

**ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN
LEISTUNG (SSCP)
Worker-Führungsdrähte
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Zur Veröffentlichung in Eudamed

ROLLE	ABTEILUNG	NAME / TITEL
Erstellt von	Regulatorische Angelegenheiten	Nadira Lotus Sen. Qualitätsingenieurin

Unterschrift Genehmigungsmatrix

Dieses Dokument muss von allen unten aufgeführten Personen bzw. ihren bevollmächtigten Vertretern geprüft und genehmigt werden.

ROLLE	ABTEILUNG	NAME / TITEL
Genehmigung	Klinische Angelegenheiten	Danyel Carr Direktor, Klinische Angelegenheiten
Genehmigung	Qualität	Dan Woda Sen. Qualitätsingenieurin
Genehmigung	Regulatorisches	Scott Bishops Direktor, Regulatorische Angelegenheiten

Revisionsverlauf

Revision:	Datum	Abteilungen	Revisionsbeschreibung	Änderungsantrag Nr.
A	27. Juli 2023	Alle	Erstveröffentlichung Getrennte Worker-Führungsdrähte von SSCP-003.	Nicht zutreffend

Hinweis: Genehmigungen werden über den zugehörigen Änderungsantrag erfasst.

Inhaltsverzeichnis

1.	Umfang dieser Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP):	3
1.1.	Handelsname des Produkts:	3
1.2.	Name und Anschrift des Herstellers	3
1.3.	Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers	3
1.4.	Basis-UDI-DI	3
1.5.	Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte	4
1.6.	Produktklasse	4
1.7.	Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde:	5
1.8.	Name des Bevollmächtigten und SRN:	5
1.9.	Name und Einmalige Registrierungsnummer der Benannten Stelle:	5
2.	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts	6
2.1.	Verwendungszweck	6
2.2.	Indikationen und Zielgruppen	6
2.3.	Kontraindikationen	6
3.	Produktbeschreibung	7
3.1.	Beschreibung des Produkts	7
3.2.	Vorherige Varianten und ihre Unterschiede	10
3.3.	Zubehör, kompatible Produkte und sonstige in Kombination verwendete Produkte	10
4.1.	Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen	10
4.2.	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	11
4.3.	Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen vor Ort (FSCA einschließlich FSN)	12
5.	Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)	13
5.1.	Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend 13	
5.2.	Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, falls zutreffend	13
5.3.	Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend	13
5.4.	Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit	27
5.5.	Laufende oder geplante klinische Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen.	31
6.	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	32
7.	Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender	32
8.	Harmonisierte Normen / Allgemeine Spezifikationen	33
9.	Revisionsverlauf	35

Zusammenfassung der Sicherheit und Klinischen Leistung

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und Klinischen Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts vom 01.01.2017 bis zum 31.12.2021 (Berichtsintervall) zugänglich machen.

Die SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen, noch soll sie den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal. Eine zusätzliche SSCP mit Informationen für Patienten wurde nicht erstellt, da es sich bei den Worker-Führungsdrähten nicht um ein implantierbares Produkt handelt, für das die Patienten eine Implantatkarte erhalten, und das Produkt auch nicht zur direkten Verwendung durch die Patienten bestimmt ist.

1. Umfang dieser Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP):

1.1. Handelsname des Produkts:

- WORKER™ Führungsdrähte – Standard Gerade, Standard J-Kurve, Amplatz Gerade, Amplatz J-Kurve, Bentson-Typ
- Amplatz Guidewires (Mermaid Medical Führungsdrähte)
- EMDN Code C0402: Periphere Vaskuläre Führungsdrähte; C0401 Koronararterien-Führungsdrähte

1.2. Name und Anschrift des Herstellers

Der Name und die Anschrift des Herstellers der Worker-Führungsdrähte und der Amplatz Guidewires (Mermaid Medical) ist in Tabelle 1.2.1 aufgeführt

Tabelle 1.2.1 Angaben zum Hersteller

Name des Herstellers	Anschrift des Herstellers
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers

Einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers lautet SRN: US-MF-000002324

1.4. Basis-UDI-DI

Der Basis-Unique-Device-Identifizier (UDI) ist in Tabelle 1.6.1. aufgeführt

1.5. Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte

Die mit diesen Produkten verbundenen EMDN-Codes sind EMDN Code C0402: Periphere Vaskuläre Führungsdrähte; C0401 Koronararterien-Führungsdrähte.

1.6. Produktklasse

Die EU-Risikoklassifizierung für die Worker-Führungsdrähte und Amplatz Guidewires ist in Tabelle 1.6.1 aufgeführt.

Tabelle 1.6.1 Angaben zur Produktidentifizierung

Name und Beschreibung des Produkts	Produkt Nummer	EU-Produktklasse	Basis-UDI-DI
WORKER™ Führungsdraht Standard Gerade 0,035 Zoll/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
WORKER™ Führungsdraht Standard Gerade 0,035 Zoll/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
WORKER™ Führungsdraht Standard Gerade 0,035 Zoll/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
WORKER™ Führungsdraht Standard Gerade 0,038 Zoll/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
WORKER™ Führungsdraht Standard J-Kurve 0,035 Zoll/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
WORKER™ Führungsdraht Standard J-Kurve 0,035 Zoll/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
WORKER™ Führungsdraht Standard J-Kurve 0,035 Zoll/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
WORKER™ Führungsdraht Standard J-Kurve 0,035 Zoll/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
WORKER™ Führungsdraht Standard J-Kurve 0,038 Zoll/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
WORKER™ Führungsdraht Amplatz Gerade 0,035 Zoll/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
WORKER™ Führungsdraht Amplatz Gerade 0,035 Zoll/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
WORKER™ Führungsdraht Amplatz Gerade 0,035 Zoll/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
WORKER™ Führungsdraht Amplatz Gerade 0,035 Zoll/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
WORKER™ Führungsdraht Amplatz Gerade 0,035 Zoll/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
WORKER™ Führungsdraht Amplatz Gerade 0,035 Zoll/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
WORKER™ Führungsdraht Amplatz Gerade 0,035 Zoll/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
WORKER™ Führungsdraht Amplatz Gerade 0,035 Zoll/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
WORKER™ Führungsdraht Amplatz J-Kurve 0,035 Zoll/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P
WORKER™ Führungsdraht Amplatz J-Kurve 0,035 Zoll/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
WORKER™ Führungsdraht Bentson-Typ 0,035 Zoll/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Führungsdraht Amplatz Guidewire Gerade 0,035 Zoll/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R

Name und Beschreibung des Produkts	Produkt Nummer	EU-Produktklasse	Basis-UDI-DI
Führungsdraht Amplatz Guidewire Gerade 0,035 Zoll/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Führungsdraht Amplatz Guidewire Gerade 0,035 Zoll/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Führungsdraht Amplatz Guidewire Gerade 0,035 Zoll/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Führungsdraht Amplatz Guidewire Gerade 0,035 Zoll/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Führungsdraht Amplatz Guidewire Gerade 0,035 Zoll/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Führungsdraht Amplatz Guidewire Gerade 0,035 Zoll/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Führungsdraht Amplatz Guidewire Gerade 0,035 Zoll/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Führungsdraht Amplatz Guidewire J-Spitze 0,035 Zoll/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde: DD-83013/TD-27 – WORKER™ Führungsdrähte

Die Worker-Führungsdrähte werden seit 1996 in Europa vermarktet. Diese Führungsdrähte wurden zunächst von PBN Medicals und später von Medical Devices Technologies unter dem CE-Kennzeichen 0120 vermarktet. Argon erwarb die Produktlinie im Jahr 2013. Das DE-Zertifikat mit der Nummer CE 608299 wurde für den Worker-Führungsdraht als Medizinprodukt der Klasse III erstmals am 31. März 2014 ausgestellt. Dieses Zertifikat wurde von Argons benannter Stelle BSI ausgestellt. Die zusätzlichen Zertifikate wurden von der BSI ausgestellt:

- Vollständiges Qualitätssicherungs-Zertifikat CE 565719
- ISO 13485 Zertifikat FM 700791
- Entwurfsprüfbescheinigung (DE-Zertifikat) CE 608299

Der WORKER-Führungsdraht erhielt am 8. Dezember 2016 unter 510(k) K160785 die Marktzulassung durch die US-FDA.

1.8. Name des Bevollmächtigten und SRN:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande
SRN: NL-AR-000000116

1.9. Name und Einmalige Registrierungsnummer der Benannten Stelle:

BSI Group Nederland
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Nummer der Benannten Stelle: 2797

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts

2.1. Verwendungszweck

Die Worker-Führungsdrähte und Amplatz Guidewires sind zur Erleichterung der perkutanen Platzierung von intravaskulären Produkten während diagnostischer und interventioneller Verfahren indiziert.

2.2. Indikationen und Zielgruppen

Die Worker-Führungsdrähte und Amplatz Guidewires sind für die Verwendung bei angiographischen Verfahren zur Einführung und Positionierung von Kathetern und interventionellen Produkten im koronaren und peripheren Gefäßsystem indiziert. Führungsdrähte sollen auch die perkutane Platzierung von peripheren intravaskulären und nicht vaskulären Produkten während diagnostischer und interventioneller Verfahren erleichtern. Die Argon-Führungsdrähte bieten einen indirekten Nutzen für den Patienten, indem sie die Diagnose oder Eingriffe am Herzen und am zentralen Kreislaufsystem, an den peripheren Gefäßen oder nicht vaskuläre Eingriffe im Zusammenhang mit Gallenblasen- oder Gallengangsobstruktionen und perkutaner Drainage ermöglichen. Die Wahl des Führungsdrahtes basiert auf dem Urteil des Arztes, je nach Art des durchzuführenden Verfahrens.

2.3. Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

3. Produktbeschreibung

3.1. Beschreibung des Produkts

Die Worker-Führungsdrähte und Amplatz Guidewires bestehen aus einem Edelstahlkern mit einem mit Polytetrafluorethylen (PTFE) beschichteten Edelstahlfederdraht, der die Reibung während des Eingriffs reduziert. Die Führungsdrähte sind mit medizinischen Produkten kompatibel, deren Lumen größer als der auf dem Etikett angegebene Durchmesser und kürzer als die angegebene Länge ist. Der Arzt muss nach eigenem Ermessen den geeigneten Führungsdraht auswählen, der mit anderen zu verwendenden medizinischen Produkten kompatibel ist.

Die Produkte und Komponenten der Worker-Führungsdrähte und Amplatz Guidewires sind steril verpackt und für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Drähte sind in Tybek-Beutel versiegelt und mit einer Gebrauchsanweisung verpackt. Die Produkte werden mittels Ethylenoxid-(EtO)Sterilisation sterilisiert.

Für die Worker-Führungsdrähte und Amplatz Guidewires wurde eine Biokompatibilitätsbewertung durchgeführt, und die Biokompatibilitätstests wurden gemäß den Empfehlungen der Normenreihe ISO 10993 *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten* durchgeführt. Die Kategorien für Gewebekontakt der Worker-Führungsdrähte und Amplatz Guidewires sind: extern kommunizierendes Gerät in Kontakt mit zirkulierendem Blut, mit einer begrenzten Kontaktzeit (≤ 24 Stunden).

Tabelle 3.1.1: Variationen der Worker-Führungsdrähte

Handelsnamen	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Mit PTFE beschichteter Edelstahl	Mit PTFE beschichteter Edelstahl	Mit PTFE beschichteter Edelstahl
Primäre Bestimmung	Zur Erleichterung des Legens von Kathetern im koronaren und peripheren Gefäßsystem Sie sind auch für das Legen von nicht vaskulären Kathetern geeignet	Zur Erleichterung des Legens von Kathetern im koronaren und peripheren Gefäßsystem Sie sind auch für das Legen von nicht vaskulären Kathetern geeignet	Zur Erleichterung des Legens von Kathetern im koronaren und peripheren Gefäßsystem Sie sind auch für das Legen von nicht vaskulären Kathetern geeignet
Durchmesser	0,035 Zoll – 0,038 Zoll	0,018 Zoll – 0,038 Zoll	0,018 Zoll
Länge	80 cm – 260 cm	80 cm – 260 cm	180 cm
Spitzenausführungen	3,5 cm weiche Spitze 3 mm J und 3,5 cm weiche Spitze	3,5 cm oder 7,5 cm weiche Spitze 3 mm J und 7,5 cm weiche Spitze	15 cm weiche Spitze

Abbildung 1: Führungsdrähte, Gerade und J-Spitze



Abbildung 2: Zeichnung von Bentson-Führungsdrähten mit gerader und J-Spitze

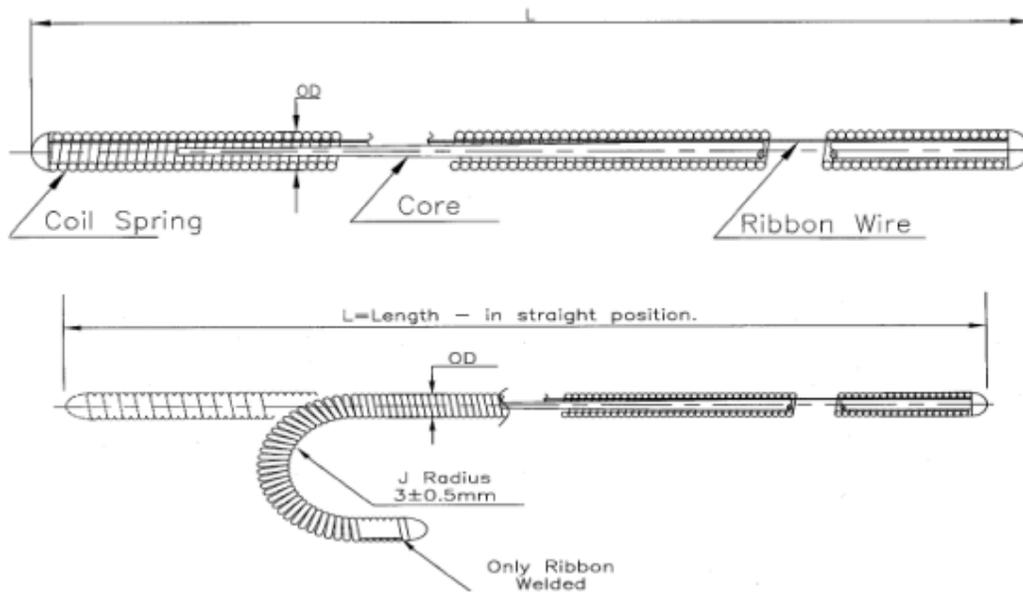


Abbildung 3: Zeichnung von Amplatz Guidewires mit gerader und J-Spitze

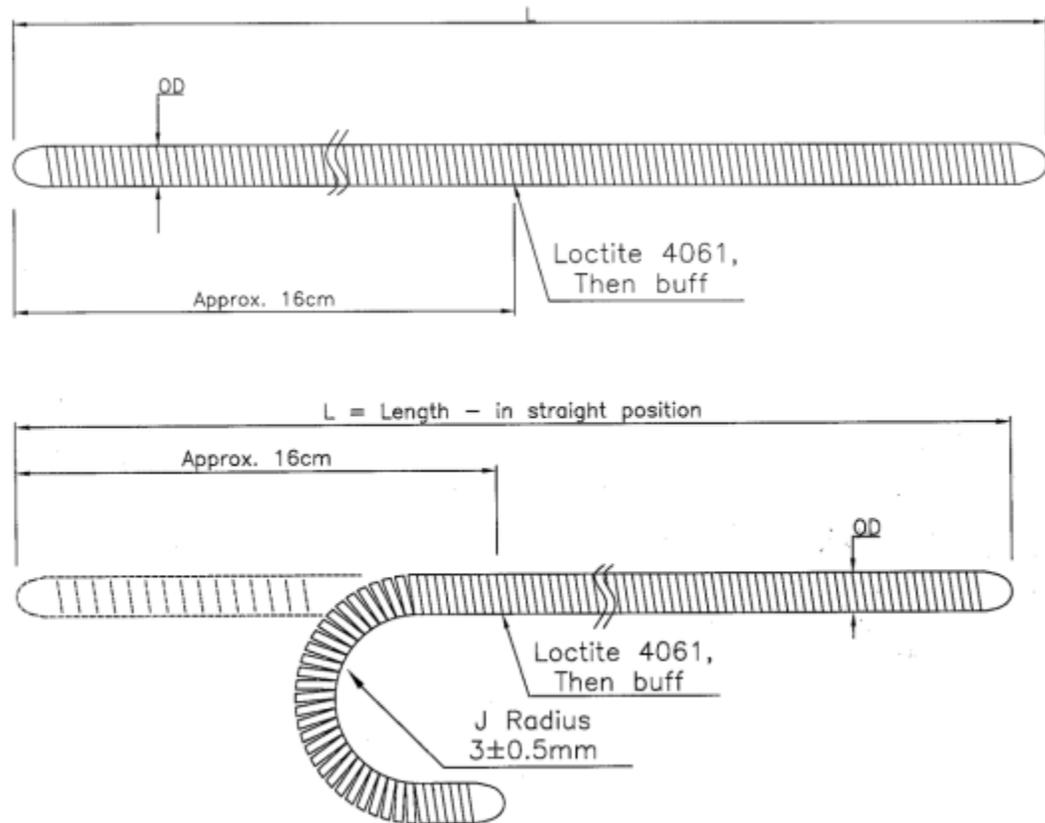


Abbildung 4: Zeichnung der Dispenser-Vorrichtung mit Spülungsadapter und Strecker



3.2. Vorherige Varianten und ihre Unterschiede

--

3.3. Zubehör, kompatible Produkte und sonstige in Kombination verwendete Produkte

Die Worker-Führungsdrähte und Amplatz Guidewires sind mit medizinischen Produkten kompatibel, deren Lumen größer als der auf dem Etikett angegebene Durchmesser und kürzer als die angegebene Länge ist. Der Arzt muss nach eigenem Ermessen den geeigneten Führungsdraht auswählen, der mit anderen zu verwendenden medizinischen Produkten kompatibel ist.

4. Risiko und Warnhinweise

4.1. Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Das Verfahren des Argon-Risikomanagements wird in Übereinstimmung mit der EN ISO 14971:2019 durchgeführt. Die Zusammenfassung und Bewertung des individuellen Restrisikos erfolgte durch Durchsicht der klinischen Literatur zu dem betreffenden Produkt und dem Stand der Technik (SOA) in CER-001 Rev D. Der Suchzeitraum erstreckte sich vom 01. Januar 2017 bis zum 31. Juli 2022. In der Literatur angegebene Nebenwirkungen sind in nachstehender Tabelle aufgeführt.

Tabelle 4.1.-1: In der Literatur gefundene mögliche unerwünschte Ereignisse für Worker-Führungsdrähte

Mögliche unerwünschte Ereignisse
<p>Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit WORKER-Führungsdrähten gehören unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gefäßperforation • Gefäßdissektion • Thromben/Okklusion • Myokardinfarkt • Perforation von nicht vorgesehenen Organen • Gewebeschädigung • Infektion

Tabelle 4.1.-2: In der Literatur genannte unerwünschte Ereignisse

Unerwünschtes Ereignis	Argon-Führungsdrähte n/N (%)	Führungsdrähte n/N (%)
Periphere Gefäße		
Gefäßperforation	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Gefäßdissektion	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6%)
Thromben/Okklusion	0/24 (0 %)	2/289 (0,7%)
Gesamt	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9%)
Nicht vaskulär		
Perforation von nicht vorgesehenen Organen	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Gewebeschädigung	0/59 (0%)	-
Infektion	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Gesamt	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Koronar		
Gefäßperforation	-	861/20682 (4,2%)
Gefäßdissektion	-	39/5054 (0,8%)
Thromben/Okklusion	-	59/15794 (0,4%)
Myokardinfarkt	-	236/17435 (1,4%)
Gesamt	-	1195/24861 (4,8%)

*Hinweis: Alle Zeitpunkte sind periprozedural

**Hinweis: n = Anzahl der Vorkommnisse, N = Gesamtstichprobenumfang für alle Studien, in denen „n“ beobachtet wurde

Die Informationen basieren auf den aktuellen Kenntnissen und dem Stand der Technik bei der perkutanen Platzierung von intravaskulären und nicht vaskulären Produkten während diagnostischer und interventioneller Verfahren durch zusätzliche und Standard-Führungsdrahtgeräte. Die Literatur wurde nach Informationen über die Zielgruppe, verfügbaren Alternativen, Benchmarking und konkurrierenden Produkten ausgewertet, um eine Analyse des Stands der Technik zu erstellen. Die Leistungs- und Sicherheitsergebnisse der derzeit erhältlichen Produkte wurden auf der Grundlage des aktuellen Wissensstandes/Standes der Technik auf diesem Gebiet und einer Durchsicht der veröffentlichten Literatur über konkurrierende Produkte ermittelt, um Akzeptanzkriterien zu definieren. Der Vergleich der Akzeptanzkriterien mit den Ergebnissen der untersuchten Produkte zeigt, dass die Familien der Argon-Führungsdrähte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als dem aktuellen Stand der Technik entsprechend angesehen werden.

4.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

WORKER™ Führungsdraht, Typ Amplatz und Bentson (PMT-IFU1100-0221) und Mermaid Medical Amplatz Guidwires (PMT-IFU1300):

Warnhinweise

- Dieses Produkt wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung bzw. Aufbereitung wurde nicht validiert und kann zum Versagen des Produkts und damit zu Erkrankung, Infektion oder zu einer anderen Verletzung des Patienten führen. Dieses Produkt NICHT wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.
- Prüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der Verpackung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder das Verfallsdatum überschritten ist.
- Schieben Sie den Draht nicht gegen einen Widerstand vor, solange nicht die Ursache des Widerstands durch eine Durchleuchtung ermittelt wurde. Übermäßige Kraftanwendung gegen den Widerstand kann zu einer Beschädigung des Führungsdrahts oder des Katheters oder zu einer Gefäßperforation führen.
- Verdrehen Sie den Führungsdraht nicht zu stark.
- Die distale Spitze des Führungsdrahtes darf nicht eingeklemmt oder überdreht werden, da dies zu einem Drahtbruch führen kann.
- Biegen Sie den Führungsdraht nicht übermäßig, das dies zu einem Drahtbruch führen kann.
- Die Lage des Führungsdrahtes sollte während der Platzierung und Handhabung fluoroskopisch oder mittels eines anderen geeigneten bildgebenden Verfahrens überwacht werden.
- Ziehen Sie einen Führungsdraht nicht durch eine Nadel zurück. Biegen Sie den Führungsdraht gerade, um die Nadel zurückzuziehen.

Vorsicht

- Bei gleichzeitiger Verwendung mehrerer Drähte kann es zu einer Verdrehung oder Verschlingung der Führungsdrähte kommen. Dies kann durch sorgfältiges Isolieren und Markieren des proximalen Endes der Drähte verhindert werden.

4.3. Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen vor Ort (FSCA einschließlich FSN)

Im Berichtszeitraum gab es einen Rückruf für WORKER™ Führungsdrähte, Typ Amplatz, gerade. Aufgrund dieses Vorfalls wurde die CAPA C-2019-005 eingeführt (PMSR-0008 Rev D).

Rückrufnummer	Produktbeschreibung	Handelsname	Rückruf-klasse	Center Classification DT (Datum für die Klassifizierung des Rückrufs)	Ursache des Rückrufs
Z-1791-2020	-0,035 Zoll (0,89 mm) x 80 cm Führungsdraht. Modell 114135080. Weiche 3,5-cm-Spitze. REF/UDI: 114135080/(01)208863333 008067. RxOnly. STERILES EO -0,035 Zoll (0,89 mm) x 150 cm Führungsdraht. Modell 114135150. Weiche 3,5-cm-Spitze. REF/UDI: 114135150/(01)208863330 08074. RxOnly. STERILES EO	WORKER- Führungsdraht, Amplatz, gerade	1	7. Mai 2020	Die Steifigkeit des weichen Endes des Führungsdrahtes verursachte eine Gewebeperforation.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Nicht zutreffend, da für Worker-Führungsdrähte keine Gleichwertigkeit beansprucht wird

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Prüfungen des Produkts, falls zutreffend

Nicht zutreffend. Vor der CE-Kennzeichnung wurden keine klinischen Untersuchungen an den Worker-Führungsdrähten durchgeführt.

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Die klinischen Daten, die die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Worker-Führungsdrähte belegen, stammen aus folgenden Quellen:

- PMCF-Aktivitäten der Argon-Führungsdrähte-Familien, einschließlich Kundenbefragungen
 - Umfragebericht – Produktfamilie der Worker-Führungsdrähte (Januar 2018 bis September 2019)
 - Umfragebericht – Argon-Führungsdrähte (01. September 2017 bis 01. September 2020)

- Für die Literatursuche wurden die Datenbanken Medline und EMBASE für den Zeitraum vom 01. Januar 2017 bis zum 31. Juli 2022 herangezogen. Sie enthält umfassende Datensätze zu laufenden klinischen Untersuchungen, von Fachleuten geprüfte wissenschaftliche Veröffentlichungen, aktuelle Leitlinien und Empfehlungen medizinischer Fachverbände sowie systematische Literaturübersichten, die zur Erstellung dieser Empfehlungen durchgeführt wurden.

Die PMCF-Aktivitäten sind in PMCFP-0027 Rev D dokumentiert.

Tabelle 5.3.-1: Zusammenfassung der PMCF-Studie

Name der Aktivität	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität	Begründung und bekannte Beschränkungen der Aktivität	Datum der Fertigstellung/ geschätzter Zeitrahmen
Bericht über die klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung – Argon-Führungsdrähte (N = 36)	Umfragen zur Kundenrückmeldung Umfrage unter medizinischem Fachpersonal/ Nutzern	Erfassung von Rückmeldungen zur Zufriedenheit der Endverbraucher hinsichtlich der Leistung eines bestimmten Produkts, der Bedenken der Endverbraucher in Bezug auf die Sicherheit und das potenzielle Risiko eines bestimmten Produkts, der Gesamtzufriedenheit der Benutzer mit der Produktkategorie und dem Benutzerprofil sowie ihrer Wahl ähnlicher Produkte.	Bei drei der bewerteten Produktfamilien ist der Stichprobenumfang relativ gering:	18. November 2020
KUNDENBEFRAGUNG ZUR PRODUKTFAMILIE DER WORKER-FÜHRUNGSDRÄHTE (N = 53)	Umfragen zur Kundenrückmeldung Umfrage unter medizinischem Fachpersonal/ Nutzern	Einholung von Rückmeldungen der Kliniker hinsichtlich der klinischen Sicherheit und Leistungsziele der Worker-Führungsdrahtprodukte.	Ziel ist es, mindestens 85 % Akzeptanz/ positive Rückmeldung von den Endnutzern zu erreichen.	September 2019

Umfragebericht – Produktfamilie Worker-Führungsdrähte

Ziel der Umfrage ist die Einholung von Rückmeldungen der Kliniker hinsichtlich der klinischen Sicherheit und Leistungsziele der Worker-Führungsdrahtprodukte.

Die Umfrage wurde in Papierform und online an die Endnutzer (Ärzte/Kliniker) der Produktlinie übermittelt. Der Forschungsansatz war eher qualitativ (Ja/Nein-Antworten) als quantitativ (z. B. Durchführung einer Labormessung an einem Parameter von Interesse). Die Relevanz der Ja/Nein-Fragen

beruht auf dem einfachen Charakter der einzelnen Ziele. Der Fragebogen enthielt 10 Fragen, die für alle Varianten der Worker-Führungsdrähte galten. Argon Medical hatte beabsichtigt, die Umfragedaten nach der Sammlung von mindestens 35 Umfragen zu analysieren; es gingen jedoch mehr Umfragen ein, und diese Daten wurden einbezogen. Qualitative Analysen erfordern einen geringeren Stichprobenumfang als quantitative Analysen.

Insgesamt haben 53 Personen an der Umfrage teilgenommen. Die Akzeptanz bzw. die positive Rückmeldung der Endanwender lag bei mindestens 85 %, mit Ausnahme von Frage 3, bei der 81 % erreicht wurden, da 6 der 33 Antworten darauf hinwiesen, dass die flexible Spitze des Amplatz Guidewire keine atraumatische Navigation in den Gefäßen ermöglicht. Alle 6 Antworten stammten von Klinikern desselben Krankenhauses und bezogen sich auf ein Beschwerdeproblem, das gerade in dieser Einrichtung aufgetreten war. Es wurden keine neuen Risiken oder Bedenken festgestellt.

Umfragebericht – Argon-Führungsdrähte

Die untersuchten produktspezifischen Varianten sind Bentson, Mit doppeltem Ende, Beweglicher Kern, Fester Kern aus Edelstahl (Fester Kern aus SS) Fester Kern aus PTFE.

Bei der Umfrage handelt es sich um eine von den Endanwendern selbst durchgeführte Umfrage, die in Papierform oder im interaktiven Online-Format durchgeführt wurde und Ja/Nein-Fragen sowie offene Fragen zur Patientensicherheit, zur Produktqualität und zum Anwenderprofil hinsichtlich der Verwendung anderer Führungsdrähte anderer Hersteller enthielt. Abschließend wurden die Befragten gebeten, weitere Rückmeldungen zu den bewerteten Produkten zu geben.

Die Umfrage zur Kundenrückmeldung umfasste fünf Bereiche und war in drei Abschnitte unterteilt:

- Produktspezifische Sicherheit und Leistung
- Allgemeine Zufriedenheit und Benutzerprofil
- Informationen zum Befragten.

Die Bereiche der Umfrage sind wie folgt:

- Produktspezifische Sicherheit und Leistung. Dieser Bereich umfasst produktspezifische Metriken und Fragen wie Rückverfolgbarkeit, Drehbarkeit, Flexibilität, Kreuzbarkeit, Unterstützbarkeit und taktile Rückmeldung.
- Zusätzliche Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts
- Allgemeine Zufriedenheit mit der Qualität der Argon-Führungsdrähte
- Allgemeine Produktleistung
- Benutzerprofil.

Die Zielgruppe der Umfrage waren die Endnutzer von Argon-Führungsdrähten, d. h. Kliniker, die vaskuläre Eingriffe durchführen und dabei eine der Produktfamilien der Argon-Führungsdraht-Produktlinie für den vorgesehenen Zweck verwenden.

Die Kundenbefragung wurde über das Vertriebsnetz des Unternehmens, bestehend aus Distributoren und Direktverkäufern, an alle Endverbraucher in verschiedenen medizinischen Einrichtungen weltweit versandt.

Insgesamt wurden 36 Umfragen von Endverbrauchern ausgefüllt, die zwischen dem 10. September 2020 und dem 13. November 2020 mindestens eine Familie von Argon-Führungsdrähten verwendet haben. Bei den Endnutzern handelte es sich um Radiologietechniker (n = 6) und Ärzte (n = 30).

Die Verwendung von Argon-Führungsdrähten durch die Befragten ist in der nachstehenden Tabelle 5.3.-2 Error! Reference source not found. gezeigt. Insgesamt 30/36 (83,3 %) der Befragten verwendeten einen Typ der Argon-Führungsdrähte, 5/36 Befragte (13,9 %) verwendeten 2 Typen der Argon-Führungsdrähte und 1/36 Befragte (2,8 %) verwendete alle Typen der Argon-Führungsdrähte.

Tabelle 5.3.-2: Anzahl und Typ der verwendeten Argon-Produkte

Hersteller	Anzahl der Befragten (n = 36)	Prozent (%)
Einzelnes Produkt	30	83,3
Bentson	13	36,1
Fester Kern aus PTFE – J-Spitze	11	30,6
Fester Kern aus PTFE – gerade Spitze1	5	13,9
Mit doppeltem Ende	1	2,8
Zwei Produkte	5	13,9
Bentson, Beweglicher Kern	1	2,8
Bentson, Fester Kern aus PTFE –J-Spitze	2	5,6
Bentson, Fester Kern aus SS – J-Spitze	1	2,8
Fester Kern aus PTFE – J-Spitze, Fester Kern aus SS – J-Spitze	1	2,8
Alle sieben Produkte	1	2,8

Die Antwortquote betrug in allen Familien 100 % für alle Metriken, mit Ausnahme der Rückverfolgbarkeit (89 %) in der Bentson-Familie. Die Ergebnisse der Umfrage zur Kundenrückmeldung nach Produkten sind in Tabelle 5.3.-3 dargestellt.

Tabelle 5.3.-3: Ergebnisse der Kundenrückmeldung nach Produkt

Führungsdraht-Typ	Anz. der Benutzer	Flexibilität	Rückverfolgbarkeit	Drehbarkeit	Kontrolle der Steifigkeit/Flexibilität	Taktile Rückmeldung	Kreuzbarkeit
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Mit doppeltem Ende	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Beweglicher Kern	2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	2 (100 %)	2 (100 %)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Fester Kern aus PTFE 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Fester Kern mit SS 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	Nicht zutreffend	3 (100 %)	2 (100 %)

Hinweis: 1. 14 Benutzer verwendeten die PTFE J-Spitze, 5 die Gerade Spitze und 1 Benutzer beides. 2. 2 Benutzer verwendeten die SS J-Spitze und 1 Benutzer verwendete sowohl die SS J-Spitze als auch die Gerade Spitze. 3. Ein Nutzer hat diesen Punkt nicht beantwortet.

Die gesamte klinische Erfahrung mit Argon-Führungsdrähten ist in Tabelle 5.3.-4 dargestellt.

Tabelle 5.3.-4: Allgemeine Produktzufriedenheit

Thema	Anzahl der Befragten	Ja	Nein
Weitere Sicherheitsaspekte	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Produktverpackung Akzeptabel	36	36 (100 %)	0
Gesamtqualität Akzeptabel	36	36 (100 %)	0
Gesamtleistung Akzeptabel ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Vom Patienten vertragenes Produkt	28	28 (100 %)	
Produktunterstützung Einführung und Platzierung von interventionellen Produkten im Gefäßsystem	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Verwendung von Führungsdrähten eines anderen Herstellers	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ Ein Benutzer (Nr. 001) gab an, dass die Gesamtleistung des Produkts nicht akzeptabel sei und antwortete, dass das Produkt die Einführung und Platzierung von interventionellen Produkten innerhalb des Gefäßsystems nicht unterstützt. Die Bemerkung zu beiden Erhebungsfragen lautet: „Die Welle ist zu flexibel für eine ausreichende Rückverfolgbarkeit.“

Insgesamt 35 Befragte gaben an, dass keine zusätzlichen Bedenken hinsichtlich der Patientensicherheit im Zusammenhang mit der Verwendung von Argon-Führungsdrähten bestehen, während 1 Befragter darauf hinwies, dass die Spitze des Bentson-Führungsdrahtes sehr steif ist und bei gewaltsamer Platzierung versehentlich ein Gefäß durchstoßen könnte. Insgesamt 28 (100 %) der Befragten gaben an, dass die Produkte von allen Patienten vertragen wurden. Die Gesamtqualität des Produkts wurde von allen 36 (100 %) Befragten als akzeptabel bewertet, während die Produktleistung für 35 (97 %) der 36 Befragten

akzeptabel war. Die Aussage „Argon-Führungsdrähte unterstützen die Einführung und Platzierung von interventionellen Produkten in das Gefäßsystem“ wurde von 34/36 (97 %) der Befragten unterstützt. Insgesamt gaben 33 (91,7 %) der Befragten an, Führungsdrähte von Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) und Abbott (3/33, 9,1 %) zu verwenden.

Insgesamt sind 36 Befragte (100 %) mit Argon-Führungsdrähten in Bezug auf die allgemeine Produktqualität, die Patientenverträglichkeit und die Produktverpackung zufrieden; und alle bis auf einen (97 %) sind mit der allgemeinen Produktleistung, der Sicherheit und der Produktunterstützung bei der Einführung und Platzierung von interventionellen Produkten innerhalb des Gefäßsystems zufrieden. Es wurden keine neuen Risiken oder Bedenken festgestellt.

Bewertung und Datenextraktion der einschlägigen klinischen Literatur

Bei der systematischen Literaturrecherche für diese ursprüngliche MDR CER-001 Rev D wurden insgesamt 147 Artikel zu diesem Thema gefunden, wobei 3 Artikel die Einschlusskriterien erfüllten. Nachstehend wird eine Zusammenfassung der klinischen Daten aus den 3 einbezogenen Artikeln gegeben.

Artikel 1. Teoh AYW, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. Endoscopy. 2017;49(2):130-138.¹²⁷

Produkt/Konfiguration	0,035 Zoll Amplatz Guidewire (Argon Medical Devices)
Anwendung/Indikation	ACC (AKUTE CHOLEZYSTITIS), On-label
Anatomische Lage	Gallenblase
Bewertung	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikel-Rang	1
Betroffenes Produkt / Konfiguration des betroffenen Produkts (n)	0,035 Zoll Amplatz Guidewire (Argon Medical Devices) (n = 59)
Konkurrent/anderes Produkt (n)	NB
Klinische Bewertung (CER) der objektiven Nachbeobachtungszeit	Periprozendural
CER-Ziele: Sicherheit	
Gewebeschädigung	0/59 (0%)
Perforation/Punktion (von nicht vorgesehenen Organen)	0/59 (0%)
Infektion	Sepsis: 1/59 (1,69%) Infektion des Harnsystems: 0/59 (0%)
CER-Ziele: Zuverlässige	
Technischer Erfolg	59/59 (100%)
Erfolg des Verfahrens	56/59 (94,9 %)¹
Neue identifizierte unerwünschte Ereignisse oder Produktprobleme	Nein

¹Wird auf der Grundlage des klinischen Erfolgs berücksichtigt. Allerdings traten einen Tag nach dem Eingriff Komplikationen auf

NB – Nicht berichtet

Ziel: Vergleich der endoskopischen ultraschallgeführten Gallenblasendrainage (EGBD) mit der perkutanen Cholezystostomie als definitiver Behandlungsansatz bei akuter Cholezystitis bei Patienten, die für eine Operation ungeeignet sind.

Patienten und Verfahren: Zwischen November 2011 und August 2014 wurden in einer multizentrischen, retrospektiven, 1:1 gematchten Kohortenstudie mit 118 Patienten 59 Patienten mit akuter Cholezystitis (Männer, n = 30; Frauen, n = 29) im mittleren Alter untersucht: $81,2 \pm 10,4$ Jahre unterzogen sich einer perkutanen Cholezystostomie. Die Ergebnisse wurden nach Alter, Geschlecht und Grad der American Society of Anaesthesiologists abgeglichen.

Ein 0,035 Zoll Amplatz Guidewire (Argon Medical Devices Inc., USA) wurde durch die Nadel eingeführt und sicher im Lumen der Gallenblase aufgewickelt, gefolgt von seriellen Traktdilatationen. Nachdem der

Trakt ausreichend geweitet war, wurde ein Drainagekatheter in geeigneter Größe über den Führungsdraht in das Lumen der Gallenblase eingeführt.

Zu den Ergebnismessungen gehörten die technischen und klinischen Erfolgsraten, die Raten unerwünschter Ereignisse, der Krankenhausaufenthalt, die Anzahl ungeplanter Aufnahmen und die Sterblichkeit. Der technische Erfolg wurde als die Möglichkeit definiert, einen Zugang zur Gallenblase zu schaffen und diese durch Einsetzen eines Drainageschlauchs oder Stents zu entleeren, wobei die Galle sofort abgeleitet wurde. Der klinische Erfolg wurde als Verbesserung der klinischen Symptome und Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen innerhalb von 5 Tagen nach dem Eingriff definiert.

Ergebnisse: Der technische Erfolg wurde bei allen Patienten erreicht, und der klinische Erfolg wurde bei 56/59 (94,9 %) Patienten erreicht. Es gab keine Fälle von Gewebeschädigung, Perforation/Punktion (von nicht beabsichtigten Organen) oder Harnwegsinfektion. Bei einem Patienten (1,69 %) trat eine schwere Sepsis auf, die zu akutem Nierenversagen und dem Tod führte.

Die Gesamtrate der unerwünschten Ereignisse betrug 44/59 (74,6 %). Unerwünschte Ereignisse nach 30 Tagen traten bei 10/59 (16,9 %) Patienten auf, und schwere unerwünschte Ereignisse wurden bei 44/59 (74,6 %) Patienten beobachtet. Ungeplante Einweisungen im Zusammenhang mit dem Eingriff wurden bei 42/59 (71,2 %) Patienten beobachtet, und eine rezidivierende akute Cholezystitis trat bei 4/59 (6,8 %) Patienten auf, während intraprozedural keine unerwünschten Ereignisse auftraten.

Schlussfolgerung: Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass die perkutane Cholezystostomie ein wirksames Mittel zur Entleerung der Gallenblase bei Patienten mit akuter Cholezystitis ist, wenn diese für eine Operation nicht geeignet sind.

Artikel 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846¹²⁸

Produkt/Konfiguration	J-Spitze, Teflon-Führungsdraht (Argon Medical Devices)
Anwendung/Indikation	Vertebral-Angiographie und Stenting/Karotis-Angiographie bei Patienten mit Stenose der Arteria vertebralis/Karotisstenose; On-Label
Anatomische Lage	Kreislaufgefäße/periphere arterielle Blutgefäße
Bewertung	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikel-Rang	1
Betroffenes Produkt / Konfiguration des betroffenen Produkts (n)	J-Spitze, Teflon-Führungsdraht (N = 24 Patienten)
Konkurrent/anderes Produkt (n)	NB
Klinische Bewertung (CER) der objektiven Nachbeobachtungszeit	Periprozendural
CER-Ziele: Sicherheit	
Gefäßperforation	0/24 (0 %)
Gefäßdissektion	0/24 (0 %)
Thromben/Okklusion	0/24 (0 %)
CER-Ziele: Zuverlässige	
Technischer Erfolg	24/24 (100%)
Erfolg des Verfahrens	24/24 (100 %) ¹
Neue identifizierte unerwünschte Ereignisse oder Produktprobleme	Nein

¹Wird auf der Grundlage des technischen Erfolgs berücksichtigt. Allerdings traten einen Tag nach dem Eingriff Komplikationen auf

NB: Nicht berichtet

Ziel: Untersuchung der Sicherheit und Wirksamkeit des transradialen Arterienzugangs (TRA) unter Verwendung eines 6-French (F) Kimny-Führungskatheters für angiografische Untersuchungen und Stenting der rechten Vertebralarterie (VA).

Patienten und Verfahren: Es handelt sich um eine prospektive Studie mit 24 konsekutiven Patienten mit VA-Stenose/Karotisstenose, bei denen zwischen November 2004 und Dezember 2006 eine Angiographie der Vertebral- und Karotisarterien mit anschließendem VA-Stenting durchgeführt wurde, die in diese Studie aufgenommen wurden. Die Ausgangscharakteristika und Komorbiditäten waren wie folgt: Durchschnittsalter: 68,7 ± 9,5 Jahre, Männer: 22/24 (91,7 %), Bluthochdruck: 21/24 (87,5 %), Diabetes mellitus: 11/24 (45,8 %), Rauchen aktuell: 11/24 (45,8 %), früherer MI: 3/24 (8,3 %) und frühere TIA: 10/24 (41,7 %). In dieser VA-Angiographiestudie wurde eine Kombination aus ipsilateraler und retrograder Technik mit einem Schlingenkatheter (6-F-Kimny-Führungskatheter) und einem 0,035-Zoll-J-Spitze-Teflon-Führungsdraht (Argon Medical Devices) verwendet. Für das VA-Stenting wurde bei 22 Patienten ein ipsilateraler TRA-Zugang mit einem Kimny-Führungskatheter oder einem Führungskatheter für die linke Brustwandarterie und bei 2 Patienten die Technik des retrograden Eingriffs verwendet. Eine Stenose von ≥ 50%, entweder in der Arteria carotis, der Arteria vertebralis oder der intrakraniellen

Hauptarterie, wurde als signifikante Obstruktion dieser Gefäße definiert. Eine schwere Obstruktion war definiert als eine Stenose von ≥ 70 %.

Ergebnisse: In den meisten Fällen wurde der linke TRA-Zugang gewählt. In der Studie wurde bei 83,3 % eine signifikante Obstruktion der Koronararterien und bei 33,3 % der Patienten eine signifikante Stenose der extrakraniellen Karotisarterien festgestellt. Der technische Erfolg des Verfahrens lag bei allen Patienten bei 100 %, einschließlich des Stents für die linke VA bei 15 Patienten und für die rechte VA bei 9 Patienten. Verfahrensbedingte neurologische Komplikationen wurden bei 1 Patienten (4,2 %) gemeldet. Es wurden keine Gefäß- oder Wundkomplikationen und keine verfahrensbedingten Todesfälle gemeldet.

Schlussfolgerung: Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass der TRA-Zugang sowohl für zerebrale als auch koronare angiografische Untersuchungen und VA-Stenting sicher und wirksam ist. Bei Patienten, die für einen femoralen arteriellen Zugang nicht geeignet sind, kann er als einfaches und nützliches klinisches Instrument betrachtet werden.

Artikel 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.

Produkt/Konfiguration	POINTER Nitinol-Führungsdraht (Angiotech Medical Device Technologies)
Anwendung/Indikation	Kombinierte retrograde und antegrade transpedale subintimale Rekanalisation infrainguinaler Gefäße [AFS, Arteria poplitea, Truncus tibiofibularis, peroneale Arterie]/chronische Extremitäten-bedrohende Ischämie (CLI), On-Label
Anatomische Lage	Infrainguinale Gefäße (AFS, Arteria poplitea, Truncus tibiofibularis, peroneale Arterie)
Bewertung	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Artikel-Rang	1
Betroffenes Produkt / Konfiguration des betroffenen Produkts (n)	POINTER Nitinol-Führungsdraht (N = 1 Patient)
Konkurrent/anderes Produkt (n)	NB
Klinische Bewertung (CER) der objektiven Nachbeobachtungszeit	Periprozendural
CER-Ziele: Sicherheit	
Gefäßperforation	NB
Gefäßdissektion	NB
Thromben/Okklusion	NB
CER-Ziele: Zuverlässige	
Technischer Erfolg	1/1*
Erfolg des Verfahrens	1/1
Neue identifizierte unerwünschte Ereignisse oder Produktprobleme	Nein

NB: Nicht berichtet

*Die Schwierigkeit, den Führungsdraht zu schieben, war auf die ausgedehnte Verkalkung zurückzuführen. Dennoch wurden die Ballonangioplastie und das Stenting durchgeführt, und der Blutfluss wurde wiederhergestellt.

Ziel: Beschreibung einer neuartigen Technik zur retrograden Rekanalisation der infrainguinalen Arterien, auch wenn auf oder unterhalb des Kniegelenks keine offenen Arterien identifiziert werden können.

Patienten und Verfahren: Die Autoren beschrieben den Fall eines 66-jährigen männlichen Patienten mit einer Vorgeschichte von Diabetes, ischämischer Kardiomyopathie und rechter Halbseitenlähmung. Er stellte sich mit einem 3 Monate alten, nicht heilenden Ulkus am Fußrücken des linken Fußes vor, das seit 1 Monat mit Schmerzen im linken Fuß in Ruhe einherging. Die CT-Angiographie zeigte einen vollständigen Verschluss der oberflächlichen Femoral-, Popliteal- und Infrapoplitealarterien sowie eine verkalkte Stenose in der linken Arteria femoralis communis (AFC), die bis in die Arteria profunda femoris reichte. Eine Endarteriektomie mit Patch-Angioplastie der linken AFC und der A. profunda femoris blieb erfolglos, woraufhin eine antegrade Rekanalisation durchgeführt wurde, die ebenfalls erfolglos war. Schließlich wurde ein retrograder Zugang über die linke Arteria dorsalis pedis gelegt, der

zur Rekanalisation der vollständig verschlossenen Arteria tibialis anterior, Arteria poplitea und Arteria femoralis superficialis subintimal bis zur AFC führte.

Der 0,014-Zoll-Führungsdraht wurde gegen einen 0,018-Zoll, 300 cm langen POINTER Nitinol-Führungsdraht (Angiotech Medical Device Technologies) ausgetauscht, der aufgrund umfangreicher Verkalkungen in der Arterie nur schwer in das eigentliche Lumen des proximalen Truncus tibiofibularis geschoben werden konnte. Es wurde eine antegrade Ballonangioplastie der peronealen und tibiofibularen Arterien durchgeführt, gefolgt von einer Ballondilatation der Poplitea und des AFS. Es wurde eine ausgedehnte Verkalkung festgestellt, weshalb zwei selbstexpandierende Stents in die proximale AFS bis zum oberen Teil der Arteria poplitea eingesetzt wurden.

Ergebnisse: Die Kontrollangiographie ergab eine Rekanalisierung der AFS, der Arteria poplitea, des Truncus tibiofibularis und der Peronealarterien mit Wiederherstellung der Durchblutung des Fußes über den Fußrücken. Der Ruheschmerz verschwand unmittelbar nach dem Eingriff. Die Verbesserung des distalen Blutflusses wurde durch Ultraschalluntersuchungen am selben Tag und am Tag nach dem Eingriff dokumentiert. Am 10. Tag wurde der Patient mit Aspirin- und Clopidogrel-Medikation entlassen. Sieben Wochen nach dem Eingriff wurde eine vollständige Abheilung des Ulkus festgestellt. Bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten ging es dem Patienten weiterhin gut, er hatte weder Ruheschmerzen noch ein neues Fußgeschwür.

Schlussfolgerung: Die Autoren kamen zu dem Schluss, dass bei ausgewählten Patienten mit CLI, die einen Verschluss aller infrapoplitealen Arterien haben und ein hohes chirurgisches Risiko aufweisen oder bei denen ein vorheriger antegrader Zugang fehlgeschlagen ist, die retrograde subintimale Rekanalisation chronisch verschlossener infrainguinaler Gefäße über einen verschlossenen Zugang der Arteria dorsalis pedis ein machbarer und nützlicher Ansatz ist.

Tabelle 5.3.-5: Klassifizierung, Bewertung und Beurteilung von Fachliteratur zu Medizinprodukten – Periphere Gefäße

Literatur	Produkt	Studiendesign	Beurteilungskriterien für die Eignung				Beurteilungskriterien für den Datenbeitrag					Evidenzlevel (LoE)
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	J-Spitze, Teflon-Führungsdraht (Argon Medical Devices, Inc.) Durchmesser: 0,035 Zoll Länge: 260 cm	Prospektive Studie November 2004 bis Dezember 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER Nitinol-Führungsdraht (Angiotech Medical Device Technologies) 0,018 Zoll Länge: 300 cm	Fallbericht	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Hinweis: Alle Zeitpunkte sind periprozedural

Tabelle 5.3.-6: Klassifizierung, Bewertung und Beurteilung von Fachliteratur zu Medizinprodukten – Nicht vaskulär

Literatur	Produkt:	Studiendesign	Beurteilungskriterien für die Eignung				Beurteilungskriterien für den Datenbeitrag					Evidenzlevel (LoE)
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatz Guidewire (Argon Medical Devices) 0,035 Zoll	Multizentrische, retrospektive Kohortenstudie November 2011 und August 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Hinweis: Alle Zeitpunkte sind periprozedural

Tabelle 5.3.-7: Raten von Sicherheits- und Leistungsergebnissen, die aus der Analyse der untersuchten Produkte gemeldet wurden – Periphere Gefäße

Literatur	Sicherheit			Zuverlässige	
	Gefäßperforation n/N (%)	Gefäßdissektion n/N (%)	Thromben/Okklusion n/N (%)	Technischer Erfolg n/N (%)	Erfolg des Verfahrens n/N (%)
Yip et al., 2007 ¹²⁸	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	24/24 (100%)	24/24 (100%)
Alqahtani et al., 2012 ^{129 a}	NB	NB	NB	1/1	1/1
Gesamter Bereich	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Akzeptanzkriterien	Weniger als 2,4 %	Weniger als 2,9%	Weniger als 1,9%	Größer als 81,8 %	Größer als 83,3%
Alle Datensätze erfüllen die Akzeptanzkriterien (Ja/Nein)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

^a Da es sich um einen Fallbericht handelt, wurde der Artikel nicht für den gesamten Bereich berücksichtigt, da wir keine Fallberichte für die S&P-Gesamtanalyse (Safety & Performance, Sicherheit und Leistungsfähigkeit) analysieren.

Hinweis: Alle Zeitpunkte sind periprozedural

NB: Nicht berichtet

Tabelle 5.3.-8: Raten von Sicherheits- und Leistungsergebnissen, die aus der Analyse der untersuchten Produkte gemeldet wurden – Nicht vaskulär

Literatur	Sicherheit			Zuverlässige	
	Gewebeschädigung n/N (%)	Perforation/Punktion (von nicht vorgesehenen Organen) n/N (%)	Infektion n/N (%)	Technischer Erfolg n/N (%)	Erfolg des Verfahrens n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Gesamter Bereich	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
Akzeptanzkriterien	Weniger als 3,12%	Weniger als 3,2%	Weniger als 9,1%	Größer als 77,1%	Größer als 87,1%
Alle Datensätze erfüllen die Akzeptanzkriterien (Ja/Nein)	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Hinweis: Alle Zeitpunkte sind periprozedural

Schlussfolgerungen der klinischen Literaturübersicht

Bei der bis zum 31. Juli 2022 durchgeführten Literaturrecherche zum Thema Produkte wurden insgesamt 147 Artikel ermittelt, wobei 3 Artikel nach der Literaturrecherche einbezogen wurden. Von diesen 3 Studien bezogen sich 2 auf das periphere Gefäßsystem und 1 auf die nicht vaskuläre Indikation. Eine der Studien, die sich auf das periphere Gefäßsystem bezog, wurde jedoch nicht für den gesamten Bereich berücksichtigt, da Fallberichte nicht für die Gesamtanalyse von Sicherheit und Leistung analysiert werden. Es wurden keine Artikel eingeschlossen, die die Anwendung im koronaren Gefäßsystem darstellen. Es wurde jeweils über den Teflon-Führungsdraht mit J-Spitze, den POINTER Nitinol-Führungsdraht und den Amplatz Guidewire berichtet. Insgesamt umfasste die Analyse der Sicherheit und Leistung in der Literatur 24 Patienten mit Teflon-Führungsdrähten mit J-Spitze, die für die Vertebrealis-Angiographie und das Stenting/die Karotis-Angiographie indiziert waren, und 59 Patienten mit Amplatz-Führungsdrähten, die für die ACC (Akute Cholezystitis) indiziert waren. Die Leistungs- und Sicherheitsergebnisse mit derzeit verfügbaren Produkten, die auf der Grundlage des aktuellen Wissensstandes in den Bereichen und einer Durchsicht der veröffentlichten Literatur über konkurrierende Produkte ermittelt wurden, dienten zur Festlegung von Akzeptanzkriterien und wurden mit den in der Literatur angegebenen Werten verglichen. Die Analyse der Sicherheitsziele hat gezeigt, dass die klinischen Ergebnisse mit den aktuellen Akzeptanzkriterien übereinstimmen, d. h. die technischen und verfahrenstechnischen Erfolgsraten liegen bei 100 % und es wurden keine unerwarteten unerwünschten Ereignisse beobachtet. Die Sicherheits- und Leistungsziele, die aus der Analyse der Literaturrecherche für das betreffende Produkt gemeldet wurden, erfüllten die vordefinierten Akzeptanzkriterien, was darauf hindeutet, dass die betreffenden Produkte weiterhin standardmäßig als Versorgungsprodukte eingesetzt werden.

5.4. Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

Die Familien der Argon-Führungsdrähte haben ihre bekannte Sicherheit und klinische Leistung unter Verwendung von robustem SOA bewiesen, wobei die klinischen Leitlinien des SOA die Geräte als Standardprodukte bezeichnen und Bench-Studien und Biokompatibilitätstests belegen, dass die Familien der Argon-Führungsdrähte standardmäßige Versorgungsprodukte sind. Die Familien der Argon-Führungsdrähte werden als Hilfsmittel bei etablierten Verfahren im Gefäßbereich (zentral/peripher) und bei nicht vaskulären Anwendungen eingesetzt. Die Verwendung von Führungsdrähten während des Eingriffs entspricht dem aktuellen Standard der Versorgung. Die Familien der Argon-Führungsdrähte weisen technische Merkmale auf, die für Führungsdrähte üblich sind, und verfügen über bewährte klinische Leistungs- und Sicherheitseigenschaften bei vaskulären und nicht vaskulären Anwendungen. Es stehen mehrere Konfigurationen und unterschiedliche Materialien zur Verfügung, um die für diese Verfahren erforderlichen spezifischen Eigenschaften zu gewährleisten. Aufgrund der Einfachheit und Konservierung des Gesamtdesigns von Führungsdrähten und der Ähnlichkeit der Leistungsanforderungen bei ähnlichen klinischen Anwendungen können die Normen für die Benchtop-Prüfung für mehrere Führungsdrähte in einem Bereich gelten. Daher können die Ergebnisse der Benchtop-Prüfung die Leistungsmerkmale von Führungsdrähten innerhalb der Gruppe mit denselben Anforderungen an Technik und Leistung unterstützen. In ähnlicher Weise

können Bewertungen der Biokompatibilität Führungsdrähte unterstützen, die aus denselben Materialien bestehen und in ähnlichen Anwendungen, z. B. in der Gefäßmedizin, eingesetzt werden. Zusammenfassend wurde gezeigt, dass es sich bei den Familien der Argon-Führungsdrähte um etablierte standardmäßige Versorgungsprodukte handelt, die untereinander Ähnlichkeiten aufweisen, die die Sicherheit oder Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen.

Nutzen / Risikobewertung

Die Vorteile und Risiken der Familien der Argon-Führungsdrähte werden in CER-001 Rev. D erörtert. Da objektiv nachgewiesen wurde, dass die klinischen Daten zu den betreffenden Produkten belegen, dass die betreffenden Produkte sicher sind und bei bestimmungsgemäßer Verwendung gemäß ihren Gebrauchsanweisungen die beabsichtigte Leistung erbringen, stellen sie daher weiterhin standardmäßige Versorgungsprodukte dar, die für die Unterstützung von Katheterprodukten bei Diagnose- und Interventionsverfahren unerlässlich sind.

Basierend auf der Überprüfung des aktuellen Wissensstandes/des SOA wurden die klinischen Ergebnisparameter, die für die Untersuchung der klinischen Sicherheit und Leistung der Familien der Argon-Führungsdrähte relevant sind, nachstehend in Tabelle 5.4.-1 und Tabelle 5.4.-2 aufgeführt.

Tabelle 5.4.-1: Familien der Argon-Führungsdrähte: Aus klinischen Datenquellen identifizierte Sicherheits- und Leistungsziele – Periphere Gefäße

Ergebnis	Betroffenes Produkt, Klinische Literatur %	Sicherheits- und Leistungsakzeptanzkriterien %	Erfüllen alle Datensätze die Akzeptanzkriterien?
Sicherheit			
Gefäßperforation	0 %	Weniger als 2,4 %	Ja
Gefäßdissektion	0 %	Weniger als 2,9%	Ja
Thromben/Okklusion	0 %	Weniger als 1,9%	Ja
Zuverlässige			
Technischer Erfolg	100 %	Größer als 81,8 %	Ja
Erfolg des Verfahrens	100 %	Größer als 83,3%	Ja

Hinweis: Alle Zeitpunkte sind periprozedural

Tabelle 5.4.-2: Familien der Argon-Führungsdrähte: Aus klinischen Datenquellen identifizierte Sicherheits- und Leistungsziele – Nicht vaskulär

Ergebnis	Betroffenes Produkt, Klinische Literatur %	Sicherheits- und Leistungsakzeptanzkriterien %	Erfüllen alle Datensätze die Akzeptanzkriterien?
Sicherheit			
Gewebeschädigung	0 %	Weniger als 3,12%	Ja
Perforation oder Punktion von nicht vorgesehenen Organen	0 %	Weniger als 3,2%	Ja
Infektion	1,7 %	Weniger als 9,1%	Ja
Zuverlässige			
Technischer Erfolg	100 %	Größer als 77,1%	Ja
Erfolg des Verfahrens	100 %	Größer als 87,1%	Ja

Hinweis: Alle Zeitpunkte sind periprozedural

Da es sich bei den Familien der Argon-Führungsdrähte um standardmäßige Versorgungsprodukte handelt, kann ein geringeres Maß an klinischer Evidenz als ausreichend für die Bestätigung der Konformität mit den relevanten GSPR gerechtfertigt werden. Die klinischen Daten wurden weiter ausgewertet, um eine ausreichende klinische Evidenz zur Unterstützung der Konformität mit den GSPR mit einer Bewertung gemäß MDCG 2020-6 nachzuweisen. Tabelle 5.4.-3 fasst die Rangfolge der einzelnen Datensätze zusammen.

Der klinische Nachweis für die Sicherheit und Leistung von Produkten der Klasse III (Familien der Argon-Führungsdrähte) besteht aus wissenschaftlicher Literatur (Rang 4 und 6), proaktiven PMS-Daten – Daten aus Kundenbefragungen (Rang 8), Beschwerdedaten (Rang 7) und Prüfstandversuchen (Rang 12). Dies entspricht der Empfehlung, für Produkte der Klasse III einen ausreichenden klinischen Nachweis zu erbringen.

Es gibt daher genügend Daten, um die Sicherheit und Leistung der Familien der Argon-Führungsdrähte als standardmäßige Versorgungsprodukte zu unterstützen.

Tabelle 5.4.-3: Klinische Evidenz zur Unterstützung von Familien der Argon-Führungsdrähte

Datenquelle	Produkt / Menge	Rang nach MDCG 2020-6
Aktueller Stand der Technik	Bewertung des Standes der Technik, einschließlich der Bewertung klinischer Daten von Konkurrenzprodukten	6
Proaktive PMS-Daten – Daten aus Kundenbefragungen	Produktfamilie der Worker-Führungsdrähte – 33 Umfragen Worker-Führungsdrähte – 53 Umfragen	8
Literaturartikel (n = 2) Ergebnisse aus Studien mit potenziellen methodischen Mängeln, bei denen die Daten jedoch noch quantifiziert und die Akzeptanz begründet werden kann	J-Spitze, Teflon-Führungsdraht, 24 Patienten Amplatz-Führungsdraht, 59 Patienten	4
Literaturartikel (n = 1) Individuelle Fallberichte zum betreffenden Produkt	POINTER Nitinol-Führungsdraht, 1 Patient	9
Beschwerdedaten und Vigilanzdaten	Argon-Führungsdrähte – 1.406.760 Beschwerden Worker-Führungsdrähte – 142.514 Beschwerden	7
	Lunderquist Edelstahl-Führungsdrähte, WORKER-Führungsdrähte, POINTER-Nitinol-Führungsdrähte, Zugangsführungsdrähte – 46.108 Beschwerden	7
Prüfstandversuche	Mechanische Tests auf Festigkeit und Ausdauer, biologische Sicherheit, Gebrauchstauglichkeit	12

Klinischer Nutzen/Leistungsanalyse

Der klinische Nutzen umfasst alle Behauptungen über klinische Sicherheits- und Leistungsergebnisse und schließt die Fähigkeit der Familien der Argon-Führungsdrähte ein, den beanspruchten Zweck zu erfüllen. Ein klinischer Nutzen besteht darin, dass die betreffenden Produkte die perkutane Platzierung von intravaskulären oder nicht vaskulären Produkten während diagnostischer und interventioneller Verfahren ermöglichen können. Daher wurde der klinische Nutzen der Familien der Argon-Führungsdrähte auf Basis objektiver Belege aus den bewerteten Daten – entweder klinisch, nicht-klinisch oder beides – nachgewiesen.

Klinische Risiken und Sicherheitsanalyse

Der Risikomanagementprozess wird gemäß den in CAQ-QA-013 definierten Verfahren durchgeführt. Risikomanagement gemäß den Prinzipien der ISO14971: 2019 Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

Die Familien der Argon-Führungsdrähte werden auf Risiken überprüft und einer Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) und/oder Gefahrenanalyse unterzogen. Die Berichte der Risikobewertung werden in bestimmten Zeitabständen überprüft und auf der Grundlage von Daten aus der Literatur und kommerziellen Beschwerden aktualisiert.

5.5. Laufende oder geplante klinische Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen.

Wie im PMS-Plan (PMSP-0008) dokumentiert, ist das Post-Market Clinical Follow Up (PMCF) eine wichtige Teilmenge des PMS und hat seinen eigenen Plan (PMCFP-0027). Die Hauptziele dieser PMCF-Pläne sind die Festlegung der Methoden und Verfahren für die proaktive Erfassung und Auswertung klinischer Daten zur Unterstützung der Sicherheit und Leistung von Familien der Argon-Führungsdrähte und die kontinuierliche Gewinnung von Erkenntnissen über die Verwendung in Bezug auf:

- Bestätigung der Sicherheit und Leistung während der erwarteten Lebensdauer der Familien der Argon-Führungsdrähte durch Sicherstellung der Übereinstimmung des Produkts mit den GSPR.
- Bislang unbekannte Nebenwirkungen
- Nebenwirkungen und Kontraindikationen
- Neue oder neu auftretende Risiken, die auf faktischen Beweisen beruhen.

Argon wird die folgenden Aktivitäten nach der Markteinführung, einschließlich allgemeiner und spezifischer Methoden/Verfahren, für Führungsdrähte der Klasse III durchführen. Nachstehend ist eine zusammenfassende Tabelle der verschiedenen vom Hersteller vorgesehenen PMCF-Aktivitäten:

Aktivitäts-ID	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität	Begründung und bekannte Beschränkungen der Aktivität	Zeitraumen
1	Allgemeines: Wissenschaftliche Literaturrecherche	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung der Sicherheit und Leistung der betreffenden Produkte. • Sicherstellen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis weiterhin akzeptabel ist. • Identifizierung eines möglichen systematischen Missbrauchs oder eines Off-Label-Use 	Ermöglicht die Bewertung von Informationen über den aktuellen Wissensstand und den Stand der Technik. Beschränkungen: Klinische Daten sind auf veröffentlichte Daten aus der Literatur beschränkt	Jährliche Überprüfung innerhalb des Kalenderjahrs

Aktivitäts-ID	Beschreibung der Aktivität	Ziel der Aktivität	Begründung und bekannte Beschränkungen der Aktivität	Zeitraumen
2	Allgemeines: Bearbeitung und Analyse von Beschwerden	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung der Sicherheit des Medizinprodukts • Identifizierung von bisher unbekanntem Nebenwirkungen (im Zusammenhang mit den Verfahren oder den Medizinprodukten). • Überwachung der identifizierten Nebenwirkungen und Kontraindikationen 	<p>Alle Beschwerden im Zusammenhang mit dem vermarkteten Produkt werden in unserem QMS von klinischen Anwendern und/oder Händlern der betreffenden Produkte erfasst.</p> <p>Beschränkungen: Ohne Kenntnis des Verkaufsvolumens ähnlicher Produkte kann es schwierig sein, die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse zu vergleichen, aber die Gesamtzahl der Ereignisse und die Art der Ereignisse können verglichen werden.</p>	Jährliche Überprüfung innerhalb des Kalenderjahrs
3	Spezifisch: PMCF-Studie zur Gewinnung realer Daten über die Verwendung von Führungsdrähten im Koronargefäßsystem, im peripheren Gefäßsystem und bei nicht vaskulären Anwendungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Bestätigung von Sicherheit und Leistung. • Identifizierung bisher unbekannter Nebenwirkungen und Überwachung der festgestellten Nebenwirkungen und Kontraindikationen 	<p>Beobachtungsstudie zur Sammlung quantitativer Daten über die Leistung der betreffenden Produkte für jede Indikation.</p> <p>Beschränkungen: Datenqualität und -verfügbarkeit</p>	Die Studie wird innerhalb des Zertifizierungszeitraums der Produkte bis zur Erneuerung (2023–2028) durchgeführt.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Die Alternative zur Verwendung von Führungsdrähten ist die traditionelle offene Operation und das blinde Einführen von Kathetern. Das Aufkommen medizinischer Führungsdrähte ermöglichte jedoch die genaue Platzierung von therapeutischen Produkten oder den Zugang zu Zielläsionen, wodurch die medizinische Kostenbelastung gesenkt und die Behandlungseffizienz verbessert wurde. Führungsdrähte lassen sich am besten positionieren, wenn sie mit Hilfe der Fluoroskopie verfolgt werden.

7. Empfohlenes Profil und Schulung für Anwender

Diese Produkte sind für die Verwendung durch geschultes medizinisches Personal in einer klinischen Umgebung vorgesehen.

8. Harmonisierte Normen / Allgemeine Spezifikationen

Argon Konformität Datum/Version	Titel der Norm
Kennzeichnung	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medizinprodukte – Symbole für die Kennzeichnung, Etikettierung und Bereitstellung von Informationen für Medizinprodukte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
EN ISO 20417:2021	Terminologie, Symbole und Informationen, die mit Medizinprodukten geliefert werden: Vom Hersteller mit den Medizinprodukten gelieferte Informationen
Allgemeine Normen – Sterilisation	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile intravaskuläre Kathetereinführhilfen, Führungsdrähte und Dilatatoren zur einmaligen Verwendung
ISO 10555-1:2013	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter und Einwegkatheter – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
BS EN 556-1:2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als STERIL zu bezeichnen sind. Anforderungen an in der Endphase sterilisierte Medizinprodukte
BS EN 1422:2014	Sterilisatoren für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
EN ISO 11135:2019	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
AAMI TIR28:2016	Produktübernahme und Prozessäquivalenz für die Sterilisation mit Ethylenoxid
EN ISO 14644-1:2015	Klassifizierung von Luftreinheit, Reinräumen und zugehörige Reinraumbereiche. Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit
EN ISO 14644-2:2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 2 Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
BS EN ISO 10993-7:2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
NSI/AAMI ST72:2019	Prüfung auf Bakterienendotoxine
Allgemeine Normen – Qualitätssysteme	
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke
Risikomanagement	
EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Biologische Sicherheit	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung
BS EN ISO 10993-3:2014	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
BS EN ISO 10993-4:2017	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
BS EN ISO 10993-5:2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität

Argon Konformität Datum/Version	Titel der Norm
BS EN ISO 10993-10:2013	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
BS EN ISO 10993-11:2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
BS EN ISO 10993-12:2021	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
BS EN ISO 10993-18:2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 19: Physikalisch/chemische, morphologische und topographische Charakterisierung von Materialien
BS EN ISO 10993-19:2020	Standardleitfaden für die Biokompatibilität von Verpackungsmaterialien für Medizinprodukte
Klinische Bewertung	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Klinische Bewertung: Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen
Design Control	
EN ISO 14971	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
Gebrauchstauglichkeit	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
Verpackung	
EN ISO 11607-1:2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
EN ISO 11607-2:2020	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte. Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
EN ISO 2233:2001	Verpackung – Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten – Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung
ASTM D4169:2022	Standardverfahren für die Leistungsprüfung von Schiffscontainern und -systemen –
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standardtestverfahren zur Erkennung von Grobleckagen in medizinischen Verpackungen durch Innendruckbeaufschlagung (Blasentest) – ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 – 15	Standardtestverfahren zur Erkennung von Dichtungslecks in porösen medizinischen Verpackungen durch Farbstoffpenetration – ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M – 2021	Standardtestverfahren für die Siegelfestigkeit von flexiblen Barrierematerialien – ASTM F88
ASTM F1980 – 2021	Standard-Leitfaden für die beschleunigte Alterung von Sterilbarriersystemen für Medizinprodukte – ASTM F1980
Klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Klinische Nachbeobachtungsstudien nach der Markteinführung
Vigilanz	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Leitlinien für ein Vigilanzsystem für Medizinprodukte

9. Revisionsverlauf

Revision:	Ausgabedatum	Beschreibung der Änderung	Revision von der benannten Stelle validiert?
A	27. Juli 2023	Ursprünglicher Bericht	<input checked="" type="checkbox"/> Ja Sprache der Validierung: Englisch <input type="checkbox"/> Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder einiger Produkte der Klasse IIb, für die das SSCP noch nicht von der BS validiert wurde)