

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Niniejsze podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej kształtowanego prowadnika True Form, zwanego dalej prowadnikiem True Form.

Dokument SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji używania jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne używanie prowadnika True Form ani nie ma na celu dostarczenia wskazówek diagnostycznych lub terapeutycznych dla zamierzonych użytkowników lub pacjentów.

Angielska wersja językowa niniejszego dokumentu SSCP (SSCP 0126) została zwalidowana przez jednostkę notyfikowaną (NB). Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla użytkowników/pracowników służby zdrowia. Nie stworzono uzupełniającego dokumentu SSCP z informacjami dla pacjentów, ponieważ prowadnik True Form nie jest wyrobem do implantacji, dla którego pacjenci otrzymują kartę implantu, ani też wyrób nie jest przeznaczony do bezpośredniego użytku przez pacjentów.

1 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

1.1 Nazwa handlowa wyrobu

Wyrób i numery modeli, których dotyczy niniejszy dokument SSCP przedstawiono w Tabeli 1.

Tabela 1. Wyroby, których dotyczy niniejszy dokument SSCP

Nazwa wyrobu	Numer produktu
Prowadnik True Form	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

1.2 Informacje o producencie

Nazwa i adres producenta Prowadnik True Form podano w 1.2.

Tabela 2. Informacje o producencie

Nazwa producenta	Adres producenta
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Stany Zjednoczone Ameryki

1.3 Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta (SRN)

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta podano w Tabeli 3.

1.4 Identyfikator Basic UDI-DI

Podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) z kluczem identyfikatora wyrobu (DI) podano w Tabeli 3.

1.5 Opis terminologii wyrobu medycznego/tekst

Kody i deskryptory Europejskiej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (EMDN) i Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) dla badanego wyrobu są wymienione w Tabeli 3.

1.6 Klasa ryzyka wyrobu

Klasyfikacja ryzyka wyrobu w Unii Europejskiej dla prowadnika True Form została podana w Tabeli 3.

Tabela 3. Identyfikator wyrobu

Nazwa wyrobu	Klasa wyrobów UE	Numer produktu	Identyfikator Basic UDI-DI	Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	Kod EMDN/CND	Terminy EMDN/CND
Prowadnik True Form	Klasa III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Prowadniki diagnostyczne do naczyń obwodowych, hydrofilne Prowadniki terapeutyczne do naczyń obwodowych, hydrofilne
Skróty: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europejska Nomenklatura Wyrobów Medycznych; EU = Unia Europejska; SRN = Niepowtarzalny numer rejestracyjny; UDI-DI = Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu z identyfikatorem wyrobu						

1.7 Rok wprowadzenia na rynek unijny

Rok wprowadzenia po raz pierwszy Prowadnik True Form na rynek unijny przedstawiono w Tabeli 4.

1.8 Upoważniony przedstawiciel (jeżeli ma to zastosowanie)

Nazwisko upoważnionego przedstawiciela i numer SRN podano w Tabeli 4.

1.9 Jednostka notyfikowana

Jednostka notyfikowana (NB) biorąca udział w ocenie zgodności Prowadnik True Form zgodnie z załącznikiem IX lub załącznikiem X do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) i odpowiedzialna za walidację dokumentu SSCP jest wymieniona w Tabeli 4.

1.10 Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB

Niepowtarzalny numer identyfikacyjny NB podano w Tabeli 4.

Tabela 4. Informacje o upoważnionym przedstawicielu i jednostce notyfikowanej

Nazwa wyrobu	Rok wprowadzenia na rynek UE	Upoważniony przedstawiciel		Jednostka notyfikowana (NB)	
		Nazwa	SRN	Nazwa	Numer identyfikacyjny
Prowadnik True Form	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Przeznaczenie wyrobu

2.1 Przewidziane zastosowanie

Oznakowane przewidziane zastosowanie konfiguracji wyrobu kształtowanego przewodnika True Form podsumowano w Tabeli 5.

Tabela 5. Kształtowany przewodnik True Form: Przewidziane zastosowanie

Konfiguracja produktu	Przewidziane zastosowanie
Prowadnik True Form	Prowadnik True Form ułatwia wprowadzanie cewników do naczyń obwodowych w ramach zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

2.2 Wskazania

Podane w dokumentacji wskazania do stosowania dla konfiguracji wyrobu przewodnika True Form podsumowano w Tabeli 6.

Tabela 6. Prowadnik True Form: Wskazania do stosowania

Konfiguracja produktu	Wskazania do stosowania
Prowadnik True Form	Prowadnik True Form jest wskazany do stosowania u pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, którzy wymagają zabiegów diagnostycznych lub interwencyjnych.

2.2.1 Docelowa populacja pacjentów

Prowadniki True Form przeznaczone są do stosowania przez przeszkolonych lekarzy podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Wykorzystując swoją wiedzę i doświadczenie, lekarz określa na podstawie stanu konkretnego pacjenta odpowiedni przewodnik, który będzie ułatwiał wprowadzanie wyrobu stosowanego podczas zabiegu. Prowadnik umożliwia przeprowadzenie przez strukturę anatomiczną i ułatwia umieszczenie wprowadzanych wyrobów.

2.3 Przewidziane korzyści kliniczne

Przewidzianą korzyścią kliniczną wynikającą z użycia przewodnika True Form jest uzyskanie dostępu naczyniowego i podanie wyrobów medycznych. Jako część systemu minimalnie inwazyjnego przewodniki ułatwiają wprowadzanie wyrobów pomocnych w diagnostyce i planowaniu leczenia.

2.4 Przeciwwskazania

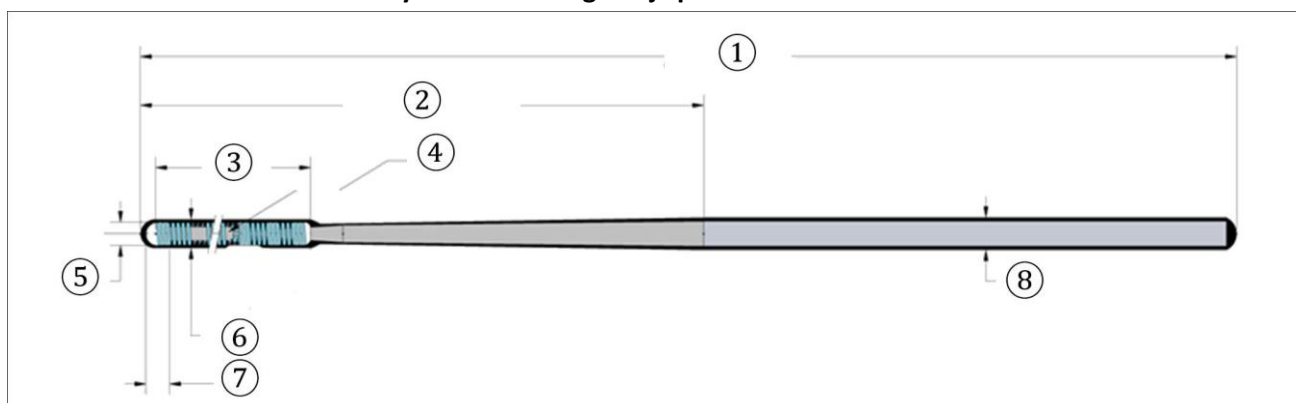
Podane w dokumentacji przeciwwskazania dla konfiguracji produktów wyrobów przewodnika True Form podsumowano w Tabeli 7.

Tabela 7. Prowadnik True Form: Przeciwwskazania

Konfiguracja produktu	Przeciwwskazania
Prowadnik True Form	Kształtowany przewodnik True Form nie nadaje się do stosowania w naczyniach pęczków nerwowo-naczyniowych.

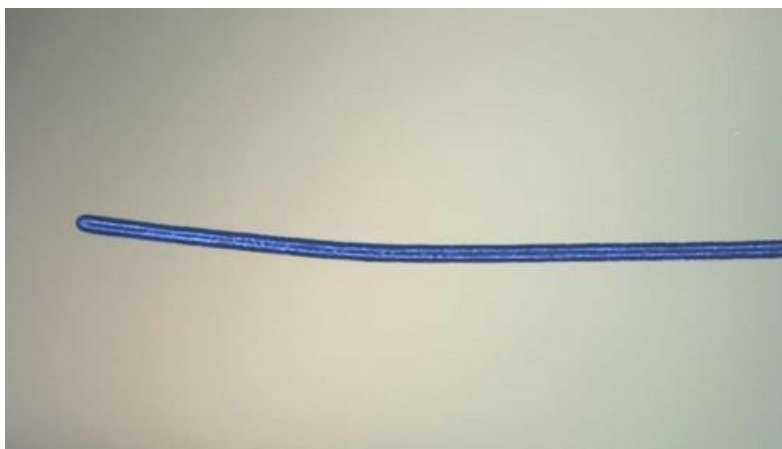
3 Opis wyrobu

Prowadnik Merit True Form to przewodnik ze stali nierdzewnej z powłoką hydrofilną i końcówką dystalną o długości 2 cm nadającą się do kształtowania (patrz Rysunek 1 i Rysunek 2). Prowadnik True Form składa się z przewodnika o średnicy zewnętrznej 0,014 cala (0,356 mm) i długości 145 cm, 165 cm i 180 cm. Mikroprowadniki są produkowane z przewodnika ze stali nierdzewnej, spłaszczonego na dystalnym końcu, z 5 cm pozłacaną spiralą wolframową przymocowaną do dystalnej końcówki i są w pełni pokryte polimerową osłoną wypełnioną cieniодajnym materiałem. Prowadnik jest całkowicie powleczony powłoką hydrofilną. Końcówka przewodnika jest kształtowalna i jest dostępna zarówno w konfiguracji prostej, jak i kątowej. Prowadniki są umieszczane w spiralnej osłonie w kształcie obręczy z zamocowanym złączem luer do przepłukiwania i zaciskami w celu zamocowania przewodnika w osłonie.

Rysunek 1. Konfiguracja przewodnika True Form


Objaśnienie	Opis
1	Długość przewodu 1650 mm
2	Stożkowa osłona uretanowa 340 mm
3	Spirala dystalna 50 mm
4	Splaszczona końcówka dystalna: Długość: 30 mm; grubość: 0,00165 cala (0,004 cm)
5	Średnica zewnętrzna dystalnej spirali Ø0,009 cala
6	Średnica zewnętrzna osłony uretanowej przy końcówce dystalnej Ø0,013 cala
7	Dystalne złącze lutowane 1,2 mm
8	Średnica zewnętrzna osłony uretanowej Ø0,01345 cala

Rysunek 2. Przewód True Form – koniec dystalny



Przewodniki są dostępne w konfiguracjach przedstawionych w Tabeli 8.

Tabela 8. Konfiguracje przewodu True Form

Numer części	Średnica zewnętrzna	Długość	Końcówka kształtowalna	Kształt końcówki
TF14145S/EU	0,014 cala (0,356 mm)	145 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14165S/EU	0,014 cala (0,356 mm)	165 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180SEU	0,014 cala (0,356 mm)	180 cm	2 cm	0° ± 20°
TF14180A/EU	0,014 cala (0,356 mm)	180 cm	2 cm	45° ± 20°

Skrót: cm = centymetr

3.1 Materiały/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta

Dla wyrobów przewodu True Form została przeprowadzona ocena biokompatybilności, a badania biokompatybilności zostały wykonane zgodnie z zaleceniami zawartymi w serii norm ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabela 9 zawiera listę materiałów lub substancji wykorzystanych w przewodniku True Form, które mogą mieć kontakt z pacjentem, wraz z ich kategoryzacją kontaktu z tkanką.

Tabela 9. Materiały kształtowalnych przewodników True Form

Element produktu	Materiał mający kontakt z tkankami pacjenta	Kategoryzacja
Drut rdzenia	Stal nierdzewna: 304S/S	Komunikacja zewnętrzna Kontakt z krwią krążącą Ograniczony czas trwania (≤ 24 godziny)
Drut spirali	Spirala radiocieniująca: połączony wolfram	
	Lut: 95% cyny, 5% srebra	
Polimerowa osłona	Poliuretan	
	Cząstki wolframu	
	Siarczan baru	
Powłoka hydrofilna	Powłoka: poliwinylpirolidon	
	Podkład: diizocyjanian metylenodifenylu	

Element produktu	Materiał mający kontakt z tkankami pacjenta	Kategoryzacja
Skróty: S/S = stal nierdzewna		

Wyroby prowadnika True Form są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i są dostarczane użytkownikowi ostatecznemu w stanie sterylnym. Przedmiotowe wyroby nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji przez użytkownika. Firma Merit stosuje sterylizację tlenkiem etylenu (EtO) w przypadku prowadnika True Form.

Prowadnik True Form jest wyrobem jednorazowego użytku, a okres używania wyrobu zależy od czasu trwania zabiegu medycznego. Zazwyczaj interwencja może trwać od 10 do 30 minut na wyrób przeznaczony do uzyskania dostępu naczyniowego i umieszczenia cewników w naczyniach obwodowych. W celu uwzględnienia szczególnie trudnych lub wymagających przypadków przyjęto konserwatywnie, że całkowity czas postępowania wynosi jedną godzinę (60 minut).

3.2 Zasady działania

Prowadnik True Form jest używany przez lekarzy do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w naczyniach obwodowych w celu ułatwienia umieszczania cewników diagnostycznych lub terapeutycznych. Prowadnik True Form jest używany pod kontrolą fluoroskopową do wizualizacji ruchu końcówki z zastosowaniem momentu obrotowego. Przed wyjęciem prowadnika z dozownika obręczy, dozownik obręczy jest przepłukiwany heparynizowaną solą fizjologiczną. Po wyjęciu prowadnika narzędzie do prostowania końcówki może kształtować końcówkę dystalną do pożądanego kształtu zgodnie ze standardową praktyką. Przy wprowadzaniu, zaczynając od giętkiego końca, prowadnik wprowadza się do kanału cewnika za pomocą narzędzia wprowadzającego. Następnie wyrób naprowadzający jest mocowany na proksymalnym końcu prowadnika, aby ułatwić sterowanie prowadnikiem. Przyjęte techniki angiograficzne są wykorzystywane do kierowania i pozycjonowania prowadnika w zamierzonym miejscu. Po umieszczeniu prowadnika w żądanym miejscu, prowadnik jest zamocowany na miejscu podczas wprowadzania cewnika po prowadniku do miejsca leczenia. Na koniec, gdy cewnik znajduje się na miejscu, prowadnik jest usuwany przed jakąkolwiek interwencją.

3.3 Poprzednie generacje lub warianty

Prowadnik True Form to wyrób o ugruntowanej pozycji, który posiada aktualne oznakowanie CE i jest dostępny na rynku w Unii Europejskiej. Nie ma poprzednich generacji ani wariantów tego wyrobu.

3.4 Akcesoria

Prowadniki True Form mogą być pakowane wraz z elementami, aby ułatwić wprowadzanie i stosowanie wyrobu. W Tabeli 10 wymieniono elementy, które mogą być dołączone do prowadnika True Form wraz z opisem.

Tabela 10. Akcesoria prowadnika True Form

Numer części	Opis	Wyrób	Opis
510061	Wyrób naprowadzający		Wyrób naprowadzający jest dołączony w celu ułatwienia sterowania kierunkiem prowadnika.

Numer części	Opis	Wyrób	Opis
503248	Narzędzie wprowadzające		Dołączone jest narzędzie wprowadzające przewodnik, które ułatwia kierowanie i manewrowanie delikatną końcówką przewodnika przez inne wyroby, takie jak zastawki hemostatyczne i (lub) złączki cewnika.
703070	Narzędzie do prostowania końcówki		Narzędzie do prostowania końcówki jest używany przez lekarza do kształtowania końcówki.

4 Ryzyko i ostrzeżenia

4.1 Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Potencjalne zagrożenia i (lub) ryzyka związane z użyciem przewodnika True Form zidentyfikowane w instrukcjach użycia wyrobu obejmują:

- krwotok
- zakażenie ogólnoustrojowe lub rozsiane
- niedokrwienie
- powstawanie zakrzepów
- skurcz naczyń
- uszkodzenie naczyń
- reakcję zapalną – ogólnoustrojową
- zwężenie naczyń
- perforację naczyń
- rozwarstwienie naczyń
- zgon
- reakcję na ciało obce
- zator
- zator płucny
- zakrzepica
- udar niedokrwienno mózgu
- skutki związane z toksycznością chemiczną
- zawał mięśnia sercowego

Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem zidentyfikowane na podstawie literatury klinicznej i danych z obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu, a także powiązane szkody związane z oceną ryzyka

przedstawiono w Tabeli 11. Spośród 366 przypadków zidentyfikowanych dla przewodnika True Form (literatura kliniczna: 181; dane PMCF: 185) zgłoszono 1 przypadek tętniaka rzekomego związanego z zabiegiem (0,6%).

Tabela 11. Powikłania związane z przewodnikiem i wyrobem porównawczym True Form: Częstość występowania i czas trwania

Zdarzenia niepożądane	Częstość występowania, n/N (%)	Związane z wyrobem	Nie związane z wyrobem	Czas występowania		Powikłania związane z instrukcją użycia	Kategoria szkód (stopień ciężkości)
				Zabiegowe	Ostre (< 30 dni)		
Literatura							
Tętniak rzekomy tętnicy udowej wspólnej	1/181 (0,6%)	X			X	Uszkodzenie naczynia	Uszkodzenie tkanki miękkiej (3)†
PMCF							
Uszkodzenie naczynia	1/185 (0,5%)		X	X		Uszkodzenie naczynia	Uszkodzenie tkanki miękkiej (3)†
Zwężenie naczynia	2/185 (1,1%)		X	X		Zwężenie naczynia	Uszkodzenie tkanki miękkiej (3)†

† Stopień ciężkości zagrożenia oceniony w skali 1–5; 3 = poważne/duże, 4 = krytyczne, 5 = katastrofalne/śmiertelne

† Stopień ciężkości zagrożenia oceniony w skali 1–5; 3 = poważne/duże, 4 = krytyczne, 5 = katastrofalne/śmiertelne

Na podstawie literatury i danych PMCF, zgłaszany wskaźnik zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem dla przewodnika True Form wynosi 0,3%. W 594 przypadkach (1,7%) zidentyfikowano 10 zdarzeń niepożądanych dla wzorcowych najnowocześniejszych przewodników, przy czym tylko 6 zdarzeń charakteryzowanych jako związane z wyrobem (1,0%).

Tabela 12. Porównawcze wskaźniki zdarzeń niepożądanych

Atrybut	Wyrób badany	Wyroby porównawcze
Wskaźnik zdarzeń niepożądanych	1/366 (0,3%)	10/611 (1,6%)

Przeanalizowano dokumenty dotyczące zarządzania ryzykiem związane z przewodnikiem True Form, a zidentyfikowane powikłania/zdarzenia niepożądane są uwzględniane w szkodach i zagrożeniach uwzględnionych w ocenie ryzyka. W tej ocenie nie zidentyfikowano żadnych nowych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z przewodnikiem True Form, a zgłaszane wskaźniki są zgodne z dostępnymi danymi dla przewodników odzwierciedlających aktualny stan wiedzy. Wszystkie znane i przewidywalne zagrożenia oraz ryzyko z nimi związane zostały zidentyfikowane i ograniczone w największym możliwym stopniu, a ryzyko resztkowe uważa się za dopuszczalne.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podane w dokumentacji ostrzeżenia i środki ostrożności dla konfiguracji wyrobu przewodnika True Form podsumowano w Tabeli 13.

Tabela 13. Przewodnik True Form: Ostrzeżenia i środki ostrożności

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
Przewodnik True Form	Ostrzeżenia
	Jeżeli w trakcie zabiegu przewodnik jest przez jakiś czas nieużywany, należy nawilżyć go heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli przed ponownym wprowadzeniem.

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
	- Jeżeli podczas wprowadzania przewodnika wyczuwalny jest opór, należy przerwać poruszanie przewodnikiem oraz odnaleźć i określić przyczynę oporu. Przed kontynuowaniem zabiegu wyjąć przewodnik i sprawdzić, czy końcówka nie została uszkodzona. - Zabieg należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową, a przewodnik musi być przez cały czas widoczny, aby mieć pewność, że po zamocowaniu elementu naprowadzającego końcówka porusza się swobodnie. - Należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwzakrzepowego, zgodnie z protokołem ośrodka, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakrzepów w wyrobie. - W przypadku wadliwego działania wyrobu i (lub) zmian w działaniu wyrobu należy zachować ostrożność, ponieważ może to wskazywać na zmianę, która może mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu. - Po użyciu wyrób należy usunąć zgodnie ze standardowymi protokołami usuwania odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne. - Nie są dostępne wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, pozwalające uzasadnić stosowanie wyrobu u pacjentów pediatrycznych.
	Środki ostrożności - Nie używać w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nierówności na powierzchni, zakrzywień lub zagięć. Jakiegokolwiek uszkodzenie przewodnika może spowodować zmianę jego charakterystyki mającą wpływ na jego działanie. - Zużyć wyrób przed upływem daty ważności umieszczonej na opakowaniu. - Wyrób ten może być używany wyłącznie przez lekarzy gruntownie przeszkolonych w zakresie technik wykonywania przezskórnych zabiegów wewnątrznaczyniowych w konkretnych obszarach anatomicznych. - Nie poruszać przewodnikiem bez jednoczesnego obserwowania zachowania końcówki przewodnika. Przewodnik musi być przez cały czas widoczny dzięki odpowiedniej metodzie obrazowania. - Nie ciągnąć, nie popychać i nie przekręcać przewodnika, jeżeli wyczuwalny jest opór. Jeżeli opór jest wyczuwalny, należy zaprzestać poruszania przewodnikiem, określić przyczynę oporu i podjąć właściwe działania przed kontynuowaniem zabiegu. Poruszanie cewnikiem lub przewodnikiem pomimo wyczuwalnego oporu może doprowadzić do oderwania końcówki cewnika lub przewodnika, uszkodzenia cewnika lub uszkodzenia naczyń. - Powłoka hydrofilna ma powierzchnię pełniącą funkcję lubrykantu tylko pod warunkiem odpowiedniego nawilżenia. - Nie przecierać przewodnika suchą gazą, gdyż może to spowodować uszkodzenie powłoki hydrofilnej. - Nie poruszać wyrobem naprowadzającym na przewodniku, kiedy wyrób naprowadzający jest zamocowany na przewodniku, gdyż może to spowodować uszkodzenie przewodnika. - Jeżeli z cewnikiem używana jest złączka z rozwidleniem, nie należy poruszać cewnikiem, kiedy złączka z rozwidleniem znajduje się w pozycji zamkniętej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie przewodnika. - Nie wystawiać przewodników na działanie skrajnych temperatur. - Podczas kształtowania dystalnej końcówki przewodnika należy zachować szczególną ostrożność. Nadmierne poruszanie dystalną końcówką przewodnika może doprowadzić do jej uszkodzenia. Uszkodzonych przewodników nie wolno używać. - Nie wyciągać przewodnika przy użyciu metalowej igły do wprowadzania ani metalowego rozszerzacza, ani też nie używać z przewodnikiem wyrobów zawierających części metalowe, takich jak cewniki do aterektomii lub cewniki do zabiegów laserowych. - Unikać stosowania alkoholu, roztworów antyseptycznych lub innych rozpuszczalników. - Aby zapobiec krzepnięciu krwi lub je ograniczyć, należy rozważyć zastosowanie leczenia przeciwzakrzepowego o działaniu ogólnoustrojowym.

Konfiguracja produktu	Dokumentacja
	Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
	Ostrzeżenie dotyczące ponownego użycia Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać regeneracji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może z kolei spowodować uraz, chorobę albo zgon pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja albo ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i (lub) spowodować u pacjenta zakażenie albo zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Ogólne przestrogi na etykiecie przewodnika True Form są następujące:

Rx only Przestroga: zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone Ameryki) niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza przeszkolonego lub mającego doświadczenie w używaniu tego wyrobu.

Na etykiecie przewodnika True Form nie ma informacji o kompatybilności z rezonansem magnetycznym.

4.3 Przechowywanie

Przechowywać przewodnik True Form w chłodnym, ciemnym i suchym miejscu. Unikać wysokich temperatur i dużej wilgotności, bezpośredniego działania promieni słonecznych, promieni UV oraz wszelkich miejsc, w których wyrób mógłby ulec zawilgoceniu podczas przechowywania.

4.4 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa

W okresie od 1 stycznia 2018 r. do 31 maja 2023 r. nie wystąpiły żadne raporty działań korygujących (CAR), eskalacje zadań w terenie ani wycofanie produktów z używania.

5 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego

Wyroby przewodnika True Form są dostępne na rynku od kilku lat i mają ugruntowaną historię użytkowania. Ponadto przedmiotowe wyroby wykorzystują sprawdzoną technologię i wykazują niski wskaźnik skarg/incydentów. Dlatego ocena ta opiera się na literaturze naukowej obecnie dostępnej dla przewodnika True Form. Do ustalenia zgodności przewodnika True Form nie użyto równoważnego wyrobu.

5.2 Podsumowanie badań klinicznych dotyczących omawianego wyrobu

Zgodność przewodnika True Form została wstępnie oceniona i zatwierdzona przez odpowiednią jednostkę notyfikowaną w 2018 roku. W ramach rozwoju wyrobów przewodnika True Form nie przeprowadzono żadnych finansowanych przez producenta badań klinicznych przed wprowadzeniem do obrotu.

5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł

Aby ocenić bezpieczeństwo i działanie wyrobu, przeprowadzono przegląd odpowiedniej literatury klinicznej opublikowanej między 1 stycznia 2017 r. a 31 sierpnia 2021 r. Tabela 14 i Tabela 15 zawierają podsumowanie literatury uwzględnionej przy ocenie bezpieczeństwa i działania przewodnika True Form. W celu oceny działania

powodzenie techniczne zdefiniowano jako zdolność przewodnika do ułatwienia umieszczania wyrobów podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. W celu oceny bezpieczeństwa zdarzenia niepożądane związane z wyrobem/zabiegiem zdefiniowano jako wszelkie powikłania występujące podczas zabiegu lub w okresie przed wypisem ze szpitala związane z użyciem badanego wyrobu lub mogące być przewidywalnie związane z badanym wyrobem.

Tabela 14. Przewodnik True Form: Podsumowanie charakterystyki badania

Autor (rok) LOE Typ badania	Podstawowe wskazanie kliniczne	Zastosowanie wyrobu, dostęp	Pacjenci, n/N (%) [*]	Używane wyroby (N)	Płeć (M/K) Wiek (lata)	Obserwacja
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospektywne, badanie jednośrodkowe	Embolizacja tętnicy nerkowej	Zakładanie mikrocewnika embolizacyjnego, lewa tętnica promieniowa	16/43 (37,2)	Przewodnik True Form (NR)	14M/2 F Średnia 56,06 ± 18,42	4 tygodnie
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospektywne, badanie jednośrodkowe	Embolizacja tętnicy gruczołu krokowego	Cewnikowanie tętnic prostaty, tętnicy udowej wspólnej lub tętnicy promieniowej lewej	165/165 (100)	Przewodnik True Form (NR) 0,016 cala (0,040 cm) [§]	165M/0F [†] Średni wiek [zakres] 68 ± 8,4 [45–89] lat	12 miesięcy
Skróty: cale = cale; NR = nie zgłoszono [*] n = liczba pacjentów leczonych wyrobem, N = łączna liczba pacjentów [§] Wyrób dostępny tylko w konfiguracji 0,014 cala (0,356 mm), prawdopodobnie nieprawidłowo zgłoszone [†] Założono, że wszyscy pacjenci to mężczyźni, nie podano jednoznacznie						

Tabela 15. Przewodnik True Form: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności

Autor (rok) LOE Typ badania	Wyrób	Czas fluoroskopii (min)	Czas zabiegu (min)	Pomiary działania	Pomiary bezpieczeństwa	Inne uwagi
				Powodzenie techniczne, n/N (%)	Zdarzenia niepożądane*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospektywne, badanie jednośrodkowe	Przewodnik True Form	Średnia 11,59 ± 6,74	Średnia 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Czas trwania zabiegu (33,97±15,97 min)-
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospektywne, badanie jednośrodkowe	Przewodnik True Form	Nie zgłoszono	Mediana [zakres] 120 [90–180]	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	Powodzenie techniczne zdefiniowane w badaniu (odpowiednia reakcja PCR w ostatecznej angiografii CBCT) wyniosło 98,8%; powodzenie kliniczne zdefiniowane w badaniu (poprawa objawów zgodnie ze standardami CIRSE) wyniosło 96,4%; jedynym

Autor (rok) LOE Typ badania	Wyrób	Czas fluoroskopii (min)	Czas zabiegu (min)	Pomiary działania	Pomiary bezpieczeństwa	Inne uwagi
				Powodzenie techniczne, n/N (%)	Zdarzenia niepożądane*, n/N (%)	
						powikłaniem, które można było przypisać zastosowaniu przewodnika, było 1 częstość występowania tętniaka rzekomego tętnicy udowej wspólnej
Razem				181/181 (100%)	1/181 (0,5%)	
Skróty: CBCT = tomografia komputerowa wiązki stożkowej; CIRSE = Europejskie Towarzystwo Radiologii Sercowo-Naczyniowej i Interwencyjnej; NR = nie zgłoszono; PCR = zatrzymanie kontrastu w gruczole krokowym * Zdarzenia niepożądane obejmują powikłania, które można przewidywalnie przypisać używaniu badanego wyrobu § U wszystkich pacjentów uzyskano obustronną embolizację tętnicy gruczołu krokowego						

Dane kliniczne z działań obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) zostały zebrane i ocenione w ramach najnowszej oceny klinicznej. Lekarze zostali poproszeni o podanie konkretnych i ilościowych danych dotyczących bezpieczeństwa i działania związanych z przypadkami pacjentów, u których zastosowano przewodnik True Form. W sumie zebrano 185 punktów danych. Pytania dotyczące opinii o produkcie, mające znaczenie dla działania i bezpieczeństwa przewodnika True Form, zostały sformatowane w elektronicznym formularzu oceny, a wyniki przedstawiono w Tabeli 16.

Tabela 16. Podsumowanie miar skuteczności działania i bezpieczeństwa dla danych PMCF

Wyrób	Działanie, n/N (%)	Bezpieczeństwo, n/N (%)
Kształtowany przewodnik True Form	185/185 (100%)	3/185 (1,6%) 0/185 (0% związane z wyrobem)

5.4 Ogólne podsumowanie dotyczące skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

Ogólne dane dotyczące bezpieczeństwa i działania z literatury klinicznej i działań PMCF dla przewodnika True Form podsumowano w Tabeli 17. Dane te wykazują odsetek powodzenia technicznego wynoszący 100%, a odsetek zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem wynoszący 0,3%.

Tabela 17. Podsumowanie miar skuteczności działania i bezpieczeństwa dla danych PMCF

Źródło danych klinicznych	Zabiegi łącznie	Wskaźnik powodzenia technicznego, n/N (%)	Zdarzenia niepożądane, n/N (%)
Literatura kliniczna	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
Działania w ramach PMCF	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
łącznie suma	398	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Te dane kliniczne zostały przeanalizowane i stanowią dowód na poparcie środków bezpieczeństwa i działania ustalonych dla przewodnika True Form. Na podstawie przeglądu danych klinicznych stwierdzono, że ogólne korzyści dla pacjentów wynikające z używania wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem przewyższają ogólne ryzyko.

5.5 Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Czynności PMCF obejmują ankiety klinicystów z prośbą o konkretne i wymierne dane dotyczące bezpieczeństwa i działania z przypadków klinicznych, w których używany jest przewodnik True Form. W ramach obecnego planu PMCF zebrano łącznie 185 wysokiej jakości ankiet na poziomie pacjentów od wielu lekarzy w

Europie i Stanach Zjednoczonych. Punkty końcowe bezpieczeństwa i działania obejmują zdarzenia niepożądane związane z wyrobem i powódzenie techniczne zdefiniowane następująco:

Zdarzenia niepożądane związane z wyrobem: powikłania występujące podczas zabiegu lub w okresie obserwacji, które są związane z użyciem badanego wyrobu.

Powódzenie techniczne: możliwość ułatwienia umieszczania wyrobów przez przewodnik podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

Ponadto zebrano następujące podstawowe informacje dotyczące zabiegu i stosowania przewodnika:

- data zabiegu
- wiek i płeć pacjenta
- numer katalogowy/części przewodnika True Form
- numer serii przewodnika True Form
- wskazania do stosowania
- rodzaj zabiegu (np. diagnostyczny, interwencyjny)
- typ wyrobu umieszczanego przy użyciu przewodnika True Form
- czas zabiegu

Dane kliniczne uzyskane z tego działania w ramach PMCF włączono do aktualnego raportu oceny klinicznej dla przewodnika True Form.

Następna wersja planu PMCF będzie obejmować dodatkową ankietę kliniczną, która będzie gromadzić ilościowe dane na poziomie pacjenta po wprowadzeniu do obrotu dla każdego przypadku. Nowe dane kliniczne uzyskane w wyniku tego działania w ramach PMCF zostaną włączone do kolejnych ocen klinicznych przewodnika True Form.

6 Alternatywne rozwiązania diagnostyczne lub terapeutyczne

Choroba tętnic obwodowych (PAD) najczęściej odnosi się do miażdżycy tętnic aortalno-biodrowych, udowo-podkolanowych, i podkolanowych, prowadzi do zmniejszenia perfuzji kończyn dolnych.³ Nagromadzenie blaszki miażdżycowej powodującej częściową lub całkowitą okluzję naczyń krwionośnych zaopatrujących kończyny dolne może prowadzić do objawów od łagodnego chromania po poważną utratę tkanki.⁴ Szacunkowa częstość występowania PAD w 2017 r. wynosiła 118,1 miliona, co stanowi 30% wzrost częstości występowania w ciągu 10 lat.⁵ W Stanach Zjednoczonych Ameryki, Szacuje się, że choroba tętnic obwodowych występuje u około 6,5 miliona osób w wieku 40 lat i starszych.⁵

Diagnoza PAD jest wykonywana przy użyciu wskaźnika kostka - ramię (ABI), który jest stosunkiem między skurczowym ciśnieniem krwi mierzonym w stawie skokowym a ramionami.⁶ Wartość $ABI \leq 0,9$ jest interpretowana jako nieprawidłowa z powodu zmniejszonego dopływu krwi do stawu skokowego i jest zwykle stosowana do formalnego rozpoznania PAD.^{4,6} Po formalnej diagnozie PAD do określenia lokalizacji anatomicznej i stopnia ciężkości okluzji w naczyniach obwodowych stosuje się techniki obrazowania, takie jak dupleksowe USG i angiografia.^{4,6}

6.1 Interwencja wewnątrznaczyniowa w chorobie tętnic obwodowych

Terapia wewnątrznaczyniowa PAD obejmuje minimalnie inwazyjne leczenie interwencyjne, w których wyroby takie jak balony do angioplastyki lub stenty są dostarczane za pomocą przewodników przez naczynia i rozprężane w zmianach w naczyniach obwodowych. W ostatnich latach leczenie wewnątrznaczyniowe PAD stało się znacznie bardziej popularne niż historyczny wzorcowy standard operacji pomostowania, przy czym główne wytyczne branżowe zalecają obecnie pierwsze podejście wewnątrznaczyniowe w leczeniu objawowym PAD, szczególnie w przypadku krótkich zmian chorobowych.^{3,6} Przewodniki są niezbędnymi narzędziami w leczeniu wewnątrznaczyniowym, ponieważ muszą przechodzić przez kręte naczynia, przechodzić przez okluzję i wspomagać dostarczanie różnych wyrobów do leczenia okluzji.⁷

Lekarze mają do dyspozycji różne rodzaje wewnątrznaczyniowych wyrobów interwencyjnych, w tym przezskórną angioplastykę wewnątrznaczyniową (PTA), angioplastykę balonową powlekana lekiem (DCB), cewniki do perfuzji okluzyjnej, cewniki do perfuzji mikroigłowej, stenty, i aterektomię.⁸ Mimo że każdy wewnątrznaczyniowy wyrób interwencyjny ma swoje zalety i wady, powszechnie przyjmuje się, że leczenie wewnątrznaczyniowe jest bezpieczniejszą opcją leczenia w porównaniu z operacją pomostowania, i jest szczególnie zalecane u pacjentów z ciężkimi chorobami współistniejącymi.⁶ W systematycznym przeglądzie 31 badań, w których opisano 813 zabiegów wewnątrznaczyniowych i 3835 zabiegów pomostowania, stwierdzono że zabiegi wewnątrznaczyniowe wiążą się z mniejszym ryzykiem zakażenia rany, wycieku limfy z rany, ale równym ryzykiem krwaka rany, w porównaniu z operacją pomostowania.⁹ Jeżeli chodzi o wyniki działania, zabiegi wewnątrznaczyniowe wiązały się z niższym wskaźnikiem drożności pierwotnej, wyższym wskaźnikiem rewaskularyzacji leczonej zmiany (TLR), i podobnym wskaźnikiem amputacji w porównaniu z operacją pomostowania.⁹ W innym badaniu, w którym dokonano przeglądu 500 pacjentów z pomostowaniem kończyn dolnych i 2066 pacjentów z interwencją naczyń obwodowych (PVI) w przypadku zmian poniżej kolana, stwierdzono znacznie lepszą jednoroczną pierwotną drożność związaną z PVI. Jednoroczne wskaźniki poważnych amputacji i śmiertelności były podobne w obu grupach.¹⁰

6.2 Embolizacja

Embolizacja jest techniką często stosowaną w leczeniu krwotoku, a także schorzeń takich jak wady naczyniowe, tętniaki, guzy.¹¹ W przypadku zastosowań onkologicznych, embolizacja może być stosowana do naczyń docelowych dostarczających krew do guza. Odcięcie dopływu krwi do guza służy różnym celom, w tym zmniejsza ryzyko utraty krwi podczas kolejnych wycięć chirurgicznych i powoduje martwicę guza. Częstki zatorowe można również załadować środkami chemioterapeutycznymi w celu ograniczenia rozcięcia środków chemioterapeutycznych w obszarze docelowym.¹¹

Przezskórna embolizacja przezcewnikowa jest stosowana w leczeniu uszkodzonego układu naczyniowego poprzez okluzję naczyń krwionośnych.¹¹ Środki embolizacyjne są rozprężane wewnątrz naczyń z cewników i działają w celu zmniejszenia przepływu krwi do obszaru docelowego.¹¹ Dostępnych jest wiele środków embolizacyjnych, w tym wyroby do mechanicznej okluzji (np. spirale metalowe, balony, stenty, przekierowniki przepływu, zatyczki, i pianki z pamięcią kształtu), cząstki stałe (np. nieskalibrowane cząstki stałe i skalibrowane mikrosfery), i płyny/żele (np. środki obliterujące, roztwory żelujące in situ, i żele rozrzedzające).¹¹

Wskaźniki powodzenia procedury embolizacji w leczeniu krwawienia z przewodu pokarmowego wynoszą od 93% do 100%, a od 51% do 88% w przypadku powodzenia klinicznego.¹¹ W przypadku krwotoku poporodowego, przezcewnikowa embolizacja tętnic ma wskaźniki powodzenia technicznego od 90% do 100%, a wskaźniki powodzenia klinicznego od 86% do 98%.¹² Ogólnie rzecz biorąc, powikłania związane z embolizacją obejmują powikłania związane z miejscem wkłucia, miejscem embolizacji i po embolizacji.¹³

Powikłania związane z miejscem wkłucia są zwykle niewielkie i obejmują ból, krwawienie i krwiak.¹³ Mogą wystąpić poważne powikłania, takie jak infekcja lub tętniak rzekomy, ale są one rzadkie.¹³ Powikłania związane z miejscem embolizacji obejmują uszkodzenie sąsiednich narządów i dystalny zawał naczyń.¹³ Wreszcie powikłania występujące po embolizacji obejmują zespół poembolizacyjny, który może objawiać się gorączką, wymiotami, bólem i nudnościami.¹³

6.3 Alternatywne metody leczenia

Alternatywą leczenia wewnątrznaczyniowego PAD jest chirurgia pomostowania i leczenie medyczne, a alternatywą dla embolizacji jest leczenie chirurgiczne.

Dostępny pomostowania chirurgicznego, takie jak endarterektomia tętnicy udowej wspólnej, od dawna są uważane za wzorcowe sposoby leczenia okluzji udowo-podkolanowych.¹⁴ Podczas gdy zabieg pomostowania wiąże się z wysokim wskaźnikiem drożności pierwotnej, jest on poddawany supresji przez leczenie wewnątrznaczyniowe w leczeniu PAD ze względu na dużą częstość powikłań pooperacyjnych, takich jak zakażenia rany, krwiaki i miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego prowadzące do zachorowalności i śmiertelności nawet do 15%.¹⁴ Zabieg pomostowania jest nadal uważany za interwencję z wyboru w przypadku długich zmian i zmian podkolanowych powodujących ciężkie krytyczne niedokrwienie kończyn (CLI).⁶

W przypadku pacjentów z łagodnymi objawami PAD, w tym chromaniem przestankowym (IC), nie zaleca się rewaskularyzacji z użyciem środków wewnątrznaczyniowych lub otwartych środków chirurgicznych, jeżeli objawy nie wpływają negatywnie na codzienne czynności życiowe.⁶ W przypadku takich pacjentów główne wytyczne branżowe zalecają leczenie farmakologiczne w leczeniu PAD.^{3,6} Środki farmakologiczne obejmują leki przeciwnadciśnieniowe, takie jak diuretyki, beta-blokery, antagoniści wapnia, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), i blokerów receptorów angiotensyny (ARB); leki obniżające poziom lipidów, takie jak statyny; i leków przeciwzakrzepowych.^{3,6} Środki nefarmakologiczne obejmują strategie zarządzania czynnikami ryzyka sercowo-naczyniowego, takimi jak rzucenie palenia tytoniu, zdrowa dieta, utrata masy ciała, i regularne ćwiczenia fizyczne.⁶

Alternatywą metodą leczenia embolizacji jest operacja, które mogą być stosowane w leczeniu krwawienia w układzie pokarmowym i krwotoku poporodowego.^{15,16} Historycznie, zabieg chirurgiczny służył jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego innego niż żylaki (NVUGIB), a to podejście jest nadal stosowane w obecnych czasach.¹⁶ Metaanaliza z 2019 r. obejmująca 13 badań 1077 pacjentów z opornym na leczenie NVUGIB porównało przezcewnikową embolizację tętnic z operacją i zgłosiło, że nastąpiło znaczące zmniejszenie dalszej interwencji i ponowne krwawienie w grupie z operacją w porównaniu z grupą z embolizacją.¹⁶ Z drugiej strony, autorzy donieśli, że wystąpiło nieznaczne zmniejszenie powikłań i śmiertelności w grupie embolizacji w porównaniu z grupą chirurgiczną.¹⁶ Autorzy stwierdzili, że embolizacja jest skuteczną i bezpieczną opcją leczenia opornego na leczenie NVUGIB, i mimo, że występował wyższy wskaźnik ponownego krwawienia w przypadku embolizacji, nie wpłynęło to na wyniki kliniczne.¹⁶

7 Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Przewodnik True Form jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych lekarzy pracowników służby zdrowia.

8 Stosowane normy i wspólne specyfikacje

Podczas projektowania i opracowywania przewodnika True Form zastosowano lub uwzględniono następujące międzynarodowe normy i wytyczne.

- 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
- Dokument wytycznych FDA: Przewodniki wieńcowe, obwodowe i neurologiczne – testy działania i zalecane oznakowanie (październik 2019 r.)
- Dokument wytycznych FDA: Cewniki wewnątrznaczyniowe, przewodniki i systemy podawania ze smarującymi powłokami – kwestie związane z oznakowaniem (październik 2019 r.)
- Dokumentacja techniczna wskaźników FDA CTQ - Krytyczne dla wskaźników jakości: Wyroby naczyniowe i neurologiczne z powłoką hydrofilną i powłoką hydrofobową – sierpień 2015 r. – WERSJA ROBOCZA
- EN ISO 80369-7:2016, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

9 Bibliografia

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 Historia zmian

Wersja dokumentu SSCP	Numer ECN	Data wydania DD/MM/RRRR	Opis zmian	Wersja zatwierdzona przez Jednostka notyfikowana
001	ECN 156272	Grudzień 2021 r.	Wstępne SSCP dla kształtowanego przewodnika True Form	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
002	ECN 167124	02/05/2023	Zaktualizowano SSCP dla kształtowanego przewodnika True Form w odpowiedzi na pytania jednostki notyfikowanej.	☒ Tak Język walidacji: Angielski ☐ Nie
003	ECN 182421	13/02/2024	Okresowa aktualizacja dokumentu SSCP dla kształtowanego przewodnika True Form	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie
004	ECN189191	02/11/2024	Dodawanie tłumaczeń.	☐ Tak Język walidacji: Angielski ☒ Nie