

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει δημόσια πρόσβαση σε επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του αναδιαμορφώσιμου οδηγού σύρματος True Form, εφεξής «οδηγό σύρμα True Form».

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης (OX) ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του οδηγού σύρματος True Form ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Η αγγλική έκδοση του παρόντος εγγράφου SSCP (SSCP 0126) έχει επικυρωθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό. Οι ακόλουθες πληροφορίες απευθύνονται στους χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Δεν συντάχθηκε συμπληρωματική SSCP με πληροφορίες για τους ασθενείς, δεδομένου ότι το οδηγό σύρμα True Form δεν αποτελεί εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν για το οποίο παρέχεται στους ασθενείς κάρτα εμφυτεύματος ούτε προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν για χρήση απευθείας από τους ασθενείς.

1 Ταυτοποίηση και γενικές πληροφορίες τεχνολογικού προϊόντος

1.1 Εμπορική ονομασία τεχνολογικού προϊόντος

Το τεχνολογικό προϊόν και οι αριθμοί μοντέλων που καλύπτονται από την παρούσα SSCP παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Τεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνονται στην παρούσα SSCP

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Αριθμοί προϊόντων
Οδηγό σύρμα True Form	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

1.2 Πληροφορίες κατασκευαστή

Η επωνυμία και η διεύθυνση του κατασκευαστή του Οδηγό σύρμα True Form παρατίθενται στο τμήμα 1.2.

Πίνακας 2. Πληροφορίες κατασκευαστή

Επωνυμία κατασκευαστή	Διεύθυνση κατασκευαστή
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

1.3 Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή

Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) για τον κατασκευαστή περιλαμβάνεται στον Πίνακα 3.

1.4 Βασικό UDI-DI

Το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI) με ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος (DI) παρέχεται στον Πίνακα 3.

1.5 Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Οι κωδικοί και οι περιγραφικοί δείκτες της Ευρωπαϊκής ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων (EMDN) και του Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) για το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν παρατίθενται στον Πίνακα 3.

1.6 Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος

Η ταξινόμηση κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος της Ευρωπαϊκής Ένωσης για το οδηγό σύρμα True Form παρατίθεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Πληροφορίες ταυτοποίησης τεχνολογικών προϊόντων

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Κατηγορία τεχνολογικού προϊόντος στην ΕΕ	Αριθμός προϊόντος	Βασικό UDI-DI	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	Κωδικός EMDN/CND	Όροι EMDN/CND
Οδηγό σύρμα True Form	Κατηγορία III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Διαγνωστικά οδηγά σύρματα περιφερικού αγγειακού συστήματος, υδρόφιλα Θεραπευτικά οδηγά σύρματα περιφερικού αγγειακού συστήματος, υδρόφιλα
Συντομογραφίες: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici, EMDN = Ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων, EU = Ευρωπαϊκή Ένωση, SRN = Ενιαίος αριθμός καταχώρισης, UDI-DI = Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος με ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος						

1.7 Έτος εισαγωγής στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Το έτος κατά το οποίο το Οδηγό σύρμα True Form κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

1.8 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (εάν αρμόζει)

Η επωνυμία του(ων) εξουσιοδοτημένου(ων) αντιπροσώπου(ων) και το SRN παρέχονται στον Πίνακα 4.

1.9 Κοινοποιημένος Οργανισμός.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός (NB) που συμμετέχει στην εκτίμηση της συμμόρφωσης του οδηγού σύρματος Οδηγό σύρμα True Form σύμφωνα με το Παράρτημα IX ή το Παράρτημα X του MDR και που είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της SSCP παρατίθεται στον Πίνακα 4.

1.10 Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης NB

Ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης του NB παρατίθεται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4. Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και κοινοποιημένου οργανισμού

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Έτος διάθεσης στην αγορά της ΕΕ	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Κοινοποιημένος οργανισμός (NB)	
		Επωνυμία	SRN	Επωνυμία	Αριθμός αναγνωριστικού
Οδηγό σύρμα True Form	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Χρήση για την οποία προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση που επισημαίνεται για τις διαμορφώσεις του τεχνολογικού προϊόντος του αναδιαμορφώσιμου οδηγού σύρματος True Form συνοψίζεται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5. Αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form: Προβλεπόμενη χρήση

Διαμόρφωση προϊόντος	Προβλεπόμενη χρήση
Οδηγό σύρμα True Form	Το οδηγό σύρμα True Form προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων σε περιφερικά αγγεία στο πλαίσιο διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών.

2.2 Ενδείξεις

Οι ενδείξεις χρήσης που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων οδηγού σύρματος True Form συνοψίζονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6. Οδηγό σύρμα True Form: Ενδείξεις χρήσης

Διαμόρφωση προϊόντος	Ενδείξεις χρήσης
Οδηγό σύρμα True Form	Το οδηγό σύρμα True Form ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο που απαιτούν διαγνωστικές ή παρεμβατικές διαδικασίες.

2.2.1 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Τα οδηγά σύρματα True Form έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικους ασθενείς κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών από εκπαιδευμένους ιατρούς. Χρησιμοποιώντας την εκπαίδευση και την εμπειρία του, ο ιατρός καθορίζει με βάση τον εκάστοτε ασθενή το κατάλληλο οδηγό σύρμα για την υποστήριξη των σχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων που θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Με το οδηγό σύρμα εκτελείται πλοήγηση στην ανατομία και διευκολύνεται η τοποθέτηση των σχετιζόμενων τεχνολογικών προϊόντων.

2.3 Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Το σκοπούμενο κλινικό όφελος του οδηγού σύρματος True Form είναι η απόκτηση αγγειακής πρόσβασης και η χορήγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως μέρος ενός ελάχιστα επεμβατικού συστήματος, τα οδηγά σύρματα βοηθούν στη χορήγηση τεχνολογικών προϊόντων, τα οποία με τη σειρά τους βοηθούν στη διάγνωση και τον σχεδιασμό της θεραπείας.

2.4 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων οδηγού σύρματος True Form συνοψίζονται στον Πίνακα 7.

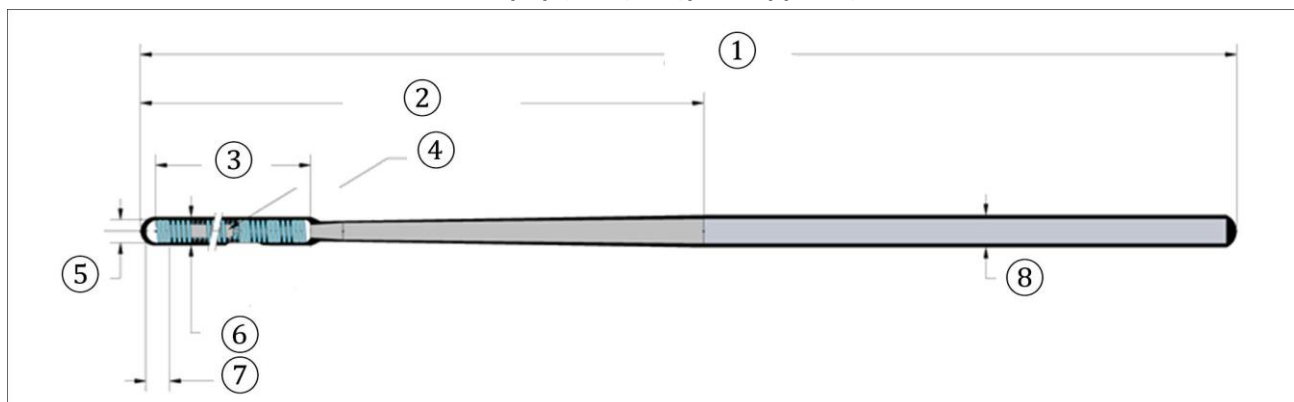
Πίνακας 7. Οδηγό σύρμα True Form: Αντενδείξεις

Διαμόρφωση προϊόντος	Αντενδείξεις
Οδηγό σύρμα True Form	Το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη στεφανιαία κυκλοφορία ή στο νευροαγγειακό σύστημα.

3 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

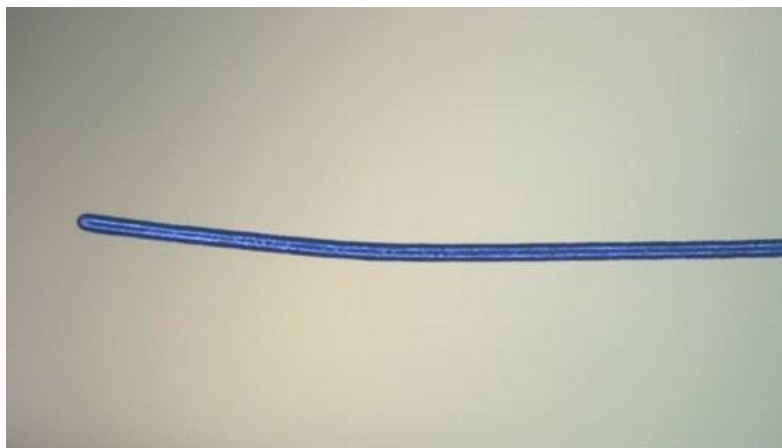
Το οδηγό σύρμα True Form της Merit είναι ένα οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα, το οποίο καλύπτεται από πολυμερές και έχει υδρόφιλη επικάλυψη και διαμορφώσιμο περιφερικό άκρο 2 cm (βλ. Εικόνα 1 και Εικόνα 2). Το οδηγό σύρμα True Form αποτελείται από ένα σύρμα εξωτερικής διαμέτρου 0,014 ιντσών (0,36 mm), το οποίο παρέχεται σε μήκη 145 cm, 165 cm και 180 cm. Τα μικρο-οδηγά σύρματα κατασκευάζονται με κύριο μέρος σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα, με το περιφερικό άκρο να είναι επίπεδο και με επιχρυσωμένο σπείραμα από βολφράμιο διαστάσεων 5 cm προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο, ενώ καλύπτονται πλήρως από ένα ακτινοσκοπικό επίστρωμα από πολυμερές. Το οδηγό σύρμα είναι πλήρως επικαλυμμένο με υδρόφιλη επικάλυψη. Το άκρο του σύρματος είναι διαμορφώσιμο και παρέχεται τόσο σε ευθεία όσο και σε γωνιατή διαμόρφωση. Τα σύρματα τοποθετούνται εντός ενός σπειροειδούς διανομέα στεφάνης με προσαρτημένο ένα luer για την έκπλυση του προσαρτημένου σύρματος και κλιπ για την ασφάλιση του σύρματος εντός της στεφάνης.

Εικόνα 1. Διαμόρφωση οδηγού σύρματος True Form



Callout	Περιγραφή
1	Μήκος οδηγού σύρματος 1650 mm
2	Κωνικό επίστρωμα ουρεθάνης 340 mm
3	Περιφερικό σπείραμα 50 mm
4	Επίπεδο περιφερικό άκρο: Μήκος: 30 mm, πάχος: 0,00165 ίντσες (0,042 mm)
5	Περιφερικό σπείραμα εξωτερικής διαμέτρου 0,009 ιντσών
6	Εξωτερική διάμετρος επιστρώματος ουρεθάνης 0,013 ιντσών στο περιφερικό άκρο
7	Περιφερική άρθρωση συγκόλλησης 1,2 mm
8	Επίστρωμα ουρεθάνης εξωτερικής διαμέτρου 0,01345 ιντσών

Εικόνα 2. Οδηγό σύρμα True Form – Περιφερικό άκρο



Τα οδηγά σύρματα διατίθενται στις διαμορφώσεις που παρουσιάζονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8. Διαμορφώσεις οδηγού σύρματος True Form

Αριθμός εξαρτήματος	Εξωτερική διάμετρος	Μήκος	Διαμορφώσιμο άκρο	Σχήμα άκρου
TF14145S/EU	0,014 ίντσες (0,36 mm)	145 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14165S/EU	0,014 ίντσες (0,36 mm)	165 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180S/EE	0,014 ίντσες (0,36 mm)	180 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180A/EU	0,014 ίντσες (0,36 mm)	180 cm	2 cm	45° ± 20°

Συντομογραφία: cm = εκατοστό

3.1 Υλικά/Ουσίες σε επαφή με ιστούς ασθενών

Έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγηση βιοσυμβατότητας για το οδηγό σύρμα True Form και οι δοκιμές βιοσυμβατότητας πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις συστάσεις που ορίζονται στη σειρά προτύπων ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Ο Πίνακας 9 παραθέτει τα υλικά ή τις ουσίες που περιέχει το οδηγό σύρμα True Form και που ενδέχεται να έρθουν σε επαφή με ιστούς του ασθενούς καθώς και την κατηγοριοποίηση της επαφής.

Πίνακας 9. Υλικά αναδιαμορφώσιμων οδηγών συρμάτων True Form

Εξάρτημα προϊόντος	Υλικά σε επαφή με ιστούς ασθενών	Κατηγοριοποίηση
Κύριο μέρος σύρματος	Ανοξείδωτος χάλυβας: 304 S/S	Επαφή με εξωτερικό προϊόν
Σύρμα σπειράματος	Ακτινοσκιερό σπείραμα: επιχρυσωμένο βολφράμιο	Επαφή με το κυκλοφορούν αίμα
	Συγκολλητής: 95% κασσίτερος, 5% άργυρος	Επαφή περιορισμένης διάρκειας (≤ 24 ώρες)
Επίστρωση πολυμερούς	Πολυουρεθάνη	
	Σωματίδια βολφραμίου	
	Θειικό βάριο	
Υδρόφιλη επικάλυψη	Επικάλυψη: πολυβινυλοπυρρολιδόνη	
	Εκκινητής (primer): διωσκούανικό μεθυλενοδιφαινύλιο	
Συντομογραφίες: S/S = ανοξείδωτος χάλυβας (stainless steel)		

Τα τεχνολογικά προϊόντα οδηγού σύρματος True Form προορίζονται για μία μόνο χρήση και παρέχονται στείρα στον τελικό χρήστη. Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα δεν προορίζονται για επαναποστείρωση από τον χρήστη. Η Merit εφαρμόζει αποστείρωση με αιθυλενοξειδίο (EtO) για το οδηγό σύρμα True Form.

Το οδηγό σύρμα True Form είναι ένα τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης και η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος εξαρτάται από τη διάρκεια της ιατρικής διαδικασίας. Συνήθως, η παρέμβαση μπορεί να διαρκέσει 10 έως 30 λεπτά ανά τεχνολογικό προϊόν για την επίτευξη αγγειακής πρόσβασης και την τοποθέτηση καθετήρων εντός του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Από συντηρητική άποψη, ο συνολικός χρόνος της διαδικασίας θεωρήθηκε ότι ήταν η μία ώρα (60 λεπτά) προκειμένου να ληφθούν υπόψη τα ιδιαίτερα δύσκολα ή απαιτητικά περιστατικά.

3.2 Αρχές λειτουργίας

Το οδηγό σύρμα True Form χρησιμοποιείται από κλινικούς ιατρούς για γενική ενδαγγειακή χρήση εντός του περιφερικού αγγειακού συστήματος, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης διαγνωστικών ή θεραπευτικών καθετήρων. Το οδηγό σύρμα True Form χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκόπηση για την απεικόνιση της κίνησης του άκρου με την εφαρμογή ροπής στρέψης. Πριν από την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον διανομέα στεφάνης, ο διανομέας στεφάνης εκπλένεται με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος, ο ευθειαςτής άκρου μπορεί να διαμορφώσει το περιφερικό άκρο στο επιθυμητό σχήμα, σύμφωνα με τις τυπικές πρακτικές. Για εισαγωγή, ξεκινώντας από το εύκαμπτο άκρο, το οδηγό σύρμα εισάγεται στον αυλό του καθετήρα με χρήση του εργαλείου εισαγωγής. Στη συνέχεια, η συσκευή στρέψης ασφαρίζεται στη θέση της πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος για να συμβάλει στην καθοδήγηση του οδηγού σύρματος. Για την οδήγηση και τοποθέτηση του οδηγού σύρματος στην προοριζόμενη θέση χρησιμοποιούνται οι αποδεκτές αγγειογραφικές τεχνικές. Μόλις βρεθεί στην επιθυμητή θέση, το οδηγό σύρμα ασφαρίζεται στη θέση του κατά την προώθηση του καθετήρα πάνω από το σύρμα και μέσα στο σημείο προς θεραπεία. Τέλος, το οδηγό σύρμα αφαιρείται πριν από οποιαδήποτε παρέμβαση όταν ο καθετήρας είναι στη θέση του.

3.3 Προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές

Το οδηγό σύρμα True Form είναι ένα καθιερωμένο τεχνολογικό προϊόν που φέρει την τρέχουσα σήμανση CE και διατίθεται στο εμπόριο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Δεν υπάρχουν προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

3.4 Παρελκόμενα

Τα οδηγά σύρματα True Form μπορούν να συσκευαστούν με εξαρτήματα που βοηθούν στην εισαγωγή και τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος. Ο Πίνακας 10 παραθέτει τα εξαρτήματα που μπορεί να περιλαμβάνονται στο οδηγό σύρμα True Form, συμπεριλαμβανομένης μιας περιγραφής τους.

Πίνακας 10. Παρελκόμενα οδηγού σύρματος True Form

Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή	Τεχνολογικό προϊόν	Περιγραφή
510061	Συσκευή ροπής στρέψης		Η συσκευή ροπής στρέψης περιλαμβάνεται για τη διευκόλυνση του κατευθυντικού χειρισμού του οδηγού σύρματος.
503248	Εργαλείο εισαγωγής		Περιλαμβάνεται ένα εργαλείο εισαγωγής οδηγού σύρματος που βοηθά στην καθοδήγηση και τον χειρισμό του ευαίσθητου άκρου του οδηγού σύρματος μέσω άλλων τεχνολογικών προϊόντων, όπως αιμοστατικές βαλβίδες ή/και ομφαλοί καθετήρων.
703070	Ευθαιαστής άκρου		Ο ευθαιαστής άκρου χρησιμοποιείται από τον ιατρό για τη διαμόρφωση του σχήματος του άκρου.

4 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανοί κίνδυνοι ή/και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του οδηγού σύρματος True Form, οι οποίοι προσδιορίζονται στις ΟΧ του τεχνολογικού προϊόντος, περιλαμβάνουν τα εξής:

- αιμορραγία
- συστηματική ή διάχυτη λοίμωξη
- ισχαιμία
- δημιουργία θρόμβων
- αγγειόσπασμος
- αγγειακή βλάβη
- φλεγμονώδης αντίδραση - συστηματική
- αγγειοσυστολή
- ρήξη αγγείου
- διαχωρισμός αγγείου
- θάνατος

- αντίδραση ξένου σώματος
- εμβολή
- πνευμονική εμβολή
- θρόμβωση
- εγκεφαλικό έμφρακτο
- χημικές τοξικές επιδράσεις
- έμφραγμα του μυοκαρδίου

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν που αναγνωρίστηκαν από την κλινική βιβλιογραφία και τα δεδομένα κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, καθώς και οι αντίστοιχες βλάβες αξιολόγησης κινδύνου παρουσιάζονται στον Πίνακα 11. Από τα 366 περιστατικά που αναγνωρίστηκαν για το οδηγό σύρμα True Form (κλινική βιβλιογραφία: 181, δεδομένα ΚΠΜΔΑ: 185), υπήρξε 1 αναφορά ψευδοανεύρυσματος που σχετιζόταν με τη διαδικασία (0,6%).

Πίνακας 11. Επιπλοκές οδηγού σύρματος και τεχνολογικού προϊόντος αναφοράς True Form: Περιστατικό και χρόνος

Ανεπιθύμητα συμβάντα	Ρυθμός περιστατικών n/N (%)	Σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν	Μη σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν	Χρονική περίοδος εμφάνισης		Επιπλοκές των οδηγιών χρήσης	Κατηγορία βλάβης (σοβαρότητα)
				Κατά τη διαδικασία	Οξεία (< 30 ημέρες)		
Βιβλιογραφία							
Ψευδοανεύρυσμα κοινής μηριαίας αρτηρίας	1/181 (0,6%)	X			X	Αγγειακή βλάβη	Τραυματισμός μαλακών μορίων (3)†
ΚΠΜΔΑ							
Αγγειακή βλάβη	1/185 (0,5%)		X	X		Αγγειακή βλάβη	Τραυματισμός μαλακών μορίων (3)†
Αγγειοσυστολή	2/185 (1,1%)		X	X		Αγγειοσυστολή	Τραυματισμός μαλακών μορίων (3)†
† Σοβαρότητα κινδύνου που βαθμολογείται σε κλίμακα 1-5 - 3 = σοβαρός/μείζων, 4 = κρίσιμος, 5 = καταστροφικός/μοιραίος							

Με βάση τη βιβλιογραφία και τα δεδομένα ΚΠΜΔΑ, το αναφερόμενο ποσοστό ΑΣ που σχετιζόταν με το τεχνολογικό προϊόν για το οδηγό σύρμα True Form είναι 0,3%. Ταυτοποιήθηκαν 10 ανεπιθύμητα συμβάντα στα 594 περιστατικά (1,7%) που αναγνωρίστηκαν για οδηγά σύρματα αναφοράς τελευταίας τεχνολογίας με μόνο 6 συμβάντα που χαρακτηρίστηκαν ως σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν (1,0%).

Πίνακας 12. Συγκριτικά ποσοστά ανεπιθύμητων συμβάντων

Ενότητα	Εν λόγω τεχνολογικό προϊόν	Τεχνολογικά προϊόντα αναφοράς
Ποσοστό ΑΣ	1/366 (0,3%)	10/611 (1,6%)

Τα έγγραφα διαχείρισης κινδύνου που σχετίζονται με το οδηγό σύρμα True Form έχουν ελεγχθεί και οι εντοπισμένες επιπλοκές/ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν καταγραφεί στις βλάβες και τους κινδύνους που περιλαμβάνονται στην αξιολόγηση κινδύνου. Δεν προσδιορίστηκαν νέα ζητήματα ασφάλειας ειδικά για το οδηγό σύρμα True Form σε αυτήν την αξιολόγηση και τα αναφερόμενα ποσοστά συνάδουν με τα διαθέσιμα δεδομένα για οδηγά σύρματα τελευταίας τεχνολογίας. Όλοι οι γνωστοί και προβλέψιμοι κίνδυνοι και οι συναφείς κίνδυνοι έχουν εντοπιστεί και έχουν μειωθεί στο μέτρο του δυνατού, και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι θεωρούνται αποδεκτοί.

4.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που επισημαίνονται για τις διαμορφώσεις των τεχνολογικών προϊόντων οδηγού σύρματος True Form συνοψίζονται στον Πίνακα 13.

Πίνακας 13. Οδηγό σύρμα True Form: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
Οδηγό σύρμα True Form	Προειδοποιήσεις - Εάν το οδηγό σύρμα δεν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, υγράνετέ το ξανά με ηπαρινισμένο ορό πριν την εκ νέου εισαγωγή. - Εάν αισθανθείτε αντίσταση στην πορεία, διακόψτε την κίνηση για να αξιολογήσετε και να διαπιστώσετε την αιτία αντίστασης. Αφαιρέστε το σύρμα και ελέγξτε το άκρο για τυχόν ζημιά πριν συνεχίσετε. - Διατηρείτε πάντα οπτική επαφή με το οδηγό σύρμα με τη βοήθεια ακτινοσκοπικής απεικόνισης, ώστε να διασφαλίζετε ότι το άκρο κινείται ελεύθερα κατά την εφαρμογή ροπή. - Θα πρέπει να εξετάζετε το ενδεχόμενο χορήγησης αντιπηκτικής θεραπείας, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος, με στόχο τη μείωση της πιθανότητας σχηματισμού θρόμβων στο τεχνολογικό προϊόν. - Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του τεχνολογικού προϊόντος ή/και αλλαγών στις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, να είστε προσεκτικοί, καθώς αυτό μπορεί να υποδεικνύει αλλαγή που ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του τεχνολογικού προϊόντος. - Μετά τη χρήση, απορρίπτετε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα τυπικά πρωτόκολλα για την απόρριψη των βιολογικά επικίνδυνων αποβλήτων. - Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων για την υποστήριξη της χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος σε παιδιατρικούς πληθυσμούς.
	Προφυλάξεις - Μη χρησιμοποιείτε, εάν διαπιστώσετε ανομοιομορφίες, κυρτώσεις ή στρεβλώσεις στην επιφάνεια. Τυχόν ζημιά στο οδηγό σύρμα μπορεί να αλλάξει τα χαρακτηριστικά του και να επηρεάσει τις επιδόσεις του. - Χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. - Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς επαρκώς εκπαιδευμένους στις διαδερμικές ενδοαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες για την εκάστοτε ανατομική περιοχή. - Μην επιχειρείτε να μετακινήσετε το οδηγό σύρμα χωρίς να παρακολουθείτε το άκρο του οδηγού σύρματος. Διατηρείτε πάντα οπτική επαφή με το οδηγό σύρμα μέσω κατάλληλου συστήματος απεικόνισης. - Μην πιέζετε, μην τραβάτε ή μην περιστρέφετε το σύρμα, εάν αισθανθείτε αντίσταση. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε την κίνηση του οδηγού σύρματος, διαπιστώστε την αιτία της αντίστασης και λάβετε κατάλληλα μέτρα προτού συνεχίσετε. Η κίνηση του καθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση αντίστασης μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό του καθετήρα ή του άκρου του οδηγού σύρματος, βλάβη στον καθετήρα ή ρήξη του αγγείου. - Η επιφάνεια της υδρόφιλης επικάλυψης είναι ολισθηρή μόνο εφόσον έχει ενυδατωθεί σωστά.

Διαμόρφωση προϊόντος	Επισήμανση
	- Μη σκουπίζετε το οδηγό σύρμα με στεγνή γάζα, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στην υδρόφιλη επικάλυψη. - Μη μετακινείτε τη συσκευή στρέψης στο οδηγό σύρμα κατά τη σύσφιξη της συσκευής στρέψης, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα. - Εάν χρησιμοποιείτε σύνδεσμο σχήματος Υ στον καθετήρα, μη χειρίζεστε το οδηγό σύρμα με το σύνδεσμο σχήματος Υ στη θέση ασφάλισης, επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στο οδηγό σύρμα. - Μην εκθέτετε τα οδηγά σύρματα σε ακραίες θερμοκρασίες. - Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διαμόρφωση του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος. Ο υπερβολικός χειρισμός του περιφερικού άκρου του οδηγού σύρματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τα οδηγά σύρματα, εάν έχουν υποστεί ζημιά. - Μην πραγματοποιείτε αναρρόφηση μέσω μεταλλικής βελόνας ή μεταλλικού διαστολέα και μη χρησιμοποιείτε αυτό το σύρμα με τεχνολογικά προϊόντα τα οποία περιέχουν μεταλλικά εξαρτήματα, όπως καθετήρες αθηρεκτομής ή καθετήρες με λείζερ. - Αποφεύγετε τη χρήση οιοπονεύματος, αντισηπτικών διαλυμάτων ή άλλων διαλυτών. - Για την αποτροπή ή τη μείωση δημιουργίας θρόμβων, χρησιμοποιήστε συστηματική αντιπηκτική αγωγή. - Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, όπως ενδεικτικά η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
	Προφύλαξη επανάχρησης Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, γεγονός που με τη σειρά του ενδέχεται να οδηγήσει σε σωματική βλάβη, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, όπως ενδεικτικά η μετάδοση λοιμωδών νοσημάτων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Η γενική δήλωση προσοχής στην επισήμανση του οδηγού σύρματος True Form είναι η εξής:

Rx Only Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής) περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, ώστε να πραγματοποιείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού που έχει κατάρτιση ή/και εμπειρία στη χρήση του.

Δεν παρέχονται πληροφορίες συμβατότητας με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) στην επισήμανση για το οδηγό σύρμα True Form.

4.3 Φύλαξη

Φυλάσσετε το οδηγό σύρμα True Form σε ψυχρό, σκοτεινό και στεγνό χώρο. Αποφύγετε τις πολύ υψηλές θερμοκρασίες και την υγρασία, το άμεσο ηλιακό φως, την υπεριώδη ακτινοβολία και οποιοδήποτε μέρος όπου το προϊόν μπορεί να βραχεί κατά τη φύλαξη.

4.4 Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας

Δεν έχουν υπάρξει αναφορές διορθωτικών μέτρων (CAR), κλιμακώσεις πεδίου ή ανακλήσεις προϊόντων κατά τη διάρκεια της περιόδου μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2018 και της 31ης Μαΐου 2023.

5 Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

5.1 Περίληψη των κλινικών δεδομένων για το ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν

Τα τεχνολογικά προϊόντα στο οδηγό σύρμα True Form διατίθενται στο εμπόριο αρκετά χρόνια και έχουν καθιερωμένο ιστορικό χρήσης. Επιπλέον, τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούν καθιερωμένη τεχνολογία και παρουσιάζουν χαμηλό ποσοστό καταγγελιών/περιστατικών. Συνεπώς, αυτή η αξιολόγηση βασίζεται στην επιστημονική βιβλιογραφία που είναι επί του παρόντος διαθέσιμη για το οδηγό σύρμα True Form. Δεν χρησιμοποιήθηκε ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν για την τεκμηρίωση της συμμόρφωσης του οδηγού σύρματος True Form.

5.2 Περίληψη των κλινικών ερευνών του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος

Η συμμόρφωση του οδηγού σύρματος True Form αρχικά αξιολογήθηκε και εγκρίθηκε από τον αρμόδιο κοινοποιημένο οργανισμό το 2018. Στο πλαίσιο της ανάπτυξης των τεχνολογικών προϊόντων οδηγού σύρματος True Form δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές έρευνες πριν από τη διάθεση στην αγορά υπό την αιγίδα του κατασκευαστή.

5.3 Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές

Για να αξιολογηθεί η ασφάλεια και οι επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση της σχετικής κλινικής βιβλιογραφίας που δημοσιεύθηκε μεταξύ της 1ης Ιανουαρίου 2017 και της 31ης Αυγούστου 2021. Ο Πίνακας 14 και ο Πίνακας 15 συνοψίζουν τη βιβλιογραφία που συμπεριλήφθηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας και των επιδόσεων του οδηγού σύρματος True Form. Για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ως τεχνική επιτυχία ορίστηκε η ικανότητα του οδηγού σύρματος να διευκολύνει την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών. Για την αξιολόγηση της ασφάλειας, ως ανεπιθύμητα συμβάντα σχετιζόμενα με το τεχνολογικό προϊόν/τη διαδικασία ορίστηκαν τυχόν επιπλοκές που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή της περιόδου προ του εξιτηρίου του ασθενούς και οι οποίες αποδίδονται στη χρήση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος ή θα μπορούσαν στο μέλλον να συσχετιστούν με το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν.

Πίνακας 14. Οδηγό σύρμα True Form: Περίληψη των χαρακτηριστικών της μελέτης

Συντάκτης (έτος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς, n/N (%)*	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
Cao (2021) ¹ LOE: C Προοπτική μονοκεντρική μελέτη	Εμβολισμός νεφρικής αρτηρίας	Τοποθέτηση μικροκαθετήρα εμβολισμού, αριστερή κερκιδική αρτηρία	16/43 (37,2)	Οδηγό σύρμα True Form (ΚΣΑ)	14 Α/2 Γ Μέση τιμή 56,06 ± 18,42	4 εβδομάδες
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Προοπτική μονοκεντρική μελέτη	Εμβολισμός της προστατικής αρτηρίας	Καθετηριασμός προστατικών αρτηριών, κοινής μηριαίας ή αριστερής	165/165 (100)	Οδηγό σύρμα True Form 0,016 ιντσών (0,4 mm) [§] (ΚΣΑ)	165Α/0Γ ⁺ Μέση ηλικία [εύρος] 68 ± 8,4 [45-89] έτη	12 μήνες

Συντάκτης (έτος) LOE Τύπος μελέτης	Κύρια κλινική ένδειξη	Εφαρμογή τεχνολογικού προϊόντος, πρόσβαση	Ασθενείς, n/N (%)*	Τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν (N)	Φύλο (Α/Γ) Ηλικία (έτη)	Παρακολούθηση
		κερκιδικής αρτηρίας				
Συντομογραφίες: Δ/Α = δεν αναφέρεται * n = αριθμός ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το τεχνολογικό προϊόν, N = σύνολο ασθενών § Τεχνολογικό προϊόν διαθέσιμο μόνο σε διαμόρφωση 0,014 ιντσών (0,36 mm), που πιθανώς να αναφέρθηκε εσφαλμένα † Θεωρήθηκε ότι όλοι οι ασθενείς ήταν άνδρες, δεν υπήρχε σχετική ρητή αναφορά						

Πίνακας 15. Οδηγό σύρμα True Form: Περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και επιδόσεων

Συντάκτης (έτος) LOE Τύπος μελέτης	Τεχνολογικό προϊόν	Χρόνος ακτινοσκόπησης (λεπτά)	Χρόνος διαδικασίας (λεπτά)	Μετρήσεις επιδόσεων	Μέτρα ασφαλείας	Άλλες σημειώσεις
				Τεχνική επιτυχία, n/N (%)	Ανεπιθύμητα συμβάντα*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ LOE: C Προοπτική μονοκεντρική μελέτη	Οδηγό σύρμα True Form	Μέση τιμή 11,59 ± 6,74	Μέση τιμή 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Διάρκεια επέμβασης (33,97±15,97 λεπτά)-
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Προοπτική μονοκεντρική μελέτη	Οδηγό σύρμα True Form	Δ/Α	Διάμεση τιμή [εύρος] 120 [90–180]	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	Η τεχνική επιτυχία όπως ορίστηκε από τη μελέτη (επαρκής PCR στην τελική αγγειογραφία CBCT) ήταν 98,8%, η κλινική επιτυχία όπως ορίστηκε από τη μελέτη (βελτιωμένα συμπτώματα σύμφωνα με τα πρότυπα CIRSE) ήταν 96,4% ενώ η μόνη επιπλοκή που θα μπορούσε στο μέλλον να αποδοθεί στη χρήση οδηγού σύρματος ήταν 1 περιστατικό ψευδοανευρύσματος της κοινής μηριαίας αρτηρίας.
Σύνολο				181/181 (100%)	1/181 (0,5%)	

Συντομογραφίες: CBCT = υπολογιστική τομογραφία κωνικής δέσμης, CIRSE = Ευρωπαϊκή εταιρεία καρδιαγγειακής και παρεμβατικής ακτινολογίας, Δ/Α = δεν αναφέρεται, PCR = διατήρηση σκιαγραφικού στον προστάτη

* Στα ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνονται οι επιπλοκές που θα μπορούσαν στο μέλλον να αποδοθούν στη χρήση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος

§ Ο εμβολισμός της αμφίπλευρης αρτηρίας του προστάτη επιτεύχθηκε σε όλους τους ασθενείς.

Συλλέχθηκαν και αξιολογήθηκαν κλινικά δεδομένα από δραστηριότητες κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) στο πλαίσιο της πιο πρόσφατης κλινικής αξιολόγησης. Ζητήθηκε από τους κλινικούς ιατρούς να παράσχουν συγκεκριμένα και ποσοτικοποιήσιμα δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων που σχετίζονται με περιπτώσεις ασθενών στις οποίες χρησιμοποιήθηκε το οδηγό σύρμα True Form. Συλλέχθηκαν συνολικά 185 μονάδες δεδομένων. Οι ερωτήσεις για τα σχόλια σχετικά με τα προϊόντα που

αφορούν την επιδόσεις και την ασφάλεια του οδηγού σύρματος True Form μορφοποιήθηκαν σε ηλεκτρονική φόρμα αξιολόγησης και τα αποτελέσματα παρέχονται στον Πίνακα 16.

Πίνακας 16. Περίληψη των μέτρων επιδόσεων και ασφάλειας για δεδομένα της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Τεχνολογικό προϊόν	Επιδόσεις, n/N (%)	Ασφάλεια, n/N (%)
Αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form	185/185 (100%)	3/185 (1,6%) 0/185 (0% σχετιζόταν με το τεχνολογικό προϊόν)

5.4 Συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Τα συνολικά δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων από την κλινική βιβλιογραφία και τις δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ για το οδηγό σύρμα True Form συνοψίζονται στον Πίνακα 17. Αυτά τα δεδομένα καταδεικνύουν ποσοστό τεχνικής επιτυχίας 100% και ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν 0,3%.

Πίνακας 17. Περίληψη των μέτρων επιδόσεων και ασφάλειας για δεδομένα της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Πηγή κλινικών δεδομένων	Σύνολο διαδικασιών	Ποσοστό τεχνικής επιτυχίας, n/N (%)	Ανεπιθύμητα συμβάντα, n/N (%)
Κλινική βιβλιογραφία	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
Δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
Αθροιστικό σύνολο	398	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Αυτά τα κλινικά δεδομένα έχουν αναλυθεί και παρέχουν στοιχεία που υποστηρίζουν τα μέτρα ασφάλειας και επιδόσεων που έχουν καθιερωθεί για το οδηγό σύρμα True Form. Με βάση την ανασκόπηση των κλινικών δεδομένων, τα συνολικά οφέλη για τους ασθενείς από την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των συνολικών κινδύνων.

5.5 Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Οι δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ περιλαμβάνουν έρευνες με κλινικούς ιατρούς που ζητούν συγκεκριμένα και ποσοτικοποιημένα δεδομένα ασφάλειας και επιδόσεων από κλινικές περιπτώσεις, στις οποίες χρησιμοποιείται το οδηγό σύρμα True Form. Σύμφωνα με το τρέχον σχέδιο ΚΠΜΔΑ, συνολικά συλλέχθηκαν 185 έρευνες σε επίπεδο ασθενών υψηλής ποιότητας από πολλαπλούς κλινικούς ιατρούς στην Ευρώπη και τις Ηνωμένες Πολιτείες. Τα καταληκτικά σημεία ασφάλειας και επιδόσεων περιλαμβάνουν ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν και την τεχνική επιτυχία που ορίζεται ως εξής:

Ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν: επιπλοκές που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή της περιόδου παρακολούθησης και οι οποίες αποδίδονται στη χρήση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος.

Τεχνική επιτυχία: δυνατότητα του οδηγού σύρματος να διευκολύνει την τοποθέτηση τεχνολογικών προϊόντων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και παρεμβατικών διαδικασιών.

Επιπλέον, συλλέχθηκαν οι ακόλουθες πληροφορίες υποβάθρου σχετικά με τη διαδικασία και τη χρήση οδηγού σύρματος:

- ημερομηνία διαδικασίας
- ηλικία και φύλο ασθενούς
- αριθμός καταλόγου/εξαρτήματος για το οδηγό σύρμα True Form
- αριθμός παρτίδας για το οδηγό σύρμα True Form

- ενδείξεις χρήσης
- τύπος διαδικασίας (π.χ. διαγνωστική, παρεμβατική)
- τύπος τεχνολογικού προϊόντος που τοποθετείται με χρήση του οδηγού σύρματος True Form
- χρόνος διαδικασίας

Τα κλινικά δεδομένα που λήφθηκαν από αυτήν τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ ενσωματώθηκαν στην τρέχουσα αναφορά κλινικής αξιολόγησης για το οδηγό σύρμα True Form.

Η επόμενη αναθεώρηση του σχεδίου ΚΠΜΔΑ θα περιλαμβάνει μια πρόσθετη κλινική έρευνα που θα συλλέγει ποσοτικά δεδομένα σε επίπεδο ασθενών μετά τη διάθεση στην αγορά για κάθε περιστατικό. Νέα κλινικά δεδομένα που λαμβάνονται από αυτήν τη δραστηριότητα ΚΠΜΔΑ θα ενσωματωθούν σε επακόλουθες κλινικές αξιολογήσεις για το οδηγό σύρμα True Form.

6 Διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Η περιφερική αρτηριακή νόσος (ΠΑΝ) αναφέρεται πιο συχνά στην αθηροσκλήρωση της αορτολαγόνιας, μηροϊγνυακή, και υποιγνυακά αρτηριακά τμήματα, οδηγώντας σε μειωμένη αιμάτωση των κάτω άκρων.³ Η συσσώρευση αθηροσκληρωτικής πλάκας, η οποία προκαλεί μερική ή πλήρη απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τα κάτω άκρα, μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα που κυμαίνονται από ήπια χωλότητα έως μείζονα απώλεια ιστού.⁴ Ο εκτιμώμενος παγκόσμιος επιπολασμός της ΠΑΝ το 2017 ήταν 118,1 εκατομμύρια, γεγονός που καταδεικνύει την αύξηση του επιπολασμού κατά 30% σε μια περίοδο 10 ετών.⁵ Στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής, η ΠΑΝ εκτιμάται ότι επηρεάζει περίπου 6,5 εκατομμύρια άτομα ηλικίας 40 ετών και άνω.⁵

Η διάγνωση της ΠΑΝ πραγματοποιείται με χρήση του σφυροβραχιόνιου δείκτη (ABI), ο οποίος αποτελεί την αναλογία μεταξύ της συστολικής αρτηριακής πίεσης που μετράται στον αστράγαλο και τους βραχίονες.⁶ Η τιμή $ABI \leq 0,9$ ερμηνεύεται ως μη φυσιολογική λόγω μειωμένης παροχής αίματος στον αστράγαλο και χρησιμοποιείται τυπικά για την επίσημη διάγνωση της ΠΑΝ.^{4,6} Μετά την επίσημη διάγνωση της ΠΑΝ, χρησιμοποιούνται απεικονιστικές τεχνικές, όπως υπέρηχος duplex και αγγειογραφία, για τον προσδιορισμό της ανατομικής θέσης και της βαρύτητας των αποφράξεων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.^{4,6}

6.1 Ενδαγγειακή παρέμβαση για περιφερική αρτηριακή νόσο

Η ενδαγγειακή θεραπεία για την ΠΑΝ αποτελείται από ελάχιστα παρεμβατικές θεραπείες κατά τις οποίες τεχνολογικά προϊόντα, όπως μπαλόνια αγγειοπλαστικής ή ενδοπροσθέσεις, τοποθετούνται με χρήση οδηγών συρμάτων μέσω του αγγειακού συστήματος και απελευθερώνονται σε βλάβες του περιφερικού αγγειακού συστήματος. Η ενδαγγειακή θεραπεία για την ΠΑΝ έχει γίνει σημαντικά πιο δημοφιλής από το ιστορικό χρυσό πρότυπο της χειρουργικής επέμβασης παράκαμψης τα τελευταία έτη, με τις κύριες κατευθυντήριες οδηγίες της εταιρείας να συνιστούν τώρα μια ενδαγγειακή πρώτη προσέγγιση για τη θεραπεία της συμπτωματικής ΠΑΝ, ειδικά για βραχείες βλάβες.^{3,6} Τα οδηγά σύρματα είναι απαραίτητα εργαλεία στην ενδαγγειακή θεραπεία, καθώς πρέπει να διέλθουν από ελικοειδή αγγεία, να διαπεράσουν την απόφραξη και να βοηθήσουν στην παροχή διαφόρων τεχνολογικών προϊόντων για τη θεραπεία της απόφραξης.⁷

Διατίθενται διάφοροι τύποι ενδαγγειακών παρεμβατικών τεχνολογικών προϊόντων στους ιατρούς, συμπεριλαμβανομένης της διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA), της αγγειοπλαστικής με μπαλόνι επικαλυμμένο με φάρμακο (DCB), καθετήρων αιμάτωσης απόφραξης, καθετήρων αιμάτωσης μικροβελόνων, ενδοπροσθέσεων και αθηρεκτομής.⁸ Παρότι κάθε ενδαγγειακό παρεμβατικό τεχνολογικό προϊόν έχει τα δικά του πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα, κοινώς συμφωνείται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία είναι ασφαλέστερη θεραπευτική επιλογή σε σύγκριση με τη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης και συνιστάται ιδιαίτερα για

ασθενείς με σοβαρές συννοσηρότητες.⁶ Σε μια συστηματική ανασκόπηση 31 μελετών που ανέφεραν 813 ενδαγγειακές επεμβάσεις και 3.835 χειρουργικές επεμβάσεις παράκαμψης, οι ενδαγγειακές επεμβάσεις διαπιστώθηκε ότι ενέχουν χαμηλότερο κίνδυνο λοίμωξης του τραύματος, διαρροή λεμφοκυττάρων του τραύματος, αλλά ίσο κίνδυνο αιματώματος του τραύματος, σε σύγκριση με τη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης.⁹ Όσον αφορά τις εκβάσεις επιδόσεων, οι ενδαγγειακές επεμβάσεις συσχετίστηκαν με χαμηλότερο ποσοστό κύριας βατότητας, υψηλότερη επαναγγείωση βλάβης-στόχου (TLR), και παρόμοιο ποσοστό ακρωτηριασμού σε σύγκριση με τη χειρουργική επέμβαση παράκαμψης.⁹ Σε μια άλλη μελέτη που εξετάστηκαν 500 ασθενείς με παράκαμψη των κάτω άκρων και 2.066 ασθενείς με περιφερική αγγειακή παρέμβαση (PVI) για βλάβες κάτω του γόνατος διαπιστώθηκε σημαντικά καλύτερη πρωτογενή βατότητα ενός έτους που σχετίζεται με PVI. Τα ποσοστά του μονοετούς μείζονος ακρωτηριασμού και θνησιμότητας ήταν παρόμοια μεταξύ των δύο ομάδων.¹⁰

6.2 Εμβολή

Ο εμβολισμός είναι μια τεχνική που χρησιμοποιείται συχνά για τη θεραπεία αιμορραγίας, καθώς και καταστάσεων, όπως αγγειακές δυσπλασίες, ανευρύσματα και όγκοι.¹¹ Σε περίπτωση ογκολογικών εφαρμογών, ο εμβολισμός μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη στόχευση αγγείων που παρέχουν αίμα σε έναν όγκο. Η αποκοπή της παροχής αίματος στον όγκο εξυπηρετεί διαφορετικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των πιθανοτήτων απώλειας αίματος κατά τη διάρκεια επακόλουθης χειρουργικής εκτομής και της πρόκλησης νέκρωσης του όγκου. Τα εμβολικά σωματίδια μπορούν επίσης να φορτωθούν με χημειοθεραπευτικούς παράγοντες για τον περιορισμό της αραίωσης των χημειοθεραπευτικών εντός της περιοχής-στόχου.¹¹

Ο διαδερμικός διακαθετηριακός εμβολισμός χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αγγειακού συστήματος που έχει υποστεί ζημιά μέσω της απόφραξης αιμοφόρων αγγείων.¹¹ Οι εμβολικοί παράγοντες απελευθερώνονται ενδαγγειακά από καθετήρες και δρουν για τη μείωση της ροής του αίματος προς την περιοχή-στόχο.¹¹ Υπάρχουν πολλοί διαθέσιμοι εμβολικοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων μηχανικών τεχνολογικών προϊόντων απόφραξης (π.χ. μεταλλικά σπειράματα, μπαλόνια, ενδοπροσθέσεις, εκτροπείς ροής, βύσματα και αφρούς μνήμης σχήματος), σωματίδια (π.χ. μη βαθμονομημένα σωματίδια και βαθμονομημένα μικροσφαιρίδια), και υγρά/γέλη (π.χ. σκληρυντικοί παράγοντες, in-situ διαλύματα πήκτοποίησης και γέλη διατμητικής αραίωσης).¹¹

Τα ποσοστά επιτυχίας της διαδικασίας για εμβολισμό στη θεραπεία γαστρεντερικής αιμορραγίας κυμαίνονται από 93% έως 100%, και μεταξύ 51% και 88% για κλινική επιτυχία.¹¹ Σε περίπτωση επιλόχειας αιμορραγίας, οι διαδικασίες διακαθετηριακού αρτηριακού εμβολισμού έχουν ποσοστά τεχνικής επιτυχίας μεταξύ 90% και 100%, και ποσοστά κλινικής επιτυχίας μεταξύ 86% και 98%.¹² Συνολικά, στις επιπλοκές που σχετίζονται με τον εμβολισμό περιλαμβάνονται οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη θέση παρακέντησης, οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη θέση εμβολισμού και οι επιπλοκές μετά από εμβολισμό.¹³ Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη θέση παρακέντησης είναι συνήθως ελάσσονες και περιλαμβάνουν πόνο, αιμορραγία και αιμάτωμα.¹³ Μπορεί να παρουσιαστούν μείζονες επιπλοκές, όπως λοίμωξη ή ψευδοανεύρυσμα, αλλά είναι σπάνιες.¹³ Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τη θέση εμβολισμού περιλαμβάνουν βλάβη στα γειτονικά όργανα και περιφερικό έμφρακτο των αγγείων.¹³ Τέλος, στις επιπλοκές που εμφανίζονται μετά από εμβολισμό περιλαμβάνονται το σύνδρομο μετά από εμβολισμό που μπορεί να παρουσιαστεί ως πυρετός, έμετος, πόνος και ναυτία.¹³

6.3 Εναλλακτικές θεραπείες

Οι εναλλακτικές λύσεις της ενδαγγειακής θεραπείας για την περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ) περιλαμβάνουν χειρουργική επέμβαση παράκαμψης και ιατρική θεραπεία, ενώ οι εναλλακτικές λύσεις του εμβολισμού περιλαμβάνουν χειρουργική αντιμετώπιση.

Προσεγγίσεις χειρουργικής παράκαμψης, όπως η ενδαρτηρεκτομή κοινού μηριαίου, θεωρούνται από καιρό η τυπική θεραπεία χρυσού για μηροϊγνυακές αποφράξεις.¹⁴ Ενώ η χειρουργική επέμβαση παράκαμψης σχετίζεται με υψηλά ποσοστά κύριας βατότητας, αντικαθίσταται από ενδαγγειακές θεραπείες κατά τη θεραπεία της ΠΑΝ λόγω του υψηλού ποσοστού μετεγχειρητικών επιπλοκών, όπως λοιμώξεις τραυμάτων, αιματώματα και σερώματα που οδηγούν σε ποσοστά νοσηρότητας και θνησιμότητας έως και 15%.¹⁴ Η χειρουργική επέμβαση παράκαμψης εξακολουθεί να θεωρείται η παρέμβαση επιλογής για βλάβες μεγάλου μήκους και υποιγνυακές βλάβες που προκαλούν σοβαρή κρίσιμη ισχαιμία των κάτω άκρων (CLI).⁶

Για ασθενείς με ήπια συμπτώματα λόγω της ΠΑΝ, συμπεριλαμβανομένης της διαλείπουσας χωλότητας (IC), η επαναγγείωση με χρήση ενδοαγγειακών ή ανοικτών χειρουργικών μέσων δεν συνιστάται εάν τα συμπτώματα δεν επηρεάζουν τις καθημερινές δραστηριότητες.⁶ Για αυτούς τους ασθενείς, οι κύριες κατευθυντήριες οδηγίες της εταιρείας συνιστούν ιατρική θεραπεία για τη διαχείριση της ΠΑΝ.^{3,6} Οι φαρμακολογικές μετρήσεις περιλαμβάνουν αντι-υπερτασικά φάρμακα όπως διουρητικά, β-αποκλειστές, ανταγωνιστές ασβεστίου, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ACE) και αποκλειστές υποδοχέων αγγειοτασίνης (ARB), φάρμακα μείωσης λιπιδίων όπως στατίνες, και αντιθρομβωτικά φάρμακα.^{3,6} Τα μη φαρμακολογικά μέτρα περιλαμβάνουν στρατηγικές διαχείρισης του παράγοντα καρδιαγγειακού κινδύνου, όπως η διακοπή του καπνίσματος, υγιεινή διατροφή, απώλεια βάρους, και τακτική σωματική άσκηση.⁶

Μια εναλλακτική θεραπεία για τον εμβολισμό είναι η χειρουργική επέμβαση, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της αιμορραγίας στο γαστρεντερικό σύστημα και της επιλόχειας αιμορραγίας.^{15,16} Ιστορικά, η χειρουργική επέμβαση χρησιμοποιήθηκε ως θεραπεία πρώτης γραμμής για αιμορραγία της ανώτερης γαστρεντερικής οδού που δεν προέρχεται από κιρσούς (NVUGIB) και η προσέγγιση εξακολουθεί να εφαρμόζεται στους τρέχοντες χρόνους.¹⁶ Μια μετα-ανάλυση του 2019 με 13 μελέτες να καλύπτουν 1.077 ασθενείς με ανθεκτική NVUGIB συνέκριναν τον διακαθετηριακό αρτηριακό εμβολισμό με τη χειρουργική επέμβαση και ανέφεραν ότι υπήρξε σημαντική μείωση σε περαιτέρω παρέμβαση και εκ νέου αιμορραγία στην ομάδα της χειρουργικής επέμβασης σε σύγκριση με την ομάδα του εμβολισμού.¹⁶ Από την άλλη πλευρά, οι συγγραφείς ανέφεραν ότι υπήρξε μη σημαντική μείωση των επιπλοκών και της θνησιμότητας στην ομάδα του εμβολισμού σε σύγκριση με την ομάδα της χειρουργικής επέμβασης.¹⁶ Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι ο εμβολισμός είναι μια αποτελεσματική και ασφαλής θεραπευτική επιλογή για ανθεκτική NVUGIB και ότι, παρόλο που υπήρχε υψηλότερο ποσοστό επανααιμορραγίας για εμβολισμό, αυτό δεν επηρέασε τις κλινικές εκβάσεις.¹⁶

7 Προτεινόμενο προφίλ και προτεινόμενη κατάρτιση για τους χρήστες

Το οδηγό σύρμα True Form προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας που είναι εκπαιδευμένοι ιατροί.

8 Εφαρμοστέα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές

Τα παρακάτω διεθνή πρότυπα και έγγραφα καθοδήγησης εφαρμόστηκαν ή εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και της ανάπτυξης του οδηγού σύρματος True Form.

- 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 Βιβλιογραφικές αναφορές

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 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση SSCP	Αριθμός ECN	Ημερομηνία δημοσίευσης ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ	Περιγραφή αλλαγής	Η αναθεώρηση επικυρώθηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό
001	ECN 156272	Δεκέμβριος 2021	Αρχική SSCP για αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
002	ECN 167124	02/05/2023	Ενημερώθηκε η SSCP για το αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form ως απάντηση στις ερωτήσεις του κοινοποιημένου οργανισμού.	☒ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☐ Όχι
003	ECN 182421	13/02/2024	Περιοδική ενημέρωση της SSCP για αναδιαμορφώσιμο οδηγό σύρμα True Form	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι
004	ECN189191	02/11/2024	Προσθήκη μεταφράσεων.	☐ Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά ☒ Όχι