

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du fil-guide de diagnostic InQwire® de Merit Medical. Cette famille de dispositifs sera ci-après dénommée en utilisant de descripteur fil-guide de diagnostic IQ.

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre du fil-guide de diagnostic IQ, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé. Un RCSPC supplémentaire contenant des informations pour les patients n'a pas été rédigé puisque le fil-guide de diagnostic IQ n'est pas un dispositif implantable pour lequel les patients reçoivent une carte d'implant, et que le dispositif n'est pas destiné à être utilisé directement par les patients.

La version anglaise de ce document RCSPC (SSCP0072_004) a été validée par l'organisme notifié (n° 2797).

1 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Noms commerciaux du dispositif

Les dispositifs et les numéros de modèle couverts par ce RCSPC sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Dispositifs inclus dans ce RCSPC

Article	Description
Nom du produit : Fil-guide de diagnostic IQ	
IQ35F80B/EU	IQ35F80J105RS/EU
IQ35F80J3/EU	MDR-IQ35F80J3S/EU
IQ35F100J15/EU	MDR-IQ35F80J3SHD/EU
IQ35F150BC/EU	IQ35F150B/EU
IQ35F150J15/EU	IQ35F150BST/EU
IQ35F150J105RS/EU	IQ35F150J105/EU
IQ35F150J3/EU	IQ35F150J105S/EU
IQ35F150J3S/EU	IQ35F150J3F/EU
IQ35F150J6/EU	IQ35F150J3SHD/EU
IQ35F150NLT/EU	IQ35F150NLLT/EU
IQ35F180B/EU	IQ35F150S/EU
IQ35F180BST/EU	IQ35F180BC/EU
IQ35F180J105/EU	IQ35F180J15/EU
IQ35F180J3/EU	IQ35F180J105RS/EU
IQ35F180J3S/EU	IQ35F180J3F/EU
IQ35F210J105/EU	IQ35F180J6F/EU
IQ35F210J3/EU	IQ35F210J105F/EU
IQ35F260B/EU	IQ35F220J3/EU
IQ35F260J105/EU	IQ35F260BST/EU
IQ35F260J105RS/EU	IQ35F260J105F/EU
IQ35F260J3S/EU	IQ35F260J3/EU
IQ38F80J3/EU	IQ35F260S/EU
MDR-IQ38F150BC/EU	IQ38F150B/EU
IQ38F150J3/EU	IQ38F150J15/EU
IQ38F150J6/EU	IQ38F150J3F/EU

Article		Description
IQ38F180J3F/EU	IQ38F150S/UE	
IQ38F260J3/UE	IQ38F180J6F/EU	
IQ35F150J3K/EU	IQ38F260S/UE	
IQ35F150J1O5K/EU	IQ35F150J3SK/EU	
IQ35F180J3K/EU	IQ35F150J1O5RSK/EU	
IQ35F210J3K/EU	IQ35F180BK/EU	
IQ38F150J6K/EU	IQ35F260J3K/EU	

1.2 Informations sur le fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant du Fil-guide de diagnostic IQ sont indiqués dans le 1.2.

Tableau 2. Informations sur le fabricant

Nom du fabricant	Adresse du fabricant
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095, États-Unis

1.3 Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant est inclus dans le Tableau 3.

1.4 IUD-ID de base

Le code de base de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) avec identification du dispositif (ID) est fourni dans le Tableau 3.

1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

Les codes et descripteurs de la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) et de la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) pour les dispositifs à l'étude sont énumérés dans le Tableau 3.

1.6 Classe de risque du dispositif

La classe de risque du dispositif dans l'Union européenne pour le fil-guide de diagnostic IQ est indiquée dans le Tableau 3.

Tableau 3. Informations sur l'identification du dispositif

Nom du dispositif	Classe de dispositif de l'UE	Numéro de produit	IUD-ID de base	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	Code EMDN/CND	Termes EMDN/CND
Fil-guide de diagnostic IQ	III	Selon le Tableau 1	088445048407DF	US-MF-000001366	C04020102	FILS-GUIDES VASCULAIRES PÉRIPHÉRIQUES, DE DIAGNOSTIC, NON HYDROPHILES

1.7 Année d'introduction sur le marché européen

L'année de la première mise sur le marché du Fil-guide de diagnostic IQ dans l'Union européenne est présentée dans le Tableau 4.

1.8 Mandataire (le cas échéant)

Le nom du ou des mandataires et le SRN sont indiqués dans le Tableau 4.

1.9 L'organisme notifié

L'organisme notifié (NB) impliqué dans l'évaluation de la conformité du Fil-guide de diagnostic IQ conformément à l'annexe IX ou à l'annexe X du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) et responsable de la validation du RCSPC est indiqué dans le Tableau 4.

1.10 Numéro d'identification unique de l'organisme notifié

Le numéro d'identification unique de l'organisme notifié est indiqué dans le Tableau 4.

Tableau 4. Informations sur le mandataire et l'organisme notifié

Nom du dispositif	Année de mise sur le marché européen	Mandataire		Organisme notifié (NB)	
		Nom	SRN	Nom	Numéro ID
Fil-guide de diagnostic IQ	2000	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Utilisation prévue du dispositif

2.1 Destination

Le fil-guide de diagnostic InQwire de Merit est utilisé pour faciliter la mise en place de dispositifs au cours de procédures de diagnostic et interventionnelles.

2.2 Indication(s) et groupe de patients visés

INDICATIONS

Le fil-guide de diagnostic InQwire de Merit est indiqué pour une utilisation chez les patients atteints d'une maladie et/ou de lésions du système vasculaire périphérique ou du système circulatoire central, à l'exclusion des artères coronaires et du système vasculaire cérébral.

GROUPE DE PATIENTS/POPULATION DE PATIENTS VISÉS

Les fils-guides de diagnostic InQwire sont conçus pour être utilisés dans le cadre de procédures diagnostiques et interventionnelles par des médecins formés à la radiologie diagnostique et interventionnelle, à la cardiologie, à la néphrologie et à la chirurgie vasculaire. Grâce à sa formation et son expérience, le médecin détermine, en fonction du patient, le fil-guide approprié pour prendre en charge le ou les dispositifs associés à utiliser au cours de la procédure. Le fil-guide permet de naviguer dans l'anatomie et facilite la mise en place du ou des dispositifs associés.

2.3 Contre-indications

Le fil-guide de diagnostic InQwire de Merit est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires et le système vasculaire cérébral.

3 Description du dispositif

3.1 Matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Le fil-guide de diagnostic IQ est utilisé pour faciliter la mise en place de dispositifs au cours de procédures de diagnostic et interventionnelles. Le fil-guide de diagnostic IQ comporte une spirale continue à revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE), avec un fil central interne et un fil de sécurité. Le fil central est fixé à l'extrémité proximale uniquement et s'étend à une distance spécifiée de l'extrémité distale. Le segment distal du fil central présente un profil effilé. Le fil central améliore la rigidité du fil-guide. Le fil de sécurité s'étend sur toute la longueur du fil-guide et est soudé au niveau des extrémités distale et proximale. Le fil de sécurité est conçu

pour fournir résistance et intégrité et garantit que les composants du fil-guide restent ensemble. Les matériaux de construction sont identifiés dans le Tableau 5.

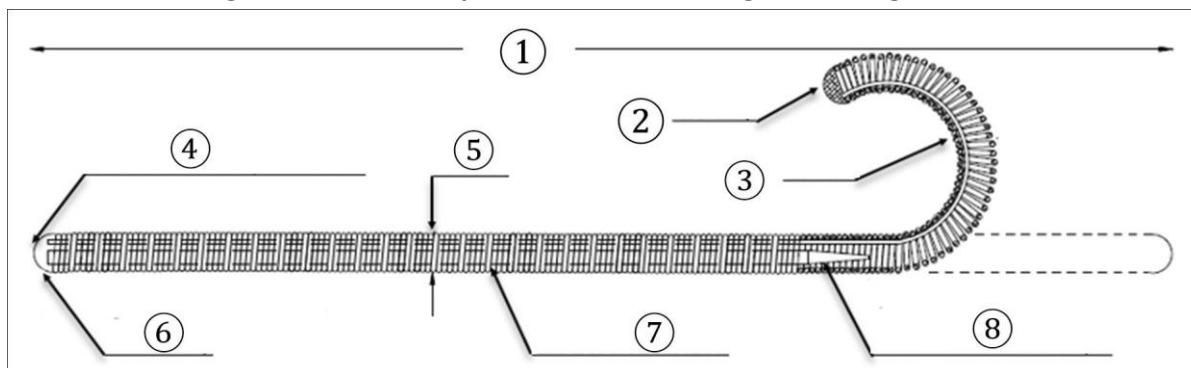
Tableau 5. Matériaux de construction – Fil-guide de diagnostic IQ

Composant	Caractéristiques du matériau
Fil central	Acier inoxydable SLT 304V ou 304V
Fil de spirale	Acier inoxydable 304 avec revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE - sans PFOA)
Fil de sécurité	Acier inoxydable 304V

Abréviations : PFOA = acide perfluorooctanoïque, PTFE = polytétrafluoroéthylène

Les fils-guides de diagnostic IQ sont proposés avec un diamètre externe de 0,035 pouce (0,089 cm) ou 0,038 pouce (0,097 cm) et différentes configurations de pointe (droite ou en J), une extrémité unique ou à double extrémité (l'une ou l'autre extrémité du guide peut être placée dans le corps du patient), une tige standard, ferme ou résistante, et sont disponibles en longueurs de 80 cm à 260 cm. Le fil-guide de diagnostic IQ est vendu dans des configurations autonomes ou en kit avec d'autres dispositifs. Se reporter à la Figure 1 et la Figure 2 ci-dessous.

Figure 1. Caractéristiques structurelles du fil-guide de diagnostic IQ



Légende	Description
1	Longueur de fil
2	Pointe distale
3	Rayon du J
4	Fil central – fixé à l'extrémité proximale
5	Ø ext. du fil
6	Pointe proximale
7	Spirale externe à revêtement PTFE
8	Fil central – effilé en distal

Figure 2. Fil-guide de diagnostic IQ – Image représentative

Le fil-guide de diagnostic IQ est conditionné sous forme de dispositifs à usage unique stériles. Le fil-guide est placé à l'intérieur d'un arceau distributeur avec son extrémité distale sortant de l'orifice de rinçage sur le côté interne de l'arceau (Figure 3). Un redresseur de pointe en J (Figure 4) est placé sur l'extrémité distale du fil-guide pour le maintenir dans l'arceau distributeur. L'ensemble du fil-guide dans l'arceau est scellé dans un sachet. Le sachet est conditionné avec un mode d'emploi dans un carton. Merit utilise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) pour le fil-guide de diagnostic IQ.

Figure 3. Fils-guides de diagnostic IQ dans le conditionnement de l'arceau distributeur

Figure 4. Redresseur de pointe en J

3.2 Principes de fonctionnement

Le fil-guide de diagnostic IQ est mis en place à travers une gaine percutanée et avancé jusqu'à l'emplacement souhaité conformément à la procédure planifiée par les cliniciens. Il est utilisé pour faciliter la mise en place de dispositifs au cours de procédures de diagnostic et interventionnelles. La vérification de la mise en place du fil-guide s'effectue généralement sous radioscopie. La capacité du fil-guide à être guidé dans le système vasculaire jusqu'à l'emplacement souhaité est assurée par ses propriétés matérielles ainsi que par l'expérience et les compétences procédurales du clinicien utilisant le dispositif. Le fil-guide agit comme un élément fin et maniable sur lequel un dispositif peut être avancé et positionné.

Le fil-guide de diagnostic IQ est couramment utilisé dans la pratique clinique dans une large gamme de spécialités, notamment la radiologie interventionnelle. Les fils-guides sont utilisés au cours d'interventions qui nécessitent l'utilisation d'une technique de Seldinger ou de Seldinger modifiée pour placer des cathéters et d'autres dispositifs dans le système vasculaire.^{1,2} La technique est réalisée de deux manières : la méthode simple ou classique, ou la méthode à double ponction. Une aiguille est insérée à travers une paroi du vaisseau (méthode simple) jusqu'à l'obtention d'un retour sanguin ; l'aiguille est donc utilisée pour insérer un fil-guide qui est avancé sur une courte distance dans la lumière du vaisseau. L'aiguille peut ensuite être retirée et un dilatateur peut être filoguidé (introduit sur le fil-guide) pour permettre d'avancer un cathéter. À ce stade, le fil-guide peut être laissé *in situ* ou retiré, ce qui est plus souvent le cas.³ Avec la méthode à double ponction, l'aiguille passe à travers les deux parois de la structure pour obtenir le retour sanguin. Ces dernières années, de nombreuses spécialités ont adopté cette technique et l'ont appliquée à leurs propres fins.

Le fil-guide de diagnostic IQ est placé à travers un dispositif percutané qui peut être rempli de sérum physiologique hépariné pour faciliter l'avancement du fil dans le système vasculaire. Le fil-guide est retiré du distributeur et inséré dans le dispositif, puis avancé jusqu'à l'emplacement souhaité conformément à la procédure planifiée par les cliniciens.

Les étapes opérationnelles générales associées à l'utilisation procédurale des dispositifs dans le fil-guide de diagnostic IQ sont résumées dans le Tableau 6.

Tableau 6. Principes de fonctionnement : Fil-guide de diagnostic IQ

Procédure	Étapes opérationnelles
Préparation	<ul style="list-style-type: none"> Rincer l'arceau avec du sérum physiologique avant utilisation. Afin de réduire le risque de formation de caillot, il est recommandé de rincer le fil-guide avec du sérum physiologique conventionnel ou hépariné avant utilisation.
Mise en place percutanée selon la technique de Seldinger	<ul style="list-style-type: none"> Avancer le redresseur de pointe en J dans l'embase du cathéter/dispositif prévu et retirer le redresseur de pointe en J. Diriger le fil-guide dans l'embase et à travers l'aiguille. Retirer le redresseur de pointe en J. Retirer la canule de l'aiguille en laissant le fil-guide dans la lumière du vaisseau.

Les détails dimensionnels et structurels de chaque code produit du fil-guide de diagnostic IQ sont fournis dans le Tableau 7.

Tableau 7. Configurations de dispositif du fil-guide de diagnostic IQ

Code catalogue	Diamètre externe	Longueur	Configuration de pointe distale	Corps du fil	Centre	Configuration
Cartons d'expédition						
IQ35F80B/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Pointe droite Bentson (23 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F80J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Pointe en J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F80J3/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton
MDR-IQ35F80J3S/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Pointe en J/droite de 3 mm, extrémité double	Standard	Fixe	10 par carton
MDR-IQ35F80J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Pointe en J/droite de 3 mm, extrémité double	Résistant	Fixe	10 par carton
IQ35F100J15/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	100 cm (39,4 pouces)	Pointe en J de 15 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150B/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite Bentson (23 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150BC/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite Bentson C (15 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150BST/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150J15/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 15 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150J1O5/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 1,5 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150J1O5RS/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150J1O5S/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J/droite de 1,5 mm, extrémité double	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150J3/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150J3F/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Ferme	Fixe	10 par carton
IQ35F150J3S/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J/droite de 3 mm, extrémité double	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150J3SHD/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J/droite de 3 mm, extrémité double	Résistant	Fixe	10 par carton
IQ35F150J6/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 6 mm	Standard	Fixe	10 par carton

Code catalogue	Diamètre externe	Longueur	Configuration de pointe distale	Corps du fil	Centre	Configuration
Cartons d'expédition						
IQ35F150NLLT/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite Newton LLT (18,5 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150NLT/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite Newton LT (13,5 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F150S/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180B/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe droite Bentson (23 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180BC/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe droite Bentson C (15 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180BST/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe droite Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180J15/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J de 15 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180J105/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J de 1,5 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180J105RS/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180J3/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180J3F/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Ferme	Fixe	10 par carton
IQ35F180J3S/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J/droite de 3 mm, extrémité double	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F180J6F/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J de 6 mm	Ferme	Fixe	10 par carton
IQ35F210J105/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	210 cm (83 pouces)	Pointe en J de 1,5 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F210J105F/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	210 cm (83 pouces)	Pointe en J de 1,5 mm	Ferme	Fixe	10 par carton
IQ35F210J3/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	210 cm (83 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F220J3/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F260B/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe droite Bentson (23 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F260BST/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe droite Bentson ST (10 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F260J105/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe en J de 1,5 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F260J105F/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe en J de 1,5 mm	Ferme	Fixe	10 par carton
IQ35F260J105RS/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe en J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F260J3/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F260J3S/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe en J/droite de 3 mm, extrémité double	Standard	Fixe	10 par carton
IQ35F260S/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe droite	Standard	Fixe	10 par carton
IQ38F80J3/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton

Code catalogue	Diamètre externe	Longueur	Configuration de pointe distale	Corps du fil	Centre	Configuration
Cartons d'expédition						
IQ38F150B/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite Bentson (23 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
MDR-IQ38F150BC/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite Bentson C (15 cm)	Standard	Fixe	10 par carton
IQ38F150J15/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 15 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ38F150J3/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ38F150J3F/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Ferme	Fixe	10 par carton
IQ38F150J6/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 6 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ38F150S /UE	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe droite	Standard	Fixe	10 par carton
IQ38F180J3F/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Ferme	Fixe	10 par carton
IQ38F180J6F/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J de 6 mm	Ferme	Fixe	10 par carton
IQ38F260J3/UE	0,97 mm (0,038 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	10 par carton
IQ38F260S /UE	0,97 mm (0,038 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe droite	Standard	Fixe	10 par carton
Unités multipack						
IQ35F150J3K/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	Unité multipack
IQ35F150J3SK/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J/droite de 3 mm, extrémité double	Standard	Fixe	Unité multipack
IQ35F150J1O5K/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 1,5 mm	Standard	Fixe	Unité multipack
IQ35F150J1O5RSK/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J Rosen de 1,5 mm	Standard	Fixe	Unité multipack
IQ35F180J3K/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	Unité multipack
IQ35F180BK/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Pointe droite Bentson (23 cm)	Standard	Fixe	Unité multipack
IQ35F210J3K/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	210 cm (83 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	Unité multipack
IQ35F260J3K/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Pointe en J de 3 mm	Standard	Fixe	Unité multipack
IQ38F150J6K/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Pointe en J de 6 mm	Standard	Fixe	Unité multipack

Une évaluation de la biocompatibilité a été réalisée pour le fil-guide de diagnostic IQ, et les tests de biocompatibilité ont été effectués conformément aux recommandations énoncées dans la série de normes ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices series standards*. Les catégories de contact avec les tissus pour le fil-guide de diagnostic IQ sont résumées dans le Tableau 8.

Tableau 8. Catégorisation des contacts avec les tissus : Fil-guide de diagnostic IQ

Dispositif	Catégorisation
Fil-guide de diagnostic IQ	Communication avec l'extérieur, circulation du sang Durée de contact limitée (< 24 heures)

3.3 Génération(s) précédente(s) ou variante(s)

Le fil-guide de diagnostic IQ est commercialisé dans le monde entier. La notification préalable à la mise sur le marché 510(k) d'origine a été soumise par Universal Medical Instrument (UMI) Corporation (K822586), et Merit Medical Systems Inc. a acquis les droits sur la technologie, la fabrication et la commercialisation des fils-guides à revêtement en Teflon auprès d'UMI en 1997. Merit a obtenu le marquage CE pour la première fois pour le fil-guide de diagnostic IQ en 2000. Le 30 mars 2010, le fil-guide de diagnostic IQ de Merit a été reclassé de la classe IIa à la classe III selon la norme 2007/47/CE, en vertu de la norme CE 560101. Les fils-guides de diagnostic IQ ont été initialement autorisés en vertu de la notification préalable à la mise sur le marché 510(k) K002289, en octobre 2000, pour distribution aux États-Unis. Une demande ultérieure auprès de la FDA pour une modification d'un revêtement en PTFE sans PFOA a été approuvée par la FDA au titre de la notification préalable à la mise sur le marché 510(k) K133230, le 12 décembre 2013. Un historique des différentes générations du fil-guide de diagnostic IQ est résumé dans le Tableau 9. Noter que les termes « configuration » et « configuration établie » sont utilisés tout au long de ce document. Ces termes ont la même signification que le terme « variante ».

Tableau 9. Historique des générations – Fil-guide de diagnostic IQ

Générations	Modification/différence	Raison de la modification/ différence	Date d'entrée en vigueur	IUD-ID de base
Directive 93/42/CEE (MDD)				
Code catalogue de base (p. ex., IQ35F80B)	S.O.	Marquage CE d'origine au titre de la MDD	2000	S.O.
Code catalogue de révision A (p. ex., IQ35F80B/A)	1. Redresseur de pointe en J LDPE remplacé par le redresseur de pointe en J HDPE 2. Réduction des dimensions du composant de fil de type ruban	Amélioration du produit	2010	S.O.
Code catalogue de révision B (p. ex., IQ35F80B/B)	Revêtement en PTFE avec PFOA réduit selon le programme de gestion du PFOA 2010/2015 de l'EPA des États-Unis	Modification apportée en réponse au programme de gestion du PFOA de l'EPA aux États-Unis	2012	S.O.
Règlement (UE) 2017/745 (MDR)				
Code catalogue de révision UE (p. ex., IQ35F80B/UE)	Étiquetage conforme au MDR	Pour assurer la traçabilité du produit MDR	En attente	088445048407DF

Abréviations : HDPE = polyéthylène haute densité, LDPE = polyéthylène basse densité, PFOA = acide perfluoroctanoïque, TFE = polytétrafluoroéthylène, EPA = Agence américaine de protection de l'environnement

Tous les codes de produit du Tableau 7 sont des configurations établies au sein de la gamme de produits du fil-guide de diagnostic IQ.

3.4 Accessoires :

Le fil-guide de diagnostic IQ n'inclut pas ou ne nécessite pas un « accessoire de dispositif médical » tel que défini par le MDR.

3.5 Dispositifs utilisés en association

Il n'existe pas d'autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le fil-guide de diagnostic IQ, à l'exception de l'équipement chirurgical générique et/ou d'autres dispositifs génériques tels que les cathéters et les gaines.

4 Risques et mises en garde

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Le processus de gestion des risques de Merit est mené conformément à la norme EN ISO 14971:2019. Les processus d'évaluation des risques sont utilisés pour analyser les risques associés à l'utilisation des dispositifs Merit, y compris les éventuelles utilisations abusives d'un dispositif. Cela garantit que tous les modes de défaillance potentiels prévisibles et les risques associés ont été pris en compte et traités dans la conception du dispositif et/ou le système de qualité de la production. Le processus comporte les aspects clés suivants :

- identifier les modes de défaillance potentiels, ainsi que leurs causes et effets probables ;
- évaluer la probabilité de survenue, le degré de sévérité et la détectabilité relative de chaque défaillance ; et
- identifier les contrôles et les mesures préventives.

Toutes les mesures possibles de contrôle des risques ont été mises en œuvre et vérifiées et le fil-guide de diagnostic IQ est conforme à toutes les réglementations et normes applicables. Grâce au processus d'évaluation clinique, les informations relatives à l'état de l'art clinique et aux événements indésirables potentiels sont identifiées sur la base d'un examen des preuves cliniques pertinentes.

Bénéfices cliniques recherchés :

BÉNÉFICES CLINIQUES

Le fil-guide de diagnostic InQwire a des bénéfices cliniques indirects pour le patient puisqu'il aide d'autres dispositifs médicaux à atteindre leur destination, sans avoir lui-même de fonction thérapeutique ou diagnostique directe. Il est utilisé pour établir l'accès vasculaire et pour mettre en place des dispositifs médicaux compatibles ayant une fonction thérapeutique ou diagnostique directe.

Le fil-guide de diagnostic IQ est utilisé pour obtenir un accès vasculaire et pour mettre en place des dispositifs médicaux. Dans le cadre d'un système peu invasif, le fil-guide permet de mettre en place des dispositifs qui facilitent le diagnostic et la planification du traitement.

Les articles publiés entre le 1er janvier 2013 et le 31 décembre 2021 ont été examinés. Sur la base de la documentation, les fils-guides ont été utilisés avec succès pour faciliter la mise en place de dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles. Les fils-guides sont bénéfiques dans la mesure où ils facilitent la mise en place du cathéter et du dispositif interventionnels en préservant l'accès veineux une fois établi, en orientant le cathéter vers l'emplacement cible souhaité et en empêchant la perforation vasculaire ou cardiaque de la pointe du cathéter.^{4, 5} Pour l'évaluation clinique, les résultats de performance ont été définis comme suit :

- Succès technique : taux de réussite de la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles

Dans les cas où le succès technique du fil-guide n'est pas spécifiquement identifié, ce succès a été déduit du succès de l'intervention.

Les taux de succès technique issus de la documentation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC) sont très élevés. Dans l'ensemble, le taux de réussite technique était de 100 % pour le fil-guide de diagnostic IQ et de 91,8 % pour les dispositifs de référence.

Les complications/événements indésirables potentiels liés au dispositif à l'étude, tels qu'identifiés dans le mode d'emploi, sont résumés dans le Tableau 10. En outre, les événements indésirables liés au dispositif/à la

procédure identifiés dans la documentation et les préjudices correspondants de l'évaluation des risques sont présentés dans le Tableau 11.

Tableau 10. Fil-guide de diagnostic IQ : Complications potentielles

Complications potentielles	
Les complications potentielles pouvant découler de l'utilisation du dispositif incluent, mais sans s'y limiter :	
<ul style="list-style-type: none"> • embolie gazeuse/thrombo-embolie • réaction allergique • amputation • fistule artérioveineuse (FA) • difficultés respiratoires • arythmie cardiaque • embolie • rupture de corps étranger/du fil • hématome • hémorragie • infection ou septicémie • ischémie ou infarctus du myocarde • pseudo-anévrisme • accident vasculaire cérébral (AVC)/accidents ischémiques transitoires (AIT) • thrombus • dissection vasculaire • occlusion vasculaire • perforation vasculaire • spasme vasculaire • traumatisme ou lésion vasculaire • emmèlement/coinement du fil 	

Certains des événements indésirables potentiels signalés peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Tableau 11. Événements indésirables : données de la documentation clinique

Complications issues des données de la documentation clinique	Liées au dispositif		Complications liés au mode d'emploi	Préjudices	Échéance type
	Liées à la procédure				
Cisaillement du fil-guide avec/sans embolisation	X		Embolie Accident vasculaire cérébral (AVC)/ accident ischémique transitoire (AIT) Infarctus du myocarde	<ul style="list-style-type: none"> • Corps étranger, vasculaire • Procédure supplémentaire • Événement cardiaque 	≤ 90 minutes

Complications issues des données de la documentation clinique	Liées au dispositif	Liées à la procédure	Complications liés au mode d'emploi	Préjudices	Échéance type
			Arythmie cardiaque		
Fil-guide fragmenté/pointe cassée avec/sans embolisation	X		Embolie Accident vasculaire cérébral (AVC)/ accident ischémique transitoire (AIT) Infarctus du myocarde Arythmie cardiaque	<ul style="list-style-type: none"> Lésion des tissus mous Retard de procédure Insatisfaction de l'utilisateur Événement cardiaque 	≤ 90 minutes
Embolisation intacte du fil-guide	X		Embolie Accident vasculaire cérébral (AVC)/ accident ischémique transitoire (AIT) Infarctus du myocarde Arythmie cardiaque	<ul style="list-style-type: none"> Corps étranger, vasculaire Événement cardiaque 	≤ 90 minutes à 30 jours
Embolisation du revêtement	X		Embolie Accident vasculaire cérébral (AVC)/ accident ischémique transitoire (AIT) Infarctus du myocarde Arythmie cardiaque	<ul style="list-style-type: none"> Corps étranger, vasculaire Procédure supplémentaire Événement cardiaque 	≤ 90 minutes à 30 jours
Plicature, boucle	X		Traumatisme ou lésion vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> Retard de procédure Lésion des tissus mous 	≤ 90 minutes
Spirale étirée (fil-guide effiloché)	X		Traumatisme ou lésion vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> Retard de procédure Lésion des tissus mous 	≤ 90 minutes
Fil-guide enroulé, en boucle ou noué	X		Thrombus	<ul style="list-style-type: none"> Retard de procédure Thrombus 	≤ 90 minutes
Emmèlement dans les filtres de veine cave inférieure	X		Emmèlement/coincement du fil	<ul style="list-style-type: none"> Procédure supplémentaire Corps étranger, vasculaire Événement pulmonaire 	≤ 90 minutes
Difficultés de retrait/d'insertion	X		Traumatisme ou lésion vasculaire Thrombo-embolie Embolie Accident vasculaire cérébral (AVC)/ accident ischémique transitoire (AIT) Infarctus du myocarde Arythmie cardiaque	<ul style="list-style-type: none"> Lésion des tissus mous Corps étranger, vasculaire Événement cardiaque 	≤ 90 minutes
Perforation du vaisseau et ponction artérielle	X		Traumatisme ou lésion vasculaire Perforation vasculaire Dissection vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> Retard de procédure Lésion des tissus mous 	≤ 90 minutes
Traumatisme nerveux	X		S.O. - non présent dans le mode d'emploi Il s'agit d'un préjudice générique, similaire à la « douleur »	<ul style="list-style-type: none"> Lésion des tissus mous 	≤ 90 minutes
Hémothorax	X		Difficultés respiratoires Hémorragie Perforation vasculaire Réintervention chirurgicale	<ul style="list-style-type: none"> Retard de procédure Corps étranger, vasculaire Thrombus Événement cardiaque 	≤ 90 minutes

Complications issues des données de la documentation clinique			Complications liés au mode d'emploi	Préjudices	Échéance type
	Liées au dispositif	Liées à la procédure			
Pneumothorax	X		Difficultés à respirer Réintervention chirurgicale	<ul style="list-style-type: none"> Procédure supplémentaire Procédure supplémentaire 	≤ 90 minutes
Complications thrombotiques	X		Embolie Thrombus Occlusion vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> Corps étranger, vasculaire Procédure supplémentaire Insatisfaction de l'utilisateur 	≤ 90 minutes
Complications septiques	X		Infection ou septicémie	<ul style="list-style-type: none"> Infection Inflammation Exposition biologique 	≤ 30 jours
Hématome sous-cutané	X		Hématome Traumatisme ou lésion vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> Retard de procédure Lésion des tissus mous 	≤ 90 minutes
Délogement	X		Embolie Thrombus	<ul style="list-style-type: none"> Procédure supplémentaire Corps étranger, vasculaire Événement pulmonaire 	≤ 90 minutes
Régurgitation aortique	X		Arythmie cardiaque Ischémie myocardique Emmément/coincement du fil Réintervention chirurgicale	Événement cardiaque	≤ 90 minutes
Asystolie	X		Infarctus du myocarde, arythmie cardiaque	Événement cardiaque	≤ 90 minutes

Le fil-guide de diagnostic IQ a été utilisé avec un niveau élevé de sécurité pendant les procédures endovasculaires chez les patients. D'après les données du SPAC, le taux cumulé d'événements indésirables (EI) rapportés pour le fil-guide de diagnostic IQ est de 1,5 % (5/326). Les données de sécurité du SPAC pour le fil-guide de diagnostic IQ et pour les fils-guides de référence comparables de la documentation clinique sont résumées dans le Tableau 12. Aucune donnée de documentation clinique n'a été identifiée pour le fil-guide de diagnostic IQ. Le taux d'EI cumulé global pour les fils-guides de référence comparables est de 4,2 % (7/165).

Tableau 12. Taux d'événements indésirables comparatifs : Fil-guide de diagnostic IQ

Attribut	Dispositif à l'étude	Dispositifs de référence
Taux d'EI cumulé	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)

Cette évaluation tient compte des différents facteurs de risque associés au fil-guide de diagnostic IQ. Étant donné que les taux de complications sont faibles et généralement de nature transitoire, les patients sont supposés accepter les risques associés aux procédures diagnostiques et interventionnelles endovasculaires au regard des bénéfices probables.

En résumé, la sécurité du dispositif à l'étude a été étayée par des preuves objectives issues des données de suivi clinique après commercialisation et des données de la documentation clinique. Les résultats de l'analyse risque/sécurité clinique démontrent que le dispositif à l'étude répond aux critères d'acceptation établis en ce qui concerne les mesures de sécurité et présente un profil de sécurité global acceptable. Aucun nouveau problème de sécurité spécifique au dispositif à l'étude n'a été identifié dans cette évaluation, et les taux

rapportés dans la littérature sont cohérents avec les données disponibles pour l'état de l'art des traitements alternatifs.

4.2 Avertissements et précautions

Les avertissements et les précautions qui figurent sur l'étiquette du fil-guide de diagnostic IQ sont résumés dans le Tableau 13.

Tableau 13. Avertissements et précautions

Catégorie	Déclarations de l'étiquetage
Avertissements	<ul style="list-style-type: none">La sécurité et l'efficacité du fil-guide de diagnostic IQ n'ont pas été établies dans les artères coronaires ou le système vasculaire cérébral.Un traitement anticoagulant, selon le protocole de l'établissement, doit être envisagé pour réduire le risque de formation de thrombus sur le dispositif.En cas de dysfonctionnement du dispositif et/ou de modification des performances du dispositif, faire preuve de prudence car cela peut indiquer un changement susceptible de nuire à la sécurité du dispositif.Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.
Précautions	<ul style="list-style-type: none">La réalisation d'une angiographie est réservée exclusivement à un médecin expérimenté, spécialisé en angiographie.Le fil-guide collecte du sang et d'autres corps étrangers dans sa lumière. Étant donné que ni un passage en autoclave ni un nettoyage par ultrasons n'éliminent complètement les matériaux étrangers, le fil-guide est recommandé pour un usage unique.Inspecter le fil-guide avant utilisation. Ne pas utiliser d'unité si le conditionnement stérile est ouvert accidentellement avant utilisation ou endommagé.Utiliser une technique aseptique pendant le retrait de l'emballage et pendant l'utilisation.Le fil-guide est fixé dans l'arceau distributeur par le redresseur de pointe en J de verrouillage. Afin d'éviter d'endommager le fil-guide pendant le retrait de l'arceau de rinçage, saisir le redresseur de pointe en J près de la base et le faire coulisser vers l'avant sur environ 5 mm ou jusqu'à ce que le redresseur de pointe en J ne soit plus fixé à l'adaptateur d'arceau de rinçage. En maintenant à la fois le fil-guide et le redresseur de pointe en J, continuer à distribuer le fil-guide à partir de l'arceau.Ne pas utiliser une force excessive pour faire avancer le fil-guide tandis qu'il se trouve dans un vaisseau. L'utilisation d'une force excessive pendant l'avancement peut provoquer une pénétration de la spirale et une lésion vasculaire. En cas de résistance, ne jamais pousser, tordre ou retirer un fil-guide, car cela pourrait endommager d'autres dispositifs à demeure.Éviter de retirer un fil-guide revêtu de PTFE à travers une aiguille en métal. Le bord tranchant de l'aiguille peut rayer le revêtement. Il est recommandé de remplacer l'aiguille par un cathéter ou par un dilatateur de vaisseau en PTFE dès que le fil-guide a atteint la position appropriée.Pendant l'avancement du cathéter et du fil-guide dans l'aorte, il est recommandé que le fil-guide soit retiré au niveau approprié de l'aorte.Il faut être prudent pendant la manipulation d'un cathéter lors de la mise en place et du retrait afin d'éviter un dommage tissulaire intravasculaire possible. En cas de résistance lors de la progression, de la manipulation ou du retrait du fil-guide du cathéter, arrêter immédiatement la procédure et vérifier la position de la pointe du fil-guide sous radioscopie.Garder bien à l'esprit la proximité d'éventuels dispositifs à demeure dans le corps du patient. En cas de résistance, ne jamais pousser, tordre ou retirer un fil-guide, car cela pourrait endommager d'autres dispositifs à demeure. La résistance peut être ressentie de manière tactile ou remarquée par le gonflement de la pointe sous radioscopie.Un fil-guide est un instrument fragile et reste l'instrument le plus faillible utilisé dans une procédure percutanée. Chaque fois qu'un fil-guide est utilisé, il y a un risque de formation de thrombus/d'emboles,

Catégorie	Déclarations de l'étiquetage
	<p>d'endommagement de la paroi vasculaire et de décollement de plaque, ce qui pourrait entraîner un infarctus du myocarde, une arythmie cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Le médecin doit être familiarisé à l'utilisation des produits d'angiographie et connaître la documentation concernant les complications liées à l'angiographie.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ce dispositif comprend des composants en alliage d'acier inoxydable qui contiennent du cobalt (n° CE : 231-158-0 ; n° CAS : 7440-48-4) défini comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % en poids.• Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.• Déclaration de mise en garde relative à la réutilisation : Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à une autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie, voire le décès du patient.
Mises en garde	<ul style="list-style-type: none">• Mise en garde – En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

4.3 Autres aspects de sécurité pertinents

Le fil-guide de diagnostic IQ n'a pas fait l'objet de mesures correctives de sécurité ni de notifications sur le terrain.

5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC)

5.1 Résumé des données cliniques pour le dispositif équivalent

le fil-guide de diagnostic IQ est commercialisé depuis plusieurs années et a un historique d'utilisation établi. En tant que dispositif MDD de l'UE et MDR de classe III de l'UE, la démonstration de l'équivalence avec les dispositifs concurrents n'est pas autorisée sans accès au fichier technique du fabricant conformément au chapitre VI, article 61, paragraphe 5 du MDR. Par conséquent, cette évaluation est basée sur les données de SPAC actuellement disponibles pour le fil-guide de diagnostic IQ.

5.2 Résumé des investigations cliniques sur le dispositif à l'étude

Sans objet. Aucune investigation clinique n'a été réalisée avant ou après la mise sur le marché pour le fil-guide de diagnostic IQ.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Le fil-guide de diagnostic IQ est utilisé efficacement depuis de nombreuses années. Les données cliniques étayant la sécurité et les performances du fil-guide de diagnostic IQ proviennent des sources suivantes :

- Une étude de suivi clinique après commercialisation (SPAC) mise en œuvre en 2022 pour recueillir des données d'enquête auprès des patients (enquête de haute qualité).
- Une activité de collecte de données cliniques après commercialisation mise en œuvre en 2020 pour recueillir les données d'enquête auprès des cliniciens (enquête de faible qualité).

Les résultats des enquêtes de SPAC de haute qualité auprès des patients menées en 2022 sont résumés dans le Tableau 14.

Tableau 14. Fil-guide de diagnostic IQ – Résumé des données de SPAC auprès des patients (haute qualité)

Attribut	Nombre (n)	Réponses du SPAC (N)	n/N (%)
Succès technique	318	326	318/326 (97,5)
Événements indésirables	5	326	5/326 (1,5)

Le fil-guide de diagnostic IQ a été utilisé avec un haut niveau de succès technique au cours d'interventions endovasculaires chez les patients. Les données de performances pour le fil-guide de diagnostic IQ provenant du SPAC auprès des patients (haute qualité) et pour les fils-guides de référence comparables sont résumées dans le Tableau 15. D'après les données du SPAC auprès des patients, le taux de succès technique rapporté pour le fil-guide de diagnostic IQ est de 97,5 % (318/326). Aucune donnée de documentation clinique n'a été identifiée pour le fil-guide de diagnostic IQ. Le taux de succès technique global pour les fils-guides de référence comparables est de 91,8 % (201/219). En comparant les taux de succès technique, le fil-guide de diagnostic IQ répondait aux critères de non-infériorité établis par rapport aux dispositifs de référence/de pointe. Par conséquent, le dispositif à l'étude répond aux critères d'acceptation établis pour le succès technique.

Tableau 15. Performances comparatives : Fil-guide de diagnostic IQ

Taux de succès technique		Différence estimée (p1-p2) [Limite inférieure (LI) de l'IC à 95 % à 1 côté pour (p1-p2)]	Marge de non-infériorité (NI) pour la différence estimée (p1-p2)	Non-infériorité établie ? (LI > Marge NI ?)	
Dispositif à l'étude	Dispositifs de référence/de pointe n/N (%)				
SPAC	318/326 (97,5 %)	201/219 (91,8 %)	5,8 % [2,4 %]	-10 %	OUI

Abréviations : IC = intervalle de confiance, LI = limite inférieure, NI = non-infériorité

Le fil-guide de diagnostic IQ a été utilisé avec un niveau élevé de sécurité pendant les procédures endovasculaires chez les patients. Les données relatives aux événements indésirables pour le fil-guide de diagnostic IQ provenant du SPAC auprès des patients (haute qualité) et pour les fils-guides de référence comparables sont résumées dans le Tableau 16. D'après les données du SPAC auprès des patients, le taux d'événements indésirables rapportés pour le fil-guide de diagnostic IQ est de 1,5 % (5/326). Aucune donnée de documentation clinique n'a été identifiée pour le fil-guide de diagnostic IQ. Le taux d'EI cumulé global pour les fils-guides de référence comparables est de 4,2 % (7/165). En comparant les taux d'EI, le fil-guide de diagnostic IQ répondait aux critères de non-infériorité établis par rapport aux dispositifs de référence/de pointe. Par conséquent, le dispositif à l'étude répond aux critères d'acceptation établis pour les taux d'événements indésirables.

Tableau 16. Taux d'événements indésirables comparatifs : Fil-guide de diagnostic IQ

Taux d'EI liés au dispositif		Différence estimée (p1-p2) [Limite supérieure (LS) de l'IC à 95 % à 1 côté pour (p1-p2)]	Marge de non-infériorité (NI) pour la différence estimée (p1-p2)	Non-infériorité établie ? (LS < marge NI ?)	
Dispositif à l'étude	Dispositifs de référence n/N (%)				
SPAC	5/326 (1,5 %)	7/165 (4,2 %)	-2,7 % [0,1 %]	10 %	OUI

Abréviations : IC = intervalle de confiance, LS = limite supérieure, NI = non-infériorité

Les résultats des enquêtes de SPAC auprès des cliniciens menées en 2020 sont résumés dans le Tableau 17. Les données des enquêtes auprès des médecins confirment la sécurité et les performances du fil-guide de diagnostic IQ. Toutefois, comme cette enquête a recueilli des données auprès des utilisateurs plutôt qu'aujourd'hui des patients, les informations sont considérées comme de mauvaise qualité. Ces données sont incluses à des fins d'exhaustivité, mais elles ne sont pas utilisées dans la comparaison des résultats cliniques entre le fil-guide de diagnostic IQ et des dispositifs de référence comparables.

Tableau 17. Fil-guide de diagnostic IQ – Résumé des données de SPAC pour les cas d'utilisation

Attribut	Nombre (n)	Réponses du SPAC (N)	n/N (%)
Succès technique	840	840	840/840 (100)
Événements indésirables	0	840	0/840 (0)

5.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les données cliniques démontrent que les risques associés au fil-guide de diagnostic IQ sont acceptables au regard des bénéfices cliniques pour le patient. Tous les fils-guides présentent un risque de complications et/ou d'échec, et les risques pour un individu sont une combinaison imprévisible des caractéristiques du patient, de l'intervention chirurgicale/interventionnelle primaire et des interactions liées au dispositif. Les dispositifs à l'étude sont destinés à faciliter la mise en place de dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles. Les dispositifs à l'étude ont été jugés conformes à l'état de l'art des dispositifs de référence en matière de sécurité et de performances dans cette population de patients. Le fil-guide de diagnostic IQ est bien établi, et a démontré un profil de sécurité et de performances acceptable depuis la première commercialisation des dispositifs en 2000. Sur la base des résultats des essais de vérification/validation de la conception, des résultats en matière de sécurité et de performances figurant dans la littérature et des données de la SAC, il n'y a pas d'incertitudes connues concernant la sécurité et les performances du dispositif à l'étude ou l'utilisation prévue. Les risques connus sont bien documentés et le risque d'occurrence est faible et n'est pas associé à des signaux de sécurité ou de performances.

Les indications cliniques identifiées dans le mode d'emploi pour les configurations de produit du fil-guide de diagnostic IQ sont étayées par les preuves cliniques présentées dans le rapport d'évaluation clinique (REC). En outre, le mode d'emploi contient des informations correctes et suffisantes pour réduire le risque d'erreur de l'utilisateur ainsi que des informations sur les risques résiduels et leur prise en charge, comme en attestent les preuves cliniques (p. ex., instructions de manipulation et d'utilisation, description des risques, avertissements, précautions, mises en garde, indications et contre-indications, et instructions pour la prise en charge des situations indésirables prévisibles). Pour le patient, les bénéfices cliniques globaux du fil-guide de diagnostic IQ l'emportent largement sur les risques résiduels associés à son utilisation clinique. L'évaluation des bénéfices et des risques pour le fil-guide de diagnostic IQ est résumée dans le Tableau 18.

Tableau 18. Résumé de l'évaluation des bénéfices et des risques^{6, 7}

Facteur	Remarques	Évaluation
Incertitude		
Qualité de la conception de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> Dans quelle mesure les données étaient-elles solides ? 	Fil-guide de diagnostic IQ : Données du SPAC de 840 points de données
Qualité de la réalisation de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> Comment l'étude/les études ont-elles été conçues, menées et analysées ? Des données sont-elles manquantes ? 	Données du SPAC recueillies sous forme de séries de cas
Robustesse de l'analyse des résultats de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> Les résultats de l'étude/des études sont-ils reproductibles ? Est-ce que cette ou ces études sont les premières du genre ? D'autres études ont-elles obtenu des résultats similaires ? 	S.O./série de cas Non Oui
Généralisation des résultats	<ul style="list-style-type: none"> Les résultats de l'étude/des études peuvent-ils être appliqués à la population en général, ou sont-ils plutôt destinés à des groupes distincts et spécifiques ? 	Oui
Caractérisation de la maladie/l'affection	<ul style="list-style-type: none"> Comment la maladie ou l'affection affecte-t-elle les patients qui en sont atteints ? 	L'athérosclérose est une affection potentiellement grave dans laquelle les artères moyennes et grandes de l'organisme sont obstruées par des substances

Facteur	Remarques	Évaluation
	grasses, comme le cholestérol. Le durcissement et le rétrécissement des artères sont potentiellement dangereux pour deux raisons : • Un débit sanguin limité vers un organe peut l'endommager et l'empêcher de fonctionner correctement. • En cas de rupture (éclatement) de plaque, un caillot sanguin se forme au site de la rupture. Le caillot sanguin peut bloquer l'apport sanguin à un organe important, tel que le cœur, provoquant une crise cardiaque, ou le cerveau, provoquant un accident vasculaire cérébral. Cet état comporte un risque accru de décès/complications graves.	
	• La maladie est-elle traitable ?	Oui
	• Comment la maladie évolue-t-elle ?	L'athérosclérose est un facteur de risque majeur pour de nombreuses affections différentes impliquant le flux sanguin. Si elle n'est pas traitée, les perspectives pour l'athérosclérose sont défavorables. Le traitement de l'athérosclérose vise à prévenir l'aggravation de l'affection jusqu'au point où elle peut provoquer une maladie cardiovasculaire (MCV) grave, comme une crise cardiaque. Selon les directives pratiques de l'American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), les patients atteints de MAP se classent cliniquement dans l'une de quatre catégories en fonction de leurs symptômes : asymptomatique, claudication intermittente (CI), ischémie critique des membres inférieurs (ICMI) ou ischémie aiguë des membres inférieurs (IAM). ⁸ Tous les patients atteints de MAP présentent une morbidité et une mortalité cardiovasculaire accrues, par exemple un risque 4 fois plus élevé d'infarctus du myocarde ou au moins 2 fois plus élevé d'accident ischémique cérébral. ⁹
Tolérance des patients au risque et perspective de bénéfices :	<ul style="list-style-type: none"> • Existe-t-il des données concernant la façon dont les patients tolèrent les risques posés par le dispositif ? 	S.O.
	<ul style="list-style-type: none"> • Les risques sont-ils identifiables et définissables ? 	Oui
Gravité de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> • La maladie est-elle si grave que les patients sont prêts à tolérer un risque plus élevé pour un bénéfice moindre ? 	Chez les patients stables et asymptomatiques, un traitement conservateur est viable.
Chronicité de la maladie	<ul style="list-style-type: none"> • La maladie ou l'affection est-elle chronique ? 	Seulement si elle n'est pas traitée
	<ul style="list-style-type: none"> • Quelle est l'espérance de vie des patients atteints de la maladie/l'affection ? 	Tous les patients atteints de MAP présentent une morbidité et une mortalité cardiovasculaires accrues, par exemple, un risque quatre fois plus élevé d'infarctus du myocarde ou au moins deux fois plus élevé d'accident ischémique cérébral. ⁹ Les taux de mortalité dans les cinq ans chez les patients asymptomatiques sont une augmentation de 19 %, pouvant atteindre jusqu'à 24 % chez les patients symptomatiques. ¹⁰
	<ul style="list-style-type: none"> • Si elle est chronique, la maladie est-elle facilement gérée par des thérapies moins invasives ou difficiles ? 	La pratique moderne adopte une approche centrée sur le traitement endovasculaire chez les patients nécessitant une intervention. La chirurgie ouverte est réservée aux patients présentant une claudication intermittente invalidante et/ou résistante au traitement

Facteur	Remarques	Évaluation
		et à ceux présentant une ischémie critique des membres inférieurs. La reconstruction aorto-iliaque chirurgicale ou endovasculaire est le pilier du traitement invasif en présence de pathologies aortiques et iliaques distales significatives. Quelle que soit l'atteinte, la décision de recourir à un traitement par chirurgie ouverte plutôt qu'endovasculaire est prise en fonction des comorbidités du patient, de son espérance de vie, de l'urgence et de l'expertise disponible localement. Le traitement par chirurgie ouverte est préférable pour les maladies complexes ou multisegmentaires, car les taux de perméabilité sont considérés comme plus élevés et évitent le risque d'endofuite, tandis que les modalités endovasculaires entraînent une mortalité et une morbidité périopératoires inférieures. ¹¹
Évaluation centrée sur le patient	<ul style="list-style-type: none"> • Quelle valeur les patients accordent-ils à ce traitement ? • Les patients sont-ils prêts à accepter le risque de ce traitement pour en obtenir le bénéfice ? • Le traitement améliore-t-il la qualité de vie globale ? • Dans quelle mesure les patients sont-ils capables de comprendre les bénéfices et les risques du traitement ? 	Élevée – l'accès endovasculaire évite la morbidité et la mortalité associées aux alternatives de la chirurgie ouverte plus invasive chez les patients symptomatiques. Oui Oui S.O. – le fil-guide est utilisé comme outil accessoire pendant une intervention
Disponibilité d'autres traitements ou diagnostics	<ul style="list-style-type: none"> • Quelles sont les autres thérapies disponibles pour cette affection ? • Quelle est l'efficacité des autres traitements ? • Comment leur efficacité varie-t-elle en fonction de la sous-population ? • Dans quelle mesure les autres thérapies sont-elles bien tolérées ? • Comment leur tolérance varie-t-elle selon les sous-populations ? • Quels sont les risques présentés par les autres traitements disponibles ? 	Changements de mode de vie, médicaments, chirurgie ouverte, fils-guides à radiofréquence, traitement endovasculaire de l'aorte (EVAR), traitement de l'aorte vasculaire thoracique (TVAR), remplacement valvulaire percutané et occlusion totale chronique (OTC) orientant des fils-guides à travers les occlusions Chez les patients stables et asymptomatiques, un traitement conservateur est viable S.O. Quelle que soit l'atteinte, la décision de recourir à un traitement par chirurgie ouverte plutôt qu'endovasculaire est prise en fonction des comorbidités du patient, de son espérance de vie, de l'urgence et de l'expertise disponible localement. Le traitement par chirurgie ouverte est préférable pour les maladies complexes ou multisegmentaires, car les taux de perméabilité sont considérés comme plus élevés et évitent le risque d'endofuite, tandis que les modalités endovasculaires entraînent une mortalité et une morbidité périopératoires inférieures. S.O. Décès/complications graves en l'absence de traitement
Atténuation des risques	<ul style="list-style-type: none"> • Avez-vous pu identifier des moyens d'atténuer les risques (comme l'utilisation de l'étiquetage du produit, la mise en place de programmes 	Technologie bien établie et compatible avec les techniques interventionnelles standard ; aucun étiquetage ou formation supplémentaire des cliniciens n'a été identifié pour atténuer davantage les risques

Facteur	Remarques	Évaluation
	d'éducation, la fourniture d'un traitement complémentaire, etc.) ?	
	• Quel est le type d'intervention proposé ?	S.O.
Données après commercialisation	• Existe-t-il d'autres dispositifs avec des indications similaires sur le marché ? Les probabilités d'efficacité et les taux d'événements préjudiciables de ces dispositifs sont-ils similaires à ce qui est attendu pour le dispositif examiné ?	Oui
	• Existe-t-il des données après commercialisation qui modifient l'évaluation des risques/bénéfices par rapport à ce qui était disponible lorsque les dispositifs précédents ont été évalués ?	Non
	• Y a-t-il lieu d'envisager une évaluation plus poussée de l'un des éléments suivants dans le cadre de la post-commercialisation, en raison de l'évaluation des risques et des bénéfices décrite ci-dessus ? • performances du dispositif à plus long terme ; • efficacité des programmes de formation ou préférences des prestataires dans l'utilisation du dispositif ; • sous-groupes (par exemple, patients pédiatriques, femmes) ; et • événements indésirables rares.	Les fils-guides de diagnostic IQ sont utilisés sur une base temporaire, donc les performances à long terme du dispositif ne sont pas applicables. De plus, les fils-guides de diagnostic IQ sont des dispositifs bien établis, et des cas de formation/utilisation supplémentaires ne sont pas jugés nécessaires. Aucun problème de sécurité/performances relatif à des sous-groupes de patients ou à des événements indésirables rares n'a été identifié. La gamme de fils-guides de diagnostic IQ comprend des configurations établies qui diffèrent en termes de diamètre externe, de forme de pointe, de longueur et de rigidité du corps. Les données de SPAC disponibles peuvent être mises en correspondance avec certains éléments de conception comme le diamètre externe du fil et la forme de la pointe, mais pas avec la longueur ou la rigidité du corps. Les données de réclamation sont disponibles pour toutes les configurations de conception. Ces données sont conformes aux données de SPAC et ne contiennent aucun signal soulevant des problèmes de sécurité ou de performances, quelle que soit la configuration. La mise en correspondance des données cliniques avec les configurations de conception approuvées a été effectuée pour fournir des orientations sur la conception d'autres activités de collecte des données de SPAC dans toute la gamme de produits du fil-guide de diagnostic IQ.
	• Y a-t-il une raison de s'attendre à une différence significative entre les performances du dispositif dans le monde réel et les performances constatées lors de l'expérience pré-commercialisation du dispositif ?	Non ; les données présentées sont issues d'études de cas réels et de séries de cas.
	• Existe-t-il des données qui seraient autrement fournies pour appuyer l'approbation, mais qui pourraient être reportées à la phase post-commercialisation ?	S.O.
	• Y a-t-il une utilisation hors destination ou une utilisation indiquée sur l'étiquette qui est différente de celle prévue à l'origine ?	Non

Facteur	Remarques	Évaluation
Nouvelle technologie répondant à un besoin médical non satisfait	• Dans quelle mesure les thérapies actuellement disponibles répondent-elles au besoin médical auquel ce dispositif répond ?	Hautement efficaces
	• Dans quelle mesure ce dispositif est-il souhaitable pour les patients ?	Hautement souhaitable par rapport à une intervention chirurgicale

5.5 Suivi des performances après commercialisation (SPAC)

La nécessité de mener des activités de SPAC est soumise à un examen annuel dans le cadre du processus de surveillance après commercialisation (SAC) et également sur la base des données émergentes. Toutes les données font l'objet d'un examen des risques à partir duquel une décision est prise concernant les exigences relatives au SPAC.

Le plan de SPAC continu pour le fil-guide de diagnostic IQ implique la collecte de données d'enquête quantitatives supplémentaires de haute qualité provenant de l'utilisation du dispositif dans des cas cliniques individuels. L'analyse de ces données d'enquête inclura la prise en compte des éléments suivants :

- l'évaluation de tout problème de sécurité ou de performance identifié dans les données de l'enquête auprès de patients afin de déterminer l'impact éventuel du fil-guide de diagnostic IQ ;
- dans le cadre de la mise à jour annuelle, les données sur la sécurité et les performances recueillies dans le cadre de l'activité de SPAC et dans la documentation clinique seront analysées et comparées aux données de la documentation clinique sur la sécurité et les performances des fils-guides de référence ;
- une évaluation pour déterminer si les problèmes de sécurité ou de performances identifiés dans les formulaires d'évaluation du produit constituent un risque résiduel non identifié auparavant ; et
- l'évaluation de la représentation des configurations de produit dans l'ensemble de données de SPAC actuel afin de déterminer si la collecte de données pour les configurations mieux représentées peut être réduite en faveur de configurations moins représentées.

6 Autres diagnostics ou traitements possibles

6.1 Examen de la situation médicale

L'athérosclérose est une affection potentiellement grave dans laquelle les artères moyennes et grandes de l'organisme sont obstruées par des substances grasses, comme le cholestérol. Ces substances sont appelées plaques ou athérome. Le durcissement et le rétrécissement des artères sont potentiellement dangereux pour deux raisons :

- Un débit sanguin limité vers un organe peut l'endommager et l'empêcher de fonctionner correctement.
- En cas de rupture (éclatement) de plaque, un caillot sanguin se forme au site de la rupture. Le caillot sanguin peut bloquer l'apport sanguin à un organe important, tel que le cœur, provoquant une crise cardiaque, ou le cerveau, provoquant un accident vasculaire cérébral.

L'athérosclérose est un facteur de risque majeur pour de nombreuses affections différentes impliquant le flux sanguin. Collectivement, ces affections sont appelées maladies cardiovasculaires (MCV). Exemples de MCV :

- Maladie artérielle périphérique (MAP)/artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) : obstruction de l'apport sanguin aux jambes, entraînant des douleurs musculaires
- Maladie cardiaque coronaire : où les principales artères qui alimentent le cœur (les artères coronaires) se bouchent avec des plaques

- AVC : affection très grave dans laquelle l'apport sanguin au cerveau est interrompu
- Crise cardiaque : affection très grave dans laquelle l'apport sanguin au cœur est bloqué

Les facteurs de risque qui peuvent accélérer dangereusement le processus de l'athérosclérose comprennent le tabagisme, un régime alimentaire riche en graisses, un manque d'exercice, le surpoids ou l'obésité, le diabète et l'**hypertension**. Si elle n'est pas traitée, les perspectives pour l'athérosclérose sont défavorables. Le traitement de l'athérosclérose vise à prévenir l'aggravation de l'affection jusqu'au point où elle peut provoquer une maladie cardiovasculaire (MCV) grave, comme une crise cardiaque.

Aux États-Unis, les maladies cardiovasculaires (MCV) sont responsables de 1 décès sur 4 ; elles constituent la principale cause de décès dans le monde.¹² Environ 44 millions de personnes sont affectées par une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) chaque année aux États-Unis, en Europe (Royaume-Uni, Allemagne, France, Italie et Espagne) et en Asie (Inde, Chine et Australie). La majorité de tous les dispositifs pour traiter l'AOMI sont utilisés en association avec un fil-guide (moyenne de 1,3 fil-guide par intervention). Les fils-guides sont utilisés pour traverser le système vasculaire afin de diriger d'autres dispositifs tels que des cathétères, des ballonnets et des endoprothèses vers l'emplacement approprié pour l'intervention. La maladie artérielle périphérique (MAP) ou l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) est définie comme un rétrécissement et une obstruction du flux antérograde des artères systémiques majeures autres que celles des circulations cérébrales et coronaires.⁸ Il existe de nombreuses causes de MAP, notamment la vascularite, les syndromes dysplasiques, les pathologies dégénératives, la thrombose et la thrombo-embolie. Cependant, la plus courante est de loin l'athérosclérose. Cela se produit le plus souvent dans les membres inférieurs et provoque une gamme de syndromes cliniques.

La MAP est une atteinte athéroscléreuse vasculaire fréquente et sous-estimée, fortement liée à l'âge et associée à des comorbidités cardiovasculaires et cérébrovasculaires.¹³ Au sein de la population, 3 % à 10 % sont affectés par une MAP, et 20 % de tous les patients sont âgés de 70 ans et plus.¹⁰ Le rapport des patients asymptomatiques et symptomatiques est de 4 pour 1.¹⁴ Les hommes sont plus souvent affectés que les femmes, mais uniquement à des âges plus jeunes.¹⁵ Une prévalence mondiale croissante est attendue en raison de l'espérance de vie prolongée.¹⁶ Selon l'étude Global Burden of Disease Study 2013, la MAP était responsable de plus de 40 000 décès en 2013, une augmentation de 155 % par rapport à 1990.¹⁷ Comme l'athérosclérose est un processus systémique, il existe une forte corrélation avec la maladie artérielle coronarienne et la maladie vasculaire cérébrale. La gravité clinique de l'une de ces atteintes prédit celle des autres.⁸ Selon les directives pratiques de l'American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA), les patients atteints de MAP se classent cliniquement dans l'une de quatre catégories en fonction de leurs symptômes : asymptomatique, claudication intermittente (CI), ischémie critique des membres inférieurs (ICMI) ou ischémie aiguë des membres inférieurs (IAMII).⁸ Tous les patients atteints de MAP présentent une morbidité et une mortalité cardiovasculaire accrues, par exemple un risque 4 fois plus élevé d'infarctus du myocarde ou au moins 2 fois plus élevé d'accident ischémique cérébral.⁹ Une complication de la MAP est l'ischémie critique des membres inférieurs (ICMI) ; il s'agit d'une affection qui survient lorsque le débit sanguin vers les membres est sévèrement limité en raison de l'athérosclérose. Les patients atteints d'ICMI présentent un risque accru d'amputation majeure sans revascularisation.¹⁸ Les taux de mortalité dans les cinq ans chez les patients asymptomatiques augmentent de 19 % et jusqu'à 24 % chez les patients symptomatiques.¹⁰ Le pronostic des patients présentant une claudication intermittente (CI) est déterminé par les complications cardiaques ou cérébrovasculaires. Seuls 2 % subissent une amputation majeure dans les 10 ans.¹⁹

Le marché des fils-guides de diagnostic se compose de nombreux types de fils-guides différents qui peuvent être utilisés dans un certain nombre d'applications différentes, à l'intérieur et à l'extérieur du système

vasculaire. Pendant l'utilisation, par accès percutané, la fonction des fils-guides est de diriger d'autres dispositifs (dilatateurs, gaines d'insertion, cathétérisme, dispositifs diagnostiques et thérapeutiques) dans le système vasculaire, l'organe ou la cavité corporelle souhaités pour l'imagerie diagnostique ou les procédures thérapeutiques.

Le fil-guide de diagnostic IQ est conçu pour faciliter la mise en place de dispositifs au cours d'une large gamme de procédures de diagnostic et interventionnelles. Les fils sont disponibles en plusieurs diamètres et longueurs avec des pointes droites et courbes. Les fils sont également dotés de nombreuses sections distales flexibles effilées qui assurent un support. Ces fils conviennent pour la mise en place et les échanges de cathétérisme dans les anatomies tortueuses ; ils permettent de positionner des dispositifs de grande taille ou rigides lors de procédures complexes où un soutien supplémentaire est requis pour faire avancer le dispositif associé jusqu'à l'emplacement approprié.

Il n'existe aucune différence significative connue de la physiologie ou l'anatomie du système vasculaire dans différentes populations de patients. Les résultats rapportés dans la documentation sont donc applicables à tous les dispositifs de fil-guide de tous diamètres externes, y compris ceux distribués par Merit.

En outre, les procédures (technique de Seldinger et technique de Seldinger modifiée) dans lesquelles ils sont utilisés pour mettre en place des cathétérisme veineux centraux ne sont pas significativement différentes en Australie, aux États-Unis, dans les pays de l'Union européenne ou dans d'autres juridictions géographiques. Ainsi, les résultats des rapports cliniques et des études réalisées sur les fils-guides sont tout aussi applicables à l'utilisation de ces dispositifs dans tous les territoires.

6.2 Autres options de traitement et interventions

Le tableau suivant présente un résumé des options actuellement disponibles pour le diagnostic et le traitement de la maladie artérielle périphérique.

Diagnostic de la MAP

Les principales méthodes diagnostiques utilisées chez les patients suspectés de MAP sont les suivantes :

- Indice tibio-brachial (ITB) : la pression artérielle systolique dans la partie supérieure du bras est mesurée, puis une mesure similaire est effectuée au niveau de la cheville. Ensuite, le deuxième résultat (cheville) est divisé par le premier résultat (bras). Pour les patients atteints de MAP, la pression artérielle à la cheville sera plus basse en raison d'une réduction de l'apport sanguin, de sorte que les résultats de l'ITB seraient inférieurs à 1.
- Échographie – où des ondes sonores sont utilisées pour obtenir une image des artères de la jambe. Cela permet d'identifier exactement l'endroit où il y a des blocages ou un rétrécissement dans les artères.
- Angiogramme – un colorant spécial appelé agent de contraste est injecté dans la jambe. L'agent est clairement visible sur une tomodensitométrie (TDM) ou une imagerie par résonance magnétique (IRM).

Traitement de la MAP

La prise en charge de la MAP se concentre sur deux objectifs principaux : améliorer la qualité de vie en réduisant les symptômes, et réduire la morbidité et la mortalité vasculaires.⁸ Il existe deux principaux types de traitement utilisés dans la prise en charge de la MAP :

- Changements de mode de vie – modification du mode de vie pour améliorer les symptômes et réduire le risque de développer une maladie cardiovasculaire (MCV) plus grave, telle qu'une maladie coronarienne. Les changements de mode de vie comprennent l'arrêt du tabagisme et de l'exercice physique régulier.

- Médicaments – différents médicaments peuvent être utilisés pour traiter les causes sous-jacentes de la MAP tout en réduisant le risque de développer une autre maladie MCV :
 - Statines – les statines agissent en réduisant la production de cholestérol LDL par le foie.
 - Antihypertenseurs – utilisés pour traiter l'hypertension artérielle. Un type d'antihypertenseur largement utilisé sont les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA). Les inhibiteurs de l'ECA bloquent les actions de certaines des hormones qui aident à réguler la tension artérielle. Ils contribuent à réduire la quantité d'eau dans le sang et à élargir les artères, ce qui réduit la tension artérielle.
 - Antiplaquettaires – l'un des plus grands dangers potentiels de l'athérosclérose est un dépôt graisseux (plaqué d'athérome) qui se détache de la paroi artérielle. Cela peut provoquer la formation d'un caillot sanguin au niveau du site de la plaque détachée. Si un caillot sanguin se forme à l'intérieur d'une artère qui alimente le cœur en sang (une artère coronaire), cela peut provoquer une crise cardiaque. De même, si un caillot sanguin se forme à l'intérieur de l'un des vaisseaux assurant l'apport sanguin au cerveau, cela peut déclencher un AVC. Un médicament antiplaquettaire est prescrit pour réduire le risque de caillots sanguins. Ce médicament réduit la capacité des plaquettes (petites cellules sanguines) à se coller ensemble. Par conséquent, si une plaque se détache, il y a moins de risque de formation d'un caillot sanguin.
 - Cilostazol – si la douleur de jambe est sévère, du cilostazol peut être prescrit. Le cilostazol réduit la capacité du sang à coaguler, tout en élargissant les artères des jambes, ce qui devrait contribuer à améliorer l'apport sanguin aux jambes. Cependant, le cilostazol peut potentiellement provoquer un large éventail d'effets secondaires, c'est pourquoi il est uniquement utilisé pour traiter les cas de MAP les plus problématiques.

Si les traitements ci-dessus sont inefficaces, on peut recourir à la chirurgie. Il existe deux principaux types de chirurgie pour la MAP :

- Angioplastie – l'angioplastie est réalisée sous anesthésie locale, ce qui signifie que le patient est éveillé pendant l'intervention ; mais les jambes sont engourdis avec un anesthésique, de sorte que le patient ne ressent aucune douleur. Le chirurgien insère un petit tube creux appelé cathéter dans l'une des artères au niveau de l'aine. Le cathéter est ensuite guidé jusqu'au site de l'obstruction. À l'extrémité du cathéter se trouve un ballonnet. Une fois le cathéter en place, le ballonnet est gonflé, ce qui permet d'élargir le vaisseau. Parfois, une endoprothèse – un tube métallique creux – peut être laissée en place pour aider à maintenir l'artère ouverte.
- Pontage – le pontage est effectué sous anesthésie générale, ce qui signifie que le patient est endormi pendant l'intervention chirurgicale et ne ressent aucune douleur. Pendant l'intervention, le chirurgien retire une petite partie d'une veine saine de la jambe. La veine est ensuite greffée (fixée) sur la veine obstruée afin que l'apport sanguin puisse être réacheminé, ou contourné, à travers la veine saine. Parfois, un segment de tubulure artificielle peut être utilisé comme alternative à la greffe de veine.

Shen et coll., (2018) décrivent également la conception, les principes, les performances et les applications d'un nouveau système robotique maître-esclave guidé par imagerie pour les interventions vasculaires, notamment l'évaluation des performances et les essais *in vivo*.²⁰ Ce nouveau système robotique peut réaliser en temps réel un certain nombre d'interventions vasculaires, notamment la translation et la rotation des fils-guides, la translation des cathéters à ballonnet et l'injection d'agents de contraste. La conception maître-esclave empêche les chirurgiens d'être exposés aux rayons X, ce qui signifie qu'ils ne sont pas obligés de porter une combinaison plombée lourde.

La pratique moderne adopte une approche centrée sur le traitement endovasculaire chez les patients nécessitant une intervention. La chirurgie ouverte est réservée aux patients présentant une claudication intermittente invalidante et/ou résistante au traitement et à ceux présentant une ischémie critique des membres inférieurs. La reconstruction aorto-iliaque chirurgicale ou endovasculaire est le pilier du traitement invasif en présence de pathologies aortiques et iliaques distales significatives. Quelle que soit l'atteinte, la décision de recourir à un traitement par chirurgie ouverte plutôt qu'endovasculaire est prise en fonction des comorbidités du patient, de son espérance de vie, de l'urgence et de l'expertise disponible localement. Le traitement par chirurgie ouverte est préférable pour les maladies complexes ou multisegmentaires, car les taux de perméabilité sont considérés comme plus élevés et évitent le risque d'endofuite, tandis que les modalités endovasculaires entraînent une morbidité et une mortalité périopératoires inférieures.¹¹

Comme l'ont abordé Patel et coll., (2015) plusieurs articles de la documentation démontrent également la faisabilité de l'abord radial pour traiter différentes lésions vasculaires périphériques.²¹ L'abord radial a longtemps été utilisé pour traiter pratiquement tous les sous-types de lésions de l'artère coronaire. Il a montré des bénéfices significatifs par rapport à l'abord fémoral, en particulier une réduction des complications hémorragiques liées au site de ponction. L'abord radial peut être utilisé efficacement pour traiter les lésions vasculaires périphériques, notamment des systèmes rénal, iliaque, sous-clavier, carotidien, vertébro-basilaire et fémoral superficiel. L'abord radial est une alternative efficace à l'abord fémoral pour traiter la plupart des sous-types de lésions vasculaires périphériques. Il est cependant nécessaire de développer du matériel spécifique au radius pour le suivi des dispositifs volumineux. L'abord radial apparaît désormais comme un outil utile dans la plupart des interventions vasculaires périphériques, offrant l'avantage d'un taux de complications vasculaires et hémorragiques locales très faible, d'un plus grand confort du patient et du personnel, d'une courte durée procédurale et de coûts hospitaliers réduits. Le secteur doit se concentrer sur le développement de matériel dédié au traitement de lésions vasculaires périphériques spécifiques, afin que les techniques deviennent plus simples et plus faciles à reproduire. Une miniaturisation plus poussée du matériel augmentera la sécurité de l'intervention et le niveau de confort pour l'opérateur. Leibundgut et coll., (2018) décrivent également comment l'abord radial pour les interventions coronaires percutanées (ICP) est devenu plus fréquent ces dernières années.²² Les dernières directives de l'ESC recommandent l'abord radial pour la prise en charge des syndromes coronaires aigus (SCA) (classe I, niveau A).²³ L'abord radial est également associé à une incidence réduite de lésion rénale aiguë après une ICP.²⁴ Le support optimisé du guidage, les dernières technologies de fil-guide et de ballonnet ainsi que d'autres accessoires comme les cathéters d'extension fournissent suffisamment d'options pour franchir avec succès les lésions sévèrement calcifiées par un abord radial. Cependant, les procédures plus complexes entraînent inévitablement plus de complications. Les cathéters guides de plus petite taille utilisés avec un abord radial peuvent limiter la capacité à retirer du matériel endommagé par le site d'accès. Les endoprothèses non déployées ou perdues, les fils-guides facturés, les cathéters guides tordus, les cathéters à ballonnet piégés et d'autres outils interventionnels ont été retirés avec succès par abord fémoral ou chirurgie cardiaque.²⁵

D'autres avancées incluent de nouvelles technologies telles que le fil-guide à radiofréquence PowerWire (Baylis Medical, Québec, Canada) qui peut être utilisé pour la recanalisation des occlusions de segments longs. Horikawa et Quencer (2017) discutent de ce fil-guide spécialisé, de sa pointe qui délivre une énergie radiofréquenceatraumatique, et de l'utilisation réussie de ce dispositif avec un faible taux de complications.²⁶ Bien qu'elles soient rares, les complications d'une intervention par voie veineuse centrale peuvent être catastrophiques. Une rupture veineuse peut se produire lors de la réalisation d'une angioplastie. Une rupture de la veine brachiocéphalique entraîne généralement un hématome ou un hémotorax médiastinal.

Saab et coll., (2019) décrivent également le système d'athérectomie orbitale, une nouvelle forme d'athérectomie qui utilise le ponçage orbital et des forces pulsatiles ; c'est une méthode de traitement

efficace pour les lésions athérosclérotiques périphériques présentant différents niveaux d'occlusion.²⁷ Bien que le dispositif n'ait qu'une indication générale de la FDA pour traiter les lésions athérosclérotiques, il est efficace pour traiter tous les types de lésions et peut donc atténuer les effets de tous les niveaux de sévérité de la MAP. Cette approche du traitement endovasculaire implique l'utilisation d'un ponçage différentiel pour ablater de préférence les lésions fibreuses, fibro-lipidiques et calcifiées, tout en éloignant l'intima saine de la couronne. La conception de couronne à montage excentré permet au dispositif d'utiliser des pulsations rythmiques qui pénètrent dans la couche médiale et provoquent des fissures dans les lésions afin de faciliter le gonflage du ballonnet et l'élation intravasculaire du médicament. La combinaison de la modification du vaisseau et de l'élargissement de la lumière par ponçage peut restaurer efficacement le flux sanguin vers les membres et peut éliminer le risque d'ischémie critique des membres inférieurs ainsi que le risque d'amputation ultérieure. Des analyses de laboratoire et des essais cliniques approfondis ont confirmé les taux de succès élevés et le faible taux d'événements indésirables majeurs associés à cette forme de traitement. Le dispositif est également économiquement viable, car son coût est compensé par la fréquence plus faible des séances de traitement complémentaires par rapport aux autres dispositifs. Compte tenu des résultats présentés dans ce manuscrit, le Diamondback 360° est une forme efficace de traitement par athérectomie pour la maladie artérielle périphérique. Une compréhension approfondie de la préparation, la procédure et les meilleures techniques d'imagerie à utiliser pour cette intervention peut contribuer à optimiser les résultats.²⁸ Les méthodes d'intervention obsolètes, notamment l'angioplastie par ballonnet, sont beaucoup moins efficaces pour traiter les lésions calcifiées. Ces vaisseaux difficiles nécessitent une pression de gonflage beaucoup plus élevée, ce qui augmente l'incidence de rupture de plaque, d'embolisation et de dissection.²⁹ Le système d'athérectomie orbitale (SAO) est un nouveau dispositif qui traite les lésions calcifiées au-dessus du genou et en dessous du genou, utilisant une couronne à montage excentré pour créer un mécanisme de ponçage excentrique et ablater la plaque calcifiée dans l'intima. Le SAO (Cardiovascular Systems Inc., St. Paul, Minnesota, États-Unis d'Amérique) crée une force de frappe pulsatile et percussive par la rotation d'une couronne excentrée, qui fissure efficacement la calcification médiale des muscles lisses et améliore la compliance vasculaire. La sécurité et l'efficacité de cette stratégie d'intervention ont été étudiées dans de nombreuses études cliniques antérieures.

6.3 Directives et recommandations professionnelles

Les recommandations de pratique clinique et les déclarations de consensus publiées par les sociétés professionnelles suivantes ont été examinées afin de fournir des informations sur la prise en charge des CEIV et l'extraction des tissus/thrombus :

- Recommandations 2016 de l'AHA/ACC sur la prise en charge des patients atteints de maladie artérielle périphérique des membres inférieurs
- Recommandations 2017 de l'ESC sur le diagnostic et le traitement des maladies artérielles périphériques

Les recommandations publiées reflètent le jugement d'experts reconnus dans le domaine qui, sur la base de leur expérience et d'un examen détaillé de la documentation clinique disponible, fournissent des orientations à la communauté médicale générale. Ces recommandations fournissent des informations sur les mesures de sécurité et de performances appropriées et pertinentes pour la thérapie cible et les autres traitements. Bien que les recommandations puissent décrire l'utilisation clinique de divers dispositifs, l'application de ces dispositifs peut ou non correspondre aux indications d'utilisation figurant sur l'étiquette et fournies par le fabricant. Par conséquent, les recommandations représentent la pratique clinique actuelle et pas nécessairement l'utilisation prévue des dispositifs.

Tableau 19. Directives et recommandations sur les normes de soins pour la prise en charge des affections

Recommandations
Recommandations 2017 de l'ESC sur le diagnostic et le traitement des maladies artériielles périphériques³⁰
Recommandations sur la prise en charge de l'ischémie mésentérique aiguë
<i>Traitements :</i> chez les patients présentant une occlusion thrombotique aiguë de l'artère mésentérique supérieure, un traitement endovasculaire doit être envisagé comme traitement de première intention pour la revascularisation.
<i>Traitements :</i> chez les patients présentant une occlusion embolique aiguë de l'artère mésentérique supérieure, un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie ouverte doivent être envisagés.
Recommandations pour les stratégies de traitement de maladie de l'artère rénale - Revascularisation
En cas d'hypertension et/ou de signes d'insuffisance rénale liés à une dysplasie fibromusculaire de l'artère rénale, envisager une angioplastie par ballonnet avec pose d'endoprothèse de sauvetage.
Une angioplastie par ballonnet, avec ou sans mise en place d'endoprothèse, peut être envisagée chez certains patients présentant une sténose de l'artère rénale et une insuffisance cardiaque congestive récurrente inexplicable ou un œdème pulmonaire soudain.
Recommandations relatives à l'imagerie chez les patients atteints de maladie artérielle des membres inférieurs
Une approche centrée sur le traitement endovasculaire est recommandée pour les lésions occlusives courtes (c.-à-d. < 5 cm).
Une approche centrée sur le traitement endovasculaire doit être envisagée pour les lésions longues et/ou bilatérales chez les patients présentant des comorbidités sévères.
Une approche centrée sur le traitement endovasculaire peut être envisagée pour les lésions aorto-iliaques occlusives si elle est réalisée par une équipe expérimentée et si elle ne compromet pas les options chirurgicales ultérieures
Recommandations sur la revascularisation des lésions fémoro-poplitées occlusives
Une approche centrée sur le traitement endovasculaire est recommandée pour les lésions courtes (c.-à-d. < 25 cm).
Chez les patients inaptes à l'intervention chirurgicale, un traitement endovasculaire peut être envisagé dans les lésions fémoro-poplitées longues (c.-à-d., > 25 cm).
Recommandations sur la revascularisation des lésions occlusives infra-poplitées
Pour la revascularisation des artères infra-poplitées, un traitement endovasculaire doit être envisagé.
Recommandations sur la prise en charge de l'ischémie chronique menaçant les membres inférieurs (ICMMI)
Chez les patients atteints d'ICMMI présentant des lésions au-dessous du genou, une angiographie avec l'écoulement du pied doit être envisagée avant la revascularisation.
Recommandations 2016 de l'AHA/ACC sur la prise en charge des patients atteints de maladie artérielle périphérique des membres inférieurs^{31, 32}
Recommandations pour la revascularisation endovasculaire pour la claudication
Les interventions endovasculaires sont une option de revascularisation efficace pour les patients qui présentent une claudication limitant le mode de vie et une maladie occlusive aorto-iliaque hémodynamiquement significative.
Les interventions endovasculaires sont une option de revascularisation raisonnable pour les patients qui présentent une claudication limitant le mode de vie et une maladie fémoro-poplitée hémodynamiquement significative.
L'utilité des interventions endovasculaires comme option de revascularisation pour les patients présentant une claudication due à une maladie isolée de l'artère infra-poplitée est inconnue.
Les interventions endovasculaires ne doivent pas être réalisées chez les patients atteints de MAP uniquement pour empêcher la progression vers l'ICMI.
Recommandations pour la revascularisation endovasculaire pour l'ICMI
Les interventions endovasculaires sont recommandées pour établir un flux sanguin direct vers le pied chez les patients présentant des plaies qui ne guérissent pas ou une gangrène.
Une approche par étapes des interventions endovasculaires est raisonnable chez les patients présentant une douleur ischémique au repos.
L'évaluation des caractéristiques de la lésion peut être utile pour sélectionner l'approche endovasculaire pour l'ICMI.
L'utilisation d'un traitement endovasculaire dirigé contre l'angiosome peut être raisonnable pour les patients atteints d'ICMI et présentant des plaies qui ne guérissent pas ou une gangrène.
Prise en charge des patients atteints de maladie artérielle périphérique³³
Traitements endovasculaires pour la claudication
Les interventions endovasculaires sont indiquées pour les personnes présentant un handicap professionnel ou limitant leur mode de vie en raison d'une claudication intermittente lorsque les caractéristiques cliniques suggèrent une probabilité raisonnable d'amélioration symptomatique avec une intervention endovasculaire et lorsque (a) l'exercice ou le traitement pharmacologique a produit une réponse inadéquate et/ou (b) un rapport risque-bénéfice très favorable existe (p. ex., maladie occlusive aorto-iliaque focale).

Recommandations

Une intervention endovasculaire est recommandée comme technique de revascularisation préférée pour les lésions artérielles iliaques et fémoro-poplitées TASC type A.

Avant l'intervention, les gradients de pression translésionnels (avec et sans vasodilatation) doivent être obtenus pour évaluer l'importance des sténoses artérielles iliaques visibles sous angiographie de 50 % à 75 % de diamètre.

La mise en place provisoire d'une endoprothèse est indiquée dans les artères iliaques comme traitement de sauvetage en cas de résultat sous-optimal ou d'échec de la dilatation par ballonnet (p. ex., gradient translésionnel persistant, sténose d'un diamètre résiduel > 50 % ou dissection limitant le débit).

La pose d'endoprothèse est efficace comme traitement primaire des sténoses et des occlusions de l'artère iliaque commune.

La pose d'endoprothèse est efficace comme traitement primaire des sténoses et des occlusions de l'artère iliaque externe.

Les endoprothèses (et d'autres techniques d'appoint telles que lasers, ballonnets de coupe, dispositifs d'athérectomie et dispositifs thermiques) peuvent être utiles dans les artères fémorales, poplitées et tibiales comme traitement de sauvetage en cas de résultat sous-optimal ou d'échec de dilatation par ballonnet (p. ex., gradient translésionnel persistant, sténose d'un diamètre résiduel > 50 % ou dissection limitant le débit).

L'efficacité des endoprothèses, de l'athérectomie, des ballonnets de coupe, des dispositifs thermiques et des lasers dans le traitement des lésions artérielles fémoro-poplitées (sauf en guise de sauvetage d'un résultat sous-optimal de la dilatation par ballonnet) n'est pas bien établie.

L'efficacité des endoprothèses non enduites/nues, de l'athérectomie, des ballonnets de coupe, des dispositifs thermiques et des lasers dans le traitement des lésions infra-poplitées (sauf en guise de sauvetage d'un résultat sous-optimal de la dilatation par ballonnet) n'est pas bien établie.

L'intervention endovasculaire n'est pas indiquée en l'absence d'un gradient de pression significatif sur toute la sténose malgré l'augmentation du débit avec des vasodilatateurs.

La mise en place primaire d'endoprothèse n'est pas recommandée dans les artères fémorale, poplitée ou tibiale.

L'intervention endovasculaire n'est pas indiquée comme traitement prophylactique chez un patient asymptomatique atteint de MAP des membres inférieurs.

Traitements endovasculaires de l'ischémie critique des membres inférieurs (ICMI)

Chez les personnes avec des lésions d'aval et d'amont combinées et une ICMI, les lésions d'amont doivent être traitées en premier.

Chez les personnes avec des lésions d'amont et d'aval combinées chez qui les symptômes d'ICMI ou d'infection persistent après la revascularisation d'amont, une procédure de revascularisation d'aval doit être réalisée.

Si la présence d'une lésion d'amont hémodynamiquement significative ne peut être confirmée, des mesures de la pression intra-artérielle à tous les niveaux des lésions supra-inguinales doivent être relevées avant et après l'administration d'un vasodilatateur. (Niveau de preuve : C)

Pour les patients présentant une ischémie des membres inférieurs menaçant les membres inférieurs et une espérance de vie estimée à 2 ans ou moins, chez les patients chez qui une voie veineuse autogène n'est pas disponible, il est raisonnable de réaliser une angioplastie par ballonnet lorsque cela est possible comme traitement initial pour améliorer le débit sanguin distal.

Pour les patients présentant une ischémie menaçant les membres et une espérance de vie estimée à plus de 2 ans, il est raisonnable de pratiquer un pontage, lorsque cela est possible et lorsqu'une voie veineuse autogène est disponible, comme traitement initial pour améliorer le débit sanguin distal.

Traitements endovasculaires de maladie rénovasculaire : Sténose de l'artère rénale (SAR)

La mise en place d'une endoprothèse rénale est indiquée pour les lésions SAR athérosclérotiques ostiales qui répondent aux critères cliniques d'intervention.

Une angioplastie par ballonnet avec mise en place d'une endoprothèse de sauvetage si nécessaire est recommandée pour les lésions de dysplasie fibromusculaire.

Traitements endovasculaires de maladie artérielle mésentérique

Les interventions percutanées (y compris le traitement lytique par cathétérisme, l'angioplastie par ballonnet et la pose d'endoprothèse) sont appropriées chez certains patients présentant une ischémie intestinale aiguë provoquée par des obstructions artérielles. Les patients traités de cette manière devront peut-être encore nécessiter une laparotomie.

Traitements endovasculaires de l'ischémie intestinale chronique

Le traitement endovasculaire percutané de la sténose artérielle intestinale est indiqué chez les patients atteints d'ischémie intestinale chronique.

7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Médecins formés à la radiologie diagnostique et interventionnelle, à la cardiologie, à la néphrologie et à la chirurgie vasculaire.

8 Normes harmonisées et spécifications communes applicables

Toutes les spécifications communes (SC) appliquées, les normes internationales harmonisées en vertu des directives relatives aux dispositifs médicaux et/ou du MDR, les monographies pertinentes adoptées de la pharmacopée européenne (MDR, article 8 (2)) et d'autres normes pertinentes, le cas échéant, sont résumées dans le **Tableau 20**.

Tableau 20. Résumé de la conformité aux normes

Numéro du document	Titre du document	Conformité (complète/partielle)
MDR 2017/745	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux	Complète
Directive 2010/63/UE	Protection des animaux utilisés à des fins scientifiques	Complète
Directive 2004/10/CE	Application des principes de bonnes pratiques de laboratoire et contrôle de leur application pour les essais sur les substances chimiques	Complète
Règlement de la Commission (UE) n° 207/2012	Règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif au mode d'emploi électronique des dispositifs médicaux	Complète
MDCG 2019-9 août 2019	Summary of safety and clinical performance	Complète
MDCG 2019-1 janvier 2019	MDCG guiding principles for issuing entities rules on basic UDI-DI	Complète
MDCG 2018-1 avril 2021	Guidance on basic UDI-DI and changes to UDI-DI	Complète
MDCG 2020-6 avril 2020	Regulation (EU) 2017/745: clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under directives 93/42/EEC or 90/385/EEC	Complète
MDCG 2020-7 avril 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) plan template	Complète
MDCG 2020-8 avril 2020	Postmarket clinical follow-up (PMCF) evaluation report template	Complète
MDCG 2021-24 oct. 2021	Guidance on classification of medical devices	Complète
MEDDEV 2.7.1 Rév. 4 2016	Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	Complète
MEDDEV 2.12/2 Rév. 2 2012	Postmarket clinical follow-up studies	Complète
MEDDEV 2.12/1 Rév. 8 2013	Guidance on classification of medical devices	
ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: determination of a population of microorganisms on products	Complète
EN ISO 13485:2016 + EN ISO 13485:2016/AC:2018	Quality systems – Medical devices – Quality management systems. Requirements for regulatory purposes	Complète
EN ISO 14971:2019	Medical devices – application of risk management to medical devices	Complète
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General Requirements	Complète
EN ISO 20417:2021	Medical devices – information to be supplied by the manufacturer	Complète
EN 556-1 :2001 2001	Sterilization of medical devices – requirements for medical devices to be labelled “sterile”	Complète
ISO 11135:2014 + ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Sterilization of health care products – ethylene oxide – requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Complète
AAMI TIR 28:2016	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization	Complète

Numéro du document	Titre du document	Conformité (complète/ partielle)
ISO 14644-1:2015	Classification of air cleanliness, clean rooms and associated controlled environments – Part 1: classification of air cleanliness	Complète
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	Complète
EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: evaluation and testing	Complète
ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	Complète
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: selection of tests for interactions with blood	Partielle
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: tests for cytotoxicity: in vitro methods	Complète
ISO 10993-7:2008 + ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009 + ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: ethylene oxide sterilization residuals	Complète
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxins – test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing	Complète
ISO 10993-10:2010	Biological evaluation of medical devices – Part 10: tests for irritation and sensitization	Complète
ISO 10993-11:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 11: tests for system toxicity	Complète
ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 12: sample preparation and reference materials	Complète
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: chemical characterization of medical device materials within a risk management process	Complète
ISO 10993-19:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials	Complète
EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices – Part 23: tests for irritation	Complète
ASTM F2475-20	Standard guide for biocompatibility of medical device packaging materials	Complète
IEC 62366-1:2015+AMD1:2020	Medical devices – application of usability engineering to medical devices	Partielle Conformité partielle à l'annexe C de la norme ISO 62366-1 – Le produit a été mis en fabrication avant 2015 et, à ce titre, seule l'annexe C de la norme CEI 62366-1:2015+AMD1: 2020 s'applique
ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems	Complète

Numéro du document	Titre du document	Conformité (complète/partielle)
ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Complète
ISO 2233:2001	Packaging – complete, filled transport packages and unit loads – conditioning for testing	Complète
ASTM F 2096 -11	Standard test method for detecting gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)	Complète
ASTM F 1929 -15	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration	Complète
ASTM F88/F88M -21	Standard test method for seal strength of flexible barrier materials	Complète
ASTM D 4169 -16	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems	Complète
ASTM F1980 -16	Standard guide for accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices	Complète
Normes spécifiques aux produits		
ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile single use intravascular catheter introducers Seules la section 4 « General Requirements » et la section 8 « Additional requirements for guidewires » sont applicables.	Complète
ASTM F640-20	Standard test methods for determining radiopacity for medical use	Complète

9 Références

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* Jan 2002;88(1):144-6. doi:10.1093/bja/88.1.144
2. Wald M, Happel CM, Kirchner L, Jeitler V, Sasse M, Wessel A. A new modified Seldinger technique for 2- and 3-French peripherally inserted central venous catheters. *Eur J Pediatr.* 2008;167(11):1327-1329.
3. Kipling M, Mohammed A, Medding RN. Guidewires in clinical practice: applications and troubleshooting. *Expert Rev Med Devices.* 2009;6(2):187-195. doi:10.1586/17434440.6.2.187
4. Andrews RT, Bova DA, Venbrux AC. How much guidewire is too much? Direct measurement of the distance from subclavian and internal jugular vein access sites to the superior vena cava-atrial junction during central venous catheter placement. *Crit Care Med.* 2000;28(1):138-142.
5. Rufener JB, Andrews RT, Pfister ME, et al., An evaluation of commonly employed central venous catheter kits and their potential risk for complications of excess guidewire introduction. *Journal of Clinical Anesthesia.* 2003;15(4):250-256. doi:10.1016/s0952-8180(03)00060-6
6. AAMI/FDA Ad Hoc Risk Working Group. Postmarket risk management: A framework for incorporating benefit-risk assessments into correction and removal decisions. . Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2016.
7. Factors to consider when making benefit-risk determinations in medical device premarket approval and de novo classifications: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. (US Food and Drug Administration) (2019).
8. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
9. Zheng L, Yu J, Li J, et al., Prevalence of and risk factors for peripheral arterial disease among Chinese hypertensive patients with and without known cardiovascular disease. *Acta Cardiol.* 2008;63(6):693-639.

10. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, et al., High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004;172(1):95-105. doi:10.1016/s0021-9150(03)00204-1
11. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol*. Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
12. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 7 2017;135(10):e146-e603. doi:10.1161/CIR.0000000000000485
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int*. Oct 28 2016;113(43):729-736. doi:10.3238/arztebl.2016.729 10.3238/arztebl.2016.0729
14. Alahdab F, Wang AT, Elraiyyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. Mar 2015;61(3 Suppl):42S-53S. doi:10.1016/j.jvs.2014.12.008
15. Vouyouka AG, Egorova NN, Salloum A, et al., Lessons learned from the analysis of gender effect on risk factors and procedural outcomes of lower extremity arterial disease. *J Vasc Surg*. Nov 2010;52(5):1196-202. doi:10.1016/j.jvs.2010.05.106
16. Fowkes FGR, Rudan D, Rudan I, et al., Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *The Lancet*. 2013;382(9901):1329-1340. doi:10.1016/s0140-6736(13)61249-0
17. Vos T, Barber RM, Bell B, et al., Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*. 2015;386(9995):743-800. doi:10.1016/s0140-6736(15)60692-4
18. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al., Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. May 2010;51(5 Suppl):32S-42S. doi:10.1016/j.jvs.2010.01.075
19. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. Jan 2007;45 Suppl S:S5-67. doi:10.1016/j.jvs.2006.12.037
20. Shen H, Wang C, Xie L, Zhou S, Gu L, Xie H. A novel remote-controlled robotic system for cerebrovascular intervention. *Int J Med Robot*. Dec 2018;14(6):e1943. doi:10.1002/rcs.1943
21. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest*. 2015;23(8)
22. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeflatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol*. 2018;2018:6252809. doi:10.1155/2018/6252809
23. Roffi M, Patrono C, Collet J-P, et al., 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal*. 2016;37(3):267-315. doi:10.1093/eurheartj/ehv320
24. Ando G, Cortese B, Russo F, et al., Acute Kidney Injury After Radial or Femoral Access for Invasive Acute Coronary Syndrome Management: AKI-MATRIX. *J Am Coll Cardiol*. May 11 2017;doi:10.1016/j.jacc.2017.02.070

25. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J.* 2006;33:139-142.
26. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol.* Mar 2017;20(1):48-57. doi:10.1053/j.tvir.2016.11.006
27. Saab F, Martinsen BJ, Wrede D, Behrens A, Adams GL, Mustapha J. Orbital atherectomy for calcified femoropopliteal lesions: a current review. *J Cardiovasc Surg.* 2019;60(2):212-220.
28. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* Apr 15 2010;140(2):226-35. doi:10.1016/j.ijcard.2008.11.033
29. Mustapha JA, Diaz-Sandoval LJ, Karenko B, Saab F. Atherectomy and critical limb ischemia: a treatment approach for severely calcified vessels. *Vasc Dis Mgt.* 2013;10(10):E198-E207.
30. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al., 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteriesEndorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
31. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):e71-e126. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.007
32. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al., 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Mar 21 2017;69(11):1465-1508. doi:10.1016/j.jacc.2016.11.008
33. Rooke TW, Hirsch AT, Misra S, et al., Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* Apr 9 2013;61(14):1555-70. doi:10.1016/j.jacc.2013.01.004

10 Historique des révisions

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publication	Description des modifications	Auteur du RCSPC	Révision validée par l'organisme notifié
001	ECN163134	OCT-2022	Version initiale du RCSPC pour le fil-guide de diagnostic InQwire. Comprend les numéros de référence UE mis à jour.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
002	ECN164449	NOV-2022	Mise à jour des codes catalogue pour supprimer le suffixe « EU » et mise à jour des informations de génération pour refléter la révision « EU » du MDR.	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
003	ECN165383	DEC-2022	Mise à jour des codes de catalogue dans le Tableau 1 et le Tableau 7 avec « /EU » pour refléter la révision « EU » du MDR (p. ex., IQ35F150S/EU), selon la demande de l'organisme notifié pour	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publication	Description des modifications	Auteur du RCSPC	Révision validée par l'organisme notifié
			la cohérence des articles dans la documentation technique.		
004	ECN165726	JAN-2023	Correction des codes de catalogue dans dans le Tableau 1 et le Tableau 7 pour inclure MDR-IQ35F80J3SHD/EU.	Kurt Sly	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
005	ECN188568	26/11/2024	Ajout de traductions	Kurt Sly	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non