

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud taasvormitava juhtetraadi True Form (edaspidi juhtetraat True Form) ohutuse ja kliinilise toimivuse uuendatud kokkuvõtte peamiste aspektide üldsusele kättesaadavaks tegemiseks.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit (IFU-d) kui peamist dokumenti, mis kindlustab juhtetraadi True Form ohutu kasutamise, samuti pole see mõeldud andma diagnostika- või ravisoovitusi sihtkasutajatele ega -patsientidele.

Selle SSCP dokumendi ingliskeelse versiooni (SSCP 0126) on kinnitanud teavitatud asutus (NB). Järgmine teave on ette nähtud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Täiendavat SSCP-d patsientidele suunatud teabega ei koostatud, sest juhtetraat True Form ei ole siirata meditsiiniseade, mille kohta antakse patsientidele implantaadi kaart, samuti ei ole seade ette nähtud kasutamiseks otseselt patsientide poolt.

1 Seadme identifitseerimis- ja üldteave

1.1 Seadme kaubanimi

Selle SSCP-ga kaetud seadme ja mudelite numbrid on esitatud tabelis 1.

Tabel 1. Selles SSCP-s sisalduvad seadmed

Seadme nimi	Tootenumbrid
Juhtetraat True Form	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

1.2 Tootja teave

Juhtetraat True Form tootja nimi ja aadress on esitatud 1.2-s.

Tabel 2. Tootja teave

Tootja nimi	Tootja aadress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Ameerika Ühendriigid

1.3 Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN)

Tootja unikaalne registreerimisnumber (SRN) on esitatud tabelis 3.

1.4 Põhi-UDI-DI

Põhiline kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koos seadmetunnuse (DI) võtmega on toodud tabelis 3.

1.5 Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus/tekst

Kõnealuse seadme Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) ja Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) koodid ja kirjeldused on loetletud tabelis 3.

1.6 Seadme riskiklass

Euroopa Liidu meditsiiniseadmete riskiklass juhtetraadi True Form jaoks on loetletud tabelis 3.

Tabel 3. Seadme identifitseerimisteave

Seadme nimi	EL-i seadme klass	Tootenumbr	Põhi-UDI-DI	Unikaalne registreerimisnumber (SRN)	EMDN-i/CND kood	EMDN-i/CND terminid
Juhtetraat True Form	Klass III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Perifeersed vaskulaarsed diagnostilised juhtetraadid, hüdrofiilsed Perifeersed vaskulaarsed terapeutilised juhtetraadid, hüdrofiilsed
Lühendid: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur; EL = Euroopa Liit; SRN = unikaalne registreerimisnumber; UDI-DI = kordumatu identifitseerimistunnus koos seadmetunnusega						

1.7 Euroopa Liidu turule toomise aasta

Aasta, mil Juhtetraat True Form esmakordselt Euroopa Liidu turule toodi, on esitatud tabelis 4.

1.8 Volitatud esindaja (kui see on asjakohane)

Volitatud esindaja(te) nimi ja SRN on esitatud tabelis 4.

1.9 Teavitatud asutus

Teavitatud asutus (NB), mis oli seotud Juhtetraat True Form vastavushindamisega MDR-i lisa IX või lisa X kohaselt ja vastutav SSCP kinnitamise eest, on esitatud tabelis 4.

1.10 NB unikaalne identifitseerimisnumber

NB unikaalne identifitseerimisnumber on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Volitatud esindaja ja teavitatud asutuse teave

Seadme nimi	EL-i turule toomise aasta	Volitatud esindaja		Teavitatud asutus (NB)	
		Nimi	SRN	Nimi	ID number
Juhtetraat True Form	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Seadme kasutusotstarve

2.1 Sihtotstarve

Taasvormitava juhtetraadi True Form seadme konfiguratsioonide märgistatud sihtotstarve on kokku võetud tabelis 5.

Tabel 5. Taasvormitav juhtetraat True Form: Sihtotstarve

Toote konfiguratsioon	Sihtotstarve
Juhtetraat True Form	Juhtetraat True Form on ette nähtud kateetrite paigutamiseks perifeersesse veresoonekonda mitmesuguste diagnostiliste ja interventsionaalsete protseduuride jaoks.

2.2 Näidustused

Juhtetraadi True Form seadmete konfiguratsioonide märgistusekohased kasutusnäidustused on kokku võetud tabelis 6.

Tabel 6. Juhtetraat True Form: Kasutusnäidustused

Toote konfiguratsioon	Kasutusnäidustused
Juhtetraat True Form	Juhtetraat True Form on näidustatud kasutamiseks perifeersetes veresoontes haigustega patsientidel, kes vajavad diagnostilisi või interventsiooniprotseduure.

2.2.1 Patsientide sihtrühm

Juhtetraadid True Form on mõeldud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal koolitatud arstide poolt. Arst määrab oma väljaõpet ja kogemusi kasutades patsiendi põhjal sobiva juhtetraadi, et toetada protseduuri ajal kasutatavaid seotud seadmeid. Juhtetraat navigeerib anatoomiat ja hõlbustab asjakohaste seadmete paigaldamist.

2.3 Kavandatud kliiniline kasu

Juhtetraadi True Form kavandatud kliiniline kasu seisneb vaskulaarse juurdepääsu saamises ja meditsiiniseadmete kohaletoimetamises. Minimaalselt invasiivse süsteemi osana aitavad juhtetraadid kohale toimetada seadmeid, mis aitavad diagnoosida ja ravi planeerida.

2.4 Vastunäidustused

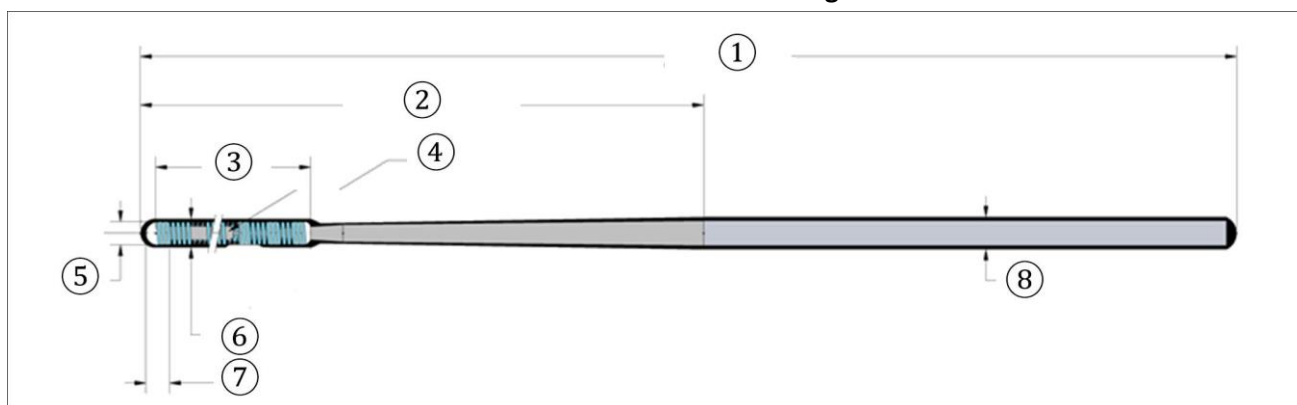
Juhtetraadi True Form seadmete konfiguratsioonide märgistusekohased vastunäidustused on kokku võetud tabelis 7.

Tabel 7. Juhtetraat True Form: Vastunäidustused

Toote konfiguratsioon	Vastunäidustused
Juhtetraat True Form	Taasvormitavat juhtetraati True Form ei tohi kasutada koronaar- ega neurovaskulaarsüsteemis.

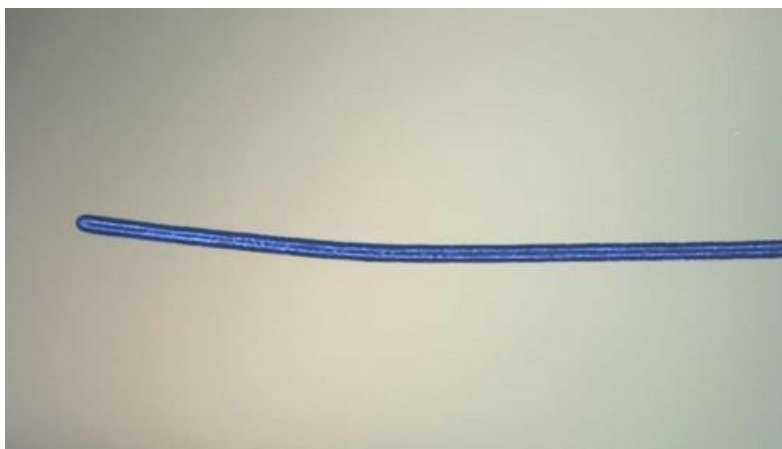
3 Seadme kirjeldus

Merit-i juhtetraat on polümeerist ümbrisega roostevabast terasest hüdrofiilse kattega juhtetraat ja 2 cm vormitav distaalne ots (vt joonis 1 ja joonis 2). Juhtetraat True Form koosneb 0,014-tollise (0,0355 cm) välisdiameetriga traadist, mille pikkused on 145 cm, 165 cm ja 180 cm. Mikrojuhtetraadid on valmistatud roostevabast terasest traadisüdamikuga, mis on distaalses otsas lamendatud, distaalsele otsale kinnitatud 5 cm kullatud kattega volframmähisega, mis on täielikult ümbritsetud röntgenkontrastse täidetud polümeerist ümbrisega. Juhtetraat on täielikult kaetud hüdrofiilse kattega. Traadi ots on vormitav ja saadaval nii sirgena kui ka nurga all. Traadid asetatakse spiraalsesse rõngasjaoturisse, millele on kinnitatud loputus-Luer ja klambrid, mis kinnitavad traadi rõngasse.

Joonis 1. Juhtetraadi True Form konfiguratsioon


Märkeruut	Kirjeldus
1	1650 mm juhtetraadi pikkus
2	340 mm koonusjas uretaanümbris
3	50 mm distaalne mähis
4	Lamendatud distaalne ots: pikkus: 30 mm; paksus: 0,00165 tolli (0,0042 cm)
5	Ø0,009 tolli (0,023 cm) distaalse mähise välisdiameeter
6	Ø0,013 tolli (0,033 cm) uretaanümbrise välisdiameeter distaalses otsas
7	1,2 mm distaalne jootekoht
8	Ø0,01345 tolli (0,034 cm) uretaanümbris, välisdiameeter

Joonis 2. Juhtetraat True Form – distaalne ots



Juhtetraadid on saadaval tabelis 8 näidatud konfiguratsioonides.

Tabel 8. Juhtetraadi True Form konfiguratsioonid

Osa number	Välimine diameeter	Pikkus	Vormitav otsik	Otsiku kuju
TF14145S/EU	0,014 tolli (0,0355 cm)	145 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14165S/EU	0,014 tolli (0,0355 cm)	165 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180SEU	0,014 tolli (0,0355 cm)	180 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180A/EU	0,014 tolli (0,0355 cm)	180 cm	2 cm	45° ± 20°

Lühend: cm = sentimeeter

3.1 Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid/ained

Läbi on viidud juhtetraadi True Form bioühilduvuse hindamine ning bioühilduvuse testimine teostati standardiseerias ISO 10993 „Biological Evaluation of Medical Devices“ esitatud soovitude kohaselt. Tabelis 9 on loetletud juhtetraadi True Form sisalduvad materjalid ja ained, mis võivad olla kontaktis patsiendiga, ühes nende koekontakti liigitusega.

Tabel 9. Taasvormitava juhtetraadi True Form seadme materjalid

Toote komponent	Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid	Liigitus
Traadisüdamik	Roostevaba teras: 304S/S	Väliselt ühendav
Mähisetraat	Röntgenkontrastne mähis: kullatud volfram	Kontakt ringleva verrega
	Joodis: 95% tina, 5% hõbe	Piiratud kestus (≤ 24 tundi)
Polümeerümbris	Polüuretaan	
	Volframi osakesed	
	Baariumsulfaat	
Hüdrofiilne kate	Kate: polüvinüülpirrolidoon	
	Praimer: metüleendifenüüldiisotsüanaat	

Toote komponent	Patsiendi kudedega kontaktis olevad materjalid	Liigitus
Lühendid: S/S = roostevaba teras		

Juhtetraadi True Form seadmed on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse lõppkasutajale steriilselt. Kõnealuste seadmete resteriliseerimine kasutaja poolt ei ole ette nähtud. Merit kasutab juhtetraadi True Form steriliseerimiseks etüleenoksiidi (EtO).

Juhtetraat True Form on ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ning seadme kasulik kasutusaeg sõltub meditsiiniprotseduuri kestusest. Tavaliselt võib sekkumine kesta 10 kuni 30 minutit seadme kohta, mis on ette nähtud vaskulaarse juurdepääsu saamiseks ja kateetrite paigutamiseks perifeersesse veresoonekonda. Konservatiivse seisukohana eeldatakse, et protseduuri kogukestus on üks tund (60 minutit), et arvestada iseäranis keeruliste või väljakutseid esitavate juhtumitega.

3.2 Tööpõhimõtted

Juhtetraadi True Form kasutavad arstid üldiseks intravaskulaarseks kasutamiseks perifeerses veresoonekonnas, et hõlbustada diagnostiliste või terapeutiliste kateetrite paigaldamist. Juhtetraadi True Form kasutatakse fluoroskoopilise kontrolli all, et visualiseerida otsa liikumist pöördemomendi rakendamisel. Enne juhtetraadi eemaldamist rõngasjaoturist loputatakse rõngasjaoturit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Kui juhtetraat on eemaldatud, võib otsa sirgestusvahend vormida distaalse otsa soovitud kujule vastavalt standardsele praktikale. Sisestamiseks sisestatakse juhtetraat sisestusvahendi abil alates painduvast otsast kateetri valendikku. Seejärel kinnitatakse pööramisseade paigale juhtetraadi proksimaalse otsa kohale, et hõlbustada juhtetraadi juhtimist. Juhtetraadi soovitud asukohta suunamiseks ja paigutamiseks kasutatakse heakskiidetud angiograafiatehnikaid. Kui juhtetraat on soovitud asukohta jõudnud, kinnitatakse see paigale kateetri liigutamise ajal üle traadi ja ravikohta. Lõpuks eemaldatakse juhtetraat enne mis tahes interventsiooni, kui kateeter on paigas.

3.3 Eelmised põlvkonnad või variandid

Juhtetraat True Form on tunnustatud seade, millel on praegune CE-märkis ja mida turustatakse Euroopa Liidus kaubanduslikult. Seadmel ei ole varasemaid põlvkondi ega variante.

3.4 Tarvikud

Juhtetraadid True Form võivad olla pakendatud koos komponentidega, mis aitavad seadet sisestada ja kasutada. Tabelis 10 on loetletud komponendid, mis võivad juhtetraadiga True Form kaasas olla, koos kirjeldusega.

Tabel 10. Juhtetraadi True Form tarvikud

Osa number	Kirjeldus	Seade	Kirjeldus
510061	Pööramisseade		Pööramisseade on lisatud juhtetraadi suunamise hõlbustamiseks.
503248	Sisestusvahend		Kaasas on juhtetraadi sisestusvahend, mis aitab suunata ja manööverdada õrna juhtetraadi otsa läbi teiste seadmete, nagu hemostaasiklapid ja/või kateetri muhvid.

Osa number	Kirjeldus	Seade	Kirjeldus
703070	Otsa sirgestusvahend		Arst kasutab otsaku sirgestusvahendit otsa kujundamiseks.

4 Riskid ja hoiatused

4.1 Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Seadme kasutusjuhendis tuvastatud juhtetraadi True Form kasutamise seotud võimalikud ohud ja/või riskid on järgmised:

- verejooks
- süsteemne või dissemineerunud infektsioon
- isheemia
- trombi moodustumine
- veresoonte spasm
- veresoonte vigastus
- põletikuline reaktsioon – süsteemne
- vasokonstriksioon
- vaskulaarne perforatsioon
- vaskulaarne dissektsioon
- surm
- võõrkeha reaktsioon
- emboolia
- kopsuemboolia
- tromboos
- ajuinfarkt
- keemiline toksiline mõju
- müokardi infarkt

Kliinilisest kirjandusest ja turustamisjärgsetest kliinilistest jälgimisandmetest tuvastatud seadmega seotud kõrvalnähud ning vastavad riskianalüüsi kahjud on esitatud tabelis 11. Juhtetraadi True Form puhul tuvastatud 366 juhtumist (kliiniline kirjandus: 181; PMCF-i andmed: 185) teatati 1 protseduuriga seotud pseudoaneurüsmist (0,6%).

Tabel 11. Juhtetraadi True Form ja võrdlusseadme tüsistused: Esinemissagedus ja ajastus

Kõrvalnähud	Esinemissagedus, n/N (%)	Seadmega seotud	Seadmega mitteseotud	Esinemisaeg		Kasutusjuhendi tüsistused	Kahju kategooria (raskusaste)
				Protseduuriline	Äge (< 30 päeva)		
Kirjandus							
Ühise reiearteri pseudoaneurüsm	1/181 (0,6%)	X			X	Veresoone vigastus	Pehmete kudede vigastus (3)†
PMCF							
Veresoone vigastus	1/185 (0,5%)		X	X		Veresoone vigastus	Pehmete kudede vigastus (3)†
Vasokonstriksioon	2/185 (1,1%)		X	X		Vasokonstriksioon	Pehmete kudede vigastus (3)†
† Ohu raskusaste skaalal 1–5; 3 = tõsine/oluline, 4 = kriitiline, 5 = katastroofiline/surmav							

[†] Ohu raskusaste skaalal 1–5; 3 = tõsine/oluline, 4 = kriitiline, 5 = katastroofiline/surmav

Kirjanduse ja PMCF-i andmete põhjal on juhtetraadi True Form puhul seadmega seotud kõrvalnähtude määr 0,3%. Võrdlus nüüdistaseme juhtetraatide puhul tuvastati 10 kõrvalnähtu 594 juhul (1,7%), kusjuures ainult 6 sündmust iseloomustati seadmega seotuna (1,0%).

Tabel 12. Kõrvalnähtude võrdlusmäärad

Atribuut	Antud seade	Võrdlusseadmed
Kõrvalnähtude määr	1/366 (0,3%)	10/611 (1,6%)

Juhtetraadiga True Form seotud riskijuhtimisdokumendid on üle vaadatud ning tuvastatud tüsistused/kõrvalnähud on hõlmatud riskihindamises sisalduvate kahjude ja ohtudega. Hindamise käigus ei tuvastatud ühtegi uut juhtetraadi True Form ohutusega seotud probleemi ning esitatud määrad on kooskõlas olemasolevate andmetega, mis on kättesaadavad nüüdistaseme juhtetraatide kohta. Kõik teadaolevad ja eeldatavad ohud ja seotud riskid on kindlaks tehtud, vähendatud nii palju kui võimalik ning jääkriske hinnatakse vastuvõetavaks.

4.2 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Juhtetraadi True Form seadmete konfiguratsioonide märgistusekohased hoiatused ja ettevaatusabinõud on kokku võetud tabelis 13.

Tabel 13. Juhtetraat True Form: Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Toote konfiguratsioon	Märgistus
Juhtetraat True Form	Hoiatused
	- Kui juhtetraat jääb protseduuri ajal mis tahes ajal kasutamata, niisutage seda kindlasti enne uuesti sisestamist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. - Kui tunnete edasiliikumise ajal takistust, peatage liikumine, et hinnata ja määratleda takistuse põhjus. Enne jätkamist eemaldage traat ja kontrollige otsa kahjustuste suhtes. - Säilitage alati juhtetraadi visualiseerimine fluoroskoopia abil, tagades pöördemomendi rakendamisel otsaku vaba liikumise. - Trombide tekkevõimaluse vähendamiseks seadmel tuleb kaaluda sobivat antikoagulantravi vastavalt asutuse eeskirjadele. - Seadme talitlushäire ja/või seadme toimivuse muutumise korral olge ettevaatlik, sest see võib viidata seadme ohutust mõjutavale muutusele.

Toote konfiguratsioon	Märgistus
	- Pärast kasutamist kõrvaldage seade bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise standardprotokollide järgi. - Puuduvad piisavad ohutus- ja toimivusandmed, mis toetaksid seadme kasutamist lastel.
	Ettevaatusabinõud - Ärge kasutage, kui pinnal on ebatasasusi, paindeid või väändeid. Juhtetraadi mis tahes kahjustused võivad muuta selle omadusi, mis võivad selle toimivust mõjutada. - Kasutage seadet enne pakendile märgitud „Kõlblik kuni“ kuupäeva. - Seda seadet tohivad kasutada ainult vastavates anatoomilistes piirkondades perkutaansete intravaskulaarsete tehnikate ja protseduuride alal põhjaliku väljaõppe saanud arstid. - Ärge üritage juhtetraati liigutada ilma juhtetraadi otsa jälgimata. Säilitage juhtetraadi visualiseerimine alati sobiva pildidiagnostika all. - Ärge lükake, tõmmake ega pöörake traati vastu takistust. Takistuse esinemisel katkestage juhtetraadi liikumine, määrake takistuse põhjus ja rakendage enne jätkamist asjakohased meetmed. Kateetri või juhtetraadi liikumine vastu takistust võib põhjustada kateetri või juhtetraadi otsa eraldumist, kateetri kahjustamist või veresoone kahjustamist. - Hüdrofiilsel kattel on libe pind ainult siis, kui see on nõuetekohaselt hüdreeritud. - Ärge pühkige juhtetraati kuiva marliga, sest see võib kahjustada hüdrofiilset katet. - Ärge liigutage pööramise seadet juhtetraadil, kui pööramise seade on pingutatud, sest see võib juhtetraati kahjustada. - Kui kasutate kateetrit Y-liitmikku, ärge manipuleerige juhtetraati, kui Y-liitmik on lukustatud asendis, kuna see võib juhtetraati kahjustada. - Vältige juhtetraadi kokkupuudet äärmuslike temperatuuridega. - Juhtetraadi distaalse otsa vormimisel tuleb olla eriti ettevaatlik. Juhtetraadi distaalse otsa liigne manipuleerimine võib põhjustada kahjustusi. Kahjustatud juhtetraate ei tohi kasutada. - Ärge tõmmake läbi metallist sisestusnõela, metallist dilataatori ega kasutage seda traati seadmetega, mis sisaldavad metalloosi nagu aterektoomia kateetrid või laserkateetrid. - Alkoholi, antiseptikumide ja teiste lahustite kasutamist tuleb vältida. - Kaaluge süsteemse antikoagulatsiooni kasutamist hüübimise vältimiseks või vähendamiseks. - Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, restereerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või restereerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või restereerimine võib põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaiguste ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
	Korduskasutuse ettevaatusabinõu Kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Mitte korduskasutada, restereerida ega taastöödelda. Korduskasutamine, taastöötlemine või restereerimine võib rikkuda seadme struktuurse terviklikkuse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm. Korduskasutamine, taastöötlemine või restereerimine võib põhjustada ka seadme saastumise ja/või patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaiguste ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Juhtetraadi True Form märgistusel on toodud järgmine üldine hoiatus.

Ainult arsti korraldusel Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab selle seadme müümist ainult seadme kasutamise väljaõppe saanud ja/või asjakohase kogemusega arsti poolt või tema korraldusel.

Juhtetraadi True Form märgistuses puudub teave MR-ühilduvuse kohta.

4.3 Hoiustamine

Säilitage juhtetraati True Form jahedas, pimedas ja kuivas kohas. Vältige kuumi või niiskeid temperatuure, otsest päikesevalgust, UV-kiiri või kohta, kus toode võib säilitamisel märjaks saada.

4.4 Teised asjakohased ohutusaspektid

Avajahemikul 1. jaanuar 2018 kuni 31. mai 2023 ei ole olnud parandusmeetmete aruandeid (CAR), valdkonna ohutuse eskalatsioone ega toodete tagasikutsumist.

5 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) kokkuvõte

5.1 Samaväärse seadme kliiniliste andmete kokkuvõte

Juhtetraadi True Form seadmeid on turustatud mitu aastat ja nende kasutusajalugu on tõestatud. Lisaks kasutavad need seadmed väljaarendatud tehnoloogiat ja näitavad madalat kaebuste/juhtumite esinemissagedust. Seetõttu põhineb see hinnang teaduskirjandusel, mis on praegu saadaval juhtetraadi True Form jaoks. Juhtetraadi True Form vastavuse kindlakstegemiseks ei kasutatud ühtegi samaväärset seadet.

5.2 Kõnealuse seadme kliiniliste uuringute kokkuvõte

Juhtetraadi True Form vastavust hindas ja selle kiitis heaks asjaomane teavitatud asutus aastal 2018. Juhtetraadi True Form seadmete arendamise osana ei ole teostatud ühtegi tootja sponsoreeritud turustamiselset kliinilist uuringut.

5.3 Teistest allikatest tulenevate kliiniliste andmete kokkuvõte

Seadme ohutuse ja toimivuse hindamiseks vaadati läbi 1. jaanuarist 2017 kuni 31. augustini 2021 avaldatud asjakohane kliiniline kirjandus. Tabelis 14 ja tabelis 15 on kokku võetud juhtetraadi True Form ohutuse ja toimivuse hindamiseks kaasatud kirjanduse kokkuvõte. Toimivuse hindamiseks määratleti tehnilist edu juhtetraadi võimena hõlbustada seadmete paigaldamist diagnostiliste ja interventsionaalsete protseduuride ajal. Ohutuse hindamiseks määratleti seadme/protseduuriga seotud kõrvalnähud kui mis tahes tüsistused, mis ilmsid protseduuri või haiglast väljakirjutamise eelse perioodi jooksul, mis on tingitud uuritava seadme kasutamisest või võivad olla eeldatavalt seotud uuritava seadmega.

Tabel 14. Juhtetraat True Form: Kokkuvõte uuringute põhijoontest

Autor (aasta) LOE Uuringu tüüp	Esmane kliiniline näidustus	Seadme rakendus, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%) [*]	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastates)	Jälgimine
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospektiivne, ühikeskuseline uuring	Neeruarteri emboliseerimine	Emboliseerimise mikrokateetri paigaldamine, vasak kodarluuarter	16/43 (37,2)	Juhtetraat True Form (NR)	14M/2N Keskmine 56,06 ± 18,42	4 nädalat
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospektiivne, ühikeskuseline uuring	Eesnäärmearteri emboliseerimine	Eesnäärmearterite, ühise reiearteri või vasaku kodarluuarteri kateteriseerimine	165/165 (100)	0,016 tolline [§] (0,04 cm) juhtetraat True Form (NR)	165M/0N ⁺ Keskmine vanus [vahemik] 68 ± 8,4 [45–89] aastat	12 kuud

Lühendid: in = tollid; NR = ei ole teatatud

^{*} n = seadmega ravitud patsientide arv, N = patsiente kokku

Autor (aasta) LOE Uuringu tüüp	Esmane kliiniline näidustus	Seadme rakendus, juurdepääs	Patsiendid, n/N (%)*	Kasutatud seadmed (N)	Sugu (M/N) Vanus (aastates)	Jälgimine
§ Seade on saadaval ainult 0,014-tollises (0,0355 cm) konfiguratsioonis, tõenäoliselt ekslikult teatatud						
† Kõik patsiendid kes arvatakse olevat meessoost, ei ole otseselt teatatud						

Tabel 15. Juhtetraat True Form: Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Autor (aasta) LOE Uuringu tüüp	Seade	Fluoroskoopia kestus (min)	Protseduuri kestus (min)	Toimivusnäitajad	Ohutusnäitajad	Teised märkmed
				Tehniline edu, n/N (%)	Kõrvalnäht*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospektiivne, ühekeskuseline uuring	Juhtetraat True Form	Keskmine 11,59 ± 6,74	Keskmine 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Protseduuri kestus (33,97 ± 15,97 min)-
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospektiivne, ühekeskuseline uuring	Juhtetraat True Form	NR	Keskmine [vahemik] 120 [90–180]	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	Uuringu määratletud tehniline edu (piisav PCR lõplikul CBCT angiograafial) oli 98,8%; uuringu määratletud kliiniline edu (paranenud sümptomid vastavalt CIRSE standarditele) oli 96,4%; ainus tüsistus, mida võis eeldatavalt seostada juhtetraadi kasutamisega, oli 1 ühise reiearteri pseudoaneurüsm
Kokku				181/181 (100%)	1/181 (0,5%)	
Lühendid: CBCT = koonuskiir kompuutertomograafia; CIRSE = Euroopa kardiovaskulaarse ja interventsionaalse radioloogia selts; NR = ei ole teatatud; PCR = eesnäärme kontrastaine retentsioon						
* Kõrvalnähtud hõlmavad tüsistusi, mida võib eeldatavasti seostada uuritava seadme kasutamisega						
§ Kõikidel patsientidel saavutati kahepoolne eesnäärmearteri embolisatsioon						

Kliinilised andmed turustamisjärgse kliinilise jälgimise (PMCF) tegevusest koguti ja neid hinnati osana kõige värskest kliinilisest hinnangust. Arstidel paluti esitada konkreetsed ja mõõdetavad ohutus- ja toimivusandmed, mis on seotud patsiendijuhtumitega, milles kasutati juhtetraati True Form. Kokku koguti 185 andmepunkti. Toote tagasiside küsimused, mis on seotud juhtetraadi True Form toimivuse ja ohutusega, vormistati elektroonilises hindamisvormis ja tulemused on esitatud tabelis 16.

Tabel 16. Kokkuvõte PMCF-i andmete toimivuse ja ohutuse meetmetest

Seade	Toimivus, n/N (%)	Ohutus, n/N (%)
Taasvormitav juhtetraat True Form	185/185 (100%)	3/185 (1,6%) 0/185 (0% seadmega seotud)

5.4 Üldine ohutuse ja kliinilise toimivuse üldkokkuvõte

Kliinilise kirjanduse ja PMCF-i tegevuste üldised ohutus- ja toimivusandmed juhtetraadi True Form kohta on kokku võetud tabelis 17. Need andmed näitavad tehnilise edukuse määra 100% ja seadmega seotud kõrvalnähtude määra 0,3%.

Tabel 17. Kokkuvõte PMCF-i andmete toimivuse ja ohutuse meetmetest

Kliiniliste andmete allikas	Protseduure kokku	Tehniline edukus, n/N (%)	Kõrvalnähud, n/N (%)
Kliiniline kirjandus	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
PMCF-i tegevus	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
Kumulatiivne kogusumma	398	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Neid kliinilisi andmeid on analüüsitud ja need annavad tõendeid, mis toetavad juhtetraadi True Form jaoks kehtestatud ohutus- ja toimivusnäitajaid. Kliiniliste andmete läbivaatusel kaalub üldine kasu patsientidele seadme sihtotstarbeline kasutamine üles üldised riskid.

5.5 Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

PMCF-i tegevused hõlmavad klinitsistide uuringuid, mis nõuavad spetsiifiliste ja kvantifitseeritavate ohutus- ja toimivusandmete esitamist kliinilistel juhtudel, kus kasutatakse juhtetraadi True Form. Praeguse PMCF-i kava raames koguti Euroopas ja Ameerika Ühendriikides mitmelt arstilt kokku 185 kvaliteetset patsienditaseme uuringut. Ohutuse ja toimivuse tulemusnäitajad hõlmavad seadmega seotud kõrvaltoimeid ja tehnilist edu, mis on määratletud järgmiselt.

Seadmega seotud kõrvalnäht: protseduuri ajal või järelkontrolli ajal tekkinud tüsistused, mis on seotud antud seadme kasutamisega.

Tehniline edu: juhtetraadi võime hõlbustada seadmete paigutamist diagnostiliste ja interventsionaalsete protseduuride ajal.

Lisaks koguti järgmist protseduuri ja juhtetraadi kasutamisega seotud taustteavet:

- protseduuri kuupäev
- patsiendi vanus ja sugu
- juhtetraadi True Form kataloogi/osa number
- juhtetraadi True Form partii number
- kasutusnäidustused
- protseduuri tüüp (nt diagnostiline, interventsionaalne)
- seadme tüüp, mis paigutati kasutades juhtetraadi True Form
- protseduuriaeg

PMCF-i tegevusest saadud kliinilised andmed lisati juhtetraadi True Form kliinilise hindamise aruandesse.

PMCF-i plaani järgmine läbivaatamine hõlmab täiendavat kliinilist uuringut, mis kogub kvantitatiivseid turustamisjärgseid patsienditaseme andmeid juhtumipõhiselt. Selle PMCF-i tegevuse käigus saadud uued kliinilised andmed lisatakse järgnevasse kliinilistesse hinnangutesse juhtetraadi True Form kohta.

6 Diagnostilised või ravialternatiivid

Perifeersete arterite haigus (PAD) viitab kõige sagedamini aortoiliakaal-, femoropopliteaal- ja infrapopliteaalsete arterite segmentide ateroskleroosile, mis põhjustab alajäsemete perfusiooni vähenemist.³ Ateroskleroosilise naastu suurenemine, mis põhjustab alajäsemeid varustavate veresoonte osalist või täielikku ummistumist, võib põhjustada sümptomeid alates kergest klaudikatsioonist kuni suure koekaotuseni.⁴ PAD-i hinnanguline ülemaailmne levimus 2017. aastal oli 118,1 miljonit, mis näitab levimuse 30% kasvu 10 aasta jooksul.⁵ Ameerika Ühendriikides mõjutab PAD hinnanguliselt umbes 6,5 miljonit 40-aastast ja vanemat inimest.⁵

PAD diagnoosimiseks kasutatakse sääre-õlavarre indeksit (ABI), mis on säärel ja õlavarrel mõõdetud süstoolsete vererõhkude suhe.⁶ ABI väärtust $\leq 0,9$ tõlgendatakse ebanormaalsena sääre vähenenud verevarustuse tõttu ja seda kasutatakse tavaliselt PAD-i ametlikuks diagnoosimiseks.^{4,6} Pärast PAD-i ametlikku diagnoosimist kasutatakse perifeerse veresoonekonna oklusioonide anatoomilise asukoha ja raskusastme määramiseks kuvamismeetodeid, nagu dupleks-ultraheli ja angiograafia.^{4,6}

6.1 Endovaskulaarne interventsioon perifeersete arterite haiguse korral

PAD-i endovaskulaarne ravi koosneb minimaalselt invasiivsest interventsionaalsest ravist, mille käigus paigaldatakse seadmed, nagu angioplastikaballoonid või stendid, kasutades juhtetraate läbi veresoonte ja paigutatakse perifeerse veresoonekonna kahjustuskolletesse. PAD-i endovaskulaarne ravi on viimastel aastatel muutunud oluliselt populaarsemaks kui ajalooline kuldstandard šunteerimise näol, kusjuures põhilised erialaseltside juhised soovivad praegu endovaskulaarset lähenemisviisi sümptomaatilise PAD-i raviks, eriti lühikeste kahjustuste korral.^{3,6} Juhtetraadid on olulised endovaskulaarse ravi vahendid, kuna need peavad läbima käänulisi veresooni, läbima oklusiooni ja aitama paigaldada mitmesuguseid seadmeid oklusiooni raviks.⁷

Arstide käsutuses on erinevat tüüpi endovaskulaarsed interventsiooniseadmed, sealhulgas perkutaanne transluminaalangioplastika (PTA), ravimiga kaetud (DCB) balloongioplastika, oklusiooni perfusioonikateetrid, mikronõelaga perfusioonikateetrid, stendid ja aterektoomia.⁸ Kuigi igal endovaskulaarsel interventsiooniseadmel on oma eelised ja puudused, ollakse üldiselt nõus, et endovaskulaarne ravi on šunteerimisega võrreldes ohutum ravivõimalus ja seda soovitatakse eriti raskete kaasuvate haigustega patsientidele.⁶ 31 uuringu süstemaatilises ülevaates, milles kirjeldati 813 endovaskulaarset protseduuri ja 3835 šunteerimise protseduuri, leiti, et endovaskulaarsed protseduurid on väiksema haavainfektsiooni, haava lümfilekke ning võrdse haava hematoomi riskiga võrreldes šunteerimisega.⁹ Tulemuste osas seostati endovaskulaarseid protseduure väiksema primaarse läbitavuse määraga, suurema sihtmärkkahjustuse revaskularisatsiooniga (TLR) ja sarnase amputatsioonisagedusega võrreldes šunteerimisega.⁹ Teises uuringus, milles vaadeldi põlvealuste kahjustustega 500 patsienti, kellel šunteeriti alajäsemeid ja 2066 patsienti, kellele tehti perifeerne vaskulaarne interventsioon (PVI), leiti, et PVI-ga seotud üheaastane esmane läbitavus on oluliselt parem. Üheaastased olulised amputatsiooni- ja suremusnäitajad olid kahe rühma vahel sarnased.¹⁰

6.2 Emboliseerimine

Emboliseerimine on meetod, mida sageli kasutatakse verejooksu raviks, samuti selliste seisundite korral nagu veresoonte malformatsioonid, aneurüsmid ja kasvaja.¹¹ Onkoloogiliste rakenduste puhul võib emboliseerimist kasutada kasvaja verega varustavate veresoonte sihtimiseks. Kasvaja verevarustuse läbilõikamine täidab erinevaid eesmärgi, sh vähendab verekaotuse võimalust järgneva kirurgilise väljalõikamise ajal ja põhjustab kasvaja nekroosi. Emboliseerivaid osakesi saab laadida ka kemoterapeutiliste ainetega, et piirata kemoterapeutikumide lahjenemist sihtpiirkonnas.¹¹

Perkutaanset kateetrikaudset emboliseerimist kasutatakse kahjustatud veresoonte raviks veresoonte oklusiooni teel.¹¹ Emboliseerivad ained paigaldatakse kateetritest intravaskulaarselt ja need vähendavad verevoolu sihtpiirkonda.¹¹ Saadaval on palju emboliseerivaid aineid, sh mehaanilised oklusiooniseadmed (nt metallspiraalid, balloonid; stendid, voolu ümbersuunajad, korgid, ja vormivad mäluvahud), tahked osakesed (nt kalibreerimata tahked osakesed ja kalibreeritud mikrosfäärid), ja vedelikud/geelid (nt skleroseerivad ained, in-situ geelistavad ained, ja tiksotroopilised geelid).¹¹

Emboliseerimise protseduuri edukuse määrad seedetrakti verejooksu raviks on vahemikus 93% kuni 100%, ja kliiniline edukus vahemikus 51–88%.¹¹ Sünnitusjärgse verejooksu korral, kateetrikaudse arteriaalse embolisatsiooni protseduuride tehniline edukus on 90% kuni 100%, ja kliinilise edukuse määrad olid vahemikus 86% kuni 98%.¹² Üldiselt, emboliseerimisega seotud tüsistuste hulka kuuluvad tüsistused,

mis on seotud punktsioonikohaga, emboliseerimiskohaga, ja emboliseerimise järgsed.¹³ Punktsioonikohaga seotud tüsistused on tavaliselt kerged ja hõlmavad valu, verejooksu, ja hematoomi.¹³ Esineda võib olulisi tüsistusi, nagu infektsioon või pseudoaneurüsm, kuid need on haruldased.¹³ Embolisatsioonikohaga seotud tüsistused hõlmavad naaberorganite kahjustusi ja veresoonte distaalset infarkti.¹³ Lõpuks hõlmavad embolisatsioonijärgsed tüsistused ka embooliajärgset sündroomi, mis võib avalduda palaviku, oksendamise, valu ja iiveldusena.¹³

6.3 Alternatiivsed ravimeetodid

PAD-i endovaskulaarse ravi alternatiivide hulka kuuluvad šunteerimine ja meditsiiniline ravi ning emboliseerimise alternatiivid hõlmavad kirurgilist ravi.

Kirurgilist šunteerimist, näiteks ühise reiearteri endoarterektomiat, on kaua peetud kuldstandard raviks femoropliteaalse oklusiooni korral.¹⁴ Kuigi šunteerimist seostatakse kõrge primaarse läbitavuse määraga, asendatakse see PAD-i ravis endovaskulaarsete ravidega, kuna operatsioonijärgsed tüsistused, nagu haavainfektsioonid, hematoomid ja seroomid, põhjustavad kuni 15% haigestumuse kui ka suremuse määra.¹⁴ Šunteerimist peetakse endiselt eelistatud sekkumiseks pikkade kahjustuste ja infrapopliteaalsete kahjustuste korral, mis põhjustavad tõsist kriitilist jässete isheemiat (CLI).⁶

Patsientidel, kellel on PAD-st tingitud kerged sümptomid, sealhulgas vahelduv klaudikatsioon (IC), ei ole endovaskulaarsete või avatud kirurgiliste vahenditega revaskulariseerimine soovitatav, kui sümptomid ei kahjusta igapäevast elutegevust.⁶ Selliste patsientide jaoks soovivad suuremate erialaseltside juhised PAD-i ravis meditsiinilist ravi.^{3,6} Farmakoloogilised meetmed hõlmavad antihüpertensiivseid ravimeid, nagu diureetikumid, beetablokaatorid, kaltsiumi antagonistid, angiotensiini konverteeriva ensüümi (ACE) inhibiitorid, ja angiotensiini retseptorite blokaatorid (ARB); lipiidide taset langetavad ravimid, näiteks statiinid; ja tromboosivastased ravimid.^{3,6} Mittefarmakoloogilised meetmed hõlmavad kardiovaskulaarsete riskitegurite haldamise strateegiaid, nagu suitsetamisest loobumine, tervislik toitumine; kaalulangetamine; ja regulaarne füüsiline aktiivsus.⁶

Alternatiivne ravi emboliseerimisele on operatsioon, mida saab kasutada seedetrakti verejooksu ja sünnitusjärgse hemorraagia raviks.^{15,16} Ajalooliselt on operatsioon olnud esmavaliku ravi vaariksistega mitteseotud ülemise seedetrakti verejooksu (NVUGIB) raviks ja seda lähenemisviisi kasutatakse ka praegu.¹⁶ 2019. aasta metaanalüüsis 13 uuringuga, mis hõlmas 1077 refraktoorse NVUGIB-ga patsienti, võrreldi kateetrikaudset arterite emboliseerimist operatsiooniga ja teatati, et operatsiooni rühmas vähenes oluliselt edasise sekkumise ja veritsuse kordus võrreldes embolisatsioonirühmaga.¹⁶ Teisest küljest teatasid autorid, et embolisatsioonirühmas oli tüsistuste ja suremuse vähenemine võrreldes operatsioonirühmaga ebaoluline.¹⁶ Autorid järeldasid, et embolisatsioon on refraktoorse NVUGIB-i tõhus ja ohutu ravivõimalus, ja et kuigi embolisatsiooni puhul esines kõrgem uue verejooksu määr, ei mõjutanud see kliinilisi tulemusi.¹⁶

7 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Juhtetraat True Form on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on koolitatud arstid.

8 Kohalduvad standardid ja ühtsed kirjeldused

Juhtetraadi True Form kavandamisel ja arendamisel rakendati või kaaluti järgmisi rahvusvahelisi standardeid ja suunisdokumente.

- 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 juhenddokument: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide wires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 2019)
- FDA juhenddokument: 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 Viited

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 Redaktsioonide ajalugu

SSCP redaktsioon	ECN-i number	Väljaandmise kuupäev PP/KK/AAAA	Muudatuse kirjeldus	Redaktsiooni kinnitanud teavitatud asutus
001	ECN 156272	Detsember 2021	Esialgne SSCP taasvormitava juhtetraadi True Form jaoks	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei
002	ECN 167124	02/05/2023	Uuendati SSCP-d taasvormitava juhtetraadi True Form jaoks vastuseks teavitatud asutuse küsimustele.	☒ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☐ Ei
003	ECN 182421	13/02/2024	SSCP perioodiline uuendamine taasvormitava juhtetraadi True Form kohta	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei
004	ECN189191	02/11/2024	Lisati tõlked.	☐ Jah Kinnitamiskeel: inglise keel ☒ Ei