af ydeevne- og sikkerhedsforanstaltninger for PMCF data

Klinisk datakilde	Procedurer i alt	Teknisk succesrate, n/N (%)	Uønskede hændelser, n/N (%)
Klinisk litteratur	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
PMCF-aktivitet	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
Kumulativ total	398	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Disse kliniske data er blevet analyseret, og de giver evidens, der understøtter de sikkerheds- og ydeevneforanstaltninger, der er fastlagt for True Form-guidewiren. Baseret på en gennemgang af de kliniske data opvejer de overordnede fordele for patienter ved brug af enheden til dets erklærede formål de overordnede risici.

5.5 Klinisk opfølgning efter udstyret er bragt i omsætning (PMCF)

PMCF-aktiviteter omfatter undersøgelser blandt klinikere, der anmoder om specifikke og kvantificerbare sikkerheds- og ydeevnedata fra kliniske tilfælde, hvor True Form-guidewiren anvendes. I henhold til den nuværende PMCF-plan blev der indsamlet i alt 185 undersøgelser af høj kvalitet på patientniveau fra flere klinikere i Europa og USA. Sikkerheds- og ydeevneendepunkter omfatter enhedsrelaterede uønskede hændelser og teknisk succes defineret som følger:

Enhedsrelateret uønsket hændelse: Komplikationer, der opstår under proceduren eller opfølgningsperioden, som skyldes brugen af den pågældende enhed.

Teknisk succes: Guidewirens evne til at lette placering af enheder under diagnostiske og interventionelle procedurer.

Derudover blev følgende baggrundsoplysninger vedrørende proceduren og brugen af guidewiren indsamlet:

- proceduredato
- patientens alder og køn
- katalog-/delnummer for True Form-guidewiren
- lotnummer for True Form-guidewiren
- indikationer for brug
- proceduretype (f.eks. diagnostisk, interventionel)
- type af enhed, der anlægges ved hjælp af True Form-guidewiren
- proceduredid

Kliniske data fra denne PMCF-aktivitet blev inkluderet i den aktuelle kliniske evalueringsrapport for True Form-guidewiren.

Den næste revision af PMCF-planen vil omfatte en yderligere klinisk undersøgelse, som vil indsamle kvantitative data på patientniveau efter markedsføring for individuelle patienter. Nye kliniske data fra denne PMCF-aktivitet vil blive inkorporeret i efterfølgende kliniske evalueringer for True Form-guidewiren.

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Perifer arteriesygdom (PAD) henviser hyppigst til aterosklerose i aorto-iliaca, femoropopliteal, og infrapopliteale arteriesegmenter, som fører til nedsat perfusion af underekstremiteterne.³ Akkumulering af aterosklerotisk plak, der forårsager delvis eller fuldstændig okklusion af blodkar, der forsyner underekstremiteterne, kan føre til symptomer, der spænder fra mild claudicatio til større vævstab.⁴ Den estimerede globale prævalens af PAD i 2017 var 118,1 millioner, som repræsenterer en 30 % stigning i

prævalens over en 10-årig periode.⁵ I USA PAD forventes at berøre ca. 6,5 millioner mennesker, der er 40 år eller ældre.⁵

Diagnosticering af PAD udføres ved hjælp af ankel-brachialindekset (ABI), som er forholdet mellem det systoliske blodtryk målt ved anklen og armene.⁶ En ABI på $\leq 0,9$ fortolkes som anormal på grund af reduceret blodforsyning til anklen og anvendes typisk til formel diagnosticering af PAD.^{4,6} Efter formel diagnose med PAD anvendes billeddannelsesteknikker som f.eks. duplex ultralyd og angiografi til at bestemme den anatomiske placering og sværhedsgrad af de perifere omgivelser.^{4,6}

6.1 Endovaskulær intervention for perifer arteriesygdom

Endovaskulær behandling af PAD består af minimalt invasive interventionelle behandlinger, hvor enheder såsom angioplastikballoner eller stents indføres ved hjælp af guidewirer via vaskulaturen og anlægges ved læsioner i den perifere vaskulatur. Endovaskulær behandling af PAD er blevet betydeligt mere populær end den tidligere guldstandard med bypasskirurgi i de senere år, hvor retningslinjerne fra større lægefaglige samfund nu anbefaler en tilgang med endovaskulært indgreb først til behandling af symptomatisk PAD, især for korte læsioner.^{3,6} Guidewirer er vigtige redskaber til endovaskulær behandling, da de skal passere gennem snoede kar, krydse okklusionen og hjælpe med at levere en række forskellige anordninger til behandling af okklusionen.⁷

Forskellige typer endovaskulære interventionsenheder er tilgængelige for læger, herunder perkutan transluminal angioplastik (PTA), lægemiddelbelagt ballon (DCB) angioplastik, okklusionsperfusionskatetre, mikronål perfusionskatetre, stents, og aterektomi.⁸ Mens hver endovaskulær interventionsenhed har sine egne fordele og ulemper, er det almindeligt accepteret, at endovaskulær behandling er en sikrere behandlingsmulighed sammenlignet med bypass-kirurgi, og anbefales især til patienter med alvorlige komorbiditeter.⁶ I en systematisk gennemgang af 31 studier, der rapporterede 813 endovaskulære procedurer og 3.835 indgreb med bypass-kirurgisk, fandtes endovaskulære procedurer at have en lavere risiko for sårinfektion, lækage af sårlymfocytter, men lige stor risiko for sårhæmatom, sammenlignet med bypass-kirurgi.⁹ Med hensyn til ydeevneresultater var endovaskulære procedurer forbundet med en lavere primær rate af åbenhed, revaskularisering af en større mållæsion (TLR), og en tilsvarende amputationsrate sammenlignet med bypass-kirurgi.⁹ En anden undersøgelse, der gennemgik 500 patienter med bypass i underekstremiteterne og 2.066 patienter med perifer vaskulær intervention (PVI) for læsioner under knæet fandt signifikant bedre primær åbenhed associeret med PVI efter ét år. De større amputations- og mortalitetsrater efter ét år var ens for de to grupper.¹⁰

6.2 Embolisering

Embolisering er en teknik, der ofte anvendes til at behandle blødning samt tilstande som f.eks. vaskulære misdannelser, aneurismer og tumorer.¹¹ I tilfælde af onkologiske anvendelser kan embolisering bruges til at behandle blodkar, der leverer blod til en tumor. Afskæring af blodforsyningen til tumoren tjener forskellige formål, herunder reduktion af risikoen for blodtab under efterfølgende kirurgisk excision og forårsagelse af tumornekrose. Emboliske partikler kan også lades med kemoterapeutiske stoffer for at begrænse fortynding af kemoterapeutika i målområdet.¹¹

Perkutan transkateterembolisering bruges til at behandle beskadiget vaskulatur ved hjælp af okklusion af blodkar.¹¹ Emboliseringsmidler anlægges intravaskulært fra katetre og virker ved at reducere blodgennemstrømningen til målområdet.¹¹ Der er mange emboliseringsmidler til rådighed, herunder mekaniske okklusionsanordninger (f.eks. metalspiraler, balloner, stents, flowafledere, propper og

formhukommelsesskum), partikler (f.eks. ikke-kalibrerede partikler og kalibrerede mikrosfærer), og væsker/geler (f.eks. sklerotika, in-situ geleringsopløsninger, og forskydningsfortyndende geler).¹¹

Hyppigheden af vellykket proceduremæssig embolisering ved behandling af gastrointestinal blødning ligger mellem 93 % og 100 %, og mellem 51 % og 88 % for klinisk succes.¹¹ I tilfælde af postpartum blødning har transkateter arterielle emboliseringsprocedurer tekniske succesrater på mellem 90 % og 100 %, og kliniske succesrater mellem 86 % og 98 %.¹² Overordnet set omfatter komplikationer forbundet med embolisering dem, der er relateret til punktursted, emboliseringssted og efter embolisering.¹³ Komplikationer relateret til punkturstedet er normalt mindre og omfatter smerter, blødning, og hæmatom.¹³ Større komplikationer såsom infektion eller pseudoaneurisme kan forekomme, men er sjældne.¹³ Komplikationer relateret til emboliseringsstedet omfatter beskadigelse af tilstødende organer og distalt infarkt i kar.¹³ Endelig omfatter komplikationer, der opstår efter embolisering, post-emboliseringssyndrom, der kan vise sig som feber, opkastning, smerter og kvalme.¹³

6.3 Andre behandlinger

Alternativer til endovaskulær behandling af PAD omfatter bypasskirurgi og medicinsk behandling, og alternativer til embolisering omfatter kirurgisk behandling.

Tilgang med kirurgisk bypass såsom endarterektomi af femoralis communis har længe været betragtet som den gyldne standardbehandling for femoropopliteale okklusioner.¹⁴ Mens bypass-kirurgi er forbundet med høje rater af primær åbenhed, bliver det erstattet af endovaskulære terapier i behandlingen af PAD på grund af den høje forekomst af postkirurgiske komplikationer såsom sårinfektioner, hæmatomer og seromer, der fører til morbiditet og mortalitet på op til 15 %.¹⁴ Bypass-kirurgi betragtes stadig som den foretrukne intervention for lange læsioner og infrapopliteale læsioner, der forårsager alvorlig kritisk ekstremitetsiskæmi (CLI).⁶

For patienter med milde symptomer fra PAD, herunder claudicatio intermittens (IC) anbefales revaskularisering ved hjælp af endovaskulær eller åben kirurgi ikke, hvis symptomerne ikke forhindrer udførelse af daglige aktiviteter.⁶ For sådanne patienter anbefaler retningslinjerne fra større lægefaglige samfund medicinsk terapi i behandlingen af PAD.^{3,6} Farmakologiske foranstaltninger omfatter antihypertensive lægemidler såsom diuretika, betablokkere, calciumantagonister, angiotensinconverterende enzym (ACE) -hæmmere, og angiotensinreceptorblokkere (ARB); lipidsænkende lægemidler såsom statiner; og antitrombotiske lægemidler.^{3,6} Ikke-farmakologiske foranstaltninger omfatter strategier til håndtering af kardiovaskulære risikofaktorer som f.eks. rygestop, sund kost, vægttab, og regelmæssig motion.⁶

En anden behandlingsmulighed til embolisering er kirurgi, som kan bruges til at behandle blødning i mavetarmsystemet og postpartum blødning.^{15,16} Tidligere var kirurgi førstelinjebehandling for ikke-variceal øvre gastrointestinal blødning (NVUGIB), og tilgangen anvendes stadig i dag.¹⁶ En metaanalyse fra 2019 med 13 studier, der omfatter 1.077 patienter med refraktær NVUGIB, sammenlignede transkateter arteriel embolisering med kirurgi og rapporterede, at der var et signifikant fald i yderligere intervention og fornyet blødning i gruppen med operation sammenlignet med gruppen med embolisering.¹⁶ På den anden side rapporterede forfatterne, at der var et ikke-signifikant fald i komplikationer og dødelighed i gruppen med embolisering sammenlignet med gruppen med operation.¹⁶ Forfatterne konkluderede, at embolisering er en effektiv og sikker behandlingsmulighed for refraktær NVUGIB, og at selvom der var en højere rate mht. fornyet blødning for embolisering, påvirkede dette ikke de kliniske resultater.¹⁶

7 Foreslået profil og uddannelse for brugere

True Form-guidewiren er beregnet til brug af sundhedspersoner, der er uddannede læger.

8 Gældende standarder og fælles specifikationer

Følgende internationale standarder og vejledningsdokumenter blev anvendt eller taget i betragtning under design og udvikling af True Form-guidewiren.

- ISO 11135-1:2007, Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 10993-1:2009/AC:2010, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
- BS EN 62366:2008, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- ISO 11070:2014, Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers, Dilators and Guide wires
- FDA Guidance Document: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide wires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 2019)
- FDA Guidance Document: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations (October 2019)
- FDA CTQ Indicators technical document - Critical to Quality Indicators: Hydrophilic Coated and Hydrophobic Coated Vascular and Neurological Devices - August 2015 – DRAFT
- EN ISO 80369-7:2016, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

9 Referencer

1. Cao C, Kim SY, Kim GH, et al. Comparison of transradial and transfemoral access for transcatheter arterial embolization of iatrogenic renal hemorrhage. *PLoS One*. 2021;16(8):e0256130. doi:10.1371/journal.pone.0256130
2. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol*. May 29 2021;doi:10.1007/s00330-021-08063-w
3. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Mar 21 2017;135(12):e726-e779. doi:10.1161/cir.0000000000000471
4. Tummala S, Scherbel D. Clinical Assessment of Peripheral Arterial Disease in the Office: What Do the Guidelines Say? *Semin Intervent Radiol*. Dec 2018;35(5):365-377. doi:10.1055/s-0038-1676453
5. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 3 2020;141(9):e139-e596. doi:10.1161/cir.0000000000000757
6. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*. Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095

7. Walker C. Guidewire selection for peripheral vascular interventions. *Endovascular Today*. 2013;5:80-83.
8. Kansal A, Long CA, Patel MR, Jones WS. Endovascular treatment of femoro-popliteal lesions. *Clin Cardiol*. Jan 2019;42(1):175-183. doi:10.1002/clc.23098
9. Jia X, Sun ZD, Patel JV, Flood K, Stocken DD, Scott DJA. Systematic review of endovascular intervention and surgery for common femoral artery atherosclerotic disease. *Br J Surg*. Jan 2019;106(1):13-22. doi:10.1002/bjs.11026
10. Hicks CW, Najafian A, Farber A, et al. Below-knee endovascular interventions have better outcomes compared to open bypass for patients with critical limb ischemia. *Vasc Med*. Feb 2017;22(1):28-34. doi:10.1177/1358863x16676901
11. Hu J, Albadawi H, Chong BW, et al. Advances in Biomaterials and Technologies for Vascular Embolization. *Adv Mater*. Aug 2019;31(33):e1901071. doi:10.1002/adma.201901071
12. Chen C, Lee SM, Kim JW, Shin JH. Recent Update of Embolization of Postpartum Hemorrhage. *Korean J Radiol*. Jul-Aug 2018;19(4):585-596. doi:10.3348/kjr.2018.19.4.585
13. Ierardi AM, Piacentino F, Pesapane F, et al. Basic embolization techniques: tips and tricks. *Acta Biomed*. Jul 13 2020;91(8-s):71-80. doi:10.23750/abm.v91i8-S.9974
14. Wong G, Lahsaei S, Aoun J, Garcia LA. Management of common femoral artery occlusive disease: A review of endovascular treatment strategies and outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv*. Feb 15 2019;93(3):514-521. doi:10.1002/ccd.27983
15. Farouk O, Elbasuony W, Elbohouty A. Uterine artery embolization versus surgical management in primary atonic postpartum hemorrhage: A randomized clinical trial. *The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2016;47(3):817-823.
16. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg*. 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8

10 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Udstedelsesdato DD/MM/ÅÅÅÅ	Ændringsbeskrivelse	Revision valideret af Bemyndiget organ
001	ECN 156272	December 2021	Første SSCP for True Form formbar guidewire	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
002	ECN 167124	02/05/2023	Opdateret SSCP for True Form formbar guidewire som reaktion på spørgsmål fra bemyndiget organ.	☒ Ja Valideringssprog: Engelsk ☐ Nej
003	ECN 182421	13/02/2024	Periodisk opdatering af SSCP for True Form formbar guidewire	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej
004	ECN189191	02/11/2024	Tilføjelse af oversættelser.	☐ Ja Valideringssprog: Engelsk ☒ Nej