

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 hydrophile SplashWire.

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 hydrophile SplashWire, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

La version anglaise de ce document RCSPC (SSCP-0092-002) a été validée par l'organisme notifié (ON). Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé. Comme le fil-guide hydrophile SplashWire n'est pas un dispositif implantable à long terme, un RCSPC destiné au patient n'est pas nécessaire.

1 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom commercial du dispositif

Les numéros de modèle du fil-guide hydrophile SplashWire couverts par ce RCSPC sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Codes produit et configurations du fil-guide hydrophile SplashWire

Numéro de référence	Diamètre	Longueur	Forme de la pointe	Configuration
MSWSTDA18150/EU	0,46 mm (0,018 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA18180/EU	0,46 mm (0,018 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA18260EX/EU	0,46 mm (0,018 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Standard, échange
MSWSTDA1880/EU	0,46 mm (0,018 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA25150/EU	0,64 mm (0,025 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA25180/EU	0,64 mm (0,025 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA25260EX/EU	0,64 mm (0,025 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Standard, échange
MSWSTDA35150/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA35180/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA35220/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Standard, échange
MSWSTDA3580/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA38120/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	120 cm (47 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA38150/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Standard
MSWTDA38180/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDA38260EX/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Standard, échange
MSWSTDA3880/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Standard
MSWSTDSDS18150/UE	0,46 mm (0,018 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS18180/UE	0,46 mm (0,018 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS18260EX/EU	0,46 mm (0,018 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Standard, échange
MSWSTDSDS25150/EU	0,64 mm (0,025 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS25180/EU	0,64 mm (0,025 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS25260EX/EU	0,64 mm (0,025 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Standard, échange
MSWSTDSDS35150/UE	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS35180/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS35220/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Standard, échange
MSWSTDSDS3580/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS38150/UE	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Standard
MSWSTDSDS38180/UE	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Standard

Numéro de référence	Diamètre	Longueur	Forme de la pointe	Configuration
MSWSTD38260EX/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Standard, échange
MSWSTFA35150/UE	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Rigide
MSWSTFA35180/UE	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Rigide
MSWSTFA35220/UE	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Coudé	Rigide
MSWSTFA35260EX/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Rigide, échange
MSWSTFA3580/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Rigide
MSWSTFA38150/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Rigide
MSWSTFA38180/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Rigide
MSWSTFA3880/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Rigide
MSWSTFS35150/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Rigide
MSWSTFS35180/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Rigide
MSWSTFS35220/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Droit	Rigide
MSWSTFS35260EX/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Rigide, échange
MSWSTFS3580/EU	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Droit	Rigide
MSWSTFS38150/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Rigide
MSWSTFS38180/EU	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Rigide

1.2 Informations sur le fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant du Fil-guide hydrophile SplashWire 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 pour le fil-guide hydrophile SplashWire dans l'Union européenne 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)	EMDN/Code CND	EMDN/Terms CND
Fil-guide hydrophile SplashWire	III	MSWSTDA18150/EU, MSWSTDA18180/EU, MSWSTDA18260EX/EU,	0884450BUDI336PT	US-MF-000001366	C04020101	Fils-guides vasculaires périphériques, de

Nom du dispositif	Classe de dispositif de l'UE	Numéro de produit	IUD-ID de base	Numéro d'enregistrement unique (SRN)	EMDN/Code CND	EMDN/Terms CND
		MSWSTDA1880/EU, MSWSTDA25150/EU, MSWSTDA25180/EU, MSWSTDA25260EX/EU, MSWSTDA35150/EU, MSWSTDA35180/UE, MSWSTDA35220/EU, MSWSTDA35260EX/EU, MSWSTDA3580/EU, MSWSTDA38150/EU, MSWTDA38180/EU, MSWSTDA38260EX/EU, MSWSTDSDS18150/EU, MSWSTDSDS18180/EU, MSWSTDSDS18260EX /UE, MSWSTDSDS25150/EU, MSWSTDSDS25180/EU, MSWSTDSDS25260EX/EU, MSWSTDSDS35150/UE, MSWSTDSDS35180/EU, MSWSTDSDS35260EX/EU, MSWSTDSDS3580/EU, MSWSTDA38120/EU, MSWSTDSDS38150/EU, MSWSTDSDS38180/EU, MSWSTDSDS38260EX/EU, MSWSTDA3880/EU MSWSTFA35150/EU, MSWSTFA35180/EU, MSWSTFA35220/EU, MSWSTDSDS35220/EU, MSWSTFA35260EX/EU, MSWSTFA3580/EU, MSWSTFA38150/EU, MSWSTFA38180/EU, MSWSTFA3880/EU, MSWSTFS35150/EU, MSWSTFS35180/EU, MSWSTFS35220/EU, MSWSTFS35260EX/EU, MSWSTFS3580/EU, MSWSTFS38150/EU, MSWSTFS38180/EU				diagnostic, hydrophiles

1.7 Année d'introduction sur le marché européen

L'année de la première mise sur le marché du Fil-guide hydrophile SplashWire 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 hydrophile SplashWire 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 hydrophile SplashWire	2020	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

1.11 Utilisation prévue

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

1.12 Indications

Le fil-guide hydrophile Merit est indiqué 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.

1.13 Groupes de patients prévus

Patients

Le fil-guide hydrophile de Merit est conçu pour être utilisé par des médecins qualifiés lors de procédures diagnostiques et interventionnelles. 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.

Médecins

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

1.14 Contre-indications :

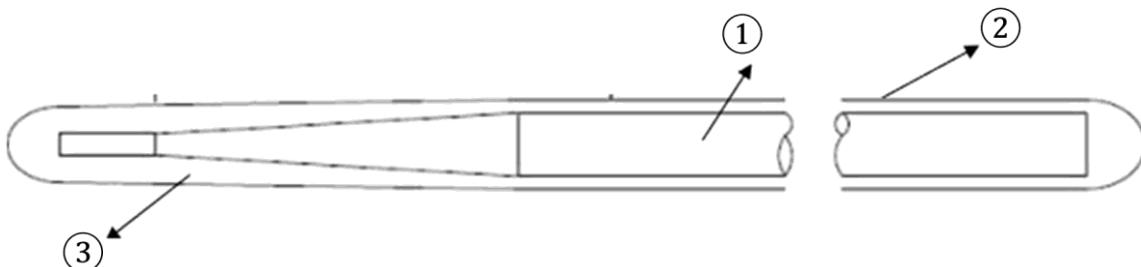
Le fil-guide hydrophile de Merit ne doit pas être utilisé dans les artères coronaires ou le système vasculaire cérébral.

2 Description du dispositif

Les fils-guides hydrophiles de Merit Medical sont fabriqués à partir d'un fil central métallique orientable de haute qualité équipé d'un revêtement polymère (Figure 1). Le fil central métallique est présent sur toute la longueur du corps du fil. Le revêtement polymère (gaine) s'étend sur toute la longueur de la surface du fil-guide. Un revêtement hydrophile est appliqué sur la gaine en polymère radio-opaque. Le revêtement

hydrophile s'étend sur toute la longueur de la surface du fil-guide. Lorsqu'il est activé, le revêtement hydrophile, permet la lubrification sur toute la surface polymère, ce qui permet au fil-guide de progresser dans le système vasculaire. Les fils-guides sont fournis stériles et non pyrogènes.

Figure 1. Fil-guide hydrophile SplashWire – Composants



Légende	Description
1	Fil central
2	Revêtement hydrophile
3	Gaine en polyuréthane

2.1 Matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Les matériaux ou substances du fil-guide hydrophile SplashWire susceptibles d'être en contact avec le patient sont résumés dans le Tableau 5. Le fil-guide hydrophile SplashWire ne contient aucune substance médicinale.

Tableau 5. Matériaux du fil-guide hydrophile SplashWire en contact avec les tissus du patient

Composant	Caractéristiques du matériau
Revêtement hydrophile	<p>Revêtement supérieur en copolymère hydrophile</p> <ul style="list-style-type: none"> • copolymère d'éther de méthyl vinyle et d'anhydride maléique • poly(méthacrylate de méthyle) • butanone • MEK - méthyléthylcétone • acétate de méthyle

Les configurations de fil-guide hydrophile SplashWire sont destinées à un usage unique et sont fournies à l'utilisateur final à l'état stérile. Les dispositifs à l'étude ne sont pas destinés à être restérilisés par l'utilisateur. Merit utilise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) pour le fil-guide hydrophile SplashWire.

2.2 Principes de fonctionnement

Le fil-guide hydrophile SplashWire est mis en place à travers une gaine percutanée et avancée jusqu'à l'emplacement souhaité selon la procédure prévue par le clinicien. 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. L'accès à l'emplacement souhaité dans le système vasculaire avec le fil-guide dépend des propriétés matérielles du guide ainsi que des compétences et de l'expérience procédurales du clinicien utilisant le dispositif. Le fil-guide agit comme un élément fin et maniable sur lequel un dispositif associé peut être avancé et positionné.

Le fil-guide hydrophile SplashWire 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 des techniques de Seldinger ou de Seldinger modifiée pour mettre en place des cathéters et d'autres dispositifs dans le système vasculaire. 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. Avec la méthode à double ponction, l'aiguille passe à travers les deux parois du vaisseau pour obtenir le retour sanguin. Ces dernières années, de nombreuses spécialités ont adopté cette technique et l'ont appliquée à leurs propres fins.

2.3 Génération(s) précédente(s) ou variante(s)

Le fil-guide hydrophile Merit Laureate est une génération/variante antérieure du guide hydrophile SplashWire. Le fil-guide Laureate a été introduit par Merit en 2010. En 2014, Merit a mis à jour le revêtement et développé la version Rév. D du revêtement du fil-guide, puis a introduit la version « sans benzène » du revêtement du fil-guide Rév. D en 2017. En mai 2020, Merit a introduit la version Rév. F du revêtement hydrophile. En 2021, le fil-guide Laureate Rév. F a reçu un nouveau nom de marque pour la variante Rév. F du revêtement ; il s'appelle désormais « SplashWire ». Ce guide est identique au fil-guide Rév. F, à l'exception du nom de marque et du code catalogue.

Le fil-guide Laureate est certifié au titre de la MDD mais pas du MDR ; par conséquent, il n'a pas d'IUD-ID associé. Les numéros de modèle du fil-guide Laureate sont indiqués ci-dessous (Tableau 6).

Tableau 6. Numéros de modèle du fil-guide Laureate

Numéro de référence	Diamètre	Longueur	Forme de la pointe	Configuration
Fil-guide Laureate (Rév. D)				
LWSTDA18150/D	0,46 mm (0,018 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA18180/D	0,46 mm (0,018 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA18260EX/D	0,46 mm (0,018 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Standard, échange
LWSTDA1880/D	0,46 mm (0,018 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA25150/D	0,64 mm (0,025 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA25180/D	0,64 mm (0,025 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA25260EX/D	0,64 mm (0,025 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Standard, échange
LWSTDA35150/D	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA35180/D	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA35220/D	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA35260EX/D	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Standard, échange
LWSTDA3580/D	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA38120/D	0,97 mm (0,038 pouce)	120 cm (47 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA38150/D	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA38180/D	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDA38260EX/D	0,97 mm (0,038 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Standard, échange
LWSTDA3880/D	0,97 mm (0,038 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Standard
LWSTDSDS18150/D	0,46 mm (0,018 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Standard
LWSTDSDS18180/D	0,46 mm (0,018 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Standard
LWSTDSDS18260EX/D	0,46 mm (0,018 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Standard, échange
LWSTDSDS25150/D	0,64 mm (0,025 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Standard
LWSTDSDS25180/D	0,64 mm (0,025 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Standard
LWSTDSDS25260EX/D	0,64 mm (0,025 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Standard, échange
LWSTDSDS35150/D	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Standard
LWSTDSDS35180/D	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Standard
LWSTDSDS35220/D	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Droit	Standard
LWSTDSDS35260EX/D	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Standard, échange
LWSTDSDS3580/D	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Droit	Standard
LWSTDSDS38150/D	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Standard

Numéro de référence	Diamètre	Longueur	Forme de la pointe	Configuration
Fil-guide Laureate (Rév. D)				
LWSTDS38180/D	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Standard
LWSTDS38260EX/D	0,97 mm (0,038 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Standard, échange
LWSTFA35150/D	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Rigide
LWSTFA35180/D	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Rigide
LWSTFA35220/D	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Coudé	Rigide
LWSTFA35260EX/D	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Coudé	Rigide, échange
LWSTFA3580/D	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Rigide
LWSTFA38150/D	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Coudé	Rigide
LWSTFA38180/D	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Coudé	Rigide
LWSTFA3880/D	0,97 mm (0,038 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Coudé	Rigide
LWSTFS35150/D	0,89 mm (0,035 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Rigide
LWSTFS35180/D	0,89 mm (0,035 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Rigide
LWSTFS35220/D	0,89 mm (0,035 pouce)	220 cm (87 pouces)	Droit	Rigide
LWSTFS35260EX/D	0,89 mm (0,035 pouce)	260 cm (102 pouces)	Droit	Rigide, échange
LWSTFS3580/D	0,89 mm (0,035 pouce)	80 cm (31,5 pouces)	Droit	Rigide
LWSTFS38150/D	0,97 mm (0,038 pouce)	150 cm (59 pouces)	Droit	Rigide
LWSTFS38180/D	0,97 mm (0,038 pouce)	180 cm (71 pouces)	Droit	Rigide

2.4 Accessoires

Le fil-guide hydrophile SplashWire n'inclut pas ou ne nécessite pas un « accessoire de dispositif médical » tel que défini par le MDR. D'autres dispositifs pouvant être associés à l'accès vasculaire percutané classique comprennent une aiguille d'abord, un introducteur et un dilatateur.

2.5 Dispositifs utilisés en association

Le fil-guide hydrophile SplashWire n'est pas destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou produits.

3 Risques et mises en garde

3.1 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 hydrophile SplashWire 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 (EI) potentiels sont identifiées sur la base d'un examen des preuves cliniques pertinentes.

Bénéfices cliniques recherchés : le fil-guide hydrophile SplashWire a des bénéfices cliniques indirects pour le patient puisqu'il aide d'autres dispositifs médicaux à atteindre leur destination prévue, 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 à visée diagnostique ou thérapeutique compatibles ayant une fonction thérapeutique ou diagnostique directe.

Les articles publiés du 1er janvier 2017 au 31 décembre 2021 ont été examinés. Sur la base de la documentation, les fils-guides ont été utilisés avec succès pour diverses procédures endovasculaires diagnostiques et interventionnelles pour établir un accès vasculaire. Les fils-guides sont bénéfiques car ils facilitent les procédures interventionnelles à visée diagnostique ou thérapeutique. Pour l'évaluation clinique, le résultat de performances a été défini comme suit :

- Succès technique : intervention chirurgicale réussie avec le fil-guide hydrophile SplashWire ou un fil-guide Laureate équivalent.

Les taux de succès technique issus de la documentation clinique et des données de SPAC sont très élevés. Dans l'ensemble, le succès technique était de 97,7 % pour le fil-guide SplashWire ou Laureate et de 96,6 % pour les dispositifs de référence.

Les complications/EI potentiels liés au dispositif à l'étude, tels qu'identifiés dans le mode d'emploi, sont résumés dans le Tableau 7. 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 8.

Tableau 7. Fil-guide hydrophile SplashWire : Complications potentielles

Configuration	Événements indésirables/dangers
Fil-guide hydrophile SplashWire	<ul style="list-style-type: none">• thrombus• embolie• lésion de la paroi artérielle ou veineuse• décollement de plaque• hématome au niveau du site de ponction• infection• perforation vasculaire• spasme vasculaire• hémorragie• thrombose vasculaire• autres complications de site d'accès potentielles conduisant à des saignements, à une dissection ou à une perforation qui peuvent nécessiter une intervention

Tableau 8. Événements indésirables : Évaluation des risques

Complications issues de la documentation	Lié au dispositif	Liées à la procédure	Complications liés au mode d'emploi	Préjudices
Perforation nécessitant une laparotomie d'urgence	X	-	<ul style="list-style-type: none">• Lésion de la paroi artérielle ou veineuse• Perforation vasculaire	<ul style="list-style-type: none">• Lésion des tissus mous (3)

Complications issues de la documentation	Lié au dispositif	Liées à la procédure	Complications liés au mode d'emploi	Préjudices
			<ul style="list-style-type: none"> Autres complications de site d'accès potentielles conduisant à des saignements, à une dissection ou à une perforation qui peuvent nécessiter une intervention 	
Lésion de l'artère mammaire interne	X	-	<ul style="list-style-type: none"> Lésion de la paroi artérielle ou veineuse Perforation vasculaire Autres complications de site d'accès potentielles conduisant à des saignements, à une dissection ou à une perforation qui peuvent nécessiter une intervention 	<ul style="list-style-type: none"> Lésion des tissus mous (3)

Le fil-guide hydrophile SplashWire a été utilisé avec un niveau élevé de sécurité lors de procédures interventionnelles chez les patients. Les événements indésirables liés au dispositif rapportés dans la documentation clinique pour le fil-guide SplashWire ou le fil-guide Laureate, y compris leur incidence et leur délai d'apparition, sont présentés dans le Tableau 9. Les deux événements indésirables provenaient d'utilisations hors destination du fil-guide Laureate et ont donc été considérés comme faisant partie de l'évaluation des risques pour le dispositif, mais pas de l'analyse critique de la sécurité. Aucun événement indésirable lié au dispositif n'a été signalé pour les fils-guides de référence comparables.

Tableau 9. Événements indésirables liés aux études sur le fil-guide SplashWire/Laureate

Événement indésirable lié au dispositif	Études sur le fil-guide SplashWire/Laureate, n/N (%)	Calendrier des événements indésirables		
		Aigu (\leq 30 jours)	> 30 jours	Non rapporté
Dispositif équivalent, utilisation hors destination dans des interventions coronaires et des sténoses du côlon				
Perforation nécessitant une laparotomie d'urgence	1/1 (100 %)	1	0	0
Lésion de l'artère mammaire interne	1/1 (100 %)	1	0	0

Les données de sécurité pour le fil-guide SplashWire et Laureate issues de la documentation clinique et pour les cathétérés guides de référence comparables sont résumées dans le Tableau 10. Le taux cumulé d'EI liés au dispositif pour le fil-guide SplashWire et Laureate est de 0 %. Le taux cumulé global d'EI liés au dispositif pour les micro-cathétérés de référence comparables est de 0 % (0/356). Sur la base de l'analyse comparative, la LS de l'intervalle de confiance à 95 % à 1 côté pour p1-p2 est inférieure à 0,10 (10 %). Par conséquent, l'hypothèse nulle (H_0) est rejetée et le taux d'EI pour le dispositif à l'étude/comparateur équivalent est établi comme non inférieur aux fils-guides de référence comparables avec un niveau de confiance de 95 %. Par conséquent, le dispositif à l'étude/comparateur équivalent satisfait aux critères d'acceptation établis pour les mesures de sécurité.

Tableau 10. Taux d'événements indésirables comparatifs : Fil-guide SplashWire/Laureate

Attribut	Dispositif à l'étude	Dispositifs de référence	Différence estimée [LS 95 %]	LS < 10 %
Taux d'EI liés au dispositif	0 % (0/132)	0 % (0/356)	0 % (0 %)	ACCEPTABLE

En résumé, la sécurité du dispositif à l'étude a été étayée par des preuves objectives issues des données de la documentation clinique. Les résultats de l'analyse risque/sécurité clinique démontrent que les dispositifs à l'étude répondent aux critères d'acceptation établis en ce qui concerne les mesures de sécurité et présentent 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.

3.2 Avertissements et précautions

Les avertissements et les précautions concernant le fil-guide hydrophile SplashWire sont répertoriés dans le Tableau 11.

Tableau 11. Fil-guide hydrophile SplashWire : Avertissements et précautions

Catégorie	Déclarations de l'étiquetage
Avertissements	<ul style="list-style-type: none">Avant toute utilisation, inspecter le fil pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Ne pas utiliser le fil s'il est plié, entortillé ou endommagé. L'utilisation d'un fil hydrophile endommagé peut entraîner des lésions vasculaires ou la libération de fragments du fil dans le vaisseau.Ne pas remanier le fil hydrophile, quelle que soit la méthode utilisée. Tenter de remanier le fil peut l'endommager.Ne pas manipuler le fil, procéder à son retrait par une aiguille d'insertion métallique ou un dilatateur métallique, ni utiliser ce fil avec des dispositifs qui contiennent des parties métalliques comme des cathéters pour athérectomie, des cathéters à laser ou des torqueurs en métal. Cela pourrait entraîner la désagrégation et/ou la séparation du revêtement extérieur en polyuréthane, et nécessiter son retrait. Il est recommandé d'utiliser une aiguille d'insertion en plastique lorsque ce fil est utilisé pour la mise en place initiale. Sinon, un cathéter, une gaine d'insertion ou un dilatateur de vaisseau doit remplacer l'aiguille dès l'insertion du fil-guide dans le vaisseau.En cas de résistance, ne jamais faire progresser le fil-guide sans avoir préalablement déterminé la cause de la résistance par radioscopie. Si une résistance se produit et que la cause de cette résistance ne peut pas être déterminée, retirer le fil-guide et l'ensemble du dispositif. Exercer une force excessive en cas de résistance peut endommager le fil et/ou le vaisseau.Lors de la manipulation, de la progression, du changement ou du retrait filoguidé d'un cathéter, fixer et maintenir le fil-guide en place sous radioscopie afin d'éviter sa progression inattendue. Dans le cas contraire, la paroi vasculaire pourrait être endommagée par la pointe du fil.Le fil-guide hydrophile ne doit être utilisé que par un médecin dûment formé à la manipulation et à l'observation des fils-guides sous radioscopie.Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente des États membres concernés.
Précautions	<ul style="list-style-type: none">Lors de l'utilisation concomitante d'un médicament ou d'un dispositif avec le fil, l'opérateur doit avoir une compréhension complète des propriétés/caractéristiques du médicament ou du dispositif afin d'éviter d'endommager le fil-guide hydrophile.Manipuler ce fil-guide avec précaution à travers une valve hémostatique serrée.
Précautions en cas de réutilisation	<ul style="list-style-type: none">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.

Les mises en garde générales pour le fil-guide hydrophile SplashWire sont les suivantes :

- La sécurité et l'efficacité du fil-guide hydrophile SplashWire n'ont pas été établies dans les systèmes coronaires ou neurovasculaires.
- Au moins 5 cm de fil doivent dépasser de l'embase du dispositif à tout moment pour empêcher le fil de glisser entièrement dans le dispositif en raison de sa faible friction.
- Le contenu d'un emballage non ouvert et en bon état est stérile et apyrogène.

- Lire attentivement tous les avertissements, ainsi que toutes les précautions et instructions avant utilisation. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner une utilisation incorrecte de ce dispositif, de même que les complications suivantes :
 - cisaillement du fil-guide hydrophile ;
 - libération de morceaux ou fragments de plastique du fil-guide hydrophile qu'il sera peut-être nécessaire d'extraire du système vasculaire ; et
 - traumatisme vasculaire.

3.3 Autres aspects de sécurité pertinents

Le Fil-guide hydrophile SplashWire n'a fait l'objet d'aucune mesure corrective de sécurité sur le terrain.

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

4.1 Résumé des données cliniques pour le dispositif équivalent

Pour soutenir de manière adéquate la sécurité et les performances avec des données cliniques suffisantes pour le fil-guide hydrophile SplashWire, une équivalence a été établie entre les deux variations du revêtement du fil-guide hydrophile SplashWire : le fil-guide hydrophile SplashWire (IUD-ID de base : 0884450BUDI336PT) et le fil-guide Laureate précédent (IUD-ID de base : S.O.) étudié dans la documentation. Le fil-guide Laureate est commercialisé dans le monde entier et a reçu la marque « Conformité Européenne » (CE) en 2009. Le dispositif a reçu l'autorisation de la FDA des États-Unis en 2017. Il est également approuvé et commercialisé au Canada et en Australie. La technologie et l'utilisation prévue du fil-guide Laureate sont bien établies et comparables à celles d'autres dispositifs similaires. Un résumé de toutes les données cliniques disponibles pour le fil-guide Laureate est fourni à la section 4.3.

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

La conformité du Fil-guide hydrophile SplashWire est en attente d'évaluation et d'approbation par l'ON applicable. Aucune investigation clinique avant commercialisation du dispositif n'a été menée dans l'Union européenne avant le marquage CE initial. Un résumé de toutes les données cliniques disponibles pour le Fil-guide hydrophile SplashWire est fourni dans la section 4.3.

4.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Revue de la littérature scientifique

Une revue de la documentation clinique pertinente pour les fils-guides SplashWire et Laureate a été effectuée. Le Tableau 12 et le Tableau 13 résument la documentation prise en compte pour l'évaluation de la sécurité et des performances du fil-guide hydrophile SplashWire.

Tableau 12. Fil-guide SplashWire/Laureate : Résumé des caractéristiques de l'étude

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du dispositif, accès	Patients/ dispositifs	Dispositifs utilisés	Sexe (H/F) Âge (ans)	Suivi
Fil-guide Laureate (comparateur équivalent)						
Système vasculaire périphérique (usage conforme à la destination)						
Farghaly (2017) ¹ NP : B2 Étude rétrospective, monocentrique	CHC	L'artère fémorale commune a été ponctionnée et le cathéter Cobra (5 Fr) a été passé à travers un introducteur 5 Fr guidé par	75/75	Fil-guide Laureate	59 H/16 F Âge moyen : $62,03 \pm 9,15$ et $60,18 \pm 6,64$	2 mois

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du dispositif, accès	Patients/ dispositifs	Dispositifs utilisés	Sexe (H/F) Âge (ans)	Suivi
		un fil-guide Laureate de 0,035 pouce de diamètre.				
Forauer (2013) ² NP : C Étude de cas	Fistules artérioveineuses	La branche latérale veineuse a été accessible par microponction de la veine céphalique. Un fil-guide Laureate coudé de 0,035 pouce et un cathéter de Berenstein 4 Fr ont été manipulés jusqu'à la partie périphérique de la fistule, puis jusqu'à la région centrale.	1/1	Fil-guide Laureate	1 H, 58	NR
Interventions coronaires et sténoses du côlon (hors destination)						
Najran (2017) ³ NP : C Étude de cas	Sténose colorectale ischémique bénigne	L'endoprothèse biodégradable a été insérée sous guidage radioscopique à l'aide d'un fil-guide Laureate de 150 cm à travers la sténose, à l'aide d'un cathéter KA2 de 65 cm. Le fil-guide hydrophile a ensuite été échangé contre un fil rigide de 260 cm.	1/1	Fil-guide Laureate	1 H, 40	1 an
Sarti (2021) ⁴ NP : C Étude de cas	Cathéter central inséré par voie périphérique fracturé dans la cavité cardiaque droite et la veine cave inférieure (VCI)	Une ponction guidée par échographie a été réalisée dans la veine fémorale et un introducteur a ensuite été mis en place. Un fil-guide Laureate a été placé à travers l'introducteur et amené jusqu'à l'oreillette droite.	1/1	Fil-guide Laureate	1 F, 64	NS
Zeng (2018) ⁵ NP : C Étude de cas	Angine de poitrine	Le cathéter de diagnostic (6 Fr TIG, TERUMO, Japon) a été retiré et le fil-guide Laureate a été avancé.	1/1	Fil-guide Laureate	1 H, 78	NR
Cohorte mixte (fil-guide Laureate et Terumo Glidewire)						
Système vasculaire périphérique (usage conforme à la destination)						
Mortensen (2019) ⁶ NP : B2 Étude observationnelle prospective	Léiomyome symptomatique avec ou sans adénomyose	Embolisation de l'artère utérine par abord radial ou fémoral. Un fil-guide Bentson a été placé dans l'aorte descendante avec un cathéter coudé de 5 Fr puis échangé contre un Terumo Glidewire ou le fil-guide Laureate, qui a été utilisé pour cathétérer les artères utérines	66/66	Fil-guide Laureate ou Terumo Glidewire	0 H/66 F Âge moyen dans le groupe d'abord radial : 45,1 ± 4,9 Âge moyen dans le groupe d'abord fémoral : 44,4 ± 4,9	NR
Abréviations : cm = centimètre ; F = femme ; Fr = taille French ; CHC = carcinome hépatocellulaire ; VCI = veine cave inférieure ; NP = niveau de preuve ; H = homme ; NR = non rapporté ; NS = non spécifié						

Tableau 13. Fil-guide hydrophile SplashWire : Résumé de la sécurité et des performances

Auteur (année) NP Type d'étude	Patients/ dispositifs	Dispositifs utilisés	Succès technique n/N (%)	Taux d'EI liés au dispositif, n/N (%)	Autres remarques
Fil-guide Laureate (comparateur équivalent)					
Système vasculaire périphérique (usage conforme à la destination)					
Farghaly (2017) ¹ NP : B2 Étude rétrospective, monocentrique	75/75	Fil-guide Laureate	75/75 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)*	EI : <u>Complications majeures</u> : Décompensation hépatique aiguë : 8/75 (10,7 %) Insuffisance des cellules hépatiques : 8/75 (10,7 %) Thrombose de la veine porte : 1/75 (1,3 %) Encéphalopathie hépatique : 7/75 (9,3 %) Mortalité toutes causes confondues : 0/75 (0,0 %) <u>Complications mineures</u> : Syndrome post-ablation : 30/75 (40,0 %) Syndrome post-embolisation : 36/75 (48,0 %) Infection cutanée : 3/75 (4,0 %)
Forauer (2013) ² NP : C Étude de cas	1/1	Fil-guide Laureate	1/1 (100,0 %)	NR	
TOTAUX	76/76		76/76 (100,0 %)	0/75 (0,0 %)	
Interventions coronaires et sténoses du côlon (hors destination)					
Najran (2017) ³ NP : C Étude de cas	1/1	Fil-guide Laureate	1/1 (100,0 %)	1/1 (100,0 %)	Homme de 40 ans avec sténose du côlon descendant (pas de métastase) EI : Perforation nécessitant une laparotomie d'urgence (sortie après 2 jours) : 1/1 (100,0 %)
Sarti (2021) ⁴ NP : C Étude de cas	1/1	Fil-guide Laureate	1/1 (100,0 %)	0/1 (0,0 %)	Femme de 64 ans avec un cathéter central inséré par voie périphérique fracturé dans les cavités cardiaques droites et l'artère pulmonaire. Le dispositif fracturé dans l'oreillette droite a été récupéré et retiré. Aucun fragment ou corps étranger supplémentaire n'a été observé sur la radiographie lors du suivi.
Zeng (2018) ⁵ NP : C Étude de cas	1/1	Fil-guide Laureate	0/1 (0,0 %)	1/1 (100,0 %)	Homme de 78 ans présentant des lésions coronaires multivasculaires ; les auteurs de l'étude ont noté que le

Auteur (année) NP Type d'étude	Patients/ dispositifs	Dispositifs utilisés	Succès technique n/N (%)	Taux d'EI liés au dispositif, n/N (%)	Autres remarques
					dispositif s'est délogé sans être remarqué EI : Lésion de l'artère mammaire interne (perforation de vaisseau) : 1/1 (100,0 %)
TOTAUX	3/3		2/3 (66,7 %)	2/3 (66,7 %)	
Cohorte mixte (fil-guide Laureate et Terumo Glidewire)					
Système vasculaire périphérique					
Mortensen (2019) ⁶ NP : B2 Étude observationnelle prospective	66/66	Fil-guide Laureate et Terumo Glidewire	Groupe d'abord radial : 27/27 (100,0 %) Groupe d'abord fémoral : NR	NR	
TOTAUX	66/66		27/27 (100,0 %)		
TOTAUX D'ENSEMBLE**	145/145[†]		105/106 (99,1 %)[†]	2/78 (2,6 %)	
Abréviations : EI = événement indésirable ; NP = niveau de preuve ; NR = non rapporté					
* Ce taux dépasse 100 % car Farghaly 2017 a signalé un nombre total de complications pour l'ensemble de la population de patients, certains patients présentant plus d'une complication					
** Cette ligne comprend toutes les données (documentation d'études pivot et non pivot)					
[†] Le taux inclut la cohorte mixte combinant l'utilisation du fil-guide Laureate et du Terumo Glidewire					

Données du SPAC

Les preuves cliniques étayant la sécurité et les performances du guide hydrophile SplashWire comprennent des données de suivi clinique après commercialisation (SPAC) issues de 57 interventions au cours desquelles le fil-guide hydrophile SplashWire a été utilisé (voir Tableau 14). Les interventions étaient sans danger et aucun problème médical inattendu lié au fil-guide hydrophile SplashWire ne s'est produit. Pour toutes les mesures de performances, le fil-guide hydrophile SplashWire a fonctionné aussi bien que les dispositifs concurrents similaires.

Tableau 14. Résultats du rapport de SPAC sur le fil-guide hydrophile SplashWire

Numéro du clinicien	Procédures	Performances Succès dans l'atteinte de l'emplacement cible n/N (%)	Performances Succès de la mise en place facilitée des dispositifs pendant les interventions n/N (%)	Sécurité Événements indésirables n/N (%)
1	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
2	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
3	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
4	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
5	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
6	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
7	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
8	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
9	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
10	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
11	2	0/2 (0)	1/2 (50)	0/2 (0)
12	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
13	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)

Numéro du clinicien	Procédures	Performances Succès dans l'atteinte de l'emplacement cible n/N (%)	Performances Succès de la mise en place facilitée des dispositifs pendant les interventions n/N (%)	Sécurité Événements indésirables n/N (%)
14	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
15	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
16	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
17	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
18	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
19	1	0/1 (0)	0/1 (0)	0/1 (0)
20	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
21	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
22	3	3/3 (100)	3/3 (100)	0/3 (0)
23	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
24	4	4/4 (100)	4/4 (100)	0/4 (0)
25	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
26	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
27	5	5/5 (100)	5/5 (100)	0/5 (0)
28	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
29	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
30	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
31	2	2/2 (100)	2/2 (100)	0/2 (0)
32	1	1/1 (100)	1/1 (100)	0/1 (0)
Total	57	53/57 (93)	54/57 (94,7)	0/57 (0)

4.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les données à l'appui de la sécurité et des performances du Fil-guide hydrophile SplashWire ont été analysées et fournissent des preuves qui soutiennent tous les résultats de sécurité et de performances. Sur la base d'un examen des données cliniques, les bénéfices globaux pour les patients d'une utilisation du dispositif selon sa destination l'emportent sur les risques globaux.

4.5 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 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 en cours pour le fil-guide hydrophile SplashWire est détaillé dans le document PMCFP-QRMTI0016-002. Les activités de SPAC prévues pour le dispositif comprennent l'examen de la littérature scientifique et l'enquête auprès des professionnels de la santé. Des recherches dans la documentation seront effectuées par des personnes qualifiées. Un formulaire d'évaluation sera transmis aux professionnels de la santé qui utilisent le fil-guide hydrophile SplashWire afin de recueillir les cas ou les points de données. L'analyse des données de SPAC tiendra compte des éléments suivants :

- l'évaluation de tout problème de sécurité ou de performances identifié dans les formulaires d'évaluation du produit afin de déterminer l'impact éventuel du fil-guide hydrophile SplashWire ;
- 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 ; et
- 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.

5 Autres diagnostics ou traitements possibles

5.1 Examen de la situation médicale

L'athérosclérose est une affection dans laquelle les artères du corps sont obstruées et rétrécies par des plaques graisseuses (plaques d'athérome). Le durcissement et le rétrécissement des artères sont potentiellement dangereux pour deux raisons :

- Un débit sanguin limité vers un organe peut provoquer des lésions et l'empêcher de fonctionner correctement.
- En cas de rupture 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 pathologies sont appelées maladie cardiovasculaire ou MCV. Exemples de MCV :

- MAP/artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) : affection dans laquelle l'apport sanguin aux jambes est bloqué, entraînant une douleur ou une claudication
- Maladie cardiaque coronaire : affection dans laquelle les principales artères qui alimentent le cœur (les artères coronaires) se bouchent avec des plaques
- Accident vasculaire cérébral (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 un événement cardiovasculaire grave, comme une crise cardiaque. Aux États-Unis, la MCV est responsable de 1 décès sur 4. À l'échelle mondiale, la MCV est la principale cause de décès et entraîne un énorme fardeau sociétal.⁷

L'athérosclérose est la cause la plus fréquente de MAP, qui est fortement liée à l'âge et associée à des comorbidités cardiovasculaires et cérébrovasculaires.⁸ 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.⁹ Le rapport des patients asymptomatiques et symptomatiques est de 4 pour 1.¹⁰ Les hommes sont plus souvent affectés que les femmes, mais uniquement à des âges plus jeunes.¹¹ Une prévalence mondiale croissante est attendue en raison de l'espérance de vie prolongée.¹² 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 1990.¹³ Comme l'athérosclérose est un processus systémique, il existe une forte corrélation avec la maladie artérielle coronarienne.¹⁴ Les patients atteints de MAP présentent également un risque accru d'autres événements cardiovasculaires (p. ex., un risque 4 fois plus élevé d'infarctus du myocarde ou au moins 2 fois plus élevé d'AVC ischémique).¹⁵ 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 (IAMI).¹⁴ L'ICMI est l'affection la plus grave de la MAP et indique que le débit sanguin vers les membres est sévèrement limité par l'athérosclérose. Les patients atteints d'ICMI présentent

un risque accru d'amputation majeure sans revascularisation.¹⁶ 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.⁹ Par contraste, le pronostic des patients présentant une CI est déterminé par les complications cardiaques ou cérébrovasculaires et seuls 2 % des patients atteints de CI subissent une amputation majeure dans les 10 ans.¹⁷

Le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte thoracique et de l'aorte abdominale (AAA) a progressé au cours de la dernière décennie de sorte que des pathologies juxtarenales, pararenales, suprarenales et thoraco-lombaires plus complexes puissent être traitées efficacement.¹⁸⁻²⁰ Il s'agit notamment des endoprothèses fenêtrées,^{18,20} des techniques de cheminée ou de péricope pour la pose d'endoprothèses,¹⁹ et des endoprothèses bifurquées.²¹ Les endoprothèses bifurquées peuvent être particulièrement bénéfiques pour éviter les complications ischémiques associées à l'exclusion d'une branche latérale. Environ 25 % des patients avec un AAA qui ont plus de 65 ans présentent une atteinte anévrismale des artères iliaques communes (AIC) et 7 % ont une atteinte des artères iliaques internes (All).²¹ Chez certains patients, l'exclusion des All peut entraîner une claudication fessière, un dysfonctionnement sexuel et une ischémie intestinale.²¹ Les fils-guides hydrophiles sont couramment utilisés dans ces procédures complexes pour réaliser l'accès initial, le cathétérisme sélectif des vaisseaux de branche latérale sténosés, ou les fenestrations de greffe.^{18,19,21} En outre, des fils-guides hydrophiles ont été utilisés dans les techniques de « body flossing » (manipulation du fil-guide sous contre-traction) afin d'obtenir un rail de bout-en-bout pour soutenir le positionnement et la pose de configurations d'endoprothèse plus avancées (p. ex., péricope en sandwich).²²

Les patients atteints de MAP présentent fréquemment des occlusions totales chroniques (OTC) qui nécessitent des techniques endovasculaires plus avancées pour rouvrir le vaisseau affecté avec des ballonnets pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) et des endoprothèses.²³ Akif Cakar et coll., (2018) ont utilisé des fils-guides hydrophiles comme principal moyen pour tenter de franchir l'OTC dans les OTC de l'artère sous-clavière.²⁴ Ils ont signalé un franchissement réussi de l'OTC chez 93,8 % de leurs patients.²⁴ La calcification de ces lésions peut rendre le traitement plus difficile et entraîner des taux d'échec technique pouvant atteindre 25 %.²⁵ La calcification nécessite non seulement fréquemment l'utilisation d'une approche sous-intimale pour contourner la lésion, mais rend également la réentrée dans la vraie lumière plus difficile.^{23,25} Cannavale et coll., (2017) ont utilisé un cathéter de franchissement à revêtement hydrophile soutenu par un fil-guide hydrophile pour réaliser le franchissement sous-intimal et la réentrée dans la vraie lumière.²³ Lorsque la réentrée du cathéter était impossible, le fil-guide hydrophile a été avancé dans le vaisseau.²³ Cette approche a permis de réinsertion dans la vraie lumière dans 96,8 % des cas.²³ Chen et coll., (2019) ont rédigé un rapport sur l'utilisation de fils-guides hydrophiles de 0,018 pouce pour accéder aux sténoses multifocales et aux OTC situées en dessous du coude et les franchir chez des patients présentant une ischémie critique de la main.²⁶ Ils ont obtenu un succès technique chez 88 % des patients de l'étude.²⁶

5.2 Options de traitement et interventions

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 réduction du débit sanguin entraîne une baisse de la tension artérielle au niveau de la cheville et un ITB < 1.

- Échographie – procédure au cours de laquelle des ondes sonores sont utilisées pour compiler une image des artères de la jambe. Ce processus permet d'identifier l'emplacement précis du rétrécissement ou de l'obstruction dans les artères.
- Angiogramme – un colorant spécial appelé agent de contraste est injecté dans la jambe. L'agent apparaît clairement sur une tomodensitométrie (TDM) ou une imagerie par résonance magnétique (IRM) pour identifier les zones de rétrécissement ou d'obstruction.

La prise en charge de la MAP se concentre sur deux objectifs principaux : améliorer la qualité de vie en réduisant les symptômes et la morbidité et la mortalité vasculaires.¹⁴ Il existe deux principaux types de traitement utilisés dans la prise en charge de la MAP qui n'utilisent pas d'approche endovasculaire ou invasive :

- Changements de mode de vie – les patients atteints de MAP moins sévère sont encouragés à modifier leur mode de vie afin d'améliorer les symptômes et de réduire le risque de développer une MCV plus grave. 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 d'autres MCV :
 - Statines – les statines agissent en réduisant la production de cholestérol à lipoprotéines de basse densité par le foie.
 - Antihypertenseurs – les médicaments antihypertenseurs sont 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 aident à réduire la quantité d'eau dans le sang et à élargir les artères, ce qui entraîne une baisse de la tension artérielle.
 - Antiplaquettaires – l'un des plus grands dangers potentiels de l'athérosclérose est le détachement des dépôts de plaque de la paroi artérielle. Le détachement de plaque peut provoquer la formation d'un caillot sanguin au niveau ou à proximité 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 ; pour cette raison, il est uniquement utilisé pour traiter les cas les plus problématiques de MAP.

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.

La pratique moderne adopte une approche centrée sur le traitement endovasculaire chez les patients nécessitant une intervention. La chirurgie ouverte est réservée aux patients atteints d'IC et d'ICMI invalidantes et/ou résistantes au traitement. 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.²⁷

L'utilisation de fils-guides hydrophiles peut faciliter les interventions pour traiter les lésions périphériques qui nécessitent une angioplastie par ballonnet avec ou sans pose d'endoprothèse. Kim K.S. et coll., (2019) ont rédigé un rapport sur le traitement de la sténose de la veine porte après transplantation hépatique chez 31 patients.²⁸ Les auteurs ont utilisé un fil-guide en nitinol de 0,018 pouce pour accéder à la veine porte, puis sont passés à un fil-guide hydrophile de 0,035 pouce pour soutenir l'angioplastie par ballonnet avec ou sans déploiement d'endoprothèse auto-expansile.²⁸ La thrombolyse et la thrombectomie sont un traitement courant des fistules artérioveineuses (FAV) et des greffes artérioveineuses dysfonctionnelles, mais l'accès peut être difficile. Kim J.H. et coll., (2019) ont rédigé un rapport sur l'utilisation d'un abord jugulaire interne pour accéder à la greffe ou la fistule pour intervention chez 38 patients, et un fil-guide hydrophile a été utilisé pour accéder à la lésion cible.²⁹ Dans un total 50 interventions, les auteurs ont obtenu un succès technique de 90 % (< 30 % de sténose résiduelle) et un succès clinique de 88 % (au moins 1 séance d'hémodialyse réussie) avec cette technique.²⁹ D'autres auteurs ont décrit l'utilisation de fils-guides hydrophiles pour accéder à des lésions difficiles dans l'artère mésentérique³⁰ ou en guise de soutien dans le cadre d'interventions hybrides pour créer des fistules de dialyse chez les patients présentant une sténose de la veine cave.³¹

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.³² 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. Dans un essai randomisé comparant l'abord radial et l'abord fémoral chez des patients traités par embolisation pour un cancer du foie, Yamada et coll., (2018) ont démontré que l'abord radial était associé à une préférence significativement plus élevée chez les patients ($P < 0,001$) et à des niveaux d'exposition aux rayonnements plus faibles pour l'opérateur ($P = 0,01$).³³

Bhatia et coll., (2017) et Yamada et coll., (2018) ont comparé l'utilisation de l'abord fémoral à l'abord radial et/ou cubital pour les procédures d'embolisation périphérique dans l'artère prostatique et l'artère hépatique, respectivement.^{33,34} En raison des calibres de vaisseaux plus petits et de la tortuosité associée à l'accès aux vaisseaux cibles, des fils-guides hydrophiles ont été utilisés dans les procédures d'abord radial/cubital alors que des fils-guides conventionnels (c.-à-d. non hydrophiles) ont été utilisés dans les procédures d'abord

fémoral.^{33,34} Bhatia et coll., (2017) ont rapporté un taux de réussite technique de 93,8 % et des durées d'intervention significativement plus courtes par rapport à l'abord fémoral ($P < 0,01$).³⁴ Yamada et coll., (2018) n'ont trouvé aucune différence de sécurité entre les groupes d'abord fémoral et d'abord radial ($P = 0,11$) et une réduction significative de l'exposition aux rayonnements ($P = 0,01$).³³ Leibundgut et coll., (2018) décrivent également comment l'abord radial est devenu plus fréquent pour les interventions coronaires percutanées (ICP) ces dernières années.³⁵ Les dernières directives de l'ESC recommandent l'abord radial pour la prise en charge des syndromes coronaires aigus (classe I, niveau A).³⁶ L'abord radial est également associé à une incidence réduite de lésion rénale aiguë après une ICP.³⁷

L'abord radial peut être utilisé efficacement pour traiter les lésions vasculaires périphériques, y compris les artères carotide interne, vertébrale, sous-clavière, innominée, rénale, aortoiliaque, cœliaque, mésentérique et fémorale superficielle.³⁸ L'abord radial s'est avéré être une alternative efficace pour traiter la plupart des sous-types de lésions vasculaires périphériques. 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.³⁹ Cependant, certaines limites de l'abord radial sont imputables aux petits diamètres des artères radiales et à la grande distance entre les artères radiales et les vaisseaux cibles.³⁸ Il existe des limites sur le matériel disponible capable d'atteindre certaines artères périphériques avec le support nécessaire pour franchir des anatomies et des occlusions complexes.³⁸ La distance plus longue jusqu'au site d'accès rend la pose de dispositifs plus difficile. Le besoin d'une plus grande variété de gaines hydrophiles spécifiques au radius, de fils-guides plus longs et de cathéters de franchissement capables de maintenir leurs capacités de franchissement continue de se faire sentir.³⁸

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 radiofréquence atraumatique, et de l'utilisation réussie de ce dispositif avec un faible taux de complications.⁴⁰ 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.⁴¹ 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'élution 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'EI 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.⁴² 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.⁴³ 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 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Le fil-guide hydrophile SplashWire doit être utilisé par des médecins formés à la radiologie diagnostique et interventionnelle, à la cardiologie, à la néphrologie et à la chirurgie vasculaire.

7 Normes harmonisées et spécifications communes applicables

Les normes harmonisées et les documents d'orientation suivants ont été appliqués ou pris en compte lors de la conception et du développement du fil-guide hydrophile SplashWire (Tableau 15). Toutes ces normes et directives ont été appliquées dans leur intégralité.

Tableau 15. Normes applicables

Document	Titre
Normes générales	
ISO 13485	Quality Systems – Medical Devices – Quality Management Systems. Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14 971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 20417	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices; Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices
ISO 15223	Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied
EN 556	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be labelled “sterile”
ISO 11 135 <i>Pour l'OE</i>	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
AAMI TIR 28	Product Adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-3	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
ISO 10993-4	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 4: Selection of Tests for Interactions with Blood
ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for cytotoxicity: <i>In Vitro</i> methods
ISO 10993-7	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and sensitization
ISO 10993-11	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for system toxicity
ISO 10993-12	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
ISO 11607-1	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems.
ISO 11607-2	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Document	Titre
ASTM F 2096	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 1929	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials.
ASTM D 4169	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ISO 14644-1	Classification Of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness
ISO 14644-2	Cleanrooms and Associated Controlled Environments – Part 2: Monitoring to Provide Evidence of Cleanroom Performance Related to Air Cleanliness by Particle Concentration
ISO 11737-1	Sterilization of Medical Devices – Microbiological Methods – Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products
ANSI/AAMI ST72	Bacterial Endotoxins – Test Methods, Routine Monitoring, and Alternatives to Batch Testing
ISO 10993-18	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 18: Chemical Characterization of Medical Device Materials within a Risk Management Process
ASTM F2475-20	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials
ASTM F640-20	Standard Test Methods for Determining Radiopacity for Medical Use
IEC 62366-1	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
Normes spécifiques aux produits	
ISO 11070	Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers
Orientations	Orientations de la FDA : Coronary and Cerebrovascular Guide Wire Guidance January 1995.
Orientations	Orientations de la FDA : Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide Wires - Performance Tests and Recommended Labeling – October 2019
Orientations	Orientations de la FDA : Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations – October 2019
Caractéristiques communes	
Aucune	Aucune
Directives applicables	
Directive du Conseil 93/42/CEE	Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne
Abréviations : AAMI = Association for the Advancement of Medical Instrumentation ; OE = oxyde d'éthylène ; ISO = International Standards Organization ; USP = United States Pharmacopeia	

8 Références

1. Farghaly A, Moustafa E, Seif H, et al., Doxorubicin-eluting beads versus combined conventional transarterial chemoembolization and percutaneous alcohol injection in the treatment of large hepatocellular carcinoma. Original Article. *Journal of Current Medical Research and Practice*. May 1, 2017 2017;2(2):105-110. doi:10.4103/jcmrp.Jcmrp_2_17
2. Forauer AR. Access of dysfunctional arteriovenous fistulas via outflow vein side branches. *J Vasc Interv Radiol*. Dec 2013;24(12):1915-7. doi:10.1016/j.jvir.2013.06.020
3. Najran P, Mullan D, Laasch H-U. Biodegradable stent insertion for ischaemic colorectal strictures: Tiger country. *Gastrointestinal Intervention*. 07/31 2017;6:145-147. doi:10.18528/gii160011
4. Sarti G, Quassone P, Tarotto L, Tamburini S, Arienzo F, Santini G. Recovery of a broken PICC migrated in cardiac chambersan endovascular approach. *Radiol Case Rep*. Apr 2021;16(4):874-878. doi:10.1016/j.radcr.2021.01.034
5. Zeng Z, Chen Y, Song Y, Lin F. Internal mammary artery injury during percutaneous coronary intervention: a case report. *BMC Cardiovasc Disord*. Dec 4 2018;18(1):222. doi:10.1186/s12872-018-0972-4

6. Mortensen C, Chung J, Liu D, et al., Prospective Study on Total Fluoroscopic Time in Patients Undergoing Uterine Artery Embolization: Comparing Transradial and Transfemoral Approaches. *Cardiovasc Interv Radiol.* Mar 2019;42(3):441-447. doi:10.1007/s00270-018-2100-3
7. 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
8. 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.2016.72910.3238/arztebl.2016.0729
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* Apr 2018;27(4):427-432. doi:10.1016/j.hlc.2017.10.014
15. 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.
16. 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
17. 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
18. Oikonomou K, Katsaryris A, Brinster CJ, Renner H, Ritter W, Verhoeven EL. Retrograde Target Vessel Catheterization as a Salvage Procedure in Fenestrated/Branched Endografting. *J Endovasc Ther.* Aug 2015;22(4):603-9. doi:10.1177/1526602815592205
19. Yammie H, Briggs CS, Stanley GA, Ballast JK, Arko Iii FR. Advanced Techniques for Treating Juxtarenal and Pararenal Abdominal Aortic Aneurysms: Chimneys, Periscopes, Sandwiches and Other Methods. *Tech Vasc Interv Radiol.* Sep 2018;21(3):165-174. doi:10.1053/j.tvir.2018.06.006

20. Bannazadeh M, Beckerman WE, Korayem AH, McKinsey JF. Two-year evaluation of fenestrated and parallel branch endografts for the treatment of juxtarenal, suprarenal, and thoracoabdominal aneurysms at a single institution. *J Vasc Surg.* Jan 2020;71(1):15-22. doi:10.1016/j.jvs.2019.03.058
21. Mylonas SN, Rumenapf G, Schelzig H, et al., A multicenter 12-month experience with a new iliac side-branched device for revascularization of hypogastric arteries. *J Vasc Surg.* Dec 2016;64(6):1652-1659 e1. doi:10.1016/j.jvs.2016.04.065
22. Hsu HL, Huang CM, Chen YY, Hsieh FC, Chen JS. The Sandwich Technique with Body Flossing Wire to Revascularize Left Subclavian Artery in Thoracic Endovascular Aortic Repair. *Ann Vasc Surg.* Feb 2017;39:152-159. doi:10.1016/j.avsg.2016.04.016
23. Cannavale A, Ali T, Shen CY, Kassimis G, Krokidis M. Recanalization of peripheral chronic total occlusions: 'no fancy devices, just a crossing catheter'. *Expert Rev Cardiovasc Ther.* Mar 2017;15(3):221-225. doi:10.1080/14779072.2017.1297229
24. Akif Cakar M, Tatli E, Tokatli A, Kilic H, Gunduz H, Akdemir R. Percutaneous endovascular therapy for symptomatic chronic total occlusion of the left subclavian artery. *Singapore Med J.* Oct 2018;59(10):534-538. doi:10.11622/smedj.2018023
25. Dias-Neto M, Matschuck M, Bausback Y, et al., Endovascular Treatment of Severely Calcified Femoropopliteal Lesions Using the "Pave-and-Crack" Technique: Technical Description and 12-Month Results. *J Endovasc Ther.* Jun 2018;25(3):334-342. doi:10.1177/1526602818763352
26. Chen JX, Levin LS, Mantell MP, Redmond JW, Clark TWI. Endovascular Therapy for Below-the-Elbow Arterial Disease: An Initial Single-Center Experience. *J Endovasc Ther.* Aug 2019;26(4):505-511. doi:10.1177/1526602819854167
27. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* Sep 2015;32(3):259-64. doi:10.1055/s-0035-1556825
28. Kim KS, Kim JM, Lee JS, Choi GS, Cho JW, Lee SK. Stent insertion and balloon angioplasty for portal vein stenosis after liver transplantation: long-term follow-up results. *Diagn Interv Radiol.* May 2019;25(3):231-237. doi:10.5152/dir.2019.18155
29. Kim JH, Cho SB, Kim YH, Chung HH, Lee SH, Sung DJ. Transjugular percutaneous endovascular treatment of dysfunctional hemodialysis access. *J Vasc Access.* Sep 2019;20(5):488-494. doi:10.1177/1129729818815327
30. Mendes BC, Oderich GS, Tallarita T, et al., Superior mesenteric artery stenting using embolic protection device for treatment of acute or chronic mesenteric ischemia. *J Vasc Surg.* Oct 2018;68(4):1071-1078. doi:10.1016/j.jvs.2017.12.076
31. Szewczyk D, Bojakowski K, Kasprzak D, Kazmierczak S, Piasecki A, Andziak P. Creation of Arteriovenous Fistulas and Grafts Concomitantly with Endovascular Correction of Outflow Veins: A Hybrid Procedure. *Ann Vasc Surg.* Nov 2019;61:356-362. doi:10.1016/j.avsg.2019.04.047
32. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8)
33. Yamada R, Bracewell S, Bassaco B, et al., Transradial Versus Transfemoral Arterial Access in Liver Cancer Embolization: Randomized Trial to Assess Patient Satisfaction. *J Vasc Interv Radiol.* Jan 2018;29(1):38-43. doi:10.1016/j.jvir.2017.08.024

34. Bhatia S, Harward SH, Sinha VK, Narayanan G. Prostate Artery Embolization via Transradial or Transulnar versus Transfemoral Arterial Access: Technical Results. *J Vasc Interv Radiol.* Jun 2017;28(6):898-905. doi:10.1016/j.jvir.2017.02.029
35. 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
36. 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
37. 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
38. Chowdhury M, Secemsky EA. Contemporary Use of Radial to Peripheral Access for Management of Peripheral Artery Disease. *Current Treatment Options in Cardiovascular Medicine.* 2021;23(2)doi:10.1007/s11936-020-00895-x
39. Wang Z, Xia J, Wang W, et al., Transradial versus transfemoral approach for cerebral angiography: A prospective comparison. *J Interv Med.* Feb 2019;2(1):31-34. doi:10.1016/j.jimed.2019.05.008
40. 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
41. 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.
42. 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
43. 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.

9 Historique des révisions

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publication JJ/MM/AAAA	Description des modifications	Auteur du RCSPC	Révision validée par l'organisme notifié
RÉV 001	ECN 159900	13/06/2022	RCSPC initial pour le fil-guide hydrophile SplashWire	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
RÉV 002	ECN 168341	02/05/2023	Mise à jour du RCSPC pour le fil-guide hydrophile SplashWire afin de répondre aux demandes des organismes notifiés	Shelsea Stone	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
RÉV 003	ECN188567	28/10/2024	Ajout de traductions	Shelsea Stone	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non