

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til True Form omformbar ledesonde, heretter kalt True Form-ledesonden.

SSCP-et er ikke ment å erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for å sikre trygg bruk av True Form-ledesonden, og det er heller ikke ment å gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

Den engelske versjonen av dette SSCP-dokumentet (SSCP 0126) er validert av det tekniske kontrollorganet. Følgende informasjon er beregnet på brukere/helsepersonell. Et supplerende SSCP med informasjon for pasienter ble ikke etablert siden True Form-ledesonden ikke er en implanterbar enhet som pasientene får et implantatkort for, og enheten er heller ikke ment å brukes direkte av pasienter.

1 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

1.1 Enhetens handelsnavn

Enheten og modellnumrene som dekkes av dette SSCP-et, er presentert i tabell 1.

Tabell 1. Enheter inkludert i dette SSCP-et

Enhetens navn	Produktnumre
True Form-ledesonde	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

1.2 Produsentinformasjon

Navnet og adressen til produsenten av True Form-ledesonde er oppgitt i 1.2.

Tabell 2. Produsentinformasjon

Produsentnavn	Produsentens adresse
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Amerikas forente stater

1.3 Produsentens individuelle registreringsnummer (Single Registration Number – SRN)

Det individuelle registreringsnummeret (SRN) for produsenten står i tabell 3.

1.4 Grunnleggende UDI-DI

Den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen (UDI) med utstyrsidentifikasjonsnøkkel (DI-nøkkel) er gitt i tabell 3.

1.5 Nomenklaturbeskrivelse/-tekst for medisinsk utstyr

Koder og beskrivelser for den aktuelle enheten i den europeiske nomenklaturen for medisinsk utstyr (EMDN) og Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) er oppført i tabell 3.

1.6 Enhetens risikoklasse

EUs enhetsrisikoklassifisering for True Form-ledesonden står oppført i tabell 3.

Tabell 3. Utstyrsidentifikasjonsinformasjon

Enhetsnavn	EUs enhetsklasse	Produktnummer	Grunnleggende UDI-DI	Individuelt registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kode	EMDN/CND-betingelser
True Form- ledesonde	Klasse III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Diagnostiske ledesonder for perifer vaskulatur, hydrofile Terapeutiske ledesonder for perifer vaskulatur, hydrofile
Forkortelser: CND = Classificazione nazionale dei dispositivi medici; EMDN = Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr; EU = Den europeiske union; SRN = individuelt registreringsnummer; UDI-DI = unik utstyrsidentifikasjon med utstyrsidentifisering						

1.7 År for introduksjon i EU-markedet

Året da True Form-ledesonde ble plassert på EU-markedet for første gang, presenteres i tabell 4.

1.8 Autorisert representant (hvis aktuelt)

Navnet på de autoriserte representantene og, hvis aktuelt, SRN er oppgitt i tabell 4.

1.9 Tekniske kontrollorganet

Det tekniske kontrollorganet (NB) som er involvert i samsvarsvurderingen av True Form-ledesonde i henhold til vedlegg IX eller vedlegg X i MDR, og som er ansvarlig for å validere SSCP-et, er oppført i tabell 4.

1.10 Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer

Det tekniske kontrollorganets individuelle identifikasjonsnummer står oppført i tabell 4.

Tabell 4. Informasjon om autorisert representant og kontrollorgan

Enhetsnavn	Året utlagt på EU-markedet	Autorisert representant		Kontrollorgan (NB)	
		Navn	SRN	Navn	ID-nummer
True Form-ledesonde	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Enhetens tiltenkte bruk

2.1 Tiltenkt formål

Det merkede tiltenkte formålet for den omformbare True Form-ledesondeenhetens konfigurasjoner er oppsummet i tabell 5.

Tabell 5. True Form omformbar ledesonde: Tiltenkt formål

Produktkonfigurasjon	Tiltenkt formål
True Form-ledesonde	True Form-ledesonden er ment å forenkle plassering av katetre i den perifere vaskulaturen ved forskjellige diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer.

2.2 Indikasjoner

De merkede indikasjonene for bruk for True Form-ledesondeenhetens konfigurasjoner er oppsummet i tabell 6.

Tabell 6. True Form-ledesonde: Indikasjoner for bruk

Produktkonfigurasjon	Indikasjoner for bruk
True Form-ledesonde	True Form-ledesonden er indisert for bruk hos pasienter med perifer vaskulær sykdom som krever diagnostiske prosedyrer eller intervensjonsprosedyrer.

2.2.1 Tiltent pasientpopulasjon

True Form-ledesondene er utformet for bruk hos voksne pasienter av erfarne leger under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. Legen bruker sin utdanning og erfaring til å avgjøre, for den enkelte pasient, hvilken ledesonde som egner seg best for å støtte de tilhørende enhetene som skal brukes under prosedyren. Ledesonden navigerer i anatomen og gjør det enklere å plassere de tilknyttede enhetene.

2.3 Tiltente kliniske fordeler

Den tiltente kliniske fordelen med True Form-ledesonden er å oppnå vaskulær tilgang og for innføring av medisinsk utstyr. Som en del av et minimalt invasivt system bidrar ledesondene til å innføre enheter som bistår ved diagnostisering og behandlingsplanlegging.

2.4 Kontraindikasjoner:

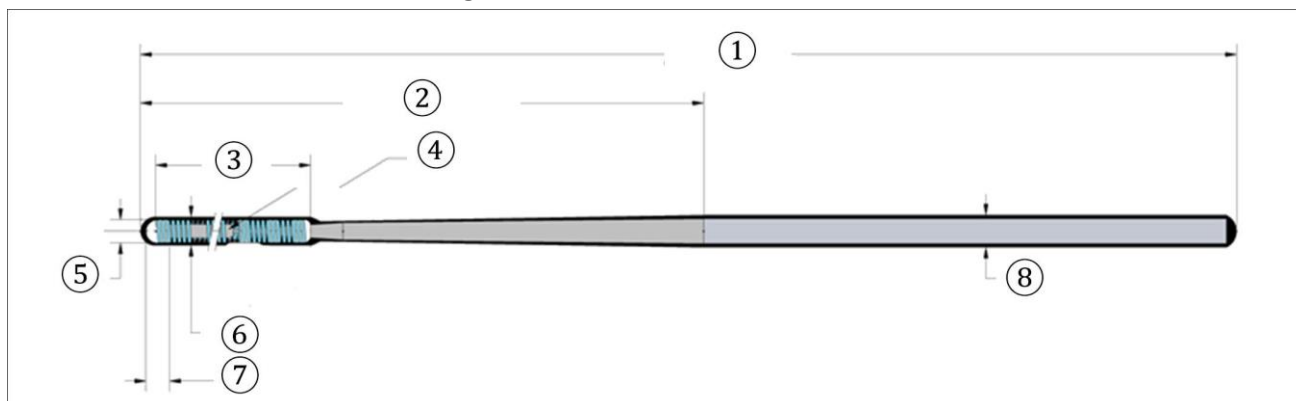
De merkede kontraindikasjonene for True Form-ledesondeenhetens konfigurasjoner er oppsummert i tabell 7.

Tabell 7. True Form-ledesonde: Kontraindikasjoner

Produktkonfigurasjon	Kontraindikasjoner
True Form-ledesonde	True Form omformbar ledesonde skal ikke brukes i den koronare vaskulaturen eller nevrovaskulaturen.

3 Beskrivelse av enheten

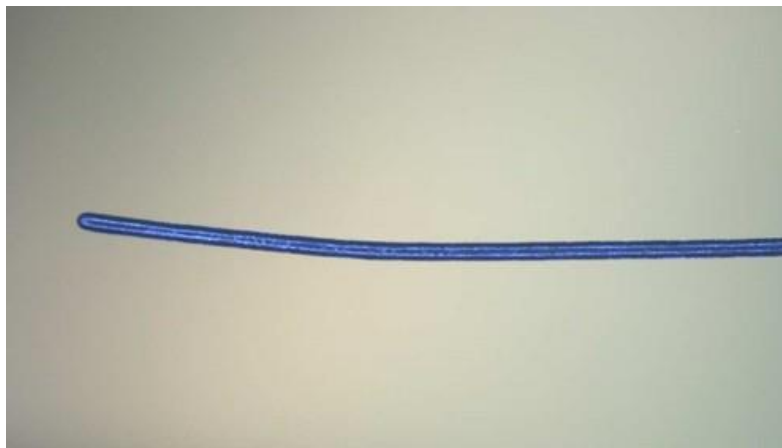
Merit True Form-ledesonden er en ledesonde i rustfritt stål med polymermantel og hydrofilt belegg og en 2 cm formbar distal spiss (se figur 1 og figur 2). True Form-ledesonden består av en sonde med ytre diameter på 0,014 tommer (0,36 mm) som leveres i lengder på 145 cm, 165 cm og 180 cm. Mikroledesondene er produsert med en kjernetråd i rustfritt stål som er flat i den distale enden, med en 5 cm gullbelagt wolframspole festet til den distale spissen og er fullstendig kledd med en røntgentett fylt polymermantel. Ledesonden er fullstendig belagt med et hydrofilt belegg. Sondens spiss kan formes og leveres i både rette og vinklede konfigurasjoner. Sondene plasseres i en spiralformet ringdispenser med en påfestet luer-port for skylling og klips for å feste sonden inne i ringen.

Figur 1. True Form-ledesondens deler


Bildetekst	Beskrivelse
1	1650 mm ledesondelengde

Bildetekst	Beskrivelse
2	340 mm konisk uretanmantel
3	50 mm distal spole
4	Flat distal spiss: Lengde: 30 mm; Tykkelse: 0,00165 tommer (0,042 mm)
5	Distal spole med YD på $\varnothing$ 0,009 tommer (0,23 mm)
6	Uretanmantel med YD på $\varnothing$ 0,013 tommer (0,33 mm) ved distal spiss
7	1,2 mm distal loddeskjøt
8	Uretankappe med YD på $\varnothing$ 0,01345 tommer (0,34 mm)

Figur 2. True Form-ledesonde – distal ende



Ledesondene er tilgjengelige i konfigurasjonene vist i tabell 8.

Tabell 8. Konfigurasjoner av True Form-ledesonde

Delenummer	Ytre diameter	Lengde	Formbar spiss	Spissform
TF14145S/EU	0,014 tommer (0,36 mm)	145 cm	2 cm	$0^{\circ} \pm 20^{\circ}$
TF14165S/EU	0,014 tommer (0,36 mm)	165 cm	2 cm	$0^{\circ} \pm 20^{\circ}$
TF14180SEU	0,014 tommer (0,36 mm)	180 cm	2 cm	$0^{\circ} \pm 20^{\circ}$
TF14180A/EU	0,014 tommer (0,36 mm)	180 cm	2 cm	$45^{\circ} \pm 20^{\circ}$

Forkortelse: cm = centimeter

3.1 Materialer/stoffer i kontakt med pasientvev

En biokompatibilitetsvurdering er fullført for True Form-ledesonden, og biokompatibilitetstesting ble utført i henhold til anbefalingene angitt i standardserien ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabell 9 oppfører materialene eller stoffene i True Form-ledesonden som kan være i pasientkontakt, sammen med deres vevskontaktkategorisering.

Tabell 9. Enhetsmaterialer i True Form omformbare ledesonder

Produktkomponent	Materiale i kontakt med pasientvev	Kategorisering
Kjernetråd	Rustfritt stål: 304S/S	Ekstern kommunisering Kontakt med sirkulerende blod Begrenset varighet (≤ 24 timer)
Spolevaier	Røntgentett spole: gullbelagt wolfram	
	Loddemetall: 95 % tinn, 5 % sølv	
Polymermantel	Polyuretan	
	Wolframpartikler	
	Bariumsulfat	
Hydrofilt belegg	Belegg: polyvinylpyrrolidon	
	Primer: metylendifenyl-diisocyanat	

Forkortelser: S/S = rustfritt stål

Enhetene i True Form-ledesonden er kun beregnet for engangsbruk og leveres sterile til sluttbrukeren. De aktuelle enhetene er ikke beregnet på resterilisering av brukeren. Merit bruker sterilisering med etylenoksid (EtO) for True Form-ledesonden.

True Form-ledesonden er en enhet til engangsbruk, og brukslevetiden til enheten er avhengig av varigheten av den medisinske prosedyren. Vanligvis kan intervensjonen vare i 10 til 30 minutter per enhet tiltenkt brukt for å oppnå vaskulær tilgang og plassering av katetre i den perifere vaskulaturen. Fra et konservativt synspunkt har den totale prosedyretiden blitt antatt å være en time (60 minutter) for å ta høyde for spesielt vanskelige eller utfordrende kasuser.

3.2 Operasjonsprinsipper

True Form-ledesonden brukes av klinikere til generell intravaskulær bruk i den perifere vaskulaturen for å forenkle plassering av diagnostiske eller terapeutiske katetre. True Form-ledesonden brukes under fluoroskopi for å visualisere spissens bevegelse med påføring av dreiemoment. Før ledesonden fjernes fra ringdispenseren, skylles ringdispenseren med heparinisert saltvann. Når ledesonden er fjernet, kan spissutretteren forme den distale spissen til ønsket form i henhold til standard praksis. For innføring starter du med den fleksible enden og fører ledesonden inn i kateterlumenet ved hjelp av innsetningsverktøyet. Dreieenheten festes deretter på plass over ledesondens proksimale ende for å hjelpe med å styre ledesonden. Aksepterte angiografiske teknikker brukes til å styre og plassere ledesonden på tiltenkt sted. Når ledesonden er på ønsket sted, festes den på plass under fremføring av kateteret over sonden og inn i behandlingsstedet. Til slutt fjernes ledesonden før enhver intervensjon når kateteret er på plass.

3.3 Tidligere generasjoner eller varianter

True Form-ledesonden er en etablert enhet som har gjeldende CE-merking og markedsføres kommersielt i EU. Det finnes ingen tidligere generasjoner eller varianter av denne enheten.

3.4 Tilbehør

True Form-ledesondene kan pakkes sammen med komponenter for å hjelpe med innføring og bruk av enheten. Tabell 10 lister opp komponentene som kan være inkludert med True Form-ledesonden, inkludert en beskrivelse.

Tabell 10. Tilbehør til True Form-ledesonden

Delenummer	Beskrivelse	Enhet	Beskrivelse
510061	Dreieenhet		Dreieenheten er inkludert for å lette retningsbestemt manipulasjon av ledesonden.
503248	Innsetningsverktøy		Et innsetningsverktøy for ledesonden er inkludert for å hjelpe med å styre og manøvrere den følsomme ledesondespissen gjennom andre enheter, slik som hemostaseventiler og/eller kateterkoblinger.

Delenummer	Beskrivelse	Enhet	Beskrivelse
703070	Spissutretter		Spissutretteren brukes av legen til å forme spissen.

4 Risikoer og advarsler

4.1 Restrisikoer og uønskede virkninger

Potensielle farer og/eller risikoer forbundet med bruk av True Form-ledesonden identifisert i enhetens bruksanvisninger inkluderer følgende:

- blødning
- systemisk eller disseminert infeksjon
- iskemi
- trombedannelse
- karkrampe
- skade på blodkar
- inflammatorisk reaksjon – systemisk
- vasokonstriksjon
- vaskulær perforering
- vaskulær disseksjon
- død
- reaksjon på fremmedlegeme
- embolisme
- lungeembolisme
- trombose
- hjerneinfarkt
- kjemiske toksiske effekter
- hjerteinfarkt

De enhetsrelaterte uønskede hendelsene som er identifisert i den kliniske litteraturen og data fra klinisk oppfølging etter markedsføring, samt de tilhørende skadene fra risikovurderingen, er oppgitt i tabell 11. Av de 366 kasusene som ble identifisert for True Form-ledesonden (klinisk litteratur: 181; PMCF-data: 185), var det 1 rapport om en prosedyrerelatert pseudoaneurisme (0,6 %).

Tabell 11. Komplikasjoner med True Form-ledesonden og referanseenheten: Forekomst og timing

Uønskede hendelser	Forekomstrate, n/N (%)	Enhetsrelatert	Ikke enhetsrelatert	Tidspunkt for forekomst		Komplikasjon i bruksanvisningen	Skadekategori (alvorlighetsgrad)
				Under prosedyren	Akutt (< 30 dager)		
Litteratur							
Pseudoaneurisme i arteria femoralis communis	1/181 (0,6 %)	X			X	Skade på blodkar	Skade på bløtvev (3)†
PMCF							
Skade på blodkar	1/185 (0,5 %)		X	X		Skade på blodkar	Skade på bløtvev (3)†
Vasokonstriksjon	2/185 (1,1 %)		X	X		Vasokonstriksjon	Skade på bløtvev (3)†
† Alvorlighetsgrad av fare klassifisert på en skala på 1–5; 3 = alvorlig/større, 4 = kritisk, 5 = katastrofal/dødelig							

[†] Alvorlighetsgrad av fare klassifisert på en skala på 1–5; 3 = alvorlig/større, 4 = kritisk, 5 = katastrofal/dødelig

Basert på litteraturen og PMCF-data er den rapporterte raten av enhetsrelaterte uønskede hendelser for True Form-ledesonden 0,3 %. Det ble identifisert 10 uønskede hendelser i de 594 kasusene (1,7 %) for de toppmoderne referanseledesondene, hvorav kun 6 hendelser ble karakterisert som enhetsrelaterte (1,0 %).

Tabell 12. Komparative rater av uønskede hendelser

Attributt	Aktuell enhet	Referanseenheter
Rate av uønskede hendelser	1/366 (0,3 %)	10/611 (1,6 %)

Risikostyringsdokumentene forbundet med True Form-ledesonden har blitt gjennomgått, og de identifiserte komplikasjonene / uønskede hendelsene fanges opp innenfor skadene og farene inkludert i risikovurderingen. Ingen nye sikkerhetsbekymringer spesifikke for True Form-ledesonden ble avdekket i denne evalueringen, og ratene som ble rapportert, stemmer overens med de tilgjengelige dataene for toppmoderne ledesonder. Alle kjente og forutsigbare farer og tilknyttede risikoer er identifisert og redusert så langt det er mulig, og de gjenværende risikoene anses som akseptable.

4.2 Advarsler og forholdsregler

De merkede advarslene og forholdsreglene for True Form-ledesondeenhetens konfigurasjoner er oppsummert i tabell 13.

Tabell 13. True Form-ledesonde: Advarsler og forholdsregler

Produktkonfigurasjon	Merking
True Form-ledesonde	Advarsler
	- Hvis ledesonden ikke skal brukes på noe tidspunkt under prosedyren, må du sørge for å rehydrere den med heparinisert saltvann før den settes inn igjen. - Hvis du føler motstand mens du fører frem sonden, må du stoppe bevegelsen for å vurdere og finne årsaken til motstanden. Fjern sonden, og kontroller om spissen er skadet før du fortsetter. - Oppretthold alltid visualisering av ledesonden under fluoroskopi, og påse at spissen beveger seg fritt når dreiemoment påføres. - Antikoagulasjonsbehandling i henhold til institusjonens protokoll må vurderes for å redusere risikoen for trombedannelse på enheten. - Vær forsiktig hvis det oppstår en funksjonsfeil på enheten og/eller endringer i enhetens ytelse, da dette kan indikere en endring som kan påvirke enhetens sikkerhet. - Etter bruk kaster du enheten i overensstemmelse med standard protokoller for håndtering av mikrobiologisk risikoavfall.

Produktkonfigurasjon	Merking
	Det finnes tilstrekkelige sikkerhets- og ytelsesdata til å støtte bruken av enheten i pediatriske populasjoner.
	Forholdsregler - Skal ikke brukes ved eventuelle uregelmessigheter i overflaten, bøyer eller knekker. Skader på ledesonden kan føre til endrede egenskaper og vil sannsynligvis påvirke ytelsen. - Bruk enheten før siste forbruksdato angitt på emballasjen. - Denne enheten skal bare brukes av leger med grundig opplæring i perkutane intravaskulære teknikker og prosedyrer i relevante deler av anatomien. - Ikke prøv å bevege ledesonden uten å observere ledesondens spiss. Oppretthold alltid visualisering av ledesonden under relevant avbildning. - Ikke skyv, dra eller roter sonden hvis motstand møtes. Hvis du møter motstand, må du slutte å bevege ledesonden, finne årsaken til motstanden og treffe egnede tiltak før du fortsetter. Hvis kateteret eller ledesonden beveges når motstand møtes, kan det føre til at kateterets eller ledesondens spiss løsner, kateteret blir skadet eller blodkar blir skadet. - Det hydrofile belegget har en glatt overflate bare når det er riktig hydrert. - Ikke tørk ledesonden med et tørt gasbind siden det kan skade det hydrofile belegget. - Ikke beveg dreieenheten på ledesonden når dreieenheten er strammet, siden det kan skade ledesonden. - Hvis du bruker en Y-kobling på kateteret, må du ikke manipulere ledesonden med Y-koblingen i låst posisjon siden ledesonden kan bli skadet. - Ikke utsett ledesonder for ekstreme temperaturer. - Vær svært forsiktig ved forming av ledesondens distale spiss. Overmanipulering av ledesondens distale spiss kan forårsake skade. Skadde ledesonder skal ikke brukes. - Ikke trekk tilbake gjennom en metallinnføringsnål eller metaldilatator, og ikke bruk denne sonden med enheter som inneholder metalleder, som arterektomikatetre eller laserkatetre. - Bruk av alkohol, antiseptiske løsninger eller andre løsemidler må unngås. - Vurder å bruke systemisk antikoagulering for å hindre eller redusere levring. - Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.
	Forholdsregel for gjenbruk Kun til bruk på én pasient. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til enhetssvikt, noe som i sin tur kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan også medføre en risiko for kontaminering av enheten og/eller føre til infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienten, herunder blant annet overføring av infeksjonssykdommer mellom pasienter. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten.

Den generelle forsiktighetsregelen i merkingen for True Form-ledesonden er som følger:

Kun Rx Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten bare selges eller bestilles av leger med opplæring og/eller erfaring i bruk av denne enheten.

Det er ingen MR-kompatibilitetsinformasjon gitt i merkingen for True Form-ledesonden.

4.3 Oppbevaring

True Form-ledesonden oppbevares på et kjølig, mørkt og tørt sted. Unngå varme eller fuktige temperaturer, direkte sollys, UV-stråler eller steder der produktet kan bli vått under oppbevaring.

4.4 Andre relevante sikkerhetsaspekter

Det har ikke vært noen rapporter om korrigerende tiltak (CAR-er), felteskaleringer eller produkttilbakekallinger i perioden mellom 1. januar 2018 og 31. mai 2023.

5 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

5.1 Sammendrag av kliniske data for den ekvivalente enheten

Enhetene i True Form-ledesonden har blitt kommersialisert i flere år og har en etablert brukshistorikk. I tillegg bruker de aktuelle enhetene veletablert teknologi og utviser en lav klage-/hendelsesrate. Denne evalueringen er derfor basert på vitenskapelig litteratur som for tiden er tilgjengelig for True Form-ledesonden. Ingen ekvivalent enhet ble brukt til å etablere samsvar for True Form-ledesonden.

5.2 Sammendrag av kliniske undersøkelser av den aktuelle enheten

Samsvaret til True Form-ledesonden ble først vurdert og godkjent av det gjeldende tekniske kontrollorganet i 2018. Ingen produsentsponsede kliniske undersøkelser før markedsføring har blitt utført som en del av utviklingen av enhetene i True Form-ledesonden.

5.3 Sammendrag av kliniske data fra andre kilder

Det ble utført en gjennomgang av relevant klinisk litteratur publisert mellom 1. januar 2017 og 31. august 2021 for å evaluere enhetens sikkerhet og ytelse. Tabell 14 og tabell 15 oppsummerer litteraturen som er inkludert for evalueringen av sikkerheten og ytelsen til True Form-ledesonden. For å evaluere ytelsen ble teknisk suksess definert som ledesondens evne til å muliggjøre plassering av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer. For evaluering av sikkerhet ble enhets-/prosedyrerelaterte uønskede hendelser definert som eventuelle komplikasjoner som oppstod under prosedyren eller perioden før utskrivning som tilskrives bruken av den aktuelle enheten, eller som sannsynligvis kan være relatert til den aktuelle enheten.

Tabell 14. True Form-ledesonde: Sammendrag av studiekarakteristikk

Forfatter (år) LOE Studietype	Primær klinisk indikasjon	Enhetsbruk, tilgang	Pasienter, n/N (%) [*]	Enheter brukt (N)	Kjønn (M/K) Alder (år)	Oppfølging
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospektiv enkeltcenterstudie	Embolisering av nyrearterie	Innføring av emboliseringsmikrokater, venstre radialisarterie	16/43 (37,2)	True Form- ledesonde (IR)	14 M / 2 K Gjennomsnitt 56,06 ± 18,42	4 uker
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospektiv enkeltcenterstudie	Embolisering av prostataarterie	Kateterisering av prostataarterier, arteria femoralis communis eller venstre radialisarterie	165/165 (100)	0,016 tommer (0,41 mm) [§] True Form- ledesonde (IR)	165 M / 0 K [†] Gjennomsnittsalder (verdiområde) 68 ± 8,4 (45–89) år	12 måneder

Forkortelser: IR = ikke rapportert

^{*} n = antall pasienter som ble behandlet med enheten, N = totalt antall pasienter

[§] Enheten er bare tilgjengelig i konfigurasjon på 0,014 tommer (0,36 mm), sannsynligvis feilaktig rapportert

[†] Alle pasienter antas å være menn, ikke eksplisitt rapportert

Tabell 15. True Form-ledesonde: Sammendrag av sikkerhet og ytelse

Forfatter (år) LOE Studietype	Enhet	Fluoroskopitid (min)	Prosedyretid (min)	Ytelsesmål	Sikkerhetsmål	Andre merknader
				Teknisk suksess, n/N (%)	Uønskede hendelser*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospektiv enkeltcenterstudie	True Form- ledesonde	Gjennomsnitt 11,59 ± 6,74	Gjennomsnitt 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Prosedyrens varighet (33,97 ± 15,97 min)
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospektiv enkeltcenterstudie	True Form- ledesonde	IR	Median (verdiområde) 120 (90–180)	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	Studedefinert teknisk suksess (tilstrekkelig PCR på endelig CBCT- angiografi) var 98,8 %; studedefinert klinisk suksess (forbedrede symptomer i tråd med CIRSE-standarder) var 96,4 %; den eneste komplikasjonen som antagelig kunne tilskrives ledesondebruk, var 1 forekomst av pseudoaneurisme i arteria femoralis communis.
Total				181/181 (100 %)	1/181 (0,5 %)	
Forkortelser: CBCT = cone-beam computed tomography; CIRSE = Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe; IR = ikke rapportert; PCR = kontrastretensjon i prostata * Uønskede hendelser inkluderer komplikasjoner som antagelig kunne tilskrives bruken av den aktuelle enheten § Bilateral prostataarterieembolisering ble oppnådd hos alle pasienter						

Kliniske data fra kliniske oppfølgingsaktiviteter etter markedsføring (PMCF-aktiviteter) ble innhentet og evaluert som en del av den nyeste kliniske evalueringen. Klinikere ble bedt om å gi spesifikke og kvantifiserbare sikkerhets- og ytelsesdata relatert til pasientkasus hvor True Form-ledesonden ble brukt. Totalt ble det innhentet 185 datapunkter. Spørsmålene om produkttilbakemelding som er relevante for ytelsen og sikkerheten til True Form-ledesonden, ble formatert i et elektronisk evalueringsskjema, og resultatene står oppført i tabell 16.

Tabell 16. Sammendrag av ytelses- og sikkerhetsmål for PMCF-data

Enhet	Ytelse, n/N (%)	Sikkerhet, n/N (%)
True Form omformbar ledesonde	185/185 (100 %)	3/185 (1,6 %) 0/185 (0 % enhetsrelatert)

5.4 Generelt sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

De samlede sikkerhets- og ytelsesdataene fra den kliniske litteraturen og PMCF-aktivitetene for True Form-ledesonden er oppsummert i tabell 17. Disse dataene viser en rate for teknisk suksess på 100 % og en rate av enhetsrelaterte uønskede hendelser på 0,3 %.

Tabell 17. Sammenheng av ytelses- og sikkerhetsmål for PMCF-data

Kilde for kliniske data	Totale prosedyrer	Teknisk suksess, n/N (%)	Uønskede hendelser, n/N (%)
Klinisk litteratur	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
PMCF-aktivitet	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
Kumulativ total	398	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Disse kliniske dataene er analysert, og de gir evidens for å støtte sikkerhets- og ytelsestiltakene som er etablert for True Form-ledesonden. Basert på en gjennomgang av de kliniske dataene oppveier de samlede fordelene for pasienter som bruker enheten til det tiltenkte formålet, de samlede risikoene.

5.5 Klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

PMCF-aktiviteter inkluderer klinikerundersøkelser som ber om spesifikke og kvantifiserbare sikkerhets- og ytelsesdata fra kliniske kasus hvor True Form-ledesonden er brukt. Under den gjeldende PMCF-planen ble totalt 185 undersøkelser av høy kvalitet på pasientnivå innhentet fra flere klinikere i Europa og USA. Sikkerhets- og ytelsesendepunkter inkluderer enhetsrelaterte uønskede hendelser og teknisk suksess definert som følger:

enhetsrelatert uønsket hendelse: komplikasjoner som oppstår under prosedyren eller oppfølgingsperioden, som skyldes bruken av den aktuelle enheten.

Teknisk suksess: ledesondens evne til å forenkle plassering av enheter under diagnostiske prosedyrer og intervensjonsprosedyrer.

I tillegg ble følgende bakgrunnsinformasjon relatert til prosedyren og bruk av ledesonden innhentet:

- prosedyredato
- pasientens alder og kjønn
- katalog-/delenummer for True Form-ledesonden
- partinummer for True Form-ledesonden
- indikasjoner for bruk
- prosedyretype (f.eks. diagnostisk, intervensjonell)
- type enhet som plasseres med True Form-ledesonden
- prosedyretid

Kliniske data innhentet fra denne PMCF-aktiviteten ble innlemmet i den gjeldende kliniske evalueringsrapporten for True Form-ledesonden.

Den neste revisjonen av PMCF-planen vil inkludere en ytterligere klinisk undersøkelse som vil innhente kvantitative data på pasientnivå etter markedsføring om hvert enkelt kasus. Nye kliniske data innhentet fra denne PMCF-aktiviteten vil bli innlemmet i påfølgende kliniske evalueringer for True Form-ledesonden.

6 Diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Perifer arteriell sykdom (PAD) henviser vanligvis til aterosklerose i aortoiliakale, femoropopliteale og infrapopliteale arteriesegmenter som fører til redusert perfusjon i underekstremitetene.³ Akkumulering av aterosklerotisk plakk som forårsaker delvis eller fullstendig okklusjon av blodkar som forsyner underekstremitetene, kan føre til symptomer som strekker seg fra mild klaudikasjon til større vevstap.⁴ Den estimerte globale prevalensen av PAD i 2017 var 118,1 millioner, noe som representerer en 30 % økning i prevalens over en periode på 10 år.⁵ I USA anslås cirka 6,5 millioner mennesker i alderen 40 år og eldre å ha PAD.⁵

Diagnostisering av PAD utføres ved bruk av ankel/arm-indeksen (ABI), som er forholdet mellom systolisk blodtrykk målt ved ankelen og i armene.⁶ En ABI på $\leq 0,9$ tolkes som unormal på grunn av redusert blodforsyning til ankelen, og brukes vanligvis til å diagnostisere PAD formelt.^{4,6} Etter formell diagnostisering av PAD brukes avbildningsteknikker som dupleks-ultral lyd og angiografi for å bestemme den anatomiske beliggenheten og alvorlighetsgraden til okklusjoner i den perifere vaskulaturen.^{4,6}

6.1 Endovaskulær intervensjon for perifer arteriell sykdom

Endovaskulær behandling for PAD består av minimalt invasive intervensjonsbehandlinger der enheter som angioplastikkballonger eller stenter innføres ved bruk av ledesonder via vaskulaturen og utplasseres ved lesjoner i den perifere vaskulaturen. Endovaskulær behandling for PAD har blitt betydelig mer populær enn den historiske gullstandarden bypasskirurgi de siste årene, og retningslinjer fra viktige organisasjoner anbefaler nå en endovaskulært-først-tilnærming for å behandle symptomatisk PAD, spesielt for korte lesjoner.^{3,6} Ledesonder er viktige verktøy i endovaskulær behandling, siden de må passere gjennom buktende kar, krysse okklusjonen og hjelpe med å levere en rekke enheter for å behandle okklusjonen.⁷

Ulike typer endovaskulære intervensjonsenheter er tilgjengelige for leger, inkludert perkutan transluminal angioplastikk (PTA), angioplastikk med legemiddelbelagt ballong (DCB), okklusjonsperfusjonskatetre, mikronål-perfusjonskatetre, stenter og aterektomi.⁸ Mens hver endovaskulære intervensjonsenhet har sine egne fordeler og ulemper, er det generelt enighet om at endovaskulær behandling er et sikrere behandlingsalternativ sammenlignet med bypasskirurgi, og anbefales spesielt for pasienter med alvorlige komorbiditeter.⁶ I en systematisk gjennomgang av 31 studier som rapporterer om 813 endovaskulære prosedyrer og 3835 bypasskirurgiprosedyrer, ble det funnet at endovaskulære prosedyrer medfører en lavere risiko for sårinfeksjon og lymfelekkasje fra sår, men lik risiko for sårhematom, sammenlignet med bypasskirurgi.⁹ Når det gjelder ytelsesutfall, ble endovaskulære prosedyrer forbundet med en lavere rate av primær åpning, høyere revaskularisering av mållesjon (TLR) og en lignende amputasjonsrate sammenlignet med bypasskirurgi.⁹ En annen studie som går gjennom 500 pasienter med bypass i underekstremitetene og 2066 pasienter med perifer vaskulær intervensjon (PVI) for lesjoner under kneet, viste betydelig bedre primær åpning etter ett år forbundet med PVI. Rater for større amputasjon og dødsfall etter 1 år var tilsvarende mellom de to gruppene.¹⁰

6.2 Embolisering

Embolisering er en teknikk som ofte brukes til å behandle blødning samt tilstander som vaskulære misdannelser, aneurismer og tumorer.¹¹ Ved onkologiske bruksområder kan embolisering brukes til å rette seg mot kar som forsyner blod til en tumor. Avskjæring av blodtilførselen til tumoren har forskjellige formål, inkludert reduksjon av muligheten for blodtap under påfølgende kirurgisk eksisjon og forårsake tumornekrose. Emboliske partikler kan også lastes med kjemoterapeutiske midler for å begrense fortykning av kjemoterapeutika innenfor målregionen.¹¹

Perkutan transkateterembolisering brukes til å behandle skadet vaskulatur via okklusjon av blodkar.¹¹ Emboliske midler plasseres intravaskulært fra katetre og reduserer blodstrømmen til målområdet.¹¹ Det er mange emboliske midler tilgjengelig, inkludert mekaniske okklusjonsenheter (f.eks. metallspoler, ballonger, stenter, strømningsavledere, plugg og formminneskum), partikler (f.eks. ikke-kalibrerte partikler og kalibrerte mikrokuler) og væsker/geler (f.eks. sklerosemidler, in situ-gelerende løsninger og skjærfortynnende geler).¹¹

Rater for prosedyremessig suksess for embolisering i behandlingen av gastrointestinal blødning varierer mellom 93 % og 100 %, og mellom 51 % og 88 % for klinisk suksess.¹¹ Ved blødning etter fødsel har arterielle transkateteremboliseringsprosedyrer rater for teknisk suksess på mellom 90 % og 100 %, og rater for klinisk suksess på mellom 86 % og 98 %.¹² Totalt inkluderer komplikasjoner forbundet med embolisering

dem som er forbundet med punksjonsstedet, emboliseringsstedet og etter embolisering.¹³ Komplikasjoner forbundet med punksjonsstedet er vanligvis mindre og inkluderer smerter, blødning og hematoma.¹³ Større komplikasjoner som infeksjon eller pseudoaneurisme kan forekomme, men er sjeldne.¹³ Komplikasjoner forbundet med emboliseringsstedet inkluderer skade på nærliggende organer og distalt karinfarkt.¹³ Til slutt inkluderer komplikasjoner som oppstår etter embolisering, postemboliseringssyndrom, som kan ha symptomer som feber, oppkast, smerter og kvalme.¹³

6.3 Alternative behandlinger

Alternativer til endovaskulær behandling for PAD inkluderer bypass-kirurgi og medisinsk behandling, og alternativer til embolisering inkluderer kirurgisk behandling.

Kirurgiske bypass-tilnærminger som endarterektomi i arteria femoralis communis har lenge blitt ansett som gullstandardbehandlingen for femoropopliteale okklusjoner.¹⁴ Mens bypass-kirurgi er forbundet med høye rater av primær åpning, blir det erstattet av endovaskulære behandlinger i behandlingen av PAD på grunn av den høye raten av postoperative komplikasjoner som sårinfeksjoner, hematomer og seromer som fører til morbiditets- og dødelighetsrater så høye som 15 %.¹⁴ Bypass-kirurgi anses fortsatt som den foretrukne intervensjonen for lange lesjoner og infrapopliteale lesjoner som forårsaker alvorlig kritisk ekstremitetsiskemi (CLI).⁶

For pasienter med milde symptomer fra PAD inkludert intermitterende klaudikasjon (IC) anbefales ikke revaskularisering ved bruk av endovaskulære eller åpne kirurgiske metoder hvis symptomene ikke kompromitterer daglige aktiviteter.⁶ For slike pasienter anbefaler retningslinjer fra viktige organisasjoner medisinsk behandling i behandlingen av PAD.^{3,6} Farmakologiske tiltak inkluderer antihypertensive legemidler som diuretika, betablokkere, kalsiumantagonister, angiotensinkonverterende enzym (ACE)-hemmere og angiotensinreseptorblokkere (ARB); lipidsenkende medikamenter som statiner; og antitrombotika.^{3,6} Ikke-farmakologiske tiltak inkluderer behandlingsstrategier for kardiovaskulære risikofaktorer som røykeslutt, sunt kosthold, vekttap og regelmessig fysisk aktivitet.⁶

En alternativ behandling til embolisering er kirurgi, som kan brukes til å behandle blødning i mage-tarm-systemet og blødning etter fødsel.^{15,16} Historisk fungerte kirurgi som førstelinjebehandling for øvre gastrointestinal blødning uten varicer (NVUGIB), og tilnærmingen brukes fortsatt i dag.¹⁶ En metaanalyse fra 2019 med 13 studier som spenner over 1077 pasienter med refraktær NVUGIB, sammenlignet arteriell transkateterembolisering med kirurgi og rapporterte at det var en signifikant reduksjon i videre intervensjon og reblødning i kirurgigruppen sammenlignet med emboliseringsgruppen.¹⁶ På den annen side rapporterte forfatterne at det var en ikke-signifikant reduksjon i komplikasjoner og dødelighet i emboliseringsgruppen sammenlignet med kirurgigruppen.¹⁶ Forfatterne konkluderte med at embolisering er et effektivt og trygt behandlingsalternativ for refraktær NVUGIB, og at mens det var en høyere reblødningsrate for embolisering, påvirket ikke dette kliniske utfall.¹⁶

7 Foreslått profil og opplæring for brukere

True Form-ledesonden er tiltenkt brukt av helsepersonell som er utdannede leger.

8 Gjeldende standarder og felles spesifikasjoner

Følgende internasjonale standarder og veiledningsdokumenter ble brukt eller vurdert under design og utvikling av True Form-ledesonden.

- 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 Referanser

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 Revisjonshistorikk

SSCP-revisjon	ECN-nummer	Dato utstedt DD/MM/ÅÅÅÅ	Endre beskrivelse	Revisjon validert av det tekniske kontrollorganet
001	ECN 156272	Desember 2021	Innledende SSCP for True Form omformbar ledesonde	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
002	ECN 167124	02.05.2023	Oppdatert SSCP for True Form omformbar ledesonde som svar på spørsmål fra det tekniske kontrollorganet.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☐ Nei
003	ECN 182421	13.02.2024	Periodisk oppdatering av SSCP-et for True Form omformbar ledesonde	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei
004	ECN189191	02/11/2024	Oversettelser lagt til.	☐ Ja Valideringsspråk: Engelsk ☒ Nei