

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 InQwire Amplatz extra rigide, ci-après dénommé fil-guide InQwire Amplatz.

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 InQwire Amplatz, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

La version anglaise de ce document RCSPC (RCSPC 0125) a été validée par l'organisme notifié. Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé. Comme le fil-guide InQwire Amplatz 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 dispositifs et les numéros de modèle couverts par ce RCSPC sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Dispositifs inclus dans ce RCSPC

Code produit	Diamètre (pouce)	Longueur (cm)	Longueur de la pointe flexible (cm)	Description de la pointe
Pointe Amplatz droite effilée, courte				
IQA509	0,035 pouce (0,89 mm)	260	1	Pointe droite courte
IQA510	0,038 pouce (0,97 mm)	260	1	Pointe droite courte
IQA511	0,035 pouce (0,89 mm)	180	1	Pointe droite courte
IQA512	0,038 pouce (0,97 mm)	180	1	Pointe droite courte
IQA513	0,035 pouce (0,89 mm)	75	1	Pointe droite courte
IQA528	0,038 pouce (0,97 mm)	145	3,5	Pointe droite courte
IQA518	0,038 pouce (0,97 mm)	145	4	Pointe droite courte
IQA521	0,035 pouce (0,89 mm)	75	4	Pointe droite courte
IQA522	0,035 pouce (0,89 mm)	180	4	Pointe droite courte
IQA527	0,035 pouce (0,89 mm)	145	3,5	Pointe droite courte
IQA524	0,035 pouce (0,89 mm)	145	4	Pointe droite courte
Pointe Amplatz droite				
IQA 517	0,038 pouce (0,97 mm)	145	6	Droit
IQA 519	0,038 pouce (0,97 mm)	180	6	Droit
IQA 520	0,038 pouce (0,97 mm)	260	6	Droit
IQA 523	0,035 pouce (0,89 mm)	145	7	Droit
IQA 525	0,035 pouce (0,89 mm)	180	7	Droit
IQA 526	0,035 pouce (0,89 mm)	260	7	Droit
IQA 563	0,035 pouce (0,89 mm)	75	7	Droit
IQA 564	0,038 pouce (0,97 mm)	75	6	Droit
Pointe en J Amplatz de 3 mm				
IQA 500	0,035 pouce (0,89 mm)	145	7	Pointe en J de 3 mm
IQA 501	0,035 pouce (0,89 mm)	180	7	Pointe en J de 3 mm
IQA 502	0,035 pouce (0,89 mm)	260	7	Pointe en J de 3 mm
IQA 503	0,038 pouce (0,97 mm)	145	7	Pointe en J de 3 mm
IQA 504	0,038 pouce (0,97 mm)	180	7	Pointe en J de 3 mm
IQA505 ^a	0,035 pouce (0,89 mm)	145	Pointe effilée courte 3,5	Pointe en J de 3 mm
IQA506 ^a	0,035 pouce (0,89 mm)	180	Pointe effilée courte 3,5	Pointe en J de 3 mm
IQA507 ^a	0,035 pouce (0,89 mm)	260	Pointe effilée courte 3,5	Pointe en J de 3 mm
Abréviations : cm = centimètre				
^a Ne porte pas le marquage CE au titre de la MDD et est en attente d'approbation CE au titre du MDR				

1.2 Informations sur le fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant du Fil-guide InQwire Amplatz de Merit 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 InQwire Amplatz 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)	Code EMDN/CND	Termes EMDN/CND
Fil-guide InQwire Amplatz de Merit	III	IQA509, IQA510, IQA511, IQA512, IQA513, IQA528, IQA518, IQA521, IQA522, IQA527, IQA524, IQA 517, IQA 519, IQA 520, IQA 523, IQA 525, IQA 526, IQA 563, IQA 564, IQA 500, IQA 501, IQA 502, IQA 503, IQA 504, IQA505 ^a , IQA506 ^a , IQA507 ^a	088445048761E4	SRN-US-MF-000001366	C04020102	Fils-guides vasculaires périphériques, de diagnostic, non hydrophiles

Abréviations : CND = Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (Classification nationale des dispositifs médicaux) ; EMDN = European Medical Device Nomenclature (Nomenclature européenne des dispositifs médicaux) ; UE = Union européenne ; SRN = Single Registration Number (numéro d'enregistrement unique) ; IUD-ID = identification unique des dispositifs-identifiant du dispositif

^a Ne porte pas le marquage CE au titre de la MDD

1.7 Année d'introduction sur le marché européen

L'année de la première mise sur le marché du Fil-guide InQwire Amplatz de Merit 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 InQwire Amplatz de Merit 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 InQwire Amplatz de Merit	2017	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Utilisation prévue du dispositif

2.1 Destination

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

2.2 Indications et groupes de patients visés

Indications

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.

Population de patients

Les fils-guides InQwire Amplatz sont conçus pour être utilisés chez des patients adultes 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 Bénéfices cliniques

Le fil-guide InQwire Amplatz 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.

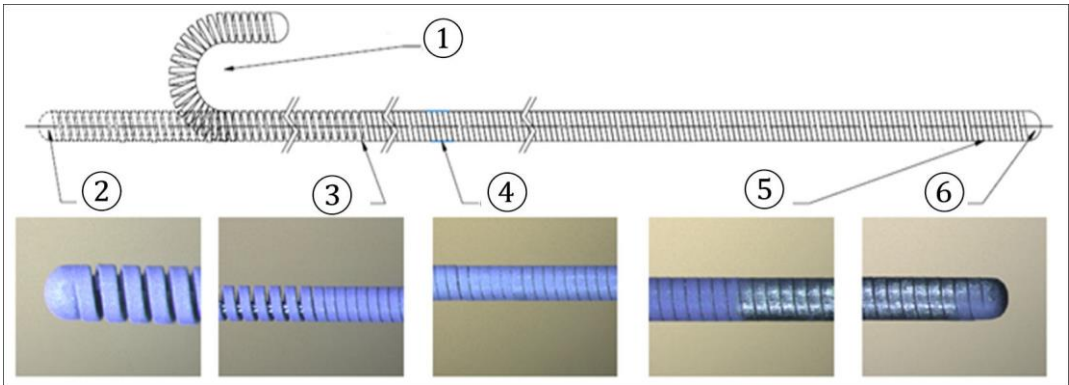
2.4 Contre-indications

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

3 Description du dispositif

Le fil-guide InQwire Amplatz se compose de deux configurations de pointe : Pointe droite Amplatz et pointe en J Amplatz de 3 mm. Les fils-guides de type « rigide », « super rigide » ou « Amplatz » associent la résistance d'une tige de corps rigide et la sécurité d'une pointe souple atraumatique. Les fils-guides sont dotés d'une spirale métallique plate à revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE), d'un fil central interne qui est soudé à la spirale plate extérieure en trois points (extrémité proximale, extrémité distale et une soudure ponctuelle à environ 22 cm de la pointe distale) (Figure 1).

Figure 1. Image du fil-guide InQwire Amplatz



Légende	Description
1	Forme de J
2	Extrémité distale
3	Transition d'étirement de la spirale
4	Articulation spirale - fil central
5	Transition au revêtement PTFE à l'extrémité proximale
6	Extrémité proximale



Les fils-guides InQwire Amplatz sont proposés en diamètres externes de 0,035 pouce (0,089 cm) ou 0,038 pouce (0,097 cm) avec différentes formes de pointe (droite ou en J), longueurs de pointe (1 cm à 7 cm), et sont disponibles en longueurs de 75 cm à 260 cm. Les fils-guides InQwire Amplatz sont emballés dans un arceau en plastique qui comporte une embase à connecteur Luer. Ce conditionnement facilite le rinçage du fil-guide avec du sérum physiologique standard ou hépariné avant utilisation.

3.1 Matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Les matériaux ou substances du fil-guide InQwire Amplatz susceptibles d'être en contact avec le patient sont résumés dans le Tableau 5. Le fil-guide InQwire Amplatz ne contient aucun composant nécessitant une considération spécifique, comme des substances médicinales ou des tissus animaux ou humains non viables, et ces composants ne sont pas utilisés pendant la fabrication.

Tableau 5. Matériaux du fil-guide InQwire Amplatz en contact avec les tissus du patient

Composant	Caractéristiques du matériau
Fil spiralé - plat	Acier inoxydable 304V
Revêtement de la spirale	PTFE
Abréviations : PTFE = polytétrafluoroéthylène	

Les configurations de fil-guide InQwire Amplatz sont destinées à un usage unique et sont fournies à l'utilisateur final à l'état stérile. Le dispositif n'est pas destiné à être restérilisé par l'utilisateur. Merit utilise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) pour le fil-guide InQwire Amplatz.

3.2 Principes de fonctionnement

Les fils-guides Merit sont mis en place à travers un dispositif percutané et avancés jusqu'à l'emplacement souhaité selon la procédure prévue par les cliniciens. Ils sont utilisés pour faciliter la mise en place de dispositifs au cours de procédures diagnostiques et interventionnelles. La vérification de la mise en place du fil-guide s'effectue généralement sous radioscopie. Leur capacité à être guidé dans le système vasculaire par un clinicien jusqu'à l'emplacement souhaité est assurée par les propriétés matérielles des fils-guides, qui agissent comme un élément fin et maniable sur lequel un dispositif peut être avancé et positionné, et par le niveau d'expérience et de compétences procédurales du clinicien utilisant le dispositif.

Les fils-guides Merit sont couramment utilisés 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 de la technique de Seldinger ou de la technique de Seldinger modifiée pour placer les 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 dilateur 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.³ Avec la méthode de double ponction, l'aiguille est passée à travers les deux parois de la structure pour obtenir un retour sanguin. Ces dernières années, de nombreuses spécialités ont adopté cette technique et l'ont appliquée à leurs propres fins.

Les fils-guides Merit sont placés à travers un dispositif percutané qui peut être rempli de sérum physiologique hépariné pour faciliter l'avancement du guide 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.

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

Il n'existe aucune génération précédente ou variante du fil-guide InQwire Amplatz.

3.4 Accessoires

Les accessoires répertoriés dans le Tableau 6 ne sont pas fournis avec le produit mais sont des fournitures nécessaires pour son utilisation. Les autres dispositifs et produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif sont répertoriés ci-dessous et dans le mode d'emploi du dispositif.

Tableau 6. Accessoires et produits supplémentaires non inclus avec le dispositif mais indiqués dans le mode d'emploi

Composant	Commentaires
Seringue	À utiliser avec du sérum physiologique hépariné pour mouiller la surface du micro-cathéter afin d'activer le revêtement hydrophile et pour rincer la lumière du micro-cathéter afin d'évacuer l'air de l'intérieur du micro-cathéter.
Aiguille d'abord	Une aiguille d'abord est utilisée en premier pour pénétrer dans le système vasculaire à l'aide de la technique de Seldinger. L'aiguille est placée à travers la peau dans le vaisseau souhaité.
Dilatateur	Les dilateurs sont utilisés pour élargir l'entrée cutanée et vasculaire pour l'introducteur de gaine de cathéter.
Introducteur de gaine de cathéter	Un introducteur de gaine de cathéter est ensuite placé sur le fil-guide et les dilateurs dans le vaisseau, et le fil-guide et les dilateurs sont retirés.

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 InQwire Amplatz 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 InQwire Amplatz 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 compatibles ayant une fonction thérapeutique ou diagnostique directe.

Les articles publiés du 1er juin 2019 au 15 avril 2022 ont été examinés. Sur la base de la documentation, les fils-guides ont été utilisés avec succès dans diverses procédures diagnostiques et interventionnelles.. 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 :** taux de réussite de la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.

Les données de performances du fil-guide InQwire Amplatz sont dérivées des données du SPAC en raison de l'utilisation hors destination du fil-guide InQwire Amplatz dans la documentation clinique identifiée. Les données de performances des dispositifs concurrents de référence sont issues de la documentation clinique. D'après les données du SPAC, le taux de succès technique du fil-guide InQwire Amplatz est élevé, avec un taux de 99,1 %. Le taux de succès technique cumulé pour les dispositifs de référence concurrents est de 98,6 %.

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 les données du SPAC et les préjudices correspondants de l'évaluation des risques sont présentés dans le Tableau 8.

Tableau 7. Fil-guide InQwire Amplatz de Merit : Événements indésirables potentiels

Configuration du produit	Événements indésirables potentiels
Fil-guide InQwire Amplatz de Merit	<p>Les complications potentielles pouvant découler de l'utilisation du dispositif incluent, mais sans s'y limiter :</p> <ul style="list-style-type: none"> • embolie gazeuse/thrombo-embolie • réaction allergique • arythmie cardiaque • amputation • fistule artérioveineuse (FA) • difficultés respiratoires • décès • embolie • hématome • hémorragie • hémoglobinurie • infection ou septicémie • ischémie et/ou infarctus du myocarde • pseudo-anévrisme • accident vasculaire cérébral (AVC)/accidents ischémiques transitoires (AIT) • thrombus • occlusion vasculaire • perforation vasculaire • dissection vasculaire • traumatisme ou lésion vasculaire • spasme vasculaire • emmêlement/coincement du fil • rupture de corps étranger/du fil <p>Certains des événements indésirables potentiels signalés peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.</p>
Abréviations : AV = artérioveineux ; AVC = accident vasculaire cérébral ; AIT = accident ischémique transitoire	

Tableau 8. Complications du fil-guide InQwire Amplatz, étiquetage applicable et préjudices identifiés

Complications issues des données du SPAC	Lié au dispositif	Liées à la procédure	Complications liées au mode d'emploi	Préjudices globaux (QRMT0030)
Données du SPAC : utilisation périphérique et circulatoire pour la mise en place d'un cathéter, d'une endoprothèse, d'un ballonnet ou d'un autre dispositif				
Arythmie cardiaque		X	• S.O.	• S.O.
Hématome	X		• Hématome	• Hémorragie modérée
Dissection vasculaire	X		• Dissection vasculaire	• Lésion majeure des tissus mous
Spasme vasculaire	X		• Spasme vasculaire	• Vasoconstriction
Abréviations : S.O. = sans objet ; SPAC = suivi clinique après commercialisation ; QRMT = tableau de gestion des risques de qualité				

Le fil-guide InQwire Amplatz a été utilisé avec un haut niveau de sécurité lors de procédures diagnostiques et interventionnelles chez les patients. Les événements indésirables liés au dispositif rapportés dans les données du SPAC pour le fil-guide InQwire Amplatz sont présentés dans le Tableau 9. Sur les 222 cas, 7 complications sont survenues dans 5 cas. Les événements indésirables liés au dispositif rapportés dans la documentation clinique pour les fils-guides de référence comparables sont présentés dans le Tableau 10.

Tableau 9. Événements indésirables liés au dispositif à partir des données du SPAC sur le fil-guide InQwire Amplatz

Événement indésirable lié au dispositif	Incidence, n/N (%)	Calendrier des événements indésirables		
		Aigu (≤ 30 jours)	> 30 jours	Non rapporté
Données du SPAC : utilisation périphérique et circulatoire pour la mise en place d'un cathéter, d'une endoprothèse, d'un ballonnet ou d'un autre dispositif				
Hématome	1/222 (0,90 %)	2	0	0
Dissection vasculaire	2/222 (0,90 %)	1	0	0
Spasme vasculaire	2/222 (0,45 %)	1	0	0
Abréviations : SPAC = suivi des performances après commercialisation				

Tableau 10. Événements indésirables liés au dispositif provenant d'études sur des dispositifs concurrents de référence

Événement indésirable lié au dispositif	Incidence, n/N (%)	Calendrier des événements indésirables		
		Aigu (≤ 30 jours)	> 30 jours	Non rapporté
Tamponnade cardiaque due à une ponction du ventricule droit par le fil-guide ⁴	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Hémorragie intra-abdominale ⁵	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Complications vasculaires majeures ⁶	3/1813 (0,17 %)	3	0	0
Dissection de l'artère fémorale sans limitation du débit ⁷	1/1813 (0,06 %)	1	0	0
Dissections aortiques contenues ⁸	2/1813 (0,11 %)	2	0	0
Petit pseudo-anévrisme rétro-aortique ⁸	1/1813 (0,06 %)	1	0	0

Les données de sécurité pour le fil-guide InQwire Amplatz et pour les fils-guides de référence comparables sont résumées dans le Tableau 11. Les données de sécurité pour le fil-guide InQwire Amplatz sont dérivées des données du SPAC en raison de l'utilisation hors destination du guide InQwire Amplatz dans la documentation clinique. Les données de sécurité des dispositifs concurrents de référence sont issues de la documentation clinique. D'après les données du SPAC, l'incidence d'EI liés au dispositif pour le fil-guide InQwire Amplatz est faible, avec un taux de 1,80 %. L'incidence d'EI pour les dispositifs concurrents de référence est de 0,552 %. Sur la base de l'analyse comparative, la LS de l'IC 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 fil-guide InQwire Amplatz 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 11. Sécurité comparative pour le fil-guide InQwire Amplatz

	Dispositif à l'étude, n/N (%)	Concurrents de référence, n/N (%)	Différence estimée [LI 95 %]	LS < 10 %
Taux d'EI liés au dispositif	4/222 (1,80 %)	10/1813 (0,552 %)	1,25 % (2,75 %)	ACCEPTABLE
Abréviations : EI = événement indésirable ; IC = intervalle de confiance ; LI = limite inférieure ; SPAC = suivi des performances après commercialisation ; LS = limite supérieure				

En résumé, la sécurité du fil-guide InQwire Amplatz a été étayée par des preuves objectives issues des données cliniques du SPAC. Les résultats de l'analyse risque/sécurité clinique démontrent que le fil-guide InQwire Amplatz 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 sont cohérents avec les données disponibles pour l'état de l'art des traitements alternatifs.

4.2 Avertissements et précautions

Les mises en garde et précautions pour le fil-guide InQwire Amplatz sont répertoriées dans le Tableau 12.

Tableau 12. Fil-guide InQwire Amplatz de Merit : Avertissements et précautions

Configuration du produit	Étiquetage
Fil-guide InQwire Amplatz de Merit	Avertissements/précautions <ul style="list-style-type: none"> Il faut être extrêmement prudent lors du retrait des fils-guides revêtus de PTFE à travers une aiguille en métal. Le bord tranchant de l'aiguille peut rayer le revêtement. Il est conseillé de remplacer l'aiguille d'abord par un cathéter ou par un dilateur de vaisseau en PTFE dès que le fil-guide a atteint la position appropriée. Il faut être extrêmement prudent lors de la manipulation d'une combinaison cathéter/fil à l'intérieur d'un vaisseau afin d'éviter tout risque de dommage tissulaire intravasculaire. 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 et du cathéter sous radioscopie. Le fil-guide et le cathéter doivent être retirés d'un seul tenant, lorsque cela est possible, afin d'éviter tout dommage éventuel de la paroi vasculaire. Lors de la réintroduction d'un fil-guide dans un cathéter ou un dispositif déjà présent dans un vaisseau, vérifier que la pointe du cathéter est libre et entourée de lumière (c'est-à-dire qu'elle n'est pas collée à la paroi du vaisseau). Toujours avancer ou retirer le fil doucement. La liberté de mouvement du fil-guide dans un cathéter offre des informations tactiles précieuses. 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. Tester tous les systèmes afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucune résistance avant utilisation. 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. Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation du dispositif dans les populations pédiatriques. Mises en garde <ul style="list-style-type: none"> Un fil-guide est un instrument fragile. Chaque fois qu'un fil-guide est utilisé, il existe un risque de formation de thrombus/d'embolies, de dommage de la paroi vasculaire et de décollement de plaque, ce qui pourrait entraîner des complications de procédure indésirables et/ou des

Configuration du produit	Étiquetage
	<p>résultats indésirables pour le patient. Le médecin doit être familiarisé à l'utilisation des produits d'angiographie et connaître la documentation concernant les complications liées à l'angiographie. La réalisation d'une angiographie est réservée exclusivement à un médecin expérimenté, spécialisé en angiographie.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour éviter d'endommager la pointe du fil-guide lors de son retrait de l'arceau de rinçage, faire glisser la partie proximale du corps du fil-guide vers l'avant dans la boucle de l'arceau de rinçage, en laissant la pointe distale du fil sortir de l'arceau de rinçage. Saisir délicatement la pointe du fil-guide et le redresseur J d'un seul tenant et tirer délicatement vers l'avant pour retirer la partie distale du fil de l'arceau de rinçage. L'utilisation d'une force excessive pendant l'avancement peut provoquer une pénétration de la spirale et une lésion vasculaire. 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.
	<p>Déclaration de mise en garde relative à la réutilisation</p> <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 pourrait également générer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une maladie, voire le décès du patient.
<p>Abréviations : CAS = Chemical Abstracts Service ; CMR = cancérigène, mutagène, toxique pour la reproduction ; CE = Commission européenne ; UE = Union européenne ; PFTE = polytétrafluoroéthylène</p>	

La mise en garde générale indiquée pour le fil-guide InQwire Amplatz est résumée ci-dessous :

- Sur prescription uniquement 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 InQwire Amplatz de Merit n'a fait l'objet d'aucune mesure corrective de sécurité 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

Une évaluation de l'équivalence a été réalisée pour les nouvelles variantes du fil-guide InQwire Amplatz de Merit qui n'avaient pas reçu le marquage CE (Conformité Européenne) et les variantes équivalentes établies précédemment marquées CE au titre de la MDD en 2017. Conformément au MDR, annexe XIV, partie A, section 3, le fabricant a établi un accès suffisant aux données nécessaires pour étayer l'équivalence revendiquée. Le fondement de l'équivalence pour les nouvelles variantes du fil-guide InQwire Amplatz IQA505, IQA506 et IQA507, ainsi que les variantes équivalentes du fil-guide InQwire Amplatz établies, est dûment justifié en ce qui concerne les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques, sans impact identifié sur les résultats de sécurité et de performances.

Les trois variantes du fil-guide InQwire Amplatz et les variantes équivalentes du fil-guide InQwire Amplatz précédemment établies ont une utilisation similaire, des conceptions similaires et une composition de matériau similaire. Conformément au guide MEDDEV 2.7/1 rév. 4 annexe A1, MDCG 2020-5, et au MDR, annexe XIV, partie A, section 3, l'équivalence clinique, technique et biologique des nouvelles variantes du fil-guide InQwire Amplatz et des variantes établies du fil-guide InQwire Amplatz a été établie grâce à cette analyse. Par conséquent, les données cliniques recueillies dans le cadre de cette évaluation concernant les

variantes du fil-guide InQwire Amplatz équivalentes établies peuvent être utilisées pour étayer la sécurité et les performances des nouvelles variantes du fil-guide InQwire Amplatz.

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

La conformité du Fil-guide InQwire Amplatz de Merit 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 InQwire Amplatz de Merit est fourni dans la section 5.3.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Données du SPAC

Les preuves cliniques étayant la sécurité et les performances du fil-guide InQwire Amplatz comprennent des données de suivi clinique après commercialisation (SPAC) issues de 222 études de haute qualité dans lesquelles le fil-guide InQwire Amplatz a été utilisé (voir Tableau 13). Les études de haute qualité ont confirmé que :

- Le fil-guide InQwire Amplatz a atteint avec succès l'emplacement cible (succès primaire) dans la plupart des cas.
- Dans la plupart des cas, le fil-guide InQwire Amplatz a pu faciliter la mise en place du dispositif au cours d'une procédure diagnostique ou interventionnelle (succès secondaire).
- Le fil-guide InQwire Amplatz a montré un faible taux de complications.

Tableau 13. Résultats du SPAC du fil-guide InQwire Amplatz

Attribut	Nombre (n)	Réponses du SPAC (N)	n/N (%)
Succès primaire	221	222	221/222 (99,5 %)
Succès secondaire	220	222	220/222 (99,1 %)
EI liés au dispositif	4	222	4/222 (1,80 %)
Abréviations : EI = événement indésirable ; SPAC = suivi clinique après commercialisation			

5.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les données à l'appui de la sécurité et des performances du Fil-guide InQwire Amplatz de Merit 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.

5.5 Suivi clinique après commercialisation (SPAC) en cours

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 en cours pour le fil-guide InQwire Amplatz est détaillé dans le document PMCFP-QRMT0030-001.

À la suite de l'analyse des données de SAC et de la recommandation du Rapport d'examen des risques, RR-QRMT0030-001 RÉV 002, un suivi clinique après commercialisation sera effectué pour étayer la sécurité et les performances cliniques du fil-guide InQwire Amplatz. La stratégie de SPAC pour le fil-guide InQwire Amplatz consiste à mener une enquête quantitative auprès des patients (de haute qualité) pour recueillir des données de SPAC. 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 InQwire Amplatz ;
- dans le cadre de la mise à jour annuelle de CER0125, les données sur la sécurité et les performances recueillies dans le cadre de l'activité de SPAC et dans la documentation clinique pour le dispositif à l'étude seront analysées et comparées aux données de la documentation clinique sur la sécurité et les performances des dispositifs de référence, conformément aux méthodes employées dans l'évaluation clinique ;
- 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 ; la mise à jour de l'évaluation des risques du produit (QRMT0030) si nécessaire ; et
- le traitement de tout les cas d'utilisation hors destination dans le rapport d'examen des risques et le PMCFER.

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 niveau du 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 :¹⁰

- 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
- Maladie cérébrovasculaire : affection dans laquelle le système vasculaire alimentant le cerveau est obstrué par des plaques
- Rhumatisme cardiaque : lorsqu'une fièvre rhumatismale aiguë causée par des bactéries streptocoques provoque des lésions du muscle cardiaque et des valves cardiaques
- Cardiopathie congénitale : affection dans laquelle des déficiences congénitales perturbent le développement et la fonction normale du cœur en raison de malformations structurelles à la naissance
- Thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire : affection dans laquelle il existe des caillots sanguins situés dans les veines de la jambe qui peuvent se déloger et se déplacer vers le cœur et/ou les poumons

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. Les MCV sont responsables de 1 décès sur 4 aux États-Unis ; elles constituent la principale cause de décès dans le monde et entraînent un énorme fardeau sociétal.¹¹

Les fils-guides InQwire Amplatz de Merit Medical sont utilisés pour faciliter la mise en place de dispositifs au cours de procédures diagnostiques et interventionnelles. Les fils-guides InQwire Amplatz sont indiqués chez les patients atteints d'une maladie et/ou de lésions du système vasculaire périphérique ou du système circulatoire central, à l'exclusion du système vasculaire coronaire et cérébral. Par conséquent, le fil-guide InQwire Amplatz peut être utilisé pour les MCV, notamment l'AOMI, la cardiopathie congénitale ou la thrombose veineuse profonde/l'embolie pulmonaire.

Les MCV sont responsables de 1 décès sur 4 aux États-Unis ; elles constituent la principale cause de décès dans le monde et entraînent un énorme fardeau sociétal.¹¹ Environ 44 millions de personnes sont affectées par l'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 cathéters, des ballonnets et des endoprothèses vers l'emplacement approprié pour l'intervention. La MAP ou l'AOMI est définie comme un rétrécissement et une obstruction du flux antérograde des artères systémiques majeures autres que celles des circulations cérébrales et coronaires.¹² 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.¹⁴ Le rapport des patients asymptomatiques et symptomatiques est de 4 pour 1.¹⁵ Les hommes sont plus souvent affectés que les femmes, mais uniquement à des âges plus jeunes.¹⁶ Une prévalence mondiale croissante est attendue en raison de l'espérance de vie prolongée.¹⁷ 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 1990.¹⁸ Comme l'athérosclérose est un processus systémique, il existe une forte corrélation avec la MAC et la maladie vasculaire cérébrale. La gravité clinique de l'un de ces syndromes prédit celle des autres.¹² 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, CI, ICMI ou IAMI.¹² 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.¹⁹ Une complication de la MAP est l'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.²⁰ 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.¹⁴ Le pronostic des patients présentant une CI est déterminé par les complications cardiaques ou cérébrovasculaires. Seuls 2 % subissent une amputation majeure dans les 10 ans.²¹

6.2 Options de traitement et interventions

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 la morbidité et la mortalité vasculaires.¹² 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 MCV plus grave, comme une coronaropathie. 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 MCV :
 - Statines – les statines agissent en réduisant la production de cholestérol à lipoprotéines de basse densité (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. Elles 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 (plaque 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 engourdies 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'aîne. 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.²² 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 atteints d'IC invalidante et/ou résistante au traitement et à ceux atteints d'ICMI. 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.²³

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.²⁴ 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.^{24,25} 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.²⁶ Les dernières directives de l'European Society of Cardiology (ESC) recommandent l'abord radial pour la prise en charge des syndromes coronaires aigus (SCA) (classe I, niveau A).²⁷ L'abord radial est également associé à une incidence réduite de lésion rénale aiguë après une ICP.²⁸ 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.²⁹

Pour les lésions au-dessous du genou, bien que l'approche centrée sur le traitement endovasculaire entraîne de meilleurs résultats de sauvetage du membre et moins de complications par rapport au pontage veineux, l'approche de revascularisation antérograde échoue dans 20 % des cas.³⁰ Dans une étude rétrospective à petite échelle, Stahlberg et coll., (2022) ont rapporté des résultats similaires en termes de faisabilité, de sécurité et de sauvetage du membre en utilisant un abord rétrograde au niveau de l'arcade plantaire ou de la pédieuse en cas d'échec de la revascularisation antérograde des lésions au-dessous du genou.³⁰ Parmi d'autres avancées technologiques qui améliorent les résultats de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) dans les lésions au-dessous du genou, on citera le système endovasculaire Tack.³¹ Dans les lésions fémoro-poplitées, la dissection post-angioplastie a été associée à des effets indésirables sur la perméabilité artérielle et est présumée poser un risque similaire ou supérieur dans les vaisseaux au-dessous du genou de diamètre inférieur.³¹ Le système endovasculaire Tack vise à traiter la dissection post-angioplastie à l'aide d'un implant à armature en nitinol pour repositionner les lambeaux intimaux médiaux sur la paroi artérielle externe.³¹ Dans une étude prospective à bras unique, Geraghty et coll., (2021) ont rapporté des résultats de sécurité et d'efficacité prometteurs pour le système endovasculaire Tack en termes de perméabilité à 6 mois, sauvetage du membre et de revascularisation de la cible clinique.

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.³² 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 hémithorax 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.³³ 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 mediale 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 décrits dans ce manuscrit, le Diamondback 360° est une forme efficace de traitement par athérectomie pour la MAP. 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.³⁴ 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.³⁵ 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.

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

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 InQwire Amplatz :

- FDA Guidance on Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guidewires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 1995)
- ISO 11070:2014/Amd. 1:2018(en) Sterile single-use intravascular introducers, dilators and guidewires
- ISO 10993-1:2009 (E) Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 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: In-Vitro methods
- 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 11135-1:2014, Sterilization of health care products–Ethylene oxide–Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Toutes ces normes et directives ont été intégralement appliquées, le cas échéant, au fil-guide InQwire Amplatz.

9 Références

1. Schummer W, Schummer C, Gaser E, Bartunek R. Loss of the guide wire: mishap or blunder? *Br J Anaesth.* 2002;88(1):144-146.
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.
4. Burns J, Cooper E, Salt G, et al., Retrospective Observational Review of Percutaneous Cannulation for Extracorporeal Membrane Oxygenation. *ASAIO Journal.* 2016;62(3):325-328.

5. Luo J, Li M, Zhang Y, et al., Percutaneous transhepatic intrahepatic portosystemic shunt for variceal bleeding with chronic portal vein occlusion after splenectomy. *Eur Radiol.* 2018;28(9):3661-3668.
6. Spaziano M, Sawaya F, Chevalier B, et al., Comparison of Systematic Predilation, Selective Predilation, and Direct Transcatheter Aortic Valve Implantation With the SAPIEN S3 Valve. *Can J Cardiol.* 2017;33(2):260-268.
7. Okuyama K, Jilaihawi H, Kashif M, et al., Percutaneous paravalvular leak closure for balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement: A comparison with surgical aortic valve replacement paravalvular leak closure. *J Invasive Cardiol.* 2015;27(6):284-290.
8. Greenbaum AB, O'Neill WW, Paone G, et al., Caval-aortic access to allow transcatheter aortic valve replacement in otherwise ineligible patients: initial human experience. *J Am Coll Cardiol.* 2014;63(25 Pt A):2795-2804.
9. Goel A, Thibodeau R, Coelho M, Jafroodifar A, Arif MO, Jawed M. Novel case of percutaneous access of afferent limb of Roux-en-Y hepaticojejunostomy for biliary decompression and jejunoplasty in a patient with primary sclerosing cholangitis. *Radiol Case Rep.* 2020;15(12):2681-2686.
10. Cardiovascular diseases (CVDs). World Health Organization. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds)). Published 2021. Updated 11 June 2021. Accessed.
11. Benjamin EJ, Blaha MJ, Chiuve SE, et al., Heart Disease and Stroke Statistics-2017 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* 2017;135(10):e146-e603.
12. Conte SM, Vale PR. Peripheral Arterial Disease. *Heart Lung Circ.* 2018;27(4):427-432.
13. Lawall H, Huppert P, Espinola-Klein C, Rumenapf G. The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int.* 2016;113(43):729-736.
14. 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.
15. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, et al., A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg.* 2015;61(3 Suppl):42S-53S.
16. 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.* 2010;52(5):1196-1202.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.* 2010;51(5 Suppl):32S-42S.
21. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al., Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007;45 Suppl S:S5-67.

22. 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.* 2018;14(6):e1943.
23. Chen J, Stavropoulos SW. Management of Endoleaks. *Semin Intervent Radiol.* 2015;32(3):259-264.
24. Patel T, Shah S, Pancholy S, et al., Utility of transradial approach for peripheral vascular interventions. *Cath Lab Digest.* 2015;23(8).
25. 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):17.
26. Leibundgut G, Degen C, Riede F. Transcutaneous Puncture of an Undeatable Coronary Angioplasty Balloon Catheter. *Case Rep Cardiol.* 2018;2018:6252809.
27. 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.
28. 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.* 2017.
29. Alexiou K, Kappert U, Knaut M, Matschke K, Tugtekin SM. Entrapped coronary catheter remnants and stents. *Tex Heart Inst J.* 2006;33:139-142.
30. Stahlberg E, Stroth A, Haenel A, et al., Retrograde Revascularization of Tibial Arteries in Patients with Critical Limb Ischemia: Plantar-Arch Versus Transpedal Approach. *J Endovasc Ther.* 2022;29(2):181-192.
31. Geraghty PJ, Adams G, Schmidt A. Six-month pivotal results of tack optimized balloon angioplasty using the Tack Endovascular System in below-the-knee arteries. *J Vasc Surg.* 2021;73(3):918-929.e915.
32. Horikawa M, Quencer KB. Central Venous Interventions. *Tech Vasc Interv Radiol.* 2017;20(1):48-57.
33. 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.
34. Ford ES, Li C, Pearson WS, Zhao G, Mokdad AH. Trends in hypercholesterolemia, treatment and control among United States adults. *Int J Cardiol.* 2010;140(2):226-235.
35. 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.

10 Historique des révisions

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publication JJ/MM/AAAA	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
RÉV. 001	ECN161986	DEC-2022	RCSPC initial pour le fil-guide InQwire Amplatz	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
Rév. 002	ECN165647	DEC-2022	Retrait de la mention « Les informations contenues dans ce document sont la propriété de Merit Medical Systems, Inc. » du pied de page de ce document	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
Rév. 003	ECN179930	10/10/2023	Révision du RCSPC pour répondre aux commentaires/questions de l'organisme notifié pendant l'examen.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
Rév. 004	ECN188541	28/10/2024	Ajout de traductions	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais



			<input checked="" type="checkbox"/> Non
--	--	--	---