

**SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKČNÍ
ZPŮSOBILOSTI (SSCP)
Vodicí dráty Worker
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

K publikaci v rámci Eudamed

| ROLE | ODDĚLENÍ | JMÉNO/TITUL |
|--------------|---|--|
| Vypracoval/a | Regulatory Affairs (Regulatorní záležitosti) | Nadira Lotus Manager, Post Market Surveillance (Manažer, dohled po uvedení na trh) |

Formulář pro schvalovací podpisy

Tento dokument musí být zkontrolován a schválen všemi níže uvedenými osobami nebo jejich oprávněnými zástupci.

| ROLE | ODDĚLENÍ | JMÉNO/TITUL |
|-----------|--|---|
| Schválení | Clinical Affairs (Klinické záležitosti) | Danyel Carr Sr. Director, Clinical Affairs (Hlavní ředitel, klinické záležitosti) |
| Schválení | Quality (Kvalita) | Dan Woda Sr. Quality Engineer (Vedoucí pro kvalitu) |
| Schválení | Regulatory (Regulatorní záležitosti) | Scott Bishop VP, Regulatory Affairs and Quality (Viceprezident pro regulatorní záležitosti a kvalitu) |

Historie revizí

| Revize | Datum | Části | Popis revize | Požadavek na změnu č. |
|--------|-------------------|-------|--|-----------------------|
| A | 27. července 2023 | Vše | Původní verze. Vyňaty vodicí dráty Worker z dokumentu SSCP-003. | – |
| B | 19. února 2024 | Vše | Harmonizace názvu prostředku a zamýšleného účelu podle prohlášení o shodě | 04435 |
| C | 01.11.2024 | 4.2 | Aktualizace čísel IFU schválených BSI a čísel revizí, neprovádí se žádná aktualizace obsahu. | 05589 |

Poznámka: Schválení bude zaznamenáno cestou přidruženého požadavku na změnu.

Obsah

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Rozsah platnosti tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti (SSCP): | 3 |
| 1.1. | Obchodní název prostředku: | 3 |
| 1.2. | Název a adresa výrobce | 3 |
| 1.3. | Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN) | 3 |
| 1.4. | Základní UDI-DI..... | 3 |
| 1.5. | Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků..... | 4 |
| 1.6. | Třída prostředku..... | 4 |
| 1.7. | Rok, kdy prostředek obdržel první certifikát (CE): | 6 |
| 1.8. | Název a SRN autorizovaného zástupce: | 6 |
| 1.9. | Oznámený subjekt (notifikovaná osoba): název a jedinečné identifikační číslo: | 6 |
| 2. | Určené použití prostředku..... | 6 |
| 2.1. | Určený účel. | 6 |
| 2.2. | Indikace a cílové populace..... | 7 |
| 2.3. | Kontraindikace | 7 |
| 3. | Popis prostředku..... | 7 |
| 3.1. | Popis prostředku..... | 7 |
| 3.2. | Předchozí varianty a rozdíly mezi nimi | 11 |
| 3.3. | Příslušenství, kompatibilní prostředky a další produkty používané v kombinaci s tímto prostředkem..... | 11 |
| 4.1. | Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky | 11 |
| 4.2. | Varování a bezpečnostní opatření..... | 12 |
| 4.3. | Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN) | 13 |
| 5. | Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) | 14 |
| 5.1. | Souhrn klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem, pokud je k dispozici | 14 |
| 5.2. | Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je k dispozici | 14 |
| 5.3. | Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud je k dispozici | 14 |
| 5.4. | Celkové shrnutí údajů o klinické funkční způsobilosti a bezpečnosti | 26 |
| 5.5. | Průběžné nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh. | 30 |
| 6. | Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy | 31 |
| 7. | Doporučený profil uživatele a školení pro uživatele | 31 |
| 8. | Harmonizované normy / společné specifikace | 32 |
| 9. | Historie revizí..... | 35 |

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti

Účelem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti (SSCP) je poskytnout veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti zdravotnického prostředku v rozmezí od 1. 1. 2017 do 31. 07. 2022 (interval pokrytý hlášením).

Účelem tohoto dokumentu SSCP není nahradit návod k použití jako hlavní dokument sloužící k zajištění bezpečného používání prostředku, ani poskytovat diagnostická nebo terapeutická doporučení určeným uživatelům či pacientům.

Následující informace jsou určeny pro uživatele/zdravotnické pracovníky. Doplnkový dokument SSCP s informacemi pro pacienty nebyl vytvořen, protože vodicí dráty Worker nejsou implantovatelným zdravotnickým prostředkem, ke kterému je pacientům poskytována karta implantátu, ani tento prostředek není určen k přímému použití pacienty.

1. Rozsah platnosti tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti (SSCP):

1.1. Obchodní název prostředku:

- Vodicí drát WORKER™ (typ Standard, Amplatz a Bentson)
- Vodicí drát AMPLATZ
- Kód EMDN C0402: Peripheral Vascular Guidewires (Vodicí dráty pro použití v periferních cévách); C0401 Coronary Artery Guidewires (Vodicí dráty pro použití v koronárních tepnách)

1.2. Název a adresa výrobce

Název a adresa výrobce vodicího drátu Worker a vodicího drátu Amplatz (společnosti Mermaid Medical) je uvedena v Tabulce 1.2.1.

Tabulka 1.2.1 Informace o výrobcu

| Název výrobce | Adresa výrobce |
|-----------------------------|---|
| Argon Medical Devices, Inc. | 1445 Flat Creek Road Plano, Texas 75751, USA |

1.3. Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)

Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN) je SRN: US-MF-000002324

1.4. Základní UDI-DI

Základní jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI) je uveden v Tabulce 1.6.1.

1.5. Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků

Kódy evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) související s těmito prostředky jsou kód EMDN C0402: Peripheral Vascular Guidewires (Vodicí dráty pro použití v periferních cévách); C0401 Coronary Artery Guidewires (Vodicí dráty pro použití v koronárních tepnách)

1.6. Třída prostředku

Klasifikace rizika spojeného s prostředkem podle EU pro vodicí dráty Worker a vodicí dráty Amplatz je uvedena v Tabulce 1.6.1.

Tabulka 1.6.1 Informace o identifikaci prostředku

| Název a popis prostředku | Číslo výrobku | Třída prostředku podle EU | Základní UDI-DI |
|---|---------------|---------------------------|-----------------|
| Vodicí drát WORKER™ Standard rovný 0,035 palce/80 cm/3,5 cm | 110135080 | III | 08863332700352V |
| Vodicí drát WORKER™ Standard rovný 0,035 palce /150 cm/3,5 cm | 110135150 | III | 08863332700352V |
| Vodicí drát WORKER™ Standard rovný 0,035 palce /180cm/3,5 cm | 110135180 | III | 08863332700352V |
| Vodicí drát WORKER™ Standard rovný 0,038 palce /150cm/3,5 cm | 110138150 | III | 08863332700352V |
| Vodicí drát WORKER™ Standard se zakřivením ve tvaru písmena J 0,035 palce /80 cm/3,5 cm | 110535080 | III | 08863332700342T |
| Vodicí drát WORKER™ Standard se zakřivením ve tvaru písmena J 0,035 palce /150cm/3,5 cm | 110535150 | III | 08863332700342T |
| Vodicí drát WORKER™ Standard se zakřivením ve tvaru písmena J 0,035 palce /180cm/3,5 cm | 110535180 | III | 08863332700342T |
| Vodicí drát WORKER™ Standard se zakřivením ve tvaru písmena J 0,035 palce /260cm/3,5 cm | 110535260 | III | 08863332700342T |
| Vodicí drát WORKER™ Standard se zakřivením ve tvaru písmena J 0,038 palce /150cm/3,5 cm | 110538150 | III | 08863332700342T |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz rovný 0,035 palce/90cm/7,5cm | 114035090 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz rovný 0,035 palce /150cm/7,5cm | 114035150 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz rovný 0,035 palce /180cm/7,5cm | 114035180 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz rovný 0,035 palce /260cm/7,5cm | 114035260 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz rovný 0,035 palce /80cm/3,5cm | 114135080 | III | 08863332700332R |

| Název a popis prostředku | Číslo výrobku | Třída prostředku podle EU | Základní UDI-DI |
|--|---------------|---------------------------|-----------------|
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz rovný 0,035 palce /150cm/3,5cm | 114135150 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz rovný 0,035 palce /180cm/3,5cm | 114135180 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz rovný 0,035 palce /260cm/3,5cm | 114135260 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz se zakřivením ve tvaru písmena J 0,035 palce /90cm/7,5cm | 114235090 | III | 08863332700322P |
| Vodicí drát WORKER™ Amplatz se zakřivením ve tvaru písmena J 0,035 palce /150cm/7,5cm | 114235150 | III | 08863332700322P |
| Vodicí drát WORKER™ typu Bentson 0,035 palce/180cm/15cm | 116035180 | III | 08863332700362X |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire rovný 0,035 palce/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical) | G61235080 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire rovný 0,035 palce/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical) | G61235150 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire rovný 0,035 palce/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical) | G61235180 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire rovný 0,035 palce/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical) | G61235260 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire rovný 0,035 palce/90 cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61135090 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire rovný 0,035 palce/150 cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61135150 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire rovný 0,035 palce/180 cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61135180 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire rovný 0,035 palce/260 cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61135260 | III | 08863332700332R |
| Vodicí drát Amplatz Guidewire s hrotem ve tvaru J 0,035 palce/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical) | G61335090 | III | 08863332700322P |

**1.7. Rok, kdy prostředek obdržel první certifikát (CE):
DD-83013/TD-27 – Vodicí drát WORKER™**

Vodicí dráty Worker jsou přítomny na trhu v Evropě od roku 1996. Tyto vodicí dráty byly poprvé uvedeny na trh společností PBN Medicals a později společností Medical Devices Technologies, Inc. pod značkou CE 0120. Společnost Argon získala produktovou řadu v roce 2013. Certifikát DE s číslem CE 608299 pro vodicí drát Worker jako pro zdravotnický prostředek třídy III byl poprvé vydán dne 31. března 2014. Tento certifikát byl vydán oznámeným subjektem BSI společnosti Argon. Oznámený subjekt BSI vydal další certifikáty:

- Full Quality Assurance Certificate (Certifikát komplexního zajištění kvality) CE 565719
- Certifikát podle ISO 13485 FM 700791
- Design Examination Certificate (Certifikát o přezkoumání designu) CE 608299

Vodicí drát WORKER obdržel povolení k uvedení na trh od amerického úřadu FDA dne 8. prosince 2016 pod číslem 510(k) K160785.

1.8. Název a SRN autorizovaného zástupce:

EMERGO EUROPE, B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko
SRN: NL-AR-000000116

1.9. Oznámený subjekt (notifikovaná osoba): název a jedinečné identifikační číslo:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Číslo oznámeného subjektu: 2797

2. Určené použití prostředku

2.1. Určený účel.

Vodicí dráty Worker a Amplatz jsou určeny k usnadnění perkutánního umístění intravaskulárních prostředků a nevaskulárních prostředků během diagnostických a intervenčních postupů.

2.2. Indikace a cílové populace

Vodicí drát Worker a vodicí drát Amplatz jsou určeny k použití v angiografických postupech, při nichž slouží k zavádění a umístování katétrů a intervenčních zařízení v koronárních a periferních cévách. Vodicí dráty jsou také určeny k použití za účelem usnadnění perkutánního zavedení periferních intravaskulárních a nevaskulárních zařízení během diagnostických a intervenčních postupů. Vodicí dráty představují nepřímý přínos pro pacienta, protože umožňují diagnostiku nebo zákroky zaměřené na srdce a centrální oběhový systém a periferní vaskulární nebo nevaskulární postupy související s obstrukcí žlučníku nebo žlučových cest a jejich perkutánní drenáží. Výběr vodicího drátu je založen na posouzení lékaře vycházejícím z typu prováděného postupu.

2.3. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Vodicí drát Worker a vodicí drát Amplatz se skládají z jádra vyrobeného z nerezové oceli a odpruženého drátu z nerezové oceli potaženého polytetrafluoroethylenem (PTFE), který pomáhá snižovat tření během výkonu. Vodicí dráty jsou kompatibilní se zdravotnickými prostředky s lumenem větším, než je průměr uvedený v označení, a kratším, než je délka uvedená v označení. K výběru vhodného vodicího drátu kompatibilního s jinými zdravotnickými prostředky, které mají být použity, je nutné posouzení lékaře.

Zařízení i součásti vodicího drátu Worker i vodicího drátu Amplatz jsou baleny jako sterilní jednorázové prostředky. Vodiče jsou zataveny v pouzdech z materiálu Tyvek a zabaleny společně s návodem k použití (IFU). Prostředky jsou sterilizovány ethylenoxidem (EtO).

Bylo provedeno posouzení biokompatibility pro vodicí drát Worker a vodicí drát Amplatz a testování biokompatibility bylo provedeno podle doporučení uvedených v řadě norem ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků). Kategorie kontaktu s tkání pro vodicí dráty Worker a Amplatz je externě komunikující, v kontaktu s cirkulující krví a s omezenou dobou trvání kontaktu (≤ 24 hodin).

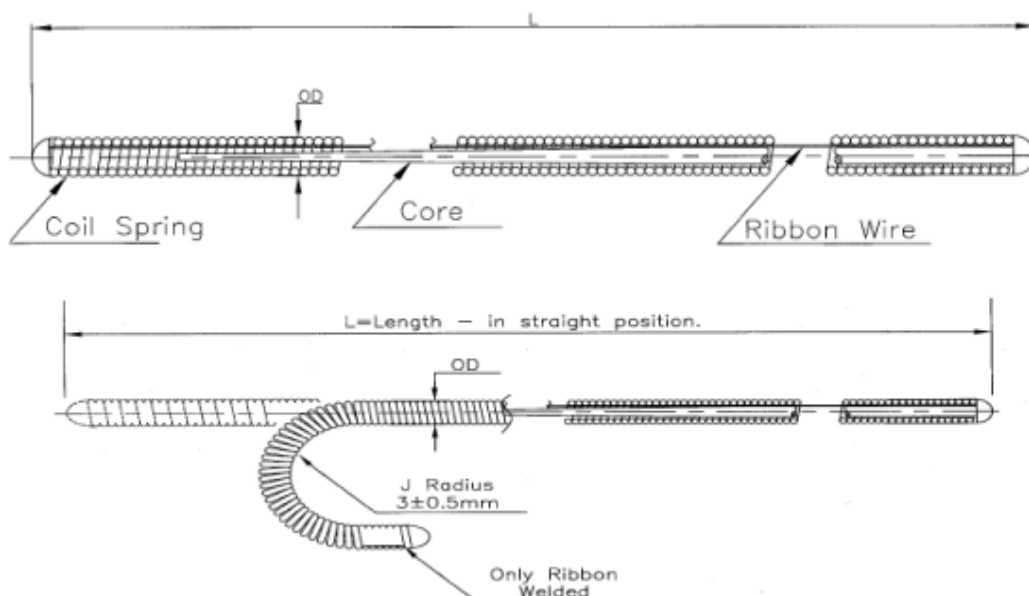
Tabulka 3.1.1: Varianty vodicích drátů Worker

| Obchodní názvy | WORKER Standard | WORKER Amplatz | WORKER Bentson |
|----------------|--|--|--|
| | Nerezová ocel potažená PTFE | Nerezová ocel potažená PTFE | Nerezová ocel potažená PTFE |
| Primární účel | Používají se k usnadnění zavádění katétrů v koronárních a periferních cévách. Rovněž slouží k podpoře zavádění nevasculárních katétrů. | Používají se k usnadnění zavádění katétrů v koronárních a periferních cévách. Rovněž slouží k podpoře zavádění nevasculárních katétrů. | Používají se k usnadnění zavádění katétrů v koronárních a periferních cévách. Rovněž slouží k podpoře zavádění nevasculárních katétrů. |
| Průměr | 0,035 palce – 0,038 palce | 0,018 palce – 0,038 palce | 0,018 palce |
| Délka | 80 cm – 260 cm | 80 cm – 260 cm | 180 cm |
| Styly hrotu | Měkký hrot 3,5 cm, 3 mm J a měkký hrot 3,5 cm, | Měkký hrot 3,5 cm nebo 7,5 cm, 3 mm J a měkký hrot 7,5 cm, | Měkký hrot 15 cm, |

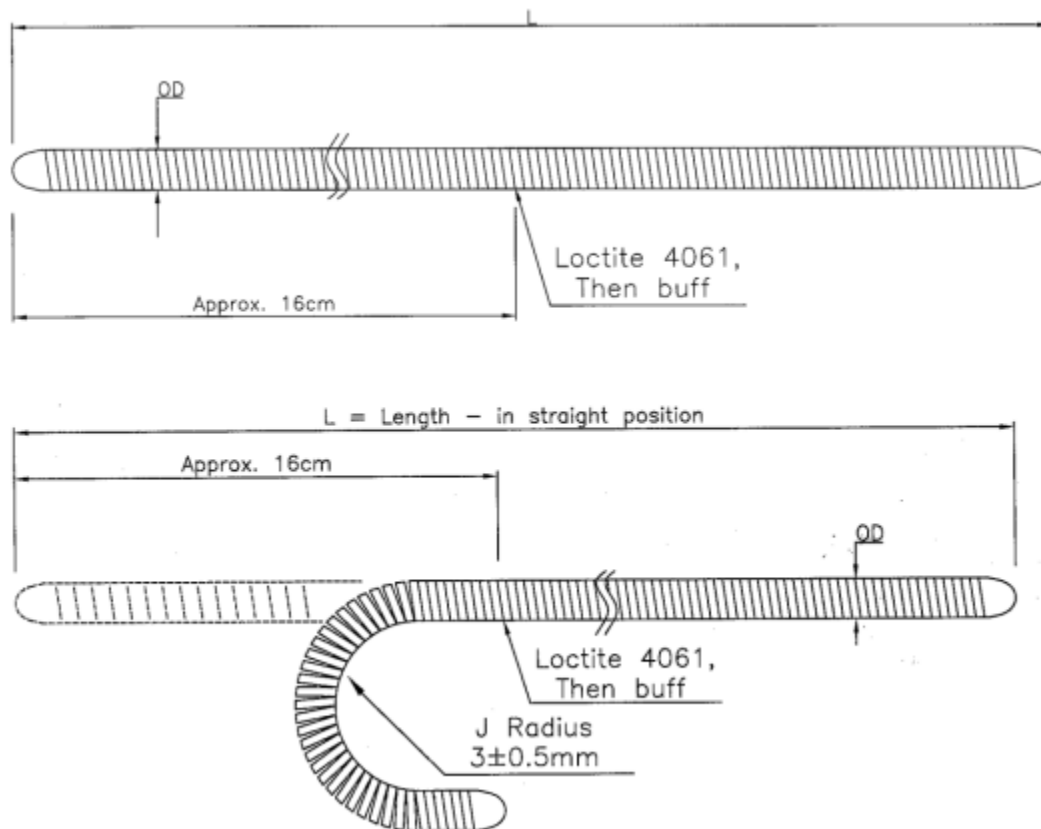
Obrázek 1: Vodicí dráty, rovné a s hrotem ve tvaru J



Obrázek 2: Náčrves vodicího drátu rovného, s hrotem ve tvaru písmene J a typu Bentson



Obrázek 3: Nákres vodicího drátu Amplatz rovného a s hrotem ve tvaru písmene J



Obrázek 4: Nákres zásobníkové obruče s proplachovacím adaptérem a narovnávačem



3.2. Předchozí varianty a rozdíly mezi nimi

Žádné

3.3. Příslušenství, kompatibilní prostředky a další produkty používané v kombinaci s tímto prostředkem

Vodicí drát Worker a vodicí drát Amplatz jsou kompatibilní se zdravotnickými prostředky s lumenem větším, než je průměr uvedený v označení, a kratším, než je délka uvedená v označení. K výběru vhodného vodicího drátu kompatibilního s jinými zdravotnickými prostředky, které mají být použity, je nutné posouzení lékaře.

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Postup řízení rizik společnosti Argon je prováděn v souladu s normou EN ISO 14971:2019. Individuální shrnutí zbytkového rizika a hodnocení bylo provedeno na základě přehledu klinické literatury o předmětném prostředku a současného stavu oboru (SOA) v rámci CER-001 Rev E. Období, za které bylo provedeno vyhledávání, pokrývalo 1. leden 2017 až 31. červenec 2022. Nežádoucí příhody identifikované v literatuře jsou uvedeny v tabulce níže.

Tabulka 4.1.-1: Možné nežádoucí příhody spojené s vodicími dráty Worker nalezené v literatuře.

| Možné nežádoucí příhody |
|---|
| K potenciálním komplikacím spojeným s použitím vodicího drátu WORKER nebo vodicího drátu Amplatz kromě jiného patří: <ul style="list-style-type: none">• perforace cévy• disekce cévy• vznik trombu/okluze• infarkt myokardu• perforace nezamýšlených orgánů• poškození tkáně• infekce, |

Tabulka 4.1.-2: Nežádoucí příhody uváděné v literatuře

| Nežádoucí příhoda | Vodicí drát Worker a vodicí drát Amplatz n/N (%) | Vodicí dráty n/N (%) |
|--------------------------------|---|---------------------------|
| Periferní vaskulární | | |
| Perforace cévy | 0/24 (0 %) | 17/3069 (0,6 %) |
| Disekce cévy | 0/24 (0 %) | 85/3265 (2,6 %) |
| Vznik trombu/okluze | 0/24 (0 %) | 2/289 (0,7 %) |
| Celkem | 0/24 (0 %) | 104/3561 (2,9 %) |
| Nevaskulární | | |
| Perforace nezamýšlených orgánů | 0/59 (0 %) | 42/3203 (1,3 %) |
| Poškození tkáně | 0/59 (0 %) | - |
| Infekce | 1/59 (1,7 %) | 93/3203 (2,9 %) |
| Celkem | 1/59 (1,7 %) | 135/3203 (4,2 %) |
| Koronární cévy | | |
| Perforace cévy | - | 861/20682 (4,2 %) |
| Disekce cévy | - | 39/5054 (0,8 %) |
| Vznik trombu/okluze | - | 59/15794 (0,4 %) |
| Infarkt myokardu | - | 236/17435 (1,4 %) |
| Celkem | - | 1195/24861 (4,8 %) |

*Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

**Poznámka: n= počet výskytů, N= celková velikost vzorku pro všechny studie, kde bylo pozorováno „n“

Současné poznatky a současný stav oboru perkutánního umístění intravaskulárních a nevaskulárních prostředků při diagnostických a intervenčních výkonech prováděných pomocnými a ke standardní péči náležejícími prostředky zaváděnými vodicím drátem. V literatuře byly posouzeny informace týkající se cílové populace, dostupných alternativ, srovnávacího testování a konkurenčních prostředků za účelem přehledné analýzy současného stavu oboru. Na základě současného stavu znalostí / současného stavu oboru podle údajů z terénu a z přehledu publikované literatury o konkurenčních prostředcích byly stanoveny výsledky v oblasti funkční způsobilosti a bezpečnosti pro aktuálně dostupné prostředky za účelem definování kritérií přijatelnosti. Porovnání kritérií přijatelnosti s výsledky pro předmětné prostředky prokázalo, že produktové skupiny vodicích drátů lze při použití určeným způsobem považovat za vyhovující aktuálním kritériím současného stavu oboru.

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Vodicí drát WORKER™ (typ Standard, Amplatz a Bentson) (IFU1100M) a Amplatz (IFU1300M):

Varování

- Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben pouze k jednomu použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti prostředku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Neposunujte drát proti odporu, dokud nebude příčina odporu zjištěna skiaskopíí. Použití nadměrné síly proti odporu může vést k poškození vodicího drátu nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- S vodicím drátem nadměrně nekroutěte.
- Distální hrot vodicího drátu nesmí uváznout ani se jím nesmí nadměrně otáčet, vedlo by to k prasknutí vodicího drátu.
- Vodicí drát nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jeho rozlomení.
- Umístění vodicího drátu během zavádění a manipulace musí být sledováno pomocí skiaskopie nebo vhodné zobrazovací metody.
- Nevytahujte vodicí drát skrz jehlu. Aby bylo možné vytáhnout jehlu, vodicí drát narovnejte.

Upozornění

- Pokud se používá více než jeden vodicí drát současně, může dojít ke zkroucení nebo zapletení vodicích drátů. Tomu lze zabránit jejich pečlivým oddělením a označením proximálního konce drátů.

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN)

U rovných vodicích katétrů WORKER™ společnosti Amplatz došlo během intervalu hlášení k jednomu stažení výrobku z trhu. Kvůli této události bylo implementováno nápravné opatření CAPA C-2019-005 (PMSR-0008 Rev D).

| Číslo opatření se stažením výrobku | Popis výrobku | Obchodní název | Třída stažení | DT centrální klasifikace | Důvod stažení výrobcem |
|------------------------------------|---|-------------------------------------|---------------|--------------------------|--|
| Z-1791-2020 | Vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) x 80 cm. Model 114135080. Měkký hrot 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)20886333008067. Pouze na lékařský předpis, STERILNÍ (EO) Vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) x 150 cm. Model 114135150. Měkký hrot 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. Pouze na lékařský předpis, STERILNÍ (EO) | Vodicí drát WORKER™, Amplatz, rovný | 1 | 05.2020.07 | Tuhost měkkého konce vodicího drátu způsobila perforaci tkáně. |

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Souhrn klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem, pokud je k dispozici

Neuplatňuje se, protože pro vodicí drát Worker není uváděna žádná ekvivalence.

5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je k dispozici

Neuplatňuje se. Před udělením označení CE nebyly provedeny žádné klinické zkoušky vodicího drátu Worker.

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud je k dispozici

Klinické údaje na podporu bezpečnosti a funkční způsobilosti vodicího drátu Worker byly odvozeny z následujících zdrojů:

- Činnosti v rámci PMCF pro produktové skupiny vodicích drátů Worker, včetně průzkumů u zákazníků
 - Zpráva o průzkumu – Produktová skupina vodicích drátů Worker (leden 2018 až září 2019)
 - Zpráva o průzkumu - Vodicí dráty (1. září 2017 až 1. září 2020)
- K vyhledávání v literatuře za období 1. ledna 2017 až 31. července 2022 byly použity databáze Medline a EMBASE. Zahrnuty jsou komplexní datové soubory probíhajících klinických zkoušek, recenzované vědecké publikace, aktuální pokyny a doporučení vydávaná lékařskými asociacemi i systematické rešerše literatury provedené za účelem stanovení těchto doporučení.

Činnosti v rámci PMCF jsou zdokumentovány v PMCFP-0027 Rev D.

Tabulka 5.3.-1: Souhrn studií z klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

| Název činnosti | Popis činnosti | Cíl činnosti | Odůvodnění a známá omezení činnosti | Datum dokončení / přibližný časový rozvrh |
|---|---|---|---|---|
| Zpráva o průzkumu v rámci klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) pro vodicí dráty Argon (N=36) | Průzkumy se zpětnou vazbou zákazníků Průzkum u profesionálních zdravotnických odborníků / uživatelů | Účelem bylo zachycení zpětné vazby o spokojenosti koncových uživatelů s funkcí konkrétního výrobku, obav koncových uživatelů ohledně bezpečnosti konkrétního výrobku a potenciálního rizika, celkové spokojenosti uživatelů s danou produktovou kategorií a uživatelského profilu a výběru podobných výrobků. | Velikost vzorku pro tři hodnocené produktové skupiny je relativně malá: | 18. listopadu 2020 |
| PRŮZKUM SPOKOJENOSTI ZÁKAZNÍKŮ S PRODUKTOVOU SKUPINOU VODICÍCH DRÁTŮ WORKER (N=53) | Průzkumy se zpětnou vazbou zákazníků Průzkum u profesionálních zdravotnických odborníků / uživatelů | Účelem bylo získat zpětnou vazbu od klinických odborníků související s cíli v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti vodicích drátů Worker. | Cílem je dosáhnout minimálně 85% přijatelnosti/pozitivní zpětné vazby od koncových uživatelů. | Září 2019 |

Zpráva o průzkumu – Produktová skupina vodicích drátů Worker

Účelem tohoto průzkumu bylo získat zpětnou vazbu od klinických odborníků, související s cíli v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti vodicích drátů Worker.

Průzkum byl prováděn v papírové podobě a online u koncových uživatelů (lékařům/klinických odborníků) produktové řady. Metoda výzkumu byla spíše kvalitativní (odpovědi ano/ne) než kvantitativní (jako je např. provedení laboratorního měření sledovaného parametru). Relevance otázek typu ano/ne vychází ze zjednodušení jednotlivých cílů. Průzkum zahrnoval 10 otázek, které se vztahovaly na všechny varianty vodicího drátu Worker. Společnost Argon Medical měla v úmyslu analyzovat údaje z průzkumu po shromáždění nejméně 35 průzkumů; obdržela však více průzkumů a zahrnula údaje z nich. Kvalitativní analýzy vyžadují menší velikost vzorku než kvantitativní analýzy.

Průzkum vyplnilo celkem 53 respondentů. Bylo dosaženo minimálně 85% přijatelnosti / pozitivní zpětné vazby od koncových uživatelů, s výjimkou otázky č. 3, u které se jednalo o 81 %, protože 6 z 33 odpovědí uvádělo, že flexibilní hrot vodicího drátu Amplatz neumožňoval atraumatickou navigaci v cévách. Všech 6 odpovědí uvedli kliničtí odborníci ze stejné nemocnice s odkazem na jeden problém se stížností, který se vyskytl právě v tomto zdravotnickém zařízení. Nebyla zjištěna žádná nová rizika ani obavy.

Zpráva o průzkumu – Vodicí dráty

Průzkum se vztahoval na specifické varianty výrobku Bentson, se dvěma konci, s pohyblivým jádrem, z nerezové oceli s fixním jádrem (SS fixní jádro) a s fixním jádrem s PTFE.

Průzkum byl samostatně administrovaný průzkum u koncových uživatelů v papírové podobě nebo v interaktivním formátu online a skládal se z otázek typu ano/ne a z otázek zodpovězených samostatně formulovanou odpovědí. Otázky souvisely s bezpečností pacienta, kvalitou výrobku a také uživatelským profilem ve smyslu použití jiných vodicích drátů od jiných výrobců. Na závěr byli respondenti požádáni, aby poskytli jakoukoli další zpětnou vazbu k hodnoceným výrobkům.

Průzkum se zpětnou vazbou zákazníků se skládal z pěti domén a byl rozdělen na tři části:

- Produktově specifické informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti.
- Celková spokojenost a uživatelský profil.
- Informace o respondentovi.

Domény průzkumu jsou následující:

- Produktově specifické informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti. Tato doména zahrnuje produktově specifické ukazatele a otázky, jako je možnost sledování, dosažitelný točivý moment, flexibilita, schopnost průchodu, schopnost poskytovat podporu a hmatová zpětná vazba.
- Další obavy o bezpečnost pacienta související s použitím tohoto prostředku
- Celková spokojenost s kvalitou vodicích drátů
- Celková funkčnost výrobku
- Uživatelský profil.

Cílovou populací průzkumu byli koncoví uživatelé vodicích drátů, což jsou kliničtí odborníci provádějící postupy na cévách s použitím kterékoli z produktových skupin v rámci produktové řady vodicích drátů a jejího určeného použití.

Průzkum u zákazníků byl zaslán všem globálním koncovým uživatelům v různých zdravotnických zařízeních prostřednictvím obchodní sítě distributorů a přímých obchodních zástupců společnosti.

Od 10. září 2020 do 13. listopadu 2020 bylo vyplněno celkem 36 průzkumů koncovými uživateli, kteří používali alespoň jednu produktovou skupinu vodicích drátů. Koncoví uživatelé byli radiologičtí technici (n=6) a lékaři (n=30).

Použití vodicích drátů respondenty ukazuje níže Tabulka 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Celkem 30/36 (83,3 %) respondentů používalo jeden typ vodicích drátů, 5/36 respondentů (13,9 %) používalo 2 typy vodicích drátů a 1/36 respondentů (2,8 %) používalo všechny typy vodicích drátů.

Tabulka 5.3.-2: Počet a typ použitých výrobků Argon

| Výrobce | Počet respondentů (n=36) | Procento (%) |
|---|--------------------------|--------------|
| Jeden výrobek | 30 | 83,3 |
| Bentson | 13 | 36,1 |
| Fixní jádro, PTFE – hrot ve tvaru J | 11 | 30,6 |
| Fixní jádro, PTFE – rovný hrot 1 | 5 | 13,9 |
| Se dvěma konci | 1 | 2,8 |
| Dva výrobky | 5 | 13,9 |
| Bentson, pohyblivé jádro | 1 | 2,8 |
| Bentson, fixní jádro, PTFE – hrot ve tvaru J | 2 | 5,6 |
| Bentson, SS fixní jádro – hrot ve tvaru J | 1 | 2,8 |
| Fixní jádro, PTFE – hrot ve tvaru J, SS fixní jádro – hrot ve tvaru J | 1 | 2,8 |
| Všech sedm výrobků | 1 | 2,8 |

Míra odezvy byla 100 % pro všechny ukazatele ve všech produktových skupinách, s výjimkou možnosti sledování (89 %) v produktové skupině Bentson. Průzkumy se zpětnou vazbou zákazníků podle výrobků byly uvedeny v Tabulce 5.3.-3.

Tabulka 5.3.-3: Výsledky průzkumů se zpětnou vazbou zákazníků podle výrobku

| Typ vodicího drátu | Počet uživatelů | Flexibilita | Možnost sledování | Dosažitelný točivý moment | Ovladatelnost tuhosti/flexibility | Hmatová zpětná vazba | Schopnost průchodu |
|-------------------------------|-----------------|-------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------------|----------------------|--------------------|
| Bentson | 18 | 18 (100 %) | 16 (89 %) | – | – | – | – |
| Se dvěma konci | 2 | 2 (100 %) | 2 (100 %) | 2 (100 %) | – | – | – |
| Pohyblivé jádro | 2 | – | – | 2 (100 %) | 2 (100 %) | – | – |
| Fixní jádro, PTFE; varianta 1 | 20 | 2 (100 %) | 2 (100 %) | 2 (100 %) | – | – | – |
| Fixní jádro, SS; varianta 2 | 3 | 3 (100 %) | 3 (100 %) | 3 (100 %) | – | 3 (100 %) | 2 (100 %) |

Poznámka: 1. Jednalo se o 14 uživatelů výrobků s potahem z PTFE a hrotem ve tvaru J, 5 s rovným hrotem a 1 uživatel používal oba typy. 2. Jednalo se o 2 uživatele výrobků typu SS s hrotem ve tvaru J a 1 uživatel používal typ SS s hrotem ve tvaru J i rovný hrot. 3. Jeden uživatel tento bod nezodpověděl.

Celková klinická zkušenost s vodicími dráty je shrnuta v Tabulce 5.3.-4.

Tabulka 5.3.-4: Celková spokojenost s výrobkem

| Položka | Počet respondentů | Ano | Ne |
|--|-------------------|------------|-----------|
| Další obavy o bezpečnost | 35 | 1 (3 %) | 34 (97 %) |
| Přijatelné balení výrobku | 36 | 36 (100 %) | 0 |
| Přijatelná celková kvalita | 36 | 36 (100 %) | 0 |
| Přijatelná celková funkčnost ¹ | 36 | 35 (97 %) | 1 (3 %) |
| Výrobek byl pacientem dobře snášen | 28 | 28 (100 %) | |
| Podpora poskytovaná výrobkem: zavádění a umístění intervenčních prostředků do cévního systému ¹ | 35 | 34 (97 %) | 1 (3 %) |
| Používání vodicích drátů od jiného výrobce | 36 | 33 (92 %) | 3 (8 %) |

¹ Jeden uživatel (č. 001) uvedl, že celková funkčnost výrobku nebyla přijatelná, a v odpovědi uvedl, že výrobek neposkytuje podporu při zavádění a umístění intervenčních prostředků do cévního systému. Poznámka k oběma otázkám průzkumu zněla: „Tělo drátu je příliš flexibilní a neumožňuje dostatečné sledování průběhu cév.“

Celkem 35 respondentů uvedlo, že s používáním vodicích drátů nebyly spojeny žádné další obavy o bezpečnost pacienta, zatímco 1 respondent uvedl, že špička vodicího drátu Bentson je velmi tuhá a při zavádění s použitím nadměrné síly by mohla nechtěně propíchnout cévu. Celkem 28 (100 %) respondentů uvedlo, že prostředky byly snášeny všemi pacienty. Celková kvalita výrobku byla přijatelná podle všech 36 (100 %) respondentů, zatímco funkčnost výrobku byla přijatelná podle 35 (97 %) z 36 respondentů. Vodicí dráty poskytují podporu při zavádění a umístění intervenčních prostředků do cévního systému podle 34/36 (97 %) respondentů. Celkem 33 (91,7 %) respondentů uvedlo, že používají vodicí dráty od společností Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) a Abbott (3/33, 9,1 %).

Celkem 36 (100 %) respondentů uvedlo, že jsou spokojeni s vodicími dráty s ohledem na celkovou kvalitu výrobku, snášenlivost výrobku pacientem a balení výrobku; a všichni kromě jednoho (97 %) z nich, že jsou spokojeni s celkovou funkčností výrobku, bezpečností a podporou poskytovanou výrobkem při zavádění a umístění intervenčních prostředků do cévního systému. Nebyla zjištěna žádná nová rizika ani obavy.

Posouzení a získávání údajů z relevantní klinické literatury

Systematickou rešerší literatury bylo identifikováno celkem 147 článků o předmětném prostředku pro tuto počáteční zprávu MDR CER-001 Rev E, přičemž 3 články splňovaly kritéria pro zařazení. Shrnutí klinických údajů ze 3 zahrnutých článků je uvedeno níže.

Článek 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

| | |
|---|--|
| Prostředek/konfigurace | Vodicí drát Amplatz o průměru 0,035 palce (Argon Medical Devices, Inc.) |
| Aplikace/indikace | ACC, schválená indikace |
| Anatomické umístění | Žlučník |
| Posouzení | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1 |
| Úroveň článku | 1 |
| Předmětný prostředek / předmětná konfigurace (n) | Vodicí drát Amplatz o průměru 0,035 palce (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59) |
| Konkurenční / jiné prostředky | NR |
| Trvání následného sledování na cíle CER | Periprocedurálně (v období kolem výkonu) |
| Cíle CER: Bezpečnost | |
| Poškození tkáně | 0/59 (0 %) |
| Perforace/punkce (nezamýšlených orgánů) | 0/59 (0 %) |
| Infekce | Sepse: 1/59 (1,69 %) Infekce močových cest: 0/59 (0 %) |
| Cíle CER: Funkční charakteristiky | |
| Technická úspěšnost | 59/59 (100 %) |
| Úspěšnost zákroku | 56/59 (94,9 %) ¹ |
| Identifikované nové nežádoucí příhody (AE) nebo problémy s prostředkem | Ne |

¹Zváženo na základě klinické úspěšnosti. Komplikace však nastaly den po provedení výkonu

NR: neuváděno

Cíl: Porovnat endoskopickou ultrazvukem naváděnou drenáž žlučníku (EGBD) s perkutánní cholecystostomií jako definitivní metodou léčby akutní cholecystitidy u pacientů, kteří nejsou způsobilí k operaci.

Pacienti a metody Mezi listopadem 2011 a srpnem 2014 se multicentrické retrospektivní studie s párovými kohortami 1:1 zúčastnilo 118 pacientů, z toho 59 pacientů s akutní cholecystitidou (muži, n=30; ženy, n=29) s průměrným věkem: 81,2±10,4 roku podstoupilo perkutánní cholecystostomii. Výsledky byly porovnány s ohledem na věk, pohlaví a stupeň podle klasifikace Americké anesteziologické společnosti (American Society of Anaesthesiologists).

Vodicí drát Amplatz o průměru 0,035 palce (Argon Medical Devices Inc., USA) byl zaveden skrz jehlu a bezpečně stočen uvnitř lumen žlučníku; poté následovala sériová dilatace traktu. Jakmile byl trakt dostatečně dilatován, byl do lumen žlučníku po vodicím drátu zaveden drenážní katétr vhodné velikosti s pigtailovým zakončením.

Ukazatele výsledků zahrnovaly míru technické a klinické úspěšnosti, míru výskytu nežádoucích příhod, pobyt v nemocnici, počet neplánovaných hospitalizací a mortalitu. Technická úspěšnost byla definována jako schopnost přístupu do žlučníku a jeho drenáže zavedením drénu nebo stentu s následnou okamžitou drenáží žluči. Klinická úspěšnost byla definována jako zlepšení klinických příznaků a snížení počtu bílých krvinek do 5 dnů po výkonu.

Výsledky: Technické úspěšnosti bylo dosaženo u všech pacientů a klinické úspěšnosti bylo dosaženo u 56/59 (94,9 %) pacientů. Nevyskytly se žádné případy poškození tkáně, perforace/punkce (nezamýšlených orgánů) ani infekce močových cest. Jeden pacient (1,69 %) prodělal těžkou sepsi, která vedla k akutnímu selhání ledvin a smrti.

Celková míra výskytu nežádoucích příhod byla 44/59 (74,6 %). Během 30 dnů se nežádoucí příhody vyskytly u 10/59 (16,9 %) pacientů a závažné nežádoucí příhody byly pozorovány u 44/59 (74,6 %) pacientů. Neplánovaná hospitalizace související s intervencí byla pozorována u 42/59 (71,2 %) pacientů a recidivující akutní cholecystitida se vyskytla u 4/59 (6,8 %) pacientů, přičemž k intraprocedurálním (tj. během výkonu vzniklým) nežádoucím příhodám nedošlo.

Závěr: Autoři dospěli k závěru, že technika perkutánní cholecystostomie byla účinným prostředkem k dosažení drenáže žlučníku u pacientů s akutní cholecystitidou nezpůsobilých k operaci.

Článek 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

| | |
|---|---|
| Prostředek/konfigurace | Vodicí drát s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J (Argon Medical Devices) |
| Aplikace/indikace | Vertebrální angiografie a stentování / angiografie karotid u pacientů se stenózou vertebrální artérie / stenózou karotidy; schválená indikace |
| Anatomické umístění | Cévy krevního oběhu / periferní arteriální vaskulatura |
| Posouzení | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1 |
| Úroveň článku | 1 |
| Předmětný prostředek / předmětná konfigurace (n) | Vodicí drát s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J (N=24 pacientů) |
| Konkurenční / jiné prostředky | NR |
| Trvání následného sledování na cíle CER | Periprocedurálně (v období kolem výkonu) |
| Cíle CER: Bezpečnost | |
| Perforace cévy | 0/24 (0 %) |
| Disekce cévy | 0/24 (0 %) |
| Vznik trombu/okluze | 0/24 (0 %) |
| Cíle CER: Funkční charakteristiky | |
| Technická úspěšnost | 24/24 (100 %) |
| Úspěšnost zákroku | 24/24 (100 %) ¹ |
| Identifikované nové nežádoucí příhody (AE) nebo problémy s prostředkem | Ne |

¹Zváženo na základě technické úspěšnosti. Nicméně vyskytly se komplikace den po provedení výkonu.

NR: neuvedeno

Cíl: Zkoumat bezpečnost a účinnost přístupu přes radiální artérii (TRA) s použitím zaváděcího katétru Kimny o velikosti 6 French (F) při angiografickém vyšetření a stentování pravé VA (vertebrální artérie).

Pacienti a metody Jedná se o prospektivní studii, do které bylo zahrnuto 24 po sobě následujících pacientů se stenózou VA / stenózou karotidy, kteří mezi listopadem 2004 a prosincem 2006 podstoupili angiografii vertebrální artérie a karotidy s následným zavedením stentu do VA. Výchozí charakteristiky a doprovodná onemocnění byly následující: průměrný věk: 68,7±9,5 roku, muži: 22/24 (91,7 %), hypertenze: 21/24 (87,5 %), diabetes mellitus: 11/24 (45,8 %), aktuální kuřák: 11/24 (45,8 %), předchozí IM: 3/24 (8,3 %), a předchozí TIA: 10/24 (41,7 %) Při tomto angiografickém vyšetření VA byla použita kombinace ipsilaterální a retrográdní techniky, která zahrnovala použití zaváděcího katétru Kimny o velikosti 6 F se smyčkou spolu s 0,035palcovým vodicím drátem s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J (Argon Medical Devices). Při stentování VA byl použit ipsilaterální TRA přístup buď za použití zaváděcího katétru Kimny, nebo přístup pomocí zaváděcího katétru přes levou vnitřní mamární artérii u 22 pacientů, a u 2 pacientů byla použita retrográdní technika. Jako významná obstrukce příslušné cévy byla definována ≥50% stenóza buď v karotidě, ve vertebrální artérii, nebo v hlavní intrakraniální artérii. Jako závažná obstrukce byla definována ≥70% stenóza.

Výsledky: Ve většině případů byl použit levostranný TRA přístup. Významná obstrukce koronární tepny byla zjištěna u 83,3 % a významná stenóza extrakraniální karotidy byla nalezena u 33,3 % pacientů ve studii. Technická úspěšnost výkonu byla uváděna ve 100 %, tj. u všech pacientů, včetně zavedení stentu do levé VA u 15 pacientů a zavedení stentu do pravé VA u 9 pacientů. Neurologické komplikace související se zákrokem byly hlášeny u 1 pacienta (ve 4,2 %). Nebyly hlášeny žádné cévní komplikace, komplikace spojené s ránou ani komplikace související se zákrokem.

Závěr: Autoři dospěli k závěru, že TRA přístup při cerebrálních a koronárních angiografických vyšetřeních a stentování VA je bezpečný a účinný. U pacientů nevhodných pro femorální arteriální přístup může být považován za jednoduchý a užitečný klinický nástroj.

Článek 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.

| | |
|---|---|
| Prostředek/konfigurace | Nitinolový vodicí drát POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) |
| Aplikace/indikace | Kombinovaná retrográdní a antegrádní transpedální subintimální rekanalizace infrainguinálních cév [SFA, popliteální artérie, tibioperoneální kmen, peroneální artérie] /CLI, schválená indikace |
| Anatomické umístění | Infrainguinální cévy (SFA, popliteální artérie, tibioperoneální kmen, peroneální artérie) |
| Posouzení | D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1 |
| Úroveň článku | 1 |
| Předmětný prostředek / předmětná konfigurace (n) | Nitinolový vodicí drát POINTER (N=1 pacient) |
| Konkurenční / jiné prostředky | NR |
| Trvání následného sledování na cíle CER | Periprocedurálně (v období kolem výkonu) |
| Cíle CER: Bezpečnost | |
| Perforace cévy | NR |
| Disekce cévy | NR |
| Vznik trombu/okluze | NR |
| Cíle CER: Funkční charakteristiky | |
| Technická úspěšnost | 1/1* |
| Úspěšnost zákroku | 1/1 |
| Identifikované nové nežádoucí příhody (AE) nebo problémy s prostředkem | Ne |

NR: neuvedeno

*Potíže s posouváním vodicího drátu byly způsobeny rozsáhlou kalcifikací, nicméně byla provedena balónková angioplastika a stentování a průtok krve byl obnoven.

Cíl: Popsat inovativní techniku retrográdní rekanalizace infrainguinálních artérií, a to i když nelze identifikovat žádné průchodné tepny na úrovni kolenního kloubu nebo pod touto úrovní.

Pacienti a metody Autoři popsali případ 66letého pacienta s anamnézou diabetu, ischemické kardiomyopatie a pravostranné hemiplegie. Dostavil se s 3 měsíce starou nehojící se ulcerací na hřbetu levé nohy spojenou s klidovou bolestí levé nohy za poslední 1 měsíc. CT angiografie prokázala kompletní okluzi povrchových femorálních, popliteálních, infrapopliteálních artérií a kalcifikovanou stenózu v levé společné femorální artérii (CFA) zasahující do arteria profunda femoris. Endarterektomie s angioplastikou se záplatou (patch angioplasty) v levé CFA a arteria profunda femoris byla neúspěšná, a proto byla provedena antegrádní rekanalizace, která byla neúspěšná. Nakonec byl proveden retrográdní přístup přes levou arteria dorsalis pedis, což vedlo k rekanalizaci totálně okludované anteriorní tibiální, popliteální a povrchové femorální tepny subintimálně až do dosažení CFA.

Vodicí drát o průměru 0,014 palce byl zaměněn za nitinolový vodicí drát POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) o průměru 0,018 palce o délce 300 cm, který byl posouván pouze s potížemi do pravého lumen proximálního tibioperoneálního kmene z důvodu rozsáhlé kalcifikace v artérii. Byla provedena antegrádní balónková angioplastika peroneálních a tibioperoneálních artérií s následnou balónkovou dilatací popliteální artérie a SFA. Byla zjištěna rozsáhlá kalcifikace, kvůli které byly umístěny dva samoexpandibilní stenty do proximální SFA až horní části popliteální artérie.

Výsledky: Kontrolní angiografie odhalila rekanalizaci SFA, popliteální artérie, tibioperoneálního kmene a peroneální artérie s obnovením průtoku do nohy skrz plantární oblouk. Ihned po zákroku klidová bolest zmizela. Zlepšení distálního průtoku bylo zdokumentováno formou kontrolních ultrazvukových vyšetření provedených v den výkonu a v den po výkonu. 10. den byl pacient propuštěn s aspirinem a klopidogrelem jako medikací. Úplné zhojení ulcerace bylo zaznamenáno sedm týdnů po výkonu. Při kontrole po 6 měsících se pacientovi dobře dařilo, bez přítomnosti klidových bolestí nebo nové ulcerace na noze.

Závěr: Autoři dospěli k závěru, že u vybraných pacientů s CLI, kteří mají okluzi všech infrapopliteálních tepen a vysoké chirurgické riziko, nebo u kterých selhal předchozí antegrádní přístup, je proveditelnou a užitečnou metodou retrográdní subintimální rekanalizace chronicky okludovaných infrainguinálních cév cestou okludovaného přístupu k arteria dorsalis pedis.

Tabulka 5.3.-5: Klasifikace, hodnocení a posouzení literatury o předmětných prostředcích – Periferní vaskulární

| Literatura | Prostředek | Plán studie | Kritéria pro posouzení vhodnosti | | | | Kritéria pro posouzení příspěvku údajů | | | | | LOE |
|---------------------------------------|--|---|----------------------------------|----|----|----|--|----|----|----|----|-----|
| | | | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | |
| Yip et al., 2007 ¹²⁸ | Vodicí drát s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J (Argon Medical Devices, Inc.) Průměr: 0,035 palce Délka: 260 cm | Prospektivní studie listopad 2004 až prosinec 2006 | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |
| Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹ | Nitinolový vodicí drát POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Průměr: 0,018 palce Délka: 300 cm | Případová zpráva | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S2 | C1 | 1 |

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

Tabulka 5.3.-6: Klasifikace, hodnocení a posouzení literatury o předmětných prostředcích – nevaskulární

| Literatura | Prostředek | Plán studie | Kritéria pro posouzení vhodnosti | | | | Kritéria pro posouzení příspěvku údajů | | | | | LOE |
|----------------------------------|--|--|----------------------------------|----|----|----|--|----|----|----|----|-----|
| | | | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | |
| Teoh et al., 2016 ¹²⁷ | Vodicí drát Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) Průměr: 0,035 palce | Multicentrická retrospektivní studie s kohortami listopad 2011 a srpen 2014 | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

Tabulka 5.3.-7: Míry výskytu ukazatelů výsledků v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti uváděných v rámci analýzy předmětných prostředků – Periferní vaskulární

| Literatura | Bezpečnost | | | Funkční charakteristiky | |
|---|---------------------------|-------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| | Perforace cévy n/N (%) | Disekce cévy n/N (%) | Vznik trombu/okluze n/N (%) | Technická úspěšnost n/N (%) | Úspěšnost zákroku 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} | NR | NR | NR | 1/1 | 1/1 |
| Celkový rozsah | 0 % | 0 % | 0 % | 100 % | 100 % |
| Kritéria přijatelnosti | Méně než 2,4 % | Méně než 2,9 % | Méně než 1,9 % | Více než 81,8 % | Více než 83,3 % |
| Všechny datové soubory splňují kritéria přijatelnosti (ano/ne) | Ano | Ano | Ano | Ano | Ano |

^a Vzhledem k tomu, že se jedná o případovou zprávu, článek nebyl zahrnut do celkového rozsahu, protože případové zprávy neanalyzujeme v rámci celkové analýzy bezpečnosti a účinnosti.

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

NR: neuvedeno

Tabulka 5.3.-8: Míry výskytu ukazatelů výsledků v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti uváděných v rámci analýzy předmětných prostředků – nevaskulární

| Literatura | Bezpečnost | | | Funkční charakteristiky | |
|---|----------------------------|--|-----------------------|--------------------------------|------------------------------|
| | Poškození tkáně n/N (%) | Perforace nebo punkce nezamýšlených orgánů n/N (%) | Infekce n/N (%) | Technická úspěšnost n/N (%) | Úspěšnost zákroku n/N (%) |
| Teoh et al., 2016 ¹²⁷ | 0/59 (0 %) | 0/59 (0 %) | 1/59 (1,7 %) | 59/59 (100 %) | 59/59 (100 %) |
| Celkový rozsah | 0 % | 0 % | 1,7 % | 100 % | 100 % |
| Kritéria přijatelnosti | Méně než 3,12 % | Méně než 3,2 % | Méně než 9,1 % | Více než 77,1 % | Více než 87,1 % |
| Všechny datové soubory splňují kritéria přijatelnosti (ano/ne) | Ano | Ano | Ano | Ano | Ano |

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

Závěry přehledu klinické literatury

Rešerší literatury provedenou za všechny roky až do 31. července 2022 bylo identifikováno celkem 147 článků o předmětném prostředku, přičemž 3 články byly zahrnuty po posouzení literatury. Z těchto 3 studií 2 souvisely s periferním cévním systémem, a 1 byla provedena v rámci nevaskulární indikace. Nicméně zařazení jedné ze studií souvisejících s periferním cévním systémem do celkového rozsahu nebylo zvažováno, protože v rámci celkové analýzy bezpečnosti a funkční způsobilosti nejsou analyzovány případové zprávy. Nebyly zahrnuty žádné články, které by reprezentovaly použití v koronárních cévách. Byly hlášeny údaje o vodicím drátu s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J, nitinolovém vodicím drátu POINTER a vodicím drátu Amplatz. Celkově analýza bezpečnosti a funkční způsobilosti zahrnovala 24 pacientů s vodicím drátem s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J, u nichž byla indikována angiografie a stentování vertebrální artérie / angiografie karotidy a 59 pacientů, kde bylo použito vodicího drátu Amplatz indikováno pro ACC. Na základě současného stavu znalostí / současného stavu oboru podle údajů z terénu a z přehledu publikované literatury o konkurenčních prostředcích byly stanoveny výsledky v oblasti funkční způsobilosti a bezpečnosti pro aktuálně dostupné prostředky za účelem definování kritérií přijatelnosti, která byla použita k porovnání ukazatelů uváděných v literatuře. Analýza cílů v oblasti bezpečnosti prokázala konzistentní klinické výsledky při současných mírách splnění kritérií přijatelnosti, se 100% mírami technické úspěšnosti a úspěšnosti zákroku, bez pozorovaných neočekávaných nežádoucích příhod. Cíle v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti uváděné v rámci analýzy rešerše literatury o předmětném prostředku splnily předem definovaná kritéria přijatelnosti, což nasvědčuje, že předmětné prostředky lze nadále používat jako prostředky standardní péče.

5.4. Celkové shrnutí údajů o klinické funkční způsobilosti a bezpečnosti

Produktové skupiny vodicích drátů vykazovaly dobře známou bezpečnost a klinickou funkční způsobilost za použití robustního SOA s klinickými pokyny ze SOA, což znamená, že lze tyto prostředky považovat za standard péče, za použití srovnávacích studií a testování biologické kompatibility, které poskytly důkazy, že produktové skupiny vodicích drátů jsou prostředky standardní péče. Produktové skupiny vodicích drátů jsou používány jako pomocné prostředky při dobře zavedených výkonech v cévním systému (centrálním / periferním) a v nevaskulárních aplikacích. Použití vodicích drátů během výkonu odpovídá současným standardům péče. Produktové skupiny vodicích drátů se vyznačují technickými charakteristikami, které jsou společné pro vodicí dráty, a mají dobře definovanou klinickou funkčnost a bezpečnostní charakteristiky při vaskulárním i nevaskulárním použití. K dispozici je několik konfigurací a rozdílných materiálů těchto výrobků, které jim poskytují specifické vlastnosti požadované při zmíněných výkonech. Standardy srovnávacího testování se mohou vztahovat na více vodicích drátů v sortimentu vzhledem k jednoduchosti a konzervativnosti celkového designu vodicích drátů a podobnosti požadavků na funkčnost v podobných klinických aplikacích. Proto mohou výsledky srovnávacího

testování sloužit jako podklady pro funkční charakteristiky vodicích drátů ze stejné skupiny, v rámci které se uplatňují stejné technické nebo funkční požadavky. Podobně může hodnocení biokompatibility sloužit k podpoře vodicích drátů sdílejících stejné materiály a používaných v podobných aplikacích, např. vaskulárních.

Závěrem lze konstatovat, že bylo dokázáno, že produktové skupiny vodicích drátů jsou zavedenými prostředky standardní péče s podobnými vlastnostmi, které neovlivňují bezpečnost nebo funkčnost těchto prostředků.

Posouzení přínosů/rizik

Přínosy a rizika produktových skupin vodicích drátů jsou diskutovány v rámci CER-001 Rev E. Protože bylo objektivně prokázáno, že klinické údaje o předmětných prostředcích dokazují, že předmětné prostředky jsou bezpečné a fungují tak, jak bylo zamýšleno, pokud se používají v souladu s jejich návody k použití, patří i nadále mezi prostředky standardní péče, jejichž použití je nezbytné jako podpora pro katetrizační prostředky během diagnostických a intervenčních postupů.

Na základě přehledu současných znalostí/SOA byly stanoveny parametry klinických výsledků relevantní pro zkoumání klinické bezpečnosti a funkčnosti produktových skupin vodicích drátů a jsou uvedeny níže v Tabulce 5.4.-1 a Tabulce 5.4.-2.

Tabulka 5.4.-1: Cíle v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti pro produktové skupiny vodicích drátů, identifikované ze zdrojů klinických údajů – periferní vaskulární

| Výsledek | Klinická literatura o předmětném prostředku % | Kritéria přijatelnosti pro bezpečnost a funkční způsobilost % | Splnily všechny soubory dat kritéria přijatelnosti? |
|--------------------------------|---|---|---|
| Bezpečnost | | | |
| Perforace cévy | 0 % | Méně než 2,4 % | Ano |
| Disekce cévy | 0 % | Méně než 2,9 % | Ano |
| Vznik trombu/okluze | 0 % | Méně než 1,9 % | Ano |
| Funkční charakteristiky | | | |
| Technická úspěšnost | 100 % | Více než 81,8 % | Ano |
| Úspěšnost zákroku | 100 % | Více než 83,3 % | Ano |

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

Tabulka 5.4.-2: Cíle v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti pro produktové skupiny vodicích drátů identifikované z literatury – nevaskulární

| Výsledek | Klinická literatura o předmětném prostředku % | Kritéria přijatelnosti pro bezpečnost a funkční způsobilost % | Splnily všechny soubory dat kritéria přijatelnosti? |
|--|---|---|---|
| Bezpečnost | | | |
| Poškození tkáně | 0 % | Méně než 3,12 % | Ano |
| Perforace nebo punkce nezamýšlených orgánů | 0 % | Méně než 3,2 % | Ano |
| Infekce | 1,7 % | Méně než 9,1 % | Ano |
| Funkční charakteristiky | | | |
| Technická úspěšnost | 100 % | Více než 77,1 % | Ano |
| Úspěšnost zákroku | 100 % | Více než 87,1 % | Ano |

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

U produktových skupin vodicích drátů lze ospravedlnit jako dostačující pro potvrzení shody s příslušnými GSPR nižší úroveň klinických důkazů, neboť se jedná o prostředky standardní péče. Klinické údaje byly dále posouzeny, aby byly získány dostatečné klinické důkazy na podporu souladu s GSPR při hodnocení podle dokumentu MDCG 2020-6. Tabulka 5.4.-3 shrnuje klasifikaci pro každý soubor dat.

Klinické důkazy prokazující bezpečnost a funkční způsobilost prostředků třídy III (produktových skupin vodicích drátů) sestávají z údajů z odborné literatury (kategorie 4 a 6), údajů z proaktivního PMS – údajů z průzkumu u zákazníků (kategorie 8), údajů o stížnostech (kategorie 7) a srovnávacích testů (kategorie 12). Tím se splňuje doporučení shromáždit dostatečné klinické důkazy pro prostředky třídy III.

Proto je k dispozici dostatek datových souborů na podporu bezpečnosti a funkční způsobilosti produktových skupin vodicích drátů jako prostředků standardní péče.

Tabulka 5.4.-3: Klinické důkazy na podporu produktových skupin vodicích drátů

| Zdroj dat | Prostředek/množství | Klasifikace podle MDCG 2020-6 |
|---|---|-------------------------------|
| Současný stav oboru | Zhodnocení současného stavu oboru, včetně posouzení klinických údajů o konkurenčních prostředcích | 6 |
| Údaje z proaktivního PMS – údaje z průzkumu u zákazníků | Produktová skupina vodicích drátů Worker – 33 průzkumů Vodicí dráty Worker – 53 průzkumů | 8 |

| Zdroj dat | Prostředek/množství | Klasifikace podle MDCG 2020-6 |
|--|---|-------------------------------|
| Články z literatury (n=2) Výsledky studií s potenciálními metodologickými nedostatky, kde však stále lze kvantifikovat údaje a odůvodnit přijatelnost | Vodicí drát s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J, 24 pacientů Vodicí drát Amplatz, 59 pacientů | 4 |
| Články z literatury (n=1) Jednotlivá případová zpráva o předmětném prostředku | Nitinolový vodicí drát POINTER, 1 pacient | 9 |
| Údaje o stížnostech a údaje z vigilance | Vodicí dráty - 1 406 760 stížností Vodicí dráty Worker – 142 514 stížností | 7 |
| | Vodicí dráty z nerezové oceli Lunderquist, vodicí dráty WORKER, nitinolové vodicí dráty POINTER, vodicí dráty Access – 46 108 stížností | 7 |
| Srovnávací test | Mechanické testování síly a odolnosti, biologické bezpečnosti a použitelnosti | 12 |

Analýza klinických přínosů/funkčnosti

Klinické přínosy zahrnují jakákoli tvrzení o výsledcích v oblasti klinické bezpečnosti a funkčnosti a zahrnují schopnost produktových skupin vodicích drátů dosáhnout zamýšleného účelu tak, jak je uveden. Klinickým přínosem předmětných prostředků může být umožnění perkutánního zavedení intravaskulárních nebo nevasculárních prostředků během diagnostických a intervenčních postupů. Proto byly klinické přínosy produktových skupin vodicích drátů odůvodněny objektivními důkazy na základě posuzovaných údajů - klinických, neklinických, nebo obojích.

Analýza klinických rizik a bezpečnosti

Postup řízení rizik je prováděn v souladu s postupy definovanými v dokumentu CAQ-QA-013. Řízení rizik je prováděno v souladu s principy definovanými v normě ISO14971: 2019 Medical devices — Application of Risk Management to Medical Devices (Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky)

Produktové skupiny vodicích drátů jsou posuzovány z hlediska rizika a je u nich prováděna analýza způsobů a důsledků selhání (Failure modes and effects analysis, FMEA) a/nebo analýza rizik. Zprávy o posouzení rizik jsou revidovány v definovaných časových intervalech a aktualizovány na základě údajů z literatury a komerčních stížností.

5.5. Průběžné nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh.

Jak je zdokumentováno v plánu PMS (PMSP-0008), PMCF je klíčovou součástí PMS a bude mít svůj vlastní řídicí plán (PMCFP-0027). Primární cíle těchto plánů PMCF jsou tyto: specifikovat metody a postupy pro proaktivní shromažďování a vyhodnocování klinických údajů na podporu bezpečnosti a funkčnosti produktových skupin vodicích drátů a neustále získávat znalosti o jejich použití v souvislosti s následujícím:

- Získat potvrzení bezpečnosti a funkčnosti během očekávané životnosti produktových skupin vodicích drátů zajištěním shody těchto prostředků s GSPR.
- Dříve neznámé nežádoucí účinky.
- Nežádoucí účinky a kontraindikace
- Nová nebo nově vznikající rizika na základě faktických důkazů.

Společnost Argon bude po uvedení na trh provádět pro vodicí dráty třídy III následující činnosti, včetně obecných a specifických metod/postupů. Souhrnná tabulka různých činností prováděných v rámci PMCF předpokládaných výrobcem je uvedena níže:

| ID činnosti | Popis činnosti | Cíl činnosti | Odůvodnění a známá omezení činnosti | Časové rozvrhy |
|-------------|------------------------------------|--|---|--|
| 1 | Obecně: Přehled vědecké literatury | <ul style="list-style-type: none"> • Potvrzení bezpečnosti a funkčnosti předmětných prostředků. • Zajištění pokračující přijatelnosti poměru přínosů a rizik. • Identifikace možného systematického nesprávného použití nebo použití mimo schválené indikace. | <p>Umožnění vyhodnocení informací o současných znalostech a současném stavu oboru.</p> <p>Omezení: Klinické údaje jsou omezeny na publikované údaje z literatury.</p> | <p>Každoroční revize v daném kalendářním roce.</p> |

| ID činnosti | Popis činnosti | Cíl činnosti | Odůvodnění a známá omezení činnosti | Časové rozvrhy |
|-------------|---|---|---|--|
| 2 | Obecně: Trendy a analýza stížností | <ul style="list-style-type: none"> • Potvrzení bezpečnosti zdravotnického prostředku • Identifikace dříve neznámých nežádoucích účinků (souvisejících s výkony nebo se zdravotnickými prostředky). • Monitorování zjištěných nežádoucích účinků a kontraindikací | Všechny stížnosti související s výrobkem uváděným na trh hlášené klinickými uživateli a/nebo distributory předmětných prostředků jsou zachyceny v našem QMS. Omezení: Bez znalosti prodaných množství podobných prostředků může být obtížné porovnávat četnosti výskytu nežádoucích příhod, ale celkový počet příhod a typy příhod lze porovnávat. | Každoroční revize v daném kalendářním roce. |
| 3 | Specificky: Studie v rámci PMCF s cílem získat data z reálného světa o použití vodicích drátů v koronárních cévách, periferních cévách a v nevasculárních aplikacích. | <ul style="list-style-type: none"> • Potvrzení bezpečnosti a funkční způsobilosti. • Identifikace dříve neznámých nežádoucích účinků a monitorování zjištěných nežádoucích účinků a kontraindikací. | Observační studie určená ke shromáždění kvantitativních údajů týkajících se funkčnosti předmětných prostředků v jednotlivých indikacích. Omezení: Kvalita a dostupnost údajů | Studie bude prováděna v rámci certifikačního období prostředku až do obnovy certifikátu (2023–2028). |

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Alternativou k použití vodicích drátů je tradiční otevřená operace a zavádění katétrů naslepo. Vytvoření vodicího drátu pro medicínské použití umožnilo přesné umístění terapeutického prostředku nebo přístup k cílovým lézím, snížilo náklady na zdravotní péči a zlepšilo účinnost léčby. Vodicí dráty mohou být nejlépe umístěny za sledování pomocí skiaskopie.

7. Doporučený profil uživatele a školení pro uživatele

Tyto prostředky jsou určeny k použití školeným zdravotnickým personálem v prostředí zdravotnických zařízení.

8. Harmonizované normy / společné specifikace

| Datum shody podle společnosti Argon / verze | Název normy |
|---|---|
| Označení | |
| BS EN ISO 15223-1:2021 | Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: (Sterilní intravaskulární katétrů pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky) |
| EN ISO 20417:2021 | Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Terminologie, symboly a informace poskytované se zdravotnickými prostředky: Informace poskytované výrobcem zdravotnického prostředku) |
| Obecné normy – Sterilizace | |
| BS EN ISO 11070:2014/A1:2018 | Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Sterilní zavaděče intravaskulárních katétrů, vodicí dráty a dilatátory na jedno použití) |
| ISO 10555-1:2013 | Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements (Sterilní intravaskulární katétrů pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky) |
| BS EN 556-1:2001 | Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“. Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu) |
| BS EN 1422:2014 | Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods (Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy) |
| EN ISO 11135:2019 | Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky) |
| AAMI TIR28:2016 | Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Přijetí výrobku a ekvivalence procesu pro sterilizaci ethylenoxidem) |
| EN ISO 14644-1:2015 | Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Klasifikace čistoty vzduchu, Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu) |
| EN ISO 14644-2:2015 | Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Čisté prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic) |

| Datum shody podle společnosti Argon / verze | Název normy |
|--|--|
| BS EN ISO 11737-1:2018 | Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích) |
| BS EN ISO 10993-7:2022 | Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Rezidua po sterilizaci ethylenoxidem) |
| NSI/AAMI ST72:2019 | Bacterial Endotoxins Test (Test na bakteriální endotoxiny) |
| Obecné normy – systémy pro kvalitu | |
| EN ISO 13485:2016 | Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Zdravotnické prostředky. Systémy managementu kvality. Požadavky pro účely předpisů.) |
| Plán řízení rizik | |
| EN ISO 14971:2019 | Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky) |
| Biologická bezpečnost | |
| BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení.) |
| BS EN ISO 10993-3:2014 | Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu) |
| BS EN ISO 10993-4:2017 | Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví) |
| BS EN ISO 10993-5:2009 | Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro) |
| BS EN ISO 10993-10:2013 | Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže) |
| BS EN ISO 10993-11:2018 | Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu) |
| BS EN ISO 10993-12:2021 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály) |

| Datum shody podle společnosti Argon / verze | Název normy |
|--|---|
| BS EN ISO 10993-18:2020 | Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 19: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik) |
| BS EN ISO 10993-19:2020 | Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Standardní průvodce k biokompatibilitě obalových materiálů zdravotnických prostředků) |
| Klinické hodnocení | |
| MEDDEV 2.7/1 Rev4 | Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Klinické hodnocení: Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty) |
| Rízení designu | |
| EN ISO 14971 | Medical devices – Application of risk management to medical devices (Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky) |
| | |
| Použitelnost | |
| IEC 62366-1:2015 a IEC 62366-1:2015/COR1:2016 | Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky) |
| Balení | |
| EN ISO 11607-1:2020 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení) |
| EN ISO 11607-2:2020 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení.) |
| EN ISO 2233:2001 | Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing (Obaly – Kompletní přepravní balení a manipulační jednotky – Kondicionování pro zkoušení) |
| ASTM D4169 :2022 | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardní praxe pro testování výkonnosti přepravních kontejnerů a systémů) – |
| ASTM F2096 – 2011 (R2019) | Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Standardní zkušební metoda pro detekci hrubých netěsností v balení vnitřním natlakováním (bublinová zkouška)) - ASTM F 2096-11 (2019) |
| ASTM F1929 - 15 | Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardní zkušební metoda pro detekci úniků uzávěrem u porézních obalů pro zdravotnické použití penetrací barviv) – ASTM F 1929 |

| Datum shody podle společnosti Argon / verze | Název normy |
|--|--|
| ASTM F88 / F88M - 2021 | Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Standardní zkušební metoda pro pevnost svaru flexibilních bariérových materiálů) – ASTM F88 |
| ASTM F1980 - 2021 | Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Standardní průvodce k urychlenému stárnutí sterilních bariérových systémů pro zdravotnické prostředky) – ASTM F1980 |
| Klinické sledování po uvedení na trh (PMCF) | |
| MEDDEV 2.12/2 Rev2 | Post Market Clinical Follow-up studies (Studie prováděné v rámci klinického sledování po uvedení na trh) |
| Vigilance | |
| MEDDEV 2.12/1 Rev8 | Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků) |

9. Historie revizí

| Revize | Datum vydání | Popis změny | Revize validovaná oznámeným subjektem? |
|--------|-------------------|--|--|
| A | 27. července 2023 | Počáteční zpráva | <input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne (použitelné pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIb, pro něž ještě nebyl předložen dokument SSCP pro validaci oznámeným subjektem (NB)) |
| B | 19. února 2024 | Harmonizace názvu prostředku a zamýšleného účelu podle prohlášení o shodě | <input checked="" type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina |
| C | 1. listopadu 2024 | Aktualizace čísel IFU schválených BSI a čísel revizí, neprovádí se žádná aktualizace obsahu. | Není vyžadováno, protože obsah SSCP není aktualizován. |