

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de huvudsakliga aspekterna av säkerhet och klinisk prestanda för True Form omformbar ledare, härnå kallad True Form-ledaren.

SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa säker användning av True Form-ledaren och den är inte heller avsedd att ge förslag på diagnostik eller behandling för avsedda användare eller patienter.

Den engelska versionen av det här SSCP-dokumentet (SSCP 0126) har validerats av det anmäla organet (NB). Följande information är avsedd för användare/hälso- och sjukvårdspersonal. En kompletterande SSCP med information för patienter har inte etablerats, eftersom True Form-ledaren inte är en implanterad produkt som patienter får ett implantatkort för, och produkten är heller inte avsedd att användas direkt av patienterna.

1 Produktidentifiering och allmän information

1.1 Produktens varumärkesnamn

Produkten och modellnumren som omfattas i denna SSCP visas i tabell 1.

Tabell 1. Produkter som omfattas av den här SSCP:en

Produktnamn	Produktnummer
True Form-ledare	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

1.2 Information om tillverkaren

Namnet på och adressen till tillverkaren av True Form-ledare anges i 1.2.

Tabell 2. Information om tillverkaren

Tillverkarens namn	Tillverkarens adress
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, Amerikas förenta stater

1.3 Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN)

Eudamed-registreringsnumret (SRN) för tillverkaren anges i tabell 3.

1.4 Grundläggande UDI-DI

Den grundläggande unika produktidentifieringen (UDI) med produktidentifieringsnyckel (DI) anges i tabell 3.

1.5 Beskrivning/text för nomenklatur avseende medicinteknisk produkt

Koderna och beskrivningarna för den europeiska nomenklaturen för medicinteknisk produkt (EMDN) och Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) för aktuella produkter uppges i tabell 3.

1.6 Riskklass för produkt

Produktriskklassificeringen i Europeiska unionen för True Form-ledaren anges i tabell 3.

Tabell 3. Information om produktidentifiering

Produktnamn	EU:s produktklass	Produktnummer	Grundläggande UDI-DI	Eudamed-registreringsnummer (SRN)	EMDN/CND-kod	Termer tillhörande EMDN/CND
True Form-ledare	Klass III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Perifera, vaskulära, diagnostiska ledare, hydrofila Perifera, vaskulära, terapeutiska ledare, hydrofila
Förkortningar: CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici; EMDN = Europeisk nomenklatur för medicinteknisk produkt; EU = Europeiska unionen; SRN = Eudamed-registreringsnummer; UDI-DI = unik produktidentifiering med produktbeteckning						

1.7 År för introduktion på Europeiska unionsmarknaden

Det år då True Form-ledare först släpptes ut på Europeiska unionsmarknaden finns i tabell 4.

1.8 Auktoriserad representant (om tillämpligt)

Namnet på auktoriserad(e) representant(er) och Eudamed-registreringsnummer (SRN) anges i tabell 4.

1.9 Anmält organ

Det anmälda organet (NB) som är involverat i bedömningen av överensstämmelse avseende True Form-ledare i enlighet med bilaga IX eller X i MDR samt de ansvariga för validering av SSCP anges i tabell 4.

1.10 Anmält organs enda identifieringsnummer

Det anmälda organets enda identifieringsnummer finns i tabell 4.

Tabell 4. Information avseende auktoriserad representant och anmält organ

Produktnamn	Lanseringsår på marknad inom EU	Auktoriserad representant		Anmält organ	
		Namn	SRN	Namn	ID-nummer
True Form-ledare	2018	Merit Medical Ireland Ltd	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Avsedd användning av produkten

2.1 Avsett ändamål

Det avsedda ändamålet på märkningen för produktkonfigurationerna True Form omformbar ledare sammanfattas i tabell 5.

Tabell 5. True Form omformbar ledare: Avsett ändamål

Produktkonfiguration	Avsett ändamål
True Form-ledare	True Form-ledaren är avsedd att underlätta placeringen av katetrar inom det perifera kärlsystemet för diverse diagnostiska och interventionella ingrepp.

2.2 Indikationer

Indikationerna för användning på märkningen avseende produktkonfigurationerna True Form-ledare sammanfattas i tabell 6.

Tabell 6. True Form-ledare: Indikationer för användning

Produktkonfiguration	Indikationer för användning
True Form-ledare	True Form-ledaren är indicerad för användning hos patienter med perifer kärlsjukdom som kräver diagnostiska eller interventionella ingrepp.

2.2.1 Avsedd patientpopulation

True Form-ledarna är designade för användning hos vuxna patienter vid diagnostiska och interventionella ingrepp av utbildade läkare. Utifrån sin utbildning och erfarenhet fastställer läkaren vilken ledare som är lämplig för den enskilda patienten som stöd för de produkter som ska användas under ingreppet. Ledaren navigerar genom anatomin och underlättar placering av de tillhörande produkterna.

2.3 Avsedd klinisk nytta

Den avsedda kliniska nyttan med True Form-ledaren är att få kärlåtkomst och för införing av medicintekniska produkter. Som en del av ett minimalinvasivt system kan ledarna användas för att placera produkter som underlättar diagnos och behandlingsplanering.

2.4 Kontraindikationer:

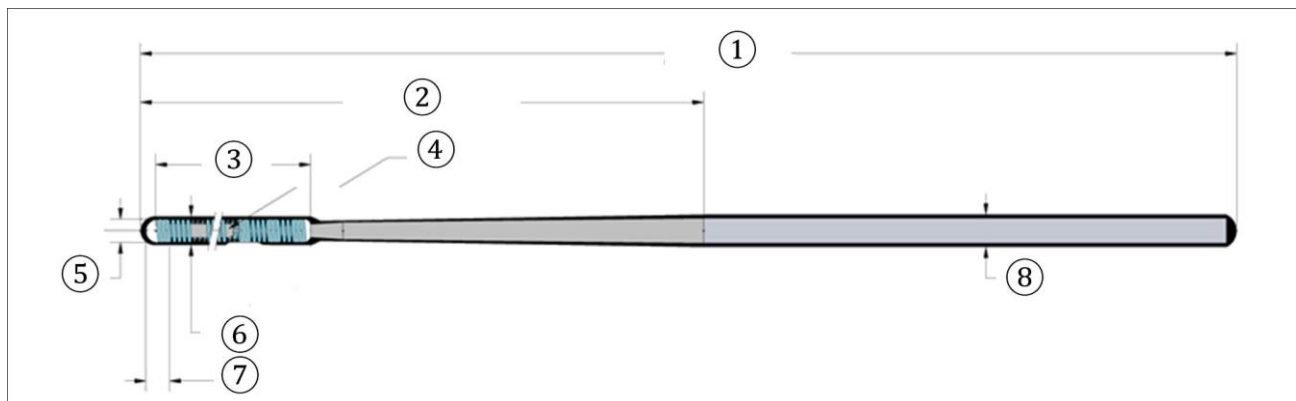
Kontraindikationerna på märkningen avseende produktkonfigurationerna True Form-ledaren sammanfattas i tabell 7.

Tabell 7. True Form-ledare: Kontraindikationer

Produktkonfiguration	Kontraindikationer
True Form-ledare	True Form omformbar ledare bör inte användas inom koronar- eller neurovaskulaturen.

3 Produktbeskrivning

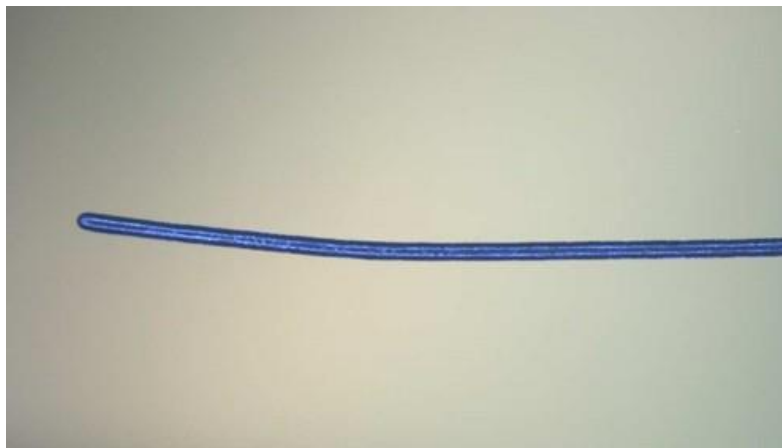
Merit True Form-ledaren är en ledare av polymerbelagt rostfritt stål med hydrofil beläggning och en 2 cm formbar distal spets (se bild 1 och bild 2). True Form-ledaren består av en ledare med en ytterdiameter på 0,014 tum (0,36 mm) som levereras i längder på 145 cm, 165 cm och 180 cm. Mikroledarna är tillverkade med en kärnledare av rostfritt stål som är tillplattad i den distala änden, med en 5 cm guldpläterad volframspole fäst vid den distala spetsen och är helt insvept i ett röntgentätt fyllt polymerhölje. Ledaren är helt belagd med en hydrofil beläggning. Ledarens spets är formbar och finns i både rak och vinklad konfiguration. Ledarna placeras i en dispenser med spiralformade öglor med en ansluten spilluer och klämmor för att sätta fast ledaren i öglan.

Bild 1. True Form-ledarkonfiguration


Bildtext	Beskrivning
1	1 650 mm ledarlängd

Bildtext	Beskrivning
2	340 mm avsmalnande uretanhölje
3	50 mm distal spole
4	Utplattad distal spets: Längd: 30 mm; Tjocklek: 0,00165 tum (0,042 mm)
5	Ø0,009 tum distal spole YD
6	Ø0,013 tum uretanhölje, ytterdiameter vid distal spets
7	1,2 mm distal lödad led
8	Ø0,01345 tum uretanhölje YD

Bild 2. True Form-ledare – distal ände



Ledarna finns tillgängliga i konfigurationerna som visas i tabell 8.

Tabell 8. True Form-ledarkonfigurationer

Artikelnummer	Ytterdiameter	Längd	Formbar spets	Spetsform
TF14145S/EU	0,014 tum (0,36 mm)	145 cm	2 cm	0 ° ± 20 °
TF14165S/EU	0,014 tum (0,36 mm)	165 cm	2 cm	0 ° ± 20 °
TF14180SEU	0,014 tum (0,36 mm)	180 cm	2 cm	0 ° ± 20 °
TF14180A/EU	0,014 tum (0,36 mm)	180 cm	2 cm	45° ± 20°

Förkortning: cm = centimeter

3.1 Material/ämnen i kontakt med patientvävnader

En biokompatibilitetsbedömning har genomförts för True Form-ledaren och biokompatibilitetstester har utförts i enlighet med de rekommendationer som fastställts i serien av standarder ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices. Tabell 9 innehåller de material eller ämnen i True Form-ledaren som kan komma i kontakt med patienter, tillsammans med sin kategorisering gällande vävnadskontakt.

Tabell 9. Produktmaterial i True Form omformbara ledare

Produktkomponent	Material i kontakt med patientvävnader	Kategorisering
Kärntråd	Rostfritt stål: 304S/S	Kommunicerar externt Kontakt med cirkulerande blod Begränsad varaktighet (≤ 24 timmar)
Spoltråd	Röntgentät spole: guldpläterad volfram	
	Lödmedel: 95 % tenn, 5 % silver	
Polymerhölje	Polyuretan	
	Volframpartiklar	
	Bariumsulfat	
Hydrofil beläggning	Beläggning: polyvinylpyrrolidon	
	Primer: metylendifenyl-diisocyanat	

Förkortningar: S/S = rostfritt stål

Produkterna i True Form-ledaren är endast avsedda för engångsbruk och tillhandahålls sterila till slutanvändaren. De testade produkterna är inte avsedda att resteriliserar av användaren. Merit använder sterilisering med etylenoxid (EtO) för True Form-ledaren.

True Form-ledaren är en engångsprodukt, och produktens användbara livstid beror på hur lång tid den medicinska proceduren tar. Vanligtvis kan ingreppet vara i 10 till 30 minuter enligt produkten avsedda användning för att erhålla kärlåtkomst och placering av katetrar i det perifera kärlsystemet. Ur en konservativ synvinkel har ingreppets totala tid antagits vara en timme (60 minuter) för att ta hänsyn för särskilt svåra eller utmanande fall.

3.2 Operationsprinciper

True Form-ledaren används av kliniker vid allmän intravaskulär användning i det perifera kärlsystemet för att underlätta placering av diagnostiska eller terapeutiska katetrar. True Form-ledaren används under fluoroskopi för att visualisera spetsens rörelse med tillämpning av vridmoment. Innan ledaren avlägsnas från ögledispensern spolas ögledispensern med hepariniserad koksaltlösning. När ledaren har avlägsnats kan spetsuträtaren forma den distala spetsen till önskad form enligt standardpraxis. Vid införing, som startar med den böjliga änden, förs ledaren in i kateterlumen med hjälp av införingsverktyget. Vridanordningen fästs sedan på plats över ledarens proximala ände för att underlätta styrning av ledaren. Accepterade angiografiska tekniker används för att styra och positionera ledaren till den avsedda platsen. När ledaren är på önskad plats fästes den på plats under framförandet av katetern över ledaren och in i behandlingsstället. Slutligen avlägsnas ledaren före eventuella ingrepp när katetern är på plats.

3.3 Tidigare generationer eller varianter

True Form-ledaren är en etablerad produkt som har aktuell CE-märkning och marknadsförs kommersiellt i Europeiska unionen. Det finns inga tidigare generationer eller varianter av denna produkt.

3.4 Tillbehör

True Form-ledarna kan förpackas med komponenter för att underlätta införing och användning av produkten. I tabell 10 anges de komponenter som kan inkluderas med True Form-ledaren, inklusive en beskrivning.

Tabell 10. Tillbehör till True Form-ledare

Artikelnummer	Beskrivning	Produkt	Beskrivning
510061	Vridanordning		Vridanordningen medföljer för att underlätta riktningssmanövrering av ledaren.
503248	Införingsverktyg		Ett ledarinföringsverktyg medföljer för att hjälpa till att styra och manövrera den känsliga ledarspetsen genom andra produkter såsom hemostasventiler och/eller kateterfattningar.
703070	Spetsuträtare		Spetsuträtaren används av läkaren för att forma spetsen.

4 Risker och varningar

4.1 Kvarvarande risker och oönskade effekter

Potentiella faror och/eller risker som förknippas med användningen av True Form-ledaren som identifieras i produktens bruksanvisning inkluderar följande:

- blödning
- systemisk eller disseminerad infektion
- ischemi
- trombosbildning
- kärlspasm
- kärlskada
- inflammatorisk reaktion – systemisk
- vasokonstriktion
- vaskulär perforering
- vaskulär dissekering
- dödsfall
- främmandekroppsreaktion
- emboli
- lungemboli
- trombos
- hjärnblödning
- kemiska giftiga effekter
- hjärtinfarkt

De produktrelaterade negativa händelser som identifierats i den kliniska litteraturen och kliniska uppföljningsdata efter utsläppandet på marknaden samt motsvarande riskutvärderingsskador presenteras i tabell 11. Av de 366 fall som identifierades för True Form-ledaren (klinisk litteratur: 181; PMCF-data: 185) fanns 1 rapport om ett ingreppsrelaterat pseudoaneurysm (0,6 %).

Tabell 11. Komplikationer med True Form-ledare och referensprodukt: Tillbud och tidpunkt

Negativa händelser	Tillbudsfrekvens n/N (%)	Produktrelaterad	Inte produktrelaterad	Tid för förekomst		Komplikationer i bruksanvisningen	Skadekategori (allvarlighetsgrad)
				Ingreppsrelaterad	Akut (30 dagar)		
Litteratur							
Pseudoaneurysm i gemensamma femoralartären	1/181 (0,6 %)	X			X	Kärlskada	Skada på mjukvävnad (3) [†]

Negativa händelser	Tillbudsfrekvens n/N (%)	Produktrelaterad	Inte produktrelaterad	Tid för förekomst		Komplikationer i bruksanvisningen	Skadekategori (allvarlighetsgrad)
				Ingreppsrelaterad	Akut (30 dagar)		
PMCF							
Kärlskada	1/185 (0,5 %)		X	X		Kärlskada	Skada på mjukvävnad (3)†
Vasokonstriktion	2/185 (1,1 %)		X	X		Vasokonstriktion	Skada på mjukvävnad (3)†
† Farans allvarlighetsgrad graderad på en skala från 1–5; 3 = allvarlig/större, 4 = kritisk, 5 = katastrofal/dödlig							

Baserat på litteraturen och PMCF-data är den rapporterade produktrelaterade AE-frekvensen för True Form-ledaren 0,3 %. 10 negativa händelser identifierades i de 594 fallen (1,7 %) som identifierades för referensledarna av den senaste utvecklingen med endast 6 händelser som karaktäriserades som produktrelaterade (1,0 %).

Tabell 12. Frekvens av komparativa negativa händelser

Attribut	Aktuell produkt	Referensprodukter
AE-frekvens	1/366 (0,3 %)	10/611 (1,6 %)

Riskhanteringsdokumenten som tillhör True Form-ledaren har granskats, och de identifierade komplikationerna/negativa händelserna fångas upp i de skador och faror som ingår i riskbedömningen. Inga nya säkerhetsproblem som är specifika för True Form-ledaren identifierades i denna utvärdering, och frekvenserna som rapporterats överensstämmer med tillgängliga data för ledare av den senaste utvecklingen. Alla kända och förutsebara faror samt associerade risker har identifierats och minskats så mycket som möjligt, och de kvarvarande riskerna anses vara godtagbara.

4.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningarna och försiktighetsåtgärderna på märkningen avseende produktkonfigurationerna True Form-ledare sammanfattas i tabell 13.

Tabell 13. True Form-ledare: Varningar och försiktighetsåtgärder

Produktkonfiguration	Märkning
True Form-ledare	Varningar
	- Om ledaren ska förbli oanvänd vid något tillfälle under ingreppet, se till att återfukta med hepariniserad koksaltlösning före återinsättning. - Om du stöter på motstånd vid framföring, stoppa förflyttningen så att du kan bedöma och fastställa orsaken till motståndet. Ta bort ledaren och inspektera spetsen avseende skador innan du fortsätter. - Upprätthåll alltid visuell överblick av ledaren med fluoroskopi och se till att spetsen rör sig fritt när vridmoment tillämpas. - Antikoagulationsbehandling enligt inrättningens protokoll bör övervägas för att minska potentiell risk för trombosbildning på produkten. - Vid funktionsfel av produkten och/eller om produktens prestanda förändras måste du vara försiktig eftersom detta kan indikera en förändring som kan påverka produktens säkerhet. - Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.

Produktkonfiguration	Märkning
	Det finns otillräckliga data angående säkerhet och prestanda för att stödja användningen av produkten i pediatriska populationer.
	Försiktighetsåtgärder - Använd inte om det finns några ojämnheter på ytan, böjningar eller veck. Eventuella skador på ledaren kan förändra egenskaperna vilket kan påverka prestandan. - Använd produkten före datumet för "Används före" som anges på förpackningen. - Denna produkt bör endast användas av läkare som är grundligt utbildade inom perkutana endovaskulära tekniker och ingrepp inom relevanta anatomiområden. - Försök inte att flytta ledaren utan att observera ledarens spets. Upprätthåll alltid visuell överblick av ledaren med lämplig avbildning. - Tryck, dra eller rotera inte ledaren vid motstånd. Om du stöter på motstånd, stoppa förflyttningen av ledaren, avgör orsaken till motståndet och vidta lämplig åtgärd innan du fortsätter. Förflyttning av kateter eller ledare vid motstånd kan leda till separering av katetern eller ledarens spets, samt skada katetern eller kärl. - Den hydrofila beläggningen har en smörjande yta endast när den är korrekt fuktad. - Torka inte ledaren med en torr kompress då det kan skada den hydrofila beläggningen. - Rör inte ledarens vridanordning när vridanordningen dras åt, då det kan skada ledaren. - Om du använder en Y-koppling på katetern bör du ej manipulera ledaren med Y-kopplingen i låst läge, då detta kan skada ledaren. - Utsätt inte ledare för extrema temperaturer. - Var extremt försiktig vid formningen av ledarens distala spets. För mycket manipulering av ledarens distala spets kan skada den. Skadade ledare ska inte användas. - Dra inte tillbaka genom en ingångsnål av metall eller metalledatator och använd inte denna ledare med produkter som innehåller metalledar såsom aterektomikatetrar eller laserkatetrar. - Användning av alkohol, bakteriedödande medel eller andra lösningsmedel måste undvikas. - Överväg användning av systemiska antikoaguleringsmedel för att förhindra eller reducera uppkomsten av blodproppar. - Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliserar. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, leda till att infektiösa sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.
	Försiktighetsåtgärder avseende återanvändning Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliserar. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras och/eller åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion inklusive, men inte begränsat till, leda till att infektiösa sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Det allmänna försiktighetsmeddelandet på märkningen för True Form-ledaren är som följer:

Försiktighet! **Rx Only:** Federal (USA) lagstiftning begränsar den här produkten till försäljning av eller på ordination av läkare som är utbildad i och/eller har erfarenhet av användning av produkten.

Det finns ingen information om MR-kompatibilitet i märkningen för True Form-ledaren.

4.3 Förvaring

Förvara True Form-ledaren på en sval, mörk, torr plats. Undvik varma eller fuktiga temperaturer, direkt solljus, UV-strålar eller en plats där produkten kan bli våt vid förvaring.

4.4 Andra relevanta säkerhetsaspekter

Det har inte förekommit några korrigerande åtgärdsrapporter (CAR), marknadseskaleringar eller produktåterkallelser under perioden mellan 1 januari 2018 och 31 maj 2023.

5 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

5.1 Sammanfattning av kliniska data för likvärdig produkt

Produkterna i True Form-ledaren har kommersialiserats i flera år och har en etablerad användningshistorik. Dessutom använder de aktuella produkterna väletablerad teknik och uppvisar en låg frekvens av klagomål/tillbud. Därför är denna utvärdering baserad på vetenskaplig litteratur som för närvarande finns tillgänglig för True Form-ledaren. Ingen likvärdig produkt användes för att fastställa överensstämmelse med True Form-ledaren.

5.2 Sammanfattning av kliniska prövningar av aktuell produkt

True Form-ledarens överensstämmelse bedömdes och godkändes inledningsvis av tillämpligt anmält organ år 2018. Inga tillverkarstipulerade kliniska prövningar före utsläppande på marknaden har utförts som en del av utvecklingen av produkterna i True Form-ledaren.

5.3 Sammanfattning av kliniska data från andra källor

För att utvärdera produktens säkerhet och prestanda utfördes en granskning av relevant klinisk litteratur som publicerades mellan 1 januari 2017 och 31 augusti 2021. I tabell 14 och tabell 15 sammanfattas litteraturen som ingick för utvärdering av True Form-ledarens säkerhet och prestanda. För utvärdering av prestanda definierades teknisk framgång som ledarens förmåga att underlätta placering av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp. För utvärdering av säkerhet definierades produkt/ingreppsrelaterade negativa händelser som eventuella komplikationer som uppstår under ingreppet eller perioden före utskrivning som tillskrivs användningen av den aktuella produkten eller som kunde vara förutsägbart relaterade till den aktuella produkten.

Tabell 14. True Form-ledare: Sammanfattning av studieegenskaper

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Produktanvändning, åtkomst	Patienter, n/N (%) [*]	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospektiv singelcenterstudie	Embolisering av njurartär	Införing av mikrokater för embolisering, vänster radialartär	16/43 (37,2)	True Form- ledare (NR)	14M/2F Medelvärde 56,06 ± 18,42	4 veckor
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospektiv singelcenterstudie	Embolisering av prostataartär	Kateterisering av prostataartärer, gemensam femoralartär eller vänster radialartär	165/165 (100)	0,016 tum (0,41 mm) [§] True Form- ledare (NR)	165M/0F [†] Medelålder [intervall] 68 ± 8,4 [45–89] år	12 månader

Förkortningar: in = tum; NR = inte rapporterat

^{*} n = antal patienter som behandlats med produkten, N = totalt antal patienter

Författare (år) LOE Studietyp	Primär klinisk indikation	Produktanvändning, åtkomst	Patienter, n/N (%)*	Produkter som används (N)	Kön (M/K) Ålder (år)	Uppföljning
§ Produkten är endast tillgänglig i 0,014 (0,36 mm) tumskonfiguration, sannolikt felaktigt rapporterad						
† Alla patienter antas vara män, inte uttryckligen rapporterade						

Tabell 15. True Form-ledare: Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Författare (år) LOE Studietyp	Produkt	Fluoroskopitid (min)	Ingreppstid (min)	Prestandamått	Säkerhetsmått	Övriga anmärkningar
				Teknisk framgång, n/N (%)	Negativa händelser*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ LOE: C Retrospektiv singelcenterstudie	True Form- ledare	Medelvärde 11,59 ± 6,74	Medelvärde 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Ingreppets varaktighet (33,97 ± 15,97 min)-
Hakimé (2021) ² LOE: B1 Retrospektiv singelcenterstudie	True Form- ledare	NR	Median [intervall] 120 [90–180]	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	Studiedefinierad teknisk framgång (adekvat PCR vid slutlig CBCT-angiografi) var 98,8 %; studiedefinierad klinisk framgång (förbättrade symtom i linje med CIRSE-standarder) var 96,4 %; den enda komplikationen som kunde förutsebart tillskrivas ledaranvändning var 1 tillbud av pseudoaneurysm i gemensamma femoralartären
Totalt				181/181 (100 %)	1/181 (0,5 %)	
Förkortningar: CBCT = datortomografi med kontråle; CIRSE = kardiiovaskulär och interventionell radiologi Society of Europe; NR = inte rapporterat; PCR = prostatakontrastretention						
* Negativa händelser inkluderar komplikationer som kan förutsebart tillskrivas användningen av den aktuella produkten						
§ Bilateral embolisering av prostataartär uppnåddes hos alla patienter						

Kliniska data från kliniska uppföljningsaktiviteter efter utsläppande på marknaden (PMCF) samlades in och utvärderades som en del av den senaste kliniska utvärderingen. Kliniker ombads tillhandahålla specifika och kvantifierbara säkerhets- och prestandadata relaterade till patientfall där True Form-ledaren användes. Totalt 185 datapunkter samlades in. De frågor om produktåterkoppling som är relevanta för prestanda och säkerhet hos True Form-ledaren formaterades i ett elektroniskt utvärderingsformulär och resultaten tillhandahålls i tabell 16.

Tabell 16. Sammanfattning av prestanda och säkerhetsmått för PMCF-data

Produkt	Prestanda, n/N (%)	Säkerhet, n/N (%)
True Form omformbar ledare	185/185 (100 %)	3/185 (1,6 %) 0/185 (0 % produktrelaterade)

5.4 Övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Övergripande säkerhets- och prestandadata från den kliniska litteraturen och PMCF-aktiviteterna för True Form-ledaren sammanfattas i tabell 17. Dessa data visar en frekvens för teknisk framgång på 100 % och frekvens för produktrelaterad negativ händelse på 0,3 %.

Tabell 17. Sammanfattning av prestanda och säkerhetsmått för PMCF-data

Källa till kliniska data	Totalt antal ingrepp	Teknisk framgång, n/N (%)	Negativa händelser, 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)

Dessa kliniska data har analyserats och ger evidens för att stödja de säkerhets- och prestandamått som fastställts för True Form-ledaren. Baserat på en granskning av kliniska data väger de övergripande fördelarna för patienter som använder produkten för dess avsedda ändamål upp de övergripande riskerna.

5.5 Klinisk uppföljning efter utsläppande på marknaden (PMCF)

PMCF-aktiviteter inkluderar klinikerundersökningar som begär specifika och kvantifierbara säkerhets- och prestandadata från kliniska fall där True Form-ledaren används. Enligt den nuvarande PMCF-planen samlades totalt 185 högkvalitativa patientundersökningar in från flera kliniker i Europa och USA. Utfallsmått för säkerhet och prestanda inkluderar produktrelaterade negativa händelser och teknisk framgång, definierade enligt följande:

Produktrelaterad negativ händelse: komplikationer som uppstår under ingreppet eller uppföljningsperioden som tillskrivs användningen av den aktuella produkten.

Teknisk framgång: ledarens förmåga att underlätta placering av produkter under diagnostiska och interventionella ingrepp.

Dessutom samlades följande bakgrundsinformation om ingreppet och användningen av ledaren in:

- ingreppsdatum
- patientens ålder och kön
- katalog-/artikelnummer för True Form-ledaren
- partinummer för True Form-ledaren
- indikationer för användning
- typ av ingrepp (t.ex. diagnostiskt, interventionellt)
- typ av produkt som placeras med True Form-ledaren
- ingreppstid

Kliniska data erhållna från denna PMCF-aktivitet införlivades i den aktuella kliniska utvärderingsrapporten för True Form-ledaren.

Nästa revision av PMCF-planen kommer att inkludera ytterligare en klinisk undersökning som kommer att samla in kvantitativa data på patientnivå efter utsläppandet på marknaden från fall till fall. Nya kliniska data som erhålls från denna PMCF-aktivitet kommer att införlivas i efterföljande kliniska utvärderingar för True Form-ledaren.

6 Alternativ gällande diagnostik eller terapi

Perifer artärsjukdom (PAD) hänförs oftast till ateroskleros i aortoiliaca, femoropopliteala, och infrapopliteala artärsegment, vilket leder till minskad perfusion i de nedre extremiteterna.³ Ackumulering av aterosklerotiska plack som orsakar partiell eller fullständig ocklusion av blodkärl som försörjer de nedre extremiteterna kan leda till symtom som sträcker sig från lindrig claudicatio till större vävnadsförlust.⁴ Den uppskattade globala prevalensen av PAD år 2017 var 118,1 miljoner, vilket representerar en 30 % ökning av prevalensen över en 10-årsperiod.⁵ I USA, uppskattas PAD påverka cirka 6,5 miljoner människor som är 40 år och äldre.⁵

Diagnos av PAD utförs med hjälp av ankelbrakialindex (ABI) vilket är förhållandet mellan systoliskt blodtryck uppmätt vid ankeln och armarna.⁶ Ett ABI på $\leq 0,9$ tolkas som onormalt på grund av reducerad blodtillförsel till ankeln och används vanligtvis för att formellt diagnostisera PAD.^{4,6} Efter formell diagnos av PAD, används avbildningstekniker som duplexultraljud och angiografi för att fastställa den anatomiska platsen och allvarlighetsgrad av ocklusioner i det perifera kärlsystemet.^{4,6}

6.1 Endovaskulär intervention vid perifer artärsjukdom

Endovaskulär behandling vid PAD består av minimalinvasiva interventionella behandlingar där produkter såsom angioplastikballonger eller stentar förs in med hjälp av ledare via kärlsystemet och utplaceras vid lesioner i det perifera kärlsystemet. Endovaskulär behandling vid PAD har blivit betydligt mer populär än den historiska guldstandarden för bypasskirurgi under senare år, med viktiga riktlinjer som nu rekommenderar ett endovaskulärt tillvägagångssätt i första hand för att behandla symtomatisk PAD, särskilt vid korta lesioner.^{3,6} Ledare är viktiga verktyg vid endovaskulär behandling eftersom de måste passera genom slingriga kärl, passera ocklusionen och hjälpa till att föra in en mängd olika produkter för att behandla ocklusionen.⁷

Olika typer av endovaskulära interventionella produkter finns tillgängliga för läkare, inklusive perkutan transluminal angioplastik (PTA), läkemedelsbelagd ballong (DCB) angioplastik, perfusionskatetrar för ocklusion, mikronålperfusionskatetrar, stentar, och atrektomi.⁸ Även om varje endovaskulär interventionell produkt har sina egna fördelar och nackdelar, är det allmänt överenskommet att endovaskulär behandling är ett säkrare behandlingsalternativ jämfört med bypasskirurgi, och rekommenderas särskilt för patienter med allvarliga komorbiditeter.⁶ I en systematisk granskning av 31 studier som rapporterade 813 endovaskulära ingrepp och 3 835 bypasskirurgiska ingrepp, befanns endovaskulära ingrepp medföra en lägre risk för sårinfektion, lymfläckage i såret, men lika risk för sårhematom, jämfört med bypasskirurgi.⁹ När det gäller prestandaresultat, förknippades endovaskulära ingrepp med en lägre primär öppenhetsfrekvens, högre revaskularisering av mållesion (TLR), och en liknande amputationsfrekvens jämfört med bypasskirurgi.⁹ En annan studie granskade 500 patienter med bypass i nedre extremitet och 2 066 patienter med perifer vaskulär intervention (PVI) vid lesioner under knät som befanns signifikant bättre primär öppenhetsfrekvens vid ett år förknippad med PVI. Stora amputations- och dödlighetsfrekvenser vid ett år var liknande mellan de två grupperna.¹⁰

6.2 Embolisering

Embolisering är en teknik som ofta används för att behandla blödning samt tillstånd som vaskulära missbildningar, aneurysm, och tumörer.¹¹ Vid onkologiska tillämpningar kan embolisering användas för att rikta in sig på kärl som förser en tumör med blod. Avstängning av blodtillförseln till tumören tjänar olika syften, inklusive att minska risken för blodförlust under efterföljande kirurgisk excision och orsaka tumörnekros. Emboliska partiklar kan också laddas med kemoterapeutiska medel för att begränsa spädning av kemoterapeutiska medel inom målområdet.¹¹

Perkutan transkateterembolisering används för att behandla skadad vaskulatur via ocklusion av blodkärl.¹¹ Emboliska medel utplaceras intravaskulärt från katetrarna och verkar för att minska blodflödet till målområdet.¹¹ Det finns många emboliska medel tillgängliga, inklusive mekaniska ocklusionsprodukter (t.ex. metallspolar, ballonger, stentar, flödesavledare, pluggar, och formminnesskum), partiklar (t.ex. icke-kalibrerade partiklar och kalibrerade mikrosfärer), samt vätskor/geler (t.ex. skleroserande medel, gellösningar in situ, och skjuvtunna geler).¹¹

Frekvensen av framgångsrika ingrepp med embolisering vid behandling av gastrointestinal blödning varierar mellan 93 % och 100 %, och mellan 51 % och 88 % för klinisk framgång.¹¹ Vid postpartumblödning, har arteriella transkateterartärembolisering tekniska framgångsfrekvenser mellan 90 % och 100 %, och kliniska framgångsfrekvenser mellan 86 % och 98 %.¹² Totalt inkluderar komplikationer förknippade med embolisering

de som är relaterade till insticksstället, emboliseringsställe, och efter embolisering.¹³ Komplikationer relaterade till insticksstället är vanligtvis lindriga och inkluderar smärta, blödning och hematom.¹³ Större komplikationer såsom infektion eller pseudoaneurysm kan uppstå men är sällsynta.¹³ Komplikationer relaterade till emboliseringsstället inkluderar skador på närliggande organ och distal infarkt av kärl.¹³ Slutligen, komplikationer som uppstår efter embolisering inkluderar syndrom efter embolisering, som kan uppträda som feber, kräkningar, smärta, och illamående.¹³

6.3 Alternativa behandlingar

Alternativ till endovaskulär behandling vid PAD inkluderar bypasskirurgi och medicinsk behandling, samt alternativ till embolisering inkluderar kirurgisk hantering.

Kirurgiska bypassmetoder, såsom gemensam femoral endarterektomi har länge betraktats som guldstandardbehandlingen vid femoropopliteala ocklusioner.¹⁴ Även om bypasskirurgi förknippas med höga primära öppenhetsfrekvenser, har den ersatts av endovaskulära behandlingar vid behandling av PAD på grund av den höga frekvensen av postoperativa komplikationer, såsom sårinfektioner, hematom och serom som leder till sjuklighets- och dödlighetsfrekvenser, så höga som 15 %.¹⁴ Bypasskirurgi anses fortfarande vara den åtgärd som väljs vid långa lesioner och infrapopliteala lesioner som orsakar allvarlig kritisk extremitetsischemi (CLI).⁶

För patienter med milda symtom från PAD, inklusive intermittent claudicatio (IC), rekommenderas inte revaskularisering med endovaskulära eller öppna kirurgiska metoder om symtomen inte försvårar vardagliga aktiviteter.⁶ För sådana patienter, rekommenderar viktiga riktlinjer medicinsk behandling vid hantering av PAD.^{3,6} Farmakologiska metoder inkluderar antihypertensiva läkemedel som diuretika, betablockerare, kalciumantagonister, angiotensin-konverterande enzymhämmare (ACE) och angiotensin-receptorblockerare (ARB); lipidsänkande läkemedel såsom statiner; och antitrombotiska läkemedel.^{3,6} Icke-farmakologiska metoder inkluderar hanteringsstrategier för kardiovaskulära riskfaktorer, som rökstopp, hälsosam kost, viktminskning, och regelbunden fysisk träning.⁶

En alternativ behandling till embolisering är kirurgi, som kan användas för att behandla blödning i gastrointestinalsystelet och postpartumblödning.^{15,16} Historiskt, användes kirurgi som förstahandsbehandling vid övre gastrointestinal blödning utan varicer (NVUGIB), och metoden används fortfarande.¹⁶ En metaanalys 2019 med 13 studier som spänner över 1 077 patienter med refraktär NVUGIB jämförde transkateterartärembolisering med kirurgi och rapporterade att det förekom en signifikant minskning av ytterligare åtgärd och ny blödning i kirurgigruppen jämfört med emboliseringsgruppen.¹⁶ Å andra sidan, rapporterade författarna att det fanns en icke-signifikant minskning av komplikationer och dödlighet i emboliseringsgruppen jämfört med kirurgigruppen.¹⁶ Författarna drog slutsatsen att embolisering är ett effektivt och säkert behandlingsalternativ vid refraktär NVUGIB, och att det fanns en högre återblödningsfrekvens vid embolisering. Detta påverkade inte kliniska resultat.¹⁶

7 Föreslagen profil och utbildning för användare

True Form-ledaren är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildade läkare.

8 Gällande standarder och vanliga specifikationer

Följande internationella standarder och vägledningsdokument tillämpades eller övervägdes under utformningen och utvecklingen av True Form-ledaren.

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

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 Revisionshistorik

SSCP-revision	ECN-nummer	Utfärdad datum ÅÅÅÅ/MM/DD	Beskrivning av ändring	Revision validerad av Anmält organ
001	EGN 156272	December 2021	Initial SSCP för True Form omformbar ledare	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
002	ECN 167124	02/05/2023	Uppdaterat SSCP för True Form omformbar ledare som svar på frågor från anmält organ.	☒ Ja Valideringsspråk: Engelska ☐ Nej
003	ECN 182421	13/02/2024	Regelbunden uppdatering av SSCP för True Form omformbar ledare	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej
004	ECN189191	02/11/2024	Lagt till översättningar.	☐ Ja Valideringsspråk: Engelska ☒ Nej