

## Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung über die wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des True Form verformbaren Führungsdrähte (im Weiteren „der True Form Führungsdraht“) bereitstellen.

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

Die englische Version dieses SSCP-Dokuments (SSCP 0126) wurde von der Benannten Stelle (BS) validiert. Die folgenden Informationen sind für Anwender/Angehörige der Gesundheitsberufe vorgesehen. Ein ergänzender SSCP mit Informationen für Patienten wurde nicht erstellt, da der True Form Führungsdraht weder ein implantierbares Produkt ist, für das Patienten ein Implantationsausweis bereitgestellt werden muss, noch ein Produkt, das für den direkten Einsatz durch den Patienten bestimmt ist.

### 1 Produktidentifikation und allgemeine Informationen

#### 1.1 Handelsname des Produkts

Das durch diesen SSCP abgedeckte Produkt und die Modellnummern sind in Tabelle 1 dargestellt.

**Tabelle 1. Von diesem SSCP abgedeckte Produkte**

Produktname	Produktnummern
True Form Führungsdraht	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

#### 1.2 Angaben zum Hersteller

Bezeichnung und Anschrift des Herstellers des True Form Führungsdraht sind in 1.2 aufgeführt.

**Tabelle 2. Angaben zum Hersteller**

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

#### 1.3 Einmalige Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

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

#### 1.4 Basis-UDI-DI

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

#### 1.5 Beschreibung/Text zur Nomenklatur für Medizinprodukte

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

#### 1.6 Produktrisikoklasse

Die Risikoklassifizierung für den True Form Führungsdraht in der Europäischen Union ist in Tabelle 3 aufgeführt.

**Tabelle 3. Angaben zur Produktidentifikation**

Produktnname	EU-Produktklasse	Produktnummer	Basis-UDI-DI	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	EMDN/CND-Code	EMDN/CND-Begriffe
True Form Führungsdraht	Klasse III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Periphere Gefäßführungsdrähte, diagnostisch, hydrophil Periphere Gefäßführungsdrähte, therapeutisch, hydrophil

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

### 1.7 Jahr der Markteinführung in der Europäischen Union

Das Jahr des Inverkehrbringens des True Form Führungsdraht in der Europäischen Union geht aus Tabelle 4 hervor.

### 1.8 Bevollmächtigter (falls zutreffend)

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

### 1.9 Benannte Stelle

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

### 1.10 Kennnummer der BS

Die Kennnummer der BS ist in Tabelle 4 aufgeführt.

**Tabelle 4. Angaben zu Bevollmächtigtem und Benannter Stelle**

Produktname	Jahr der Einführung auf dem EU-Markt	Bevollmächtigter		Benannte Stelle (BS)	
		Name	SRN	Name	ID-Nummer
True Form Führungsdraht	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

## 2 Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

### 2.1 Zweckbestimmung

Die gekennzeichnete Zweckbestimmung für die Konfigurationen des True Form verformbaren Führungsdrahts sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

**Tabelle 5. True Form verformbarer Führungsdraht: Zweckbestimmung**

Produktkonfiguration	Zweckbestimmung
True Form Führungsdraht	Der True Form Führungsdraht ist für die Positionierung von Kathetern im peripheren Gefäßsystem für verschiedene diagnostische und interventionelle Verfahren bestimmt.

### 2.2 Indikationen

Die gekennzeichneten Indikationen für die Konfigurationen des True Form Führungsdrahts sind in Tabelle 6 zusammengefasst.

**Tabelle 6. True Form Führungsdraht: Indikationen**

Produktkonfiguration	Indikationen
True Form Führungsdraht	Der True Form Führungsdraht ist für die Verwendung bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen indiziert, die diagnostische oder interventionelle Verfahren benötigen.

### 2.2.1 Vorgesehene Patientenpopulation

Die True Form Führungsdrähte sind für den Einsatz bei diagnostischen und interventionellen Verfahren bei erwachsenen Patienten durch geschulte Ärzte und Ärztinnen vorgesehen. Auf der Grundlage seiner bzw. ihrer Ausbildung und Erfahrung entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin je nach Patient bzw. Patientin über den geeigneten Führungsdrähte zur Unterstützung der zugehörigen Produkte, die während des Verfahrens verwendet werden. Der Führungsdrähte wird durch anatomische Strukturen geführt und erleichtert die Platzierung der zugehörigen Produkte.

### 2.3 Angestrebter klinischer Nutzen

Der angestrebte klinische Nutzen des True Form Führungsdrähte besteht darin, einen Gefäßzugang zu schaffen und Medizinprodukte einzuführen. Die Führungsdrähte sind Teil eines minimalinvasiven Systems und unterstützen das Einführen von Produkten, die die Diagnose und Behandlungsplanung erleichtern.

### 2.4 Kontraindikationen:

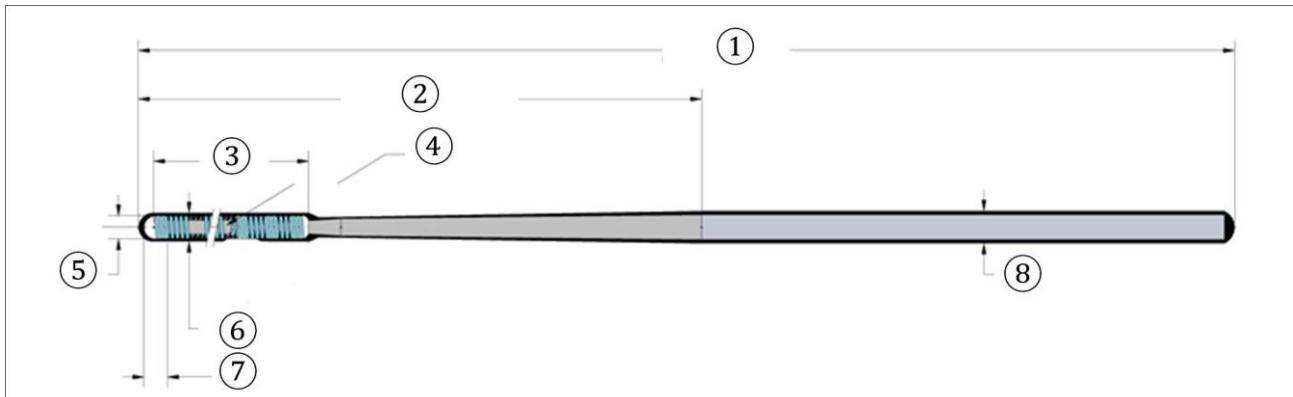
Die gekennzeichneten Kontraindikationen für die Konfigurationen des True Form Führungsdrähte sind in Tabelle 7 zusammengefasst.

**Tabelle 7. True Form Führungsdraht: Kontraindikationen**

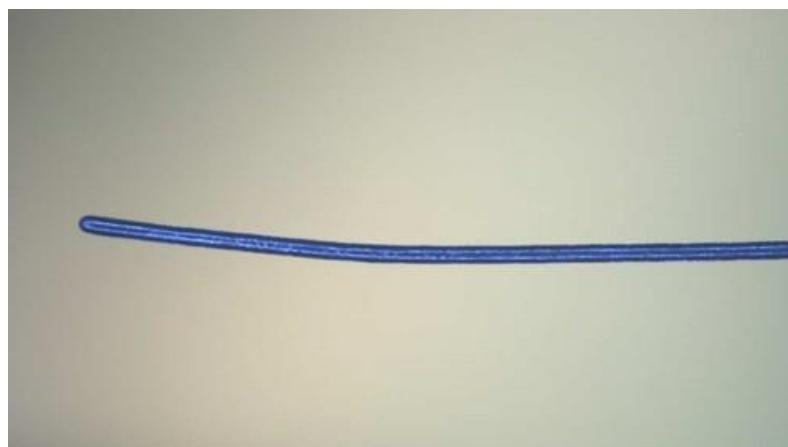
Produktkonfiguration	Kontraindikationen
True Form Führungsdraht	Der True Form verformbare Führungsdraht darf nicht in den Koronararterien oder im neurovaskulären System verwendet werden.

## 3 Produktbeschreibung

Der Merit True Form Führungsdraht ist ein mit Polymer umhüllter Führungsdraht aus Edelstahl mit hydrophiler Beschichtung und einer 2 cm langen, formbaren distalen Spitze (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2). Der True Form Führungsdraht besteht aus einem Führungsdrähte mit einem Außendurchmesser von 0,014 Zoll (0,36 mm), der in den Längen 145 cm, 165 cm und 180 cm geliefert wird. Die Mikroführungsdrähte werden mit einer am distalen Ende abgeflachten Drahtseele aus Edelstahl hergestellt, mit einer 5 cm langen, vergoldeten Wolframspirale, die an der distalen Spitze befestigt ist, und sind vollständig mit einem röntgendichten gefüllten Polymer umhüllt. Der Führungsdrähte ist vollständig mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Die Spitze des Drahts ist formbar und ist sowohl gerade als auch abgewinkelt erhältlich. Die Drähte werden in eine Schutzspirale platziert, wobei ein Spül-Luer-Anschluss und Clips angebracht sind, um den Draht in der Spirale zu sichern.

**Abbildung 1. Konfiguration des True Form Führungsdrähts**

Bezeichnung	Beschreibung
1	1650 mm Führungsdrähtlänge
2	340 mm konische Urethan-Ummantelung
3	50 mm distale Spirale
4	Abgeflachte distale Spitze: Länge: 30 mm; Dicke: 0,00165 Zoll (0,042 mm)
5	AD der distalen Spirale Ø 0,009 Zoll (0,23 mm)
6	AD des Urethanmantels an der distalen Spitze Ø 0,013 Zoll (0,33 mm)
7	Distale Lötverbindung, 1,2 mm
8	AD des Urethanmantels Ø 0,01345 Zoll (0,3416 mm)

**Abbildung 2. True Form Führungsdraht – Distales Ende**

Die Führungsdrähte sind in den in Tabelle 8 dargestellten Konfigurationen erhältlich.

**Tabelle 8. Konfigurationen des True Form Führungsdrähts**

Teilenummer	Außendurchmesser	Länge	Formbare Spitze	Spitzenform
TF14145S/EU	0,014 Zoll (0,36 mm)	145 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14165S/EU	0,014 Zoll (0,36 mm)	165 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180SEU	0,014 Zoll (0,36 mm)	180 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180A/EU	0,014 Zoll (0,36 mm)	180 cm	2 cm	45° ± 20°

Abkürzung: cm = Zentimeter

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

Für den True Form Führungsdraht wurde eine Biokompatibilitätsbewertung durchgeführt. Die Prüfung auf Biokompatibilität wurde gemäß den Empfehlungen laut der ISO-Normreihe 10993 „Biological Evaluation of Medical Devices“ durchgeführt. Tabelle 9 führt die Materialien und Substanzen im True Form Führungsdraht auf, die mit dem Patienten in Kontakt kommen können, zusammen mit einer Kategorisierung nach Gewebekontakt.

**Tabelle 9. Materialien für True Form verformbare Führungsdrähte**

Produktbestandteil	Materialien, die in Kontakt mit Patientengewebe kommen	Kategorisierung
Drahtseile	Edelstahl: 304S/S	Verbindung nach außen Kontakt mit Blutkreislauf Begrenzte Dauer ( $\leq$ 24 Stunden)
Spiralendraht	Röntgendifchete Spirale: vergoldetes Wolfram	
	Lötzinn: 95 % Zinn, 5 % Silber	
Polymerummantelung	Polyurethan	
	Wolframpartikel	
	Bariumsulfat	
Hydrophile Beschichtung	Beschichtung: Polyvinylpyrrolidon	
	Grundierung: Methylendiphenyldiisocyanat	

Abkürzungen: S/S = Edelstahl

Die Produkte des True Form Führungsdrähte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden dem Endverbraucher steril geliefert. Die betreffenden Produkte sind nicht für die Resterilisation durch den Anwender bestimmt. Merit setzt Ethylenoxid (EtO) zur Sterilisation des True Form Führungsdrähte ein.

Der True Form Führungsdraht ist ein Einmalprodukt und die Lebensdauer des Produkts hängt von der Dauer des medizinischen Verfahrens ab. Typischerweise kann die Intervention pro vorgesehener Produktverwendung für den Zugang zum Gefäß und die Platzierung von Kathetern im peripheren Gefäßsystem 10 bis 30 Minuten dauern. Konservativ gerechnet wird zur Berücksichtigung von besonders schwierigen oder komplexen Fällen von einer Gesamtinterventionszeit von einer Stunde (60 Minuten) ausgegangen.

### 3.2 Funktionsprinzipien

Der True Form Führungsdraht wird von Ärzten für die allgemeine intravaskuläre Anwendung im peripheren Gefäßsystem verwendet, um die Platzierung von diagnostischen oder therapeutischen Kathetern zu erleichtern. Der True Form Führungsdraht wird unter Fluoroskopie verwendet, um die Bewegung der Spitze bei Drehmomentanwendung zu visualisieren. Vor der Entnahme des Führungsdrähte aus der Schutzspirale wird die Schutzspirale mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült. Sobald der Führungsdraht entnommen wurde, kann der Spitzenbegradiger die distale Spitze gemäß den üblichen Praktiken in die gewünschte Form bringen. Zum Einführen wird der Führungsdraht mithilfe des Einführbestecks mit dem flexiblen Ende voran in das Katheterlumen eingeführt. Die Drehvorrichtung wird dann über dem proximalen Ende des Führungsdrähte befestigt, um die Steuerung des Führungsdrähte zu erleichtern. Mithilfe anerkannter angiographischer Methoden wird der Führungsdraht gelenkt und an der vorgesehenen Stelle positioniert. Wenn sich der Führungsdraht an der gewünschten Stelle befindet, wird er beim Vorschlieben des Katheters über den Draht in die Behandlungsstelle festgehalten. Abschließend wird vor jeglichem Verfahren der Führungsdraht entfernt, wenn sich der Katheter in Position befindet.

### 3.3 Vorherige Generationen oder Varianten

Der True Form Führungsdraht ist ein etabliertes Produkt, das die aktuelle CE-Kennzeichnung trägt und in der Europäischen Union kommerziell vermarktet wird. Es gibt keine früheren Generationen oder Varianten dieses Produkts.

### 3.4 Zubehör

Eventuell liegen den True Form Führungsdrähten Komponenten bei, die die Einführung und Verwendung des Produkts erleichtern. In Tabelle 10 sind die Komponenten aufgeführt, die dem True Form Führungsdraht beiliegen können, einschließlich einer Beschreibung.

**Tabelle 10. Zubehör zum True Form Führungsdraht**

Teilenummer	Beschreibung	Produkt	Beschreibung
510061	Drehvorrichtung		Die Drehvorrichtung ist im Lieferumfang enthalten, um die Richtungsmanipulation des Führungsdrahts zu erleichtern.
503248	Einführbesteck		Im Lieferumfang ist ein Führungsdraht-Einführbesteck enthalten, mit dem die empfindliche Führungsdrahtspitze durch andere Produkte wie z. B. Hämostaseventile und/oder Katheteransatzstücke geführt und manövriert werden kann.
703070	Spitzenbegradier		Der Spitzenbegradier wird vom Arzt zur Formung der Spitze verwendet.

## 4 Risiken und Warnhinweise

### 4.1 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Zu den in den Gebrauchsanweisungen des Produkts angegebenen möglichen Gefahren und/oder Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des True Form Führungsdrahts gehören:

- Hämorrhagie
- Systemische oder disseminierte Infektion
- Ischämie
- Thrombusbildung
- Gefäßkrämpfe
- Gefäßverletzung
- Entzündungsreaktion – systemisch
- Gefäßverengung
- Gefäßperforation
- Gefäßdissektion
- Tod
- Fremdkörperreaktion
- Embolie

- Lungenembolie
- Thrombose
- Hirninfarkt
- Chemisch-toxische Wirkungen
- Myokardinfarkt

Die produktbezogenen unerwünschten Ereignisse, die aus der klinischen Literatur und den Daten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen identifiziert wurden, und die jeweiligen sich aus der Risikobewertung ergebenden Schäden sind in Tabelle 11 dargestellt. Von den 366 identifizierten Fällen für den True Form Führungsdraht (klinische Literatur: 181; PMCF-Daten: 185) gab es 1 Bericht über ein verfahrensbezogenes Pseudoaneurysma (0,6 %).

**Tabelle 11. Komplikationen mit True Form Führungsdraht und Benchmark-Produkt: Inzidenz und Zeitpunkt**

Unerwünschte Ereignisse	Inzidenzrate, n/N (%)	Produktbezogen nicht produktbezogen	Zeitpunkt des Auftretens		Komplikationen in der Gebrauchsanweisung	Schadenskategorie (Schweregrad)
			Beim Verfahren	Akut (< 30 Tage)		
<b>Literatur</b>						
Pseudoaneurysma der A. femoralis communis	1/181 (0,6 %)	X			X	Gefäßverletzung Verletzung von Weichgewebe (3) <sup>†</sup>
<b>PMCF</b>						
Gefäßverletzung	1/185 (0,5 %)		X	X	Gefäßverletzung	Gefäßverletzung Verletzung von Weichgewebe (3) <sup>†</sup>
Gefäßverengung	2/185 (1,1 %)		X	X	Gefäßverengung	Gefäßverengung Verletzung von Weichgewebe (3) <sup>†</sup>

<sup>†</sup> Schweregrad der Gefahr, eingestuft auf einer Skala von 1–5; 3 = ernst/schwerwiegend, 4 = kritisch, 5 = katastrophal/tödlich

Der Literatur und PMCF-Daten zufolge beträgt die gemeldete produktbezogene UE-Rate für den True Form Führungsdraht 0,3 %. In den 594 Fällen wurden 10 unerwünschte Ereignisse (1,7 %) für die Benchmark-Führungsdrähte nach dem neuesten Erkenntnisstand festgestellt, wobei nur 6 Ereignisse als produktbezogen (1,0 %) charakterisiert wurden.

**Tabelle 12. Vergleichende Raten unerwünschter Ereignisse**

Attribut	Betreffendes Produkt	Benchmark-Produkte
UE-Rate	1/366 (0,3 %)	10/611 (1,6 %)

Die mit dem True Form Führungsdraht verbundenen Risikomanagementdokumente wurden überprüft und die identifizierten Komplikationen/unerwünschten Ereignisse werden innerhalb der in der Risikobewertung enthaltenen Schäden und Gefahren erfasst. In dieser Bewertung wurden keine neuen Sicherheitsbedenken speziell für den True Form Führungsdraht identifiziert und die berichteten Raten entsprechen den verfügbaren Daten für Führungsdrähte nach dem neuesten Erkenntnisstand. Alle bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen und assoziierten Risiken wurden identifiziert und soweit wie möglich reduziert, und die Restrisiken als akzeptabel eingestuft.

#### 4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Konfigurationen des True Form Führungsdrahts laut Kennzeichnung sind in Tabelle 13 angegeben.

**Tabelle 13. True Form Führungsdraht: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
True Form Führungsdraht	<p><b>Warnhinweise</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Falls der Führungsdraht zu irgendeinem Zeitpunkt während des Verfahrens nicht verwendet wird, rehydrieren Sie diesen vor der erneuten Einführung mit heparinisierter Kochsalzlösung.</li> <li>• Falls Sie während des Vorschiebens einen Widerstand spüren, halten Sie die Bewegung an, um den Widerstand zu bewerten, und bestimmen Sie dessen Ursache. Entfernen Sie den Draht und überprüfen Sie die Spitze auf Beschädigung, bevor Sie fortfahren.</li> <li>• Beobachten Sie den Führungsdraht stets unter Fluoroskopie und stellen Sie dabei sicher, dass sich die Spitze frei bewegt, wenn eine Drehung aufgebracht wird.</li> <li>• Es sollte eine Antikoagulationstherapie gemäß Krankenhausprotokoll in Betracht gezogen werden, um das Risiko für eine Thrombenbildung am Produkt zu reduzieren.</li> <li>• Bei einer Fehlfunktion des Produkts und/oder einer Veränderung der Produktleistung ist besondere Vorsicht geboten, da dies auf eine Veränderung hinweisen kann, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen kann.</li> <li>• Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.</li> <li>• Es liegen nicht genügend Daten zur Sicherheit und Leistung vor, um die Verwendung des Produkts bei pädiatrischen Populationen zu stützen.</li> </ul> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Unebenheiten auf der Oberfläche, Biegungen oder Knicke aufweist. Jegliche Beschädigung am Führungsdraht kann dessen Eigenschaften ändern und seine Leistungsfähigkeit beeinträchtigen.</li> <li>• Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.</li> <li>• Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine intensive Schulung für perkutane intravaskuläre Techniken und Verfahren in den betreffenden Bereichen der Anatomie erhalten haben.</li> <li>• Achten Sie bei der Verschiebung des Führungsdrähte auf die Führungsdrähtspitze. Beobachten Sie den Führungsdräht stets über eine geeignete Bildgebungsmethode.</li> <li>• Drücken, ziehen oder drehen Sie den Draht nicht gegen Widerstand. Falls Sie einen Widerstand spüren, bewegen Sie den Führungsdräht nicht weiter, ermitteln Sie den Grund des Widerstandes und nehmen Sie die geeignete Maßnahme vor, bevor Sie fortfahren. Die Bewegung des Katheters oder Führungsdrähte gegen einen Widerstand kann zur Trennung des Katheters oder der Führungsdrähtspitze, zur Beschädigung des Katheters oder zu einer Verletzung des Gefäßes führen.</li> <li>• Die Oberfläche der hydrophilen Beschichtung ist nur mit einem Schmierfilm überzogen, wenn sie ausreichend hydriert ist.</li> <li>• Wischen Sie den Führungsdräht nicht mit trockener Gaze ab, da diese die hydrophile Beschichtung beschädigen kann.</li> <li>• Bewegen Sie die Drehvorrichtung am Führungsdräht nicht, wenn sie festgezogen ist, da dies den Führungsdräht beschädigen kann.</li> <li>• Wenn Sie ein Y-Verbindungsstück am Katheter verwenden, manipulieren Sie den Führungsdräht nicht, wenn sich das Y-Verbindungsstück in der gesperrten Stellung befindet, da dies den Führungsdräht beschädigen könnte.</li> <li>• Setzen Sie Führungsdrähte keinen extremen Temperaturen aus.</li> <li>• Bei der Formung der distalen Spitze des Führungsdrähte muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden. Eine zu starke Manipulation der distalen Spitze des Führungsdrähte kann zu einer Beschädigung führen. Beschädigte Führungsdrähte dürfen nicht verwendet werden.</li> </ul>

Produktkonfiguration	Kennzeichnung
	<ul style="list-style-type: none"><li>Den Führungsdrähte nicht durch eine Einführnadel aus Metall oder einen Dilatator aus Metall zurückziehen. Diesen Führungsdrähte nicht mit anderen Produkten verwenden, die Metallteile enthalten, z. B. Atherektomiekatheter oder Laserkatheter oder Drehvorrichtungen aus Metall.</li><li>Es dürfen weder Alkohol noch antiseptische Lösungen oder andere Lösungsmittel verwendet werden.</li><li>Erwägen Sie eine systemische Antikoagulation zur Gerinnungsvermeidung bzw. -reduzierung.</li><li>Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/ oder eine Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.</li></ul>
	<b>Warnung vor Wiederverwendung</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/ oder eine Infektion bzw. Kreuzinfektion des Patienten zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.</li></ul>

Der allgemeine Vorsichtshinweis auf der Kennzeichnung des True Form Führungsdrahts lautet wie folgt:

**Rx Only** Vorsicht: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt, der in der Anwendung dieses Produkts geschult und/oder erfahren ist, oder auf eine ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Die Kennzeichnung für den True Form Führungsdraht enthält keine Angaben zur MR-Kompatibilität.

#### 4.3 Lagerung

Bewahren Sie den True Form Führungsdraht kühl, trocken und vor Licht geschützt auf. Vermeiden Sie heiße oder feuchte Temperaturen, direktes Sonnenlicht, UV-Strahlen oder andere Bereiche, in denen das Produkt bei der Lagerung feucht werden könnte.

#### 4.4 Andere relevante Sicherheitsaspekte

Im Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2018 und dem 31. Mai 2023 gab es keine Berichte über Korrekturmaßnahmen (CARs), Feldskalationen oder Produktrückrufe.

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

#### 5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten für das gleichartige Produkt

Die Produkte des True Form Führungsdrahts werden seit mehreren Jahren vermarktet und haben eine bewährte Anwendungsgeschichte. Darüber hinaus verwenden die betreffenden Produkte bewährte Technologien und weisen eine niedrige Beschwerde-/Vorkommnisrate auf. Daher basiert diese Bewertung auf wissenschaftlicher Literatur, die derzeit für den True Form Führungsdraht verfügbar ist. Es wurde kein gleichartiges Produkt verwendet, um die Konformität des True Form Führungsdrahts zu ermitteln.

#### 5.2 Zusammenfassung der klinischen Untersuchungen für das betreffende Produkt

Die Konformität des True Form Führungsdrahts wurde von der zuständigen Benannten Stelle im Jahr 2018 erstmalig geprüft und befürwortet. Es wurden keine vom Hersteller finanzierten klinischen Prüfungen vor

dem Inverkehrbringen im Rahmen der Produktentwicklung für Produkte des True Form Führungsdrahts durchgeführt.

### 5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen

Zur Bewertung von Sicherheit und Leistung des Produkts wurde die zwischen 01. Januar 2017 und 31. August 2021 veröffentlichte relevante klinische Literatur ausgewertet. Tabelle 14 und Tabelle 15 fassen die Literatur zusammen, die zur Bewertung von Sicherheit und Leistung des True Form Führungsdrahts herangezogen wurde. Zur Beurteilung der Leistung wurde der technische Erfolg definiert als die Fähigkeit des Führungsdrahts, die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren zu erleichtern. Zur Beurteilung der Sicherheit wurden produkt-/verfahrensbedingte unerwünschte Ereignisse definiert als Komplikationen, die während des Verfahrens oder des Zeitraums vor der Entlassung auftraten, die auf die Verwendung des betreffenden Produkts zurückzuführen waren oder vorhersehbar mit dem betreffenden Produkt zusammenhängen könnten.

**Tabelle 14. True Form Führungsdraht: Zusammenfassung der Merkmale der Studie**

Autor (Jahr) LOE Studientyp	Primäre klinische Indikation	Produktanwendung, Zugang	Patienten, n/N (%) <sup>*</sup>	Verwendete Produkte (N)	Geschlecht (M/W) Alter (Jahre)	Nachbeobachtung
Cao (2021) <sup>1</sup> LOE: C Retrospektive monozentrische Studie	Embolisation der A. renalis	Einführung des Embolisations- Mikrokatheters, linke Arteria radialis	16/43 (37,2)	True Form Führungsdraht (NB)	14 M/2 W Mittelwert $56,06 \pm 18,42$	4 Wochen
Hakimé (2021) <sup>2</sup> LOE: B1 Retrospektive monozentrische Studie	Embolisation der Prostataarterien	Katheterisierung der Prostataarterien, der A. femoralis communis oder der linken A. radialis	165/165 (100)	0,016 Zoll (0,41 mm) <sup>§</sup> True Form Führungsdraht (NB)	165 M/0 W <sup>†</sup> Mittleres Alter [Bereich] $68 \pm 8,4$ [45–89] Jahre	12 Monate

Abkürzungen: in = Zoll; NB = nicht berichtet  
\* n = Anzahl der mit dem Produkt behandelten Patienten, N = Gesamtzahl der Patienten  
§ Produkt nur in einer Konfiguration von 0,014 Zoll (0,36 mm) erhältlich, wahrscheinlich fehlerhaft berichtet  
† Männliches Geschlecht für alle Patienten angenommen, nicht ausdrücklich berichtet

**Tabelle 15. True Form Führungsdraht: Kurzbericht über Sicherheit und Leistung**

Autor (Jahr) LOE Studientyp	Produkt	Fluoroskopie- Dauer (min)	Verfahrensdauer (min)	Leistungsmessgrößen	Sicherheitsmessgrößen	Weitere Hinweise
				Technischer Erfolg, n/N (%)	Unerwünschte Ereignisse*, n/N (%)	
Cao (2021) <sup>1</sup> LOE: C Retrospektive monozentrische Studie	True Form Führungsdraht	Mittelwert $11,59 \pm 6,74$	Mittelwert $31,31 \pm 17,52$	16/16 (100)	0/16 (0)	Verfahrensdauer ( $33,97 \pm 15,97$ min)-
Hakimé (2021) <sup>2</sup> LOE: B1 Retrospektive monozentrische Studie	True Form Führungsdraht	NB	Medianwert [Bereich] 120 [90–180]	165/165 (100) <sup>§</sup>	1/165 (0,6)	Der studiendefinierte technische Erfolg (adäquate PCR bei der abschließenden CBCT-Angiographie) betrug 98,8 %; der studiendefinierte klinische Erfolg (verbesserte

Autor (Jahr) LOE Studentyp	Produkt	Fluoroskopie- Dauer (min)	Verfahrensdauer (min)	Leistungsmessgrößen		Sicherheitsmessgrößen Unerwünschte Ereignisse*, n/N (%)	Weitere Hinweise				
				Technischer Erfolg, n/N (%)							
						Symptome gemäß den CIRSE- Standards) betrug 96,4 %; die einzige Komplikation, die vorhersehbar der Verwendung des Führungsdrähte zugeschrieben werden konnte, war 1 Fall eines Pseudoaneurysmas der A. femoralis communis.					
<b>Gesamt</b>					<b>181/181 (100 %)</b>	<b>1/181 (0,5 %)</b>					
Abkürzungen: CBCT = Cone-Beam-Computertomographie; CIRSE = Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe; NB = nicht berichtet; PCR = Prostata-Kontrastmittelretention											
* Zu den unerwünschten Ereignissen gehören Komplikationen, die vorhersehbar auf die Verwendung des betreffenden Produkts zurückzuführen waren.											
§ Bei allen Patienten wurde eine bilaterale Embolisation der Prostataarterien erreicht.											

Klinische Daten aus Aktivitäten der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) wurden im Rahmen der letzten klinischen Bewertung erhoben und bewertet. Medizinisches Personal wurde gebeten, spezifische und quantifizierbare Sicherheits- und Leistungsdaten in Bezug auf Patientenfälle anzugeben, bei denen der True Form Führungsdraht verwendet wurde. Insgesamt 185 Datenpunkte wurden erhoben. Die für Leistung und Sicherheit des True Form Führungsdrähte relevanten Produktfeedback-Fragen wurden in einem elektronischen Bewertungsformular formatiert und die Ergebnisse sind in Tabelle 16 aufgeführt.

**Tabelle 16. Zusammenfassende Leistungs- und Sicherheitsmessgrößen für PMCF-Daten**

Produkt	Leistung, n/N (%)	Sicherheit, n/N (%)
True Form verformbarer Führungsdraht	185/185 (100 %)	3/185 (1,6 %) 0/185 (0 % produktbezogen)

#### 5.4 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsdaten aus der klinischen Literatur und den PMCF-Aktivitäten für den True Form Führungsdraht sind in Tabelle 17 zusammengefasst. Diese Daten zeigen eine Rate des technischen Erfolgs von 100 % und eine Rate produktbezogener unerwünschter Ereignisse von 0,3 %.

**Tabelle 17. Zusammenfassende Leistungs- und Sicherheitsmessgrößen für PMCF-Daten**

Klinische Datenquelle	Verfahren gesamt	Technischer Erfolg, n/N (%)	Unerwünschte Ereignisse, n/N (%)
Klinische Literatur	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
PMCF-Aktivität	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
Kumulativ gesamt	366	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Diese klinischen Daten wurden analysiert und liefern Nachweise zur Stützung der Sicherheits- und Leistungsmessgrößen, die für den True Form Führungsdraht ermittelt wurden. Basierend auf einer Auswertung der klinischen Daten überwiegen die klinischen Nutzen für Patienten, bei denen das Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird, die allgemeinen Risiken.

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

PMCF-Aktivitäten umfassen Ärzteumfragen, in denen spezifische und quantifizierbare Sicherheits- und Leistungsdaten aus klinischen Fällen, bei denen der True Form Führungsdraht verwendet wird, angefordert

werden. Im Rahmen des aktuellen PMCF-Plans wurden insgesamt 185 qualitativ hochwertige Umfragen auf Patientenebene von mehreren Ärzten in Europa und den USA erfasst. Die Sicherheits- und Leistungsendpunkte umfassen produktbezogene unerwünschte Ereignisse und den technischen Erfolg, die wie folgt definiert sind:

**Produktbezogenes unerwünschtes Ereignis:** Komplikationen, die während des Verfahrens oder des Nachbeobachtungszeitraums auftreten und auf die Verwendung des betreffenden Produkts zurückzuführen sind.

**Technischer Erfolg:** Fähigkeit des Führungsdrähte, die Platzierung von Produkten bei diagnostischen und interventionellen Verfahren zu erleichtern.

Darüber hinaus wurden die folgenden Hintergrundinformationen zum Verfahren und zur Verwendung des Führungsdrähte gesammelt:

- Datum des Verfahrens
- Alter und Geschlecht des Patienten
- Katalog-/Teilenummer für den True Form Führungsdräht
- Losnummer für den True Form Führungsdräht
- Indikationen
- Art des Verfahrens (z. B. diagnostisch, interventionell)
- Typ des Produkts, das mit dem True Form Führungsdräht platziert wird
- Verfahrensdauer

Die aus dieser PMCF-Aktivität gewonnenen klinischen Daten wurden in den aktuellen klinischen Bewertungsbericht für den True Form Führungsdräht aufgenommen.

Die nächste Revision des PMCF-Plans wird eine zusätzliche klinische Umfrage enthalten, in der fallweise quantitative Daten nach dem Inverkehrbringen auf Patientenebene erfasst werden. Aus dieser PMCF-Aktivität gewonnene neue klinische Daten werden in die nächsten klinischen Bewertungen für den True Form Führungsdräht aufgenommen.

## 6 Diagnostische oder therapeutische Alternativen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) bezieht sich am häufigsten auf Atherosklerose der aortoiliakalen, femoropoplitealen und infrapoplitealen Arteriensegmente und führt zu einer verminderten Durchblutung der unteren Extremitäten.<sup>3</sup> Die Ansammlung von atherosklerotischer Plaque, die eine teilweise oder vollständige Okklusion der die unteren Extremitäten versorgenden Blutgefäße verursacht, kann zu Symptomen führen, die von leichter Claudicatio bis zu erheblichem Gewebeverlust reichen.<sup>4</sup> Die geschätzte globale Prävalenz der pAVK im Jahr 2017 betrug 118,1 Millionen, was einem Anstieg der Prävalenz um 30 % über einen Zeitraum von 10 Jahren entspricht.<sup>5</sup> In den USA sind Schätzungen zufolge etwa 6,5 Millionen Menschen ab 40 Jahren von pAVK betroffen.<sup>5</sup>

Die Diagnose einer pAVK erfolgt anhand des Knöchel-Arm-Index (Ankle Brachial Index, ABI), womit das Verhältnis zwischen dem systolischen Blutdruck am Knöchel und an den Armen bezeichnet wird.<sup>6</sup> Ein ABI von ≤ 0,9 wird aufgrund der reduzierten Blutversorgung des Knöchels als abnorm interpretiert und normalerweise zur formalen Diagnose einer pAVK verwendet.<sup>4,6</sup> Nach der formalen Diagnose einer pAVK werden bildgebende Verfahren wie Duplex-Ultraschall und Angiographie zur Bestimmung der anatomischen Lage und Schwere von Okklusionen im peripheren Gefäßsystem eingesetzt.<sup>4,6</sup>

## 6.1 Endovaskuläre Intervention bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit

Die endovaskuläre Therapie bei pAVK besteht aus minimalinvasiven interventionellen Behandlungen, bei denen Produkte wie Angioplastieballons oder Stents mithilfe von Führungsdrähten über das Gefäßsystem eingebracht und an Läsionen im peripheren Gefäßsystem entfaltet werden. Die endovaskuläre Therapie der pAVK ist in den letzten Jahren deutlich beliebter geworden als der historische Goldstandard der Bypass-Operation. Leitlinien großer Fachgesellschaften empfehlen nun die Strategie „endovaskulär zuerst“ zur Behandlung der symptomatischen pAVK, insbesondere bei kurzen Läsionen.<sup>3,6</sup> Führungsdrähte sind unverzichtbare Hilfsmittel bei der endovaskulären Therapie, da sie durch gewundene Gefäße navigieren, die Okklusion durchqueren und die Einführung einer Vielzahl von Produkten zur Behandlung der Okklusion unterstützen müssen.<sup>7</sup>

Ärzten stehen verschiedene Arten von endovaskulären interventionellen Produkten zur Verfügung, einschließlich perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA), Angioplastie mit medikamentenbeschichtetem Ballon (Drug-Coated Balloon, DCB), Okklusionsperfusionskatheter, Mikronadel-Perfusionskatheter, Stents und Atherektomie.<sup>8</sup> Obwohl jedes endovaskuläre interventionelle Produkt jeweils eigene Vor- und Nachteile hat, ist man sich allgemein einig, dass die endovaskuläre Therapie eine sicherere Behandlungsoption im Vergleich zur Bypass-Operation ist und insbesondere für Patienten mit schweren Komorbiditäten empfohlen wird.<sup>6</sup> In einer systematischen Übersicht von 31 Studien, in denen über 813 endovaskuläre Verfahren und 3835 Bypass-Operationen berichtet wurde, ergab sich bei endovaskulären Verfahren ein geringeres Risiko für Wundinfektionen, Wundlymphleck, aber ein gleiches Risiko eines Wundhämatoms, im Vergleich zur Bypass -Operation.<sup>9</sup> Hinsichtlich der Leistungsergebnisse waren endovaskuläre Verfahren mit einer niedrigeren primären Durchgängigkeitsrate, höherer Revaskularisierung der Zielläsion (Target Lesion Revascularization, TLR) und einer ähnlichen Amputationsrate im Vergleich zur Bypass-Operation verbunden.<sup>9</sup> Eine weitere Studie, in der 500 Patienten mit Bypass der unteren Extremitäten und 2066 Patienten mit peripherer Gefäßintervention (PVI) für Läsionen unterhalb des Knies untersucht wurden, konnte eine signifikant bessere primäre Durchgängigkeit nach einem Jahr in Verbindung mit PVI feststellen. Die Raten für schwerwiegende Amputation und Mortalität nach einem Jahr waren in beiden Gruppen ähnlich.<sup>10</sup>

## 6.2 Embolisation

Die Embolisation ist eine Technik, die häufig zur Behandlung von Blutungen sowie Erkrankungen wie Gefäßfehlbildungen, Aneurysmen und Tumoren eingesetzt wird.<sup>11</sup> Bei onkologischen Anwendungen kann die Embolisation verwendet werden, um gezielt Gefäße zu behandeln, die einen Tumor mit Blut versorgen. Die Unterbindung der Blutversorgung des Tumors dient verschiedenen Zwecken, einschließlich Reduzierung des Risikos eines Blutverlusts während der nachfolgenden chirurgischen Exzision und Auslösung einer Tumornekrose. Embolische Partikel können auch mit chemotherapeutischen Wirkstoffen beladen werden, um die Verdünnung von chemotherapeutischen Wirkstoffen innerhalb der Zielregion zu begrenzen.<sup>11</sup>

Die perkutane Transkatheterembolisation wird zur Behandlung von Gefäßverletzungen durch Okklusion von Blutgefäßen eingesetzt.<sup>11</sup> Emboliemittel werden intravaskulär aus Kathetern freigesetzt und verringern den Blutfluss zum Zielbereich.<sup>11</sup> Es stehen zahlreiche Emboliemittel zur Verfügung, einschließlich mechanischer Okklusionsvorrichtungen (z. B. Metallspiralen, Ballons, Stents, Flussumleiter, Stopfen und Memory-Schaumstoffe), Partikel (z. B. nicht kalibrierte Partikel und kalibrierte Mikrosphären) und Flüssigkeiten/Gels (z. B. sklerosierende Mittel, in situ gelierende Lösungen und strukturviskose Gels).<sup>11</sup>

Die Verfahrenserfolgsraten für die Embolisation bei der Behandlung von gastrointestinalen Blutungen liegen zwischen 93 % und 100 % bzw. zwischen 51 % und 88 % für den klinischen Erfolg.<sup>11</sup> Bei postpartalen Blutungen weisen arterielle Transkatheter-Embolisationsverfahren technische Erfolgsraten zwischen 90 % und

100 % und klinische Erfolgsraten zwischen 86 % und 98 % auf.<sup>12</sup> Insgesamt umfassen Komplikationen im Zusammenhang mit einer Embolisation diejenigen, die mit der Punktionsstelle bzw. der Embolisationsstelle zusammenhängen, sowie Komplikationen nach der Embolisation.<sup>13</sup> Komplikationen im Zusammenhang mit der Punktionsstelle sind in der Regel geringfügig und umfassen Schmerzen, Blutung und Hämatom.<sup>13</sup> Schwere Komplikationen wie Infektionen oder Pseudoaneurysmen können auftreten, sind aber selten.<sup>13</sup> Komplikationen im Zusammenhang mit der Embolisationsstelle sind Schädigung der benachbarten Organe und distaler Gefäßinfarkt.<sup>13</sup> Komplikationen, die nach der Embolisation auftreten, sind schließlich Post-Embolisationssyndrom, das sich als Fieber manifestieren kann, Erbrechen, Schmerzen und Übelkeit.<sup>13</sup>

### 6.3 Alternative Therapien

Zu den Alternativen zur endovaskulären Therapie bei pAVK gehören Bypass-Operation und medikamentöse Therapie, und zu den Alternativen zur Embolisation gehört das chirurgische Management.

Chirurgische Bypass-Ansätze wie die Endarteriektomie der A. femoralis communis gelten seit langem als Goldstandardbehandlung für femoropopliteale Okklusionen.<sup>14</sup> Obwohl eine Bypass-Operation mit hohen primären Durchgängigkeitsraten assoziiert ist, wird sie aufgrund der hohen Rate postoperativer Komplikationen wie Wundinfektionen, Hämatome und Serome, die zu Morbiditäts- und Mortalitätsraten von bis zu 15 % führen, zunehmend durch endovaskuläre Therapien bei der Behandlung von pAVK ersetzt.<sup>14</sup> Eine Bypass-Operation gilt immer noch als Intervention der Wahl für lange Läsionen und infrapopliteale Läsionen, die eine schwere kritische Extremitätenischämie (CLI) verursachen.<sup>6</sup>

Bei Patienten mit leichten Symptomen einer pAVK, einschließlich Claudicatio intermittens (IC), wird eine Revaskularisierung mit endovaskulären oder offen-chirurgischen Mitteln nicht empfohlen, wenn die Symptome die Alltagsaktivitäten nicht beeinträchtigen.<sup>6</sup> Bei solchen Patienten empfehlen Leitlinien großer Fachgesellschaften die medikamentöse Therapie bei der Behandlung von pAVK.<sup>3,6</sup> Zu den pharmakologischen Maßnahmen gehören blutdrucksenkende Medikamente wie Diuretika, Betablocker, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer) und Angiotensin-Rezeptorblocker (ARB); lipidsenkende Medikamente wie Statine und Antithrombotika.<sup>3,6</sup> Zu den nicht-pharmakologischen Maßnahmen gehören Strategien zum Management kardiovaskulärer Risikofaktoren wie Raucherentwöhnung, gesunde Ernährung, Gewichtsabnahme und regelmäßige körperliche Betätigung.<sup>6</sup>

Eine alternative Therapie zur Embolisation ist die Operation, die zur Behandlung von Blutungen im Magen-Darm-System und postpartalen Blutungen eingesetzt werden kann.<sup>15,16</sup> Historisch gesehen diente die Operation als Erstlinienbehandlung für nicht durch Varizen bedingte obere gastrointestinale Blutungen (Non-Variceal Upper Gastrointestinal Bleeding, NVUGIB) und der Ansatz wird auch aktuell noch angewendet.<sup>16</sup> Eine Metaanalyse aus dem Jahr 2019 mit 13 Studien über 1077 Patienten mit refraktärem NVUGIB verglich die arterielle Transkatheter-Embolisation mit der Operation und berichtete, dass es in der Operationsgruppe im Vergleich zur Embolisationsgruppe zu einer signifikanten Abnahme der weiteren Intervention und erneuten Blutung kam.<sup>16</sup> Andererseits berichteten die Autoren, dass es in der Embolisationsgruppe im Vergleich zur Operationsgruppe zu einer nicht signifikanten Verringerung von Komplikationen und Mortalität kam.<sup>16</sup> Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die Embolisation eine wirksame und sichere Behandlungsoption für refraktäres NVUGIB ist und dass es zwar eine höhere Blutungsrate bei der Embolisation gab, dies keinen Einfluss auf die klinischen Ergebnisse hatte.<sup>16</sup>

## 7 Empfohlenes Profil und Schulung von Anwendern

Der True Form Führungsdraht ist für die Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe, die geschulte Ärzte sind, bestimmt.

## 8 Anwendbare Normen und gemeinsame Spezifikationen

Die folgenden internationalen Normen und Leitlinien wurden bei der Auslegung und Entwicklung des True Form Führungsdrähte angewendet oder berücksichtigt.

- 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 Literaturhinweise

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 arteriesEndorsed 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 Revisionsverlauf

SSCP-Revision	ECN-Nummer	Ausgabedatum TT/MM/JJJJ	Erläuterung der Änderung	Revision validiert von der Benannte Stelle
001	ECN 156272	Dezember 2021	Erster SSCP für den True Form verformbaren Führungsdraht	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
002	ECN 167124	02/05/2023	SSCP für den True Form verformbaren Führungsdraht als Antwort auf Fragen der Benannten Stelle aktualisiert.	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein
003	ECN 182421	13/02/2024	Regelmäßige Aktualisierung des SSCP für den True Form verformbaren Führungsdraht	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein
004	ECN189191	02/11/2024	Übersetzungen hinzugefügt.	<input type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> Nein