

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 refaçonnable True Form, ci-après dénommé fil-guide True Form.

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 True Form, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

La version anglaise de ce document RCSPC (RCSPC 0126) a été validée par l'organisme notifié (ON). Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de la santé. Un RCSPC supplémentaire contenant des informations pour les patients n'a pas été rédigé puisque le fil-guide True Form n'est pas un dispositif implantable pour lequel les patients reçoivent une carte d'implant, et que le dispositif n'est pas destiné à être utilisé directement par les patients.

1 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Nom commercial du dispositif

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

Tableau 1. Dispositifs inclus dans ce RCSPC

Nom du dispositif	Numéros de produit
Fil-guide True Form	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU

1.2 Informations sur le fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant du Fil-guide True Form 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 d'Amérique

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 le dispositif 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 True Form 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 True Form	Classe III	TF14145S/EU, TF14165S/EU, TF14180S/EU, TF14180A/EU	088445048821DV	US-MF-000001366	C04020101, C04020201	Fils-guides de diagnostic vasculaire périphérique, hydrophiles Fils-guides thérapeutiques vasculaires périphériques, 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 = identifiant unique des dispositifs avec identification du dispositif

1.7 Année d'introduction sur le marché européen

L'année de la première mise sur le marché du Fil-guide True Form 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 True Form 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 True Form	2018	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797

2 Utilisation prévue du dispositif

2.1 Destination

La destination des configurations de fil-guide refaçonnable True Form est résumée dans le Tableau 5.

Tableau 5. Fil-guide refaçonnable True Form : Destination

Configuration du produit	Destination
Fil-guide True Form	Le fil-guide True Form est conçu pour faciliter la mise en place des cathéters dans le système vasculaire périphérique pour différents types de procédures diagnostiques et interventionnelles.

2.2 Indications

Les indications étiquetées pour les configurations de dispositifs du fil-guide True Form sont résumées dans le Tableau 6.

Tableau 6. Fil-guide True Form : Indications

Configuration du produit	Indications
Fil-guide True Form	Le fil-guide True Form est indiqué pour une utilisation chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs qui nécessitent des procédures de diagnostic ou d'intervention.

2.2.1 Population de patients visée

Les fils-guides True Form sont conçus pour être utilisés chez les patients adultes 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 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 des dispositifs associés.

2.3 Bénéfices cliniques recherchés

Le bénéfice clinique recherché du fil-guide True Form est l'accès vasculaire et la mise en place de dispositifs médicaux. Dans le cadre d'un système peu invasif, les fils-guides permettent de mettre en place des dispositifs qui facilitent le diagnostic et la planification du traitement.

2.4 Contre-indications :

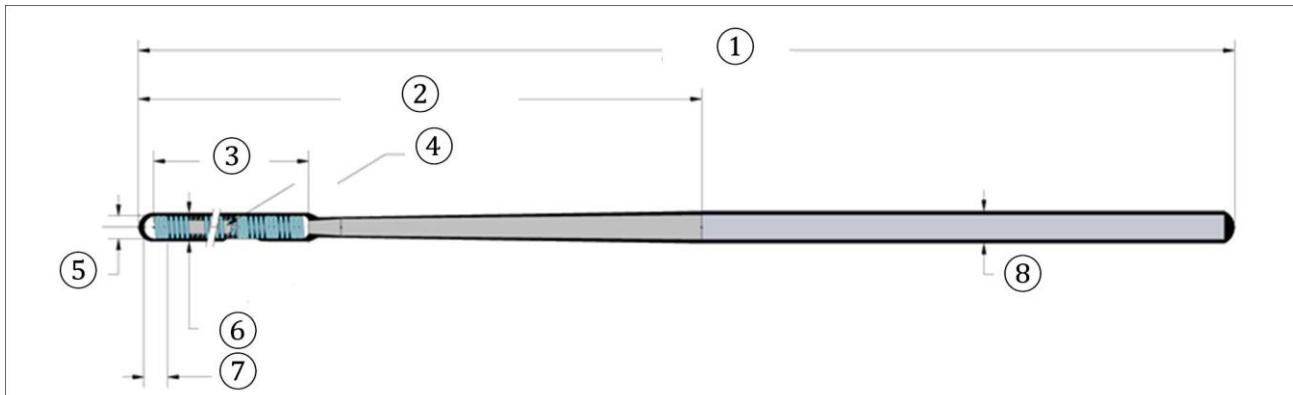
Les contre-indications étiquetées pour les configurations de dispositifs du fil-guide True Form sont résumées dans le Tableau 7.

Tableau 7. Fil-guide True Form : Contre-indications

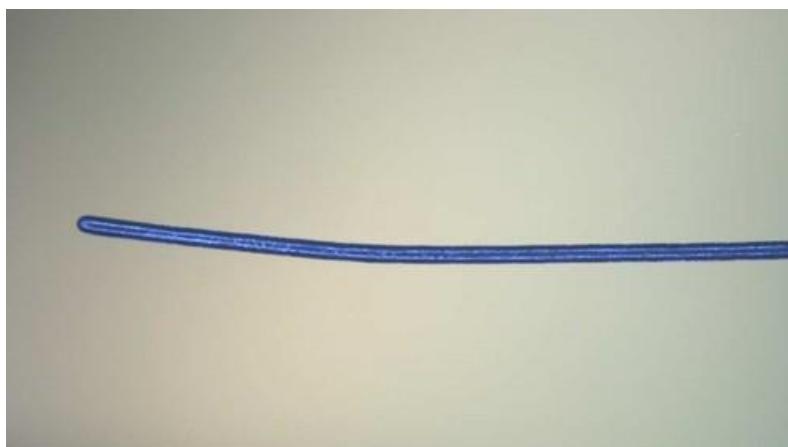
Configuration du produit	Contre-indications
Fil-guide True Form	Le fil-guide refaçonnable True Form ne doit pas être utilisé dans le système coronaire ou neurovasculaire.

3 Description du dispositif

Le fil-guide Merit True Form est un fil-guide en acier inoxydable gainé de polymère à revêtement hydrophile avec une pointe distale façonnable de 2 cm (voir Figure 1 et Figure 2). Le fil-guide True Form se compose d'un fil de 0,014 pouce (0,36 mm) de diamètre externe fourni dans des longueurs de 145 cm, 165 cm et 180 cm. Les micro fils-guides sont fabriqués avec un fil central en acier inoxydable, aplati au niveau de l'extrémité distale, avec une spirale en tungstène plaqué or de 5 cm fixée à la pointe distale, et sont entièrement gainés de polymère radio-opaque. Le fil-guide est entièrement revêtu d'un revêtement hydrophile. La pointe du fil est façonnable et disponible en configurations droite et coudée. Les fils sont placés dans un arceau distributeur spiralé doté d'un raccord Luer de rinçage attaché et de clips pour fixer le fil dans l'arceau.

Figure 1. Configuration du fil-guide True Form

Légende	Description
1	Longueur du fil-guide 1650 mm
2	Gaine effilée en uréthane 340 mm
3	Spirale distale de 50 mm
4	Pointe distale aplatie : Longueur : 30 mm ; épaisseur : 0,00165 po
5	Ø ext. de la spirale distale de 0,009 po
6	Ø ext. de la gaine en uréthane à la pointe distale de 0,013 po
7	Brasure distale de 1,2 mm
8	Ø ext. de la gaine en uréthane de 0,01345 po

Figure 2. Fil-guide True Form – Extrémité distale

Les fils-guides sont disponibles dans les configurations indiquées dans le Tableau 8.

Tableau 8. Configurations de fil-guide True Form

Numéro de pièce	Diamètre externe	Longueur	Pointe façonnable	Forme de la pointe
TF14145S/EU	0,014 po (0,36 mm)	145 cm	2 cm	0° ±20°
TF14165S/EU	0,014 po (0,36 mm)	165 cm	2 cm	0° ±20°
TF14180SEU	0,014 po (0,36 mm)	180 cm	2 cm	0° ±20°
TF14180A/EU	0,014 po (0,36 mm)	180 cm	2 cm	45° ±20°

Abréviation : cm = centimètre

3.1 Matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Une évaluation de la biocompatibilité a été réalisée pour le fil-guide True Form, et les tests de biocompatibilité ont été effectués conformément aux recommandations énoncées dans la série de normes ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices series of standards. Le Tableau 9 énumère les matériaux ou substances dans le fil-guide True Form qui peuvent être en contact avec le patient, ainsi que leur catégorie de contact avec les tissus.

Tableau 9. Matériaux utilisés dans les fils-guides refaçonnables True Form

Composant du produit	Matériau en contact avec les tissus du patient	Catégorisation
Fil central	Acier inoxydable : 304S/S	Communication avec l'extérieur
Fil de spirale	Spirale radio-opaque : tungstène plaqué or	En contact avec la circulation du sang
	Brasure : 95 % étain, 5 % argent	Durée limitée (≤ 24 heures)
Gaine en polymère	Polyuréthane	
	Particules de tungstène	
	Sulfate de baryum	

Composant du produit	Matériau en contact avec les tissus du patient	Catégorisation
Revêtement hydrophile	Revêtement : polyvinylpyrrolidone	
	Apprêt : diisocyanate de diphenylméthylène	

Abréviations : S/S = acier inoxydable

Les dispositifs dans le fil-guide True Form sont destinés à un usage unique et sont fournis stériles à l'utilisateur final. 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 True Form.

Le fil-guide True Form est un dispositif à usage unique et sa durée de vie utile dépend de la durée de l'intervention médicale. En général, l'intervention peut durer 10 à 30 minutes selon l'utilisation prévue du dispositif pour établir l'accès vasculaire et mettre en place des cathéters dans le système vasculaire périphérique. Par prudence, la durée totale de la procédure a été estimée à une heure (60 minutes) afin de tenir compte des cas particulièrement difficiles ou délicats.

3.2 Principes de fonctionnement

Le fil-guide True Form est utilisé par les cliniciens dans le cadre d'indications intravasculaires générales dans le système vasculaire périphérique afin de faciliter la mise en place de cathéters diagnostiques ou thérapeutiques. Le fil-guide True Form est utilisé sous radioscopie pour visualiser le mouvement de la pointe avec l'application d'un couple. Avant de retirer le fil-guide de l'arceau distributeur, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné. Une fois le fil-guide retiré, le redresseur de pointe peut façonner la pointe distale pour obtenir la forme souhaitée conformément aux pratiques standard. Pour l'insertion, en commençant par l'extrémité flexible, le fil-guide est inséré dans la lumière du cathéter à l'aide de l'outil d'insertion. Le torqueur est ensuite fixé en place sur l'extrémité proximale du fil-guide pour faciliter son orientation. Utiliser les techniques d'angiographie reconnues pour orienter et mettre en place le fil-guide à l'emplacement prévu. Une fois dans l'emplacement souhaité, le fil-guide est fixé en place pendant l'avancement filoguidé du cathéter dans l'emplacement de traitement. En dernier lieu, le fil-guide est retiré avant toute intervention lorsque le cathéter est en position.

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

Le fil-guide True Form est un dispositif établi qui porte le marquage CE en vigueur et est commercialisé dans l'Union européenne. Il n'existe aucune génération précédente ou variante de ce dispositif.

3.4 Accessoires

Les fils-guides True Form peuvent être conditionnés avec des composants pour faciliter l'insertion et l'utilisation du dispositif. Le Tableau 10 répertorie les composants qui peuvent être inclus avec le fil-guide True Form, y compris une description.

Tableau 10. Accessoires de fil-guide True Form

Numéro de pièce	Description	Dispositif	Description
510061	Torqueur		Le torqueur est inclus pour faciliter la manipulation directionnelle du fil-guide.

Numéro de pièce	Description	Dispositif	Description
503248	Outil d'insertion		Un outil d'insertion de fil-guide est inclus pour aider à diriger et manœuvrer la pointe délicate du fil-guide à travers d'autres dispositifs tels que des valves hémostatiques et/ou des embases de cathéter.
703070	Redresseur de pointe		Le redresseur de pointe est utilisé par le médecin pour façonner la pointe.

4 Risques et mises en garde

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Les dangers et/ou risques potentiels associés à l'utilisation du fil-guide True Form identifiés dans les modes d'emploi du dispositif comprennent :

- hémorragie
- infection systémique ou disséminée
- ischémie
- formation de thrombus
- spasme vasculaire
- dommage vasculaire
- réaction inflammatoire - systémique
- vasoconstriction
- perforation vasculaire
- dissection vasculaire
- décès
- réaction à un corps étranger
- embolie
- embolie pulmonaire
- thrombose
- infarctus cérébral
- effets de substances toxiques
- infarctus du myocarde

Les événements indésirables liés au dispositif identifiés à partir de la documentation clinique et des données de suivi clinique après commercialisation, ainsi que les préjudices correspondants de l'évaluation des risques,

sont présentés dans le Tableau 11. Sur les 366 cas identifiés pour le fil-guide True Form (documentation clinique : 181 ; données SPAC : 185), 1 cas de pseudo-anévrisme lié à l'intervention (0,6 %) a été signalé.

Tableau 11. Complications du fil-guide True Form et du dispositif de référence : Incidence et calendrier

Événements indésirables	Taux d'incidence, n/N (%)	Lié au dispositif		Heure de survenue		Complications liés au mode d'emploi	Catégorie de préjudice (gravité)
		Lié	Non lié	Procédural	Aigu (< 30 jours)		
Documentation							
Pseudo-anévrisme de l'artère fémorale commune	1/181 (0,6 %)	X			X	Dommage vasculaire	Lésion des tissus mous (3)†
SPAC							
Dommage vasculaire	1/185 (0,5 %)		X	X		Dommage vasculaire	Lésion des tissus mous (3)†
Vasoconstriction	2/185 (1,1 %)		X	X		Vasoconstriction	Lésion des tissus mous (3)†

† Sévérité du risque évaluée sur une échelle de 1 à 5 ; 3 = grave/majeur, 4 = critique, 5 = catastrophique/fatal

D'après la documentation et les données du SPAC, le taux d'EI rapportés liés au dispositif pour le fil-guide True Form est de 0,3 %. Dix événements indésirables ont été identifiés dans les 594 cas (1,7 %) identifiés pour l'état de l'art des fils-guides de référence, avec seulement 6 événements caractérisés comme étant liés au dispositif (1,0 %).

Tableau 12. Taux d'événements indésirables comparatifs

Attribut	Dispositif à l'étude	Dispositifs de référence
Taux d'EI	1/366 (0,3 %)	10/611 (1,6 %)

Les documents de gestion des risques associés au fil-guide True Form ont été examinés et les complications/événements indésirables identifiés sont pris en compte dans les préjudices et les risques inclus dans l'évaluation des risques. Aucun nouveau problème de sécurité spécifique au fil-guide True Form n'a été identifié dans cette évaluation, et les taux rapportés sont cohérents avec les données disponibles pour l'état de l'art des fils-guides. L'ensemble des dangers prévisibles et connus et les risques associés ont été identifiés et réduits autant que possible. Les risques résiduels sont jugés acceptables.

4.2 Avertissements et précautions

Les avertissements et précautions étiquetés pour les configurations de dispositifs du fil-guide True Form sont résumés dans le Tableau 13.

Tableau 13. Fil-guide True Form : Avertissements et précautions

Configuration du produit	Étiquetage
Fil-guide True Form	Avertissements <ul style="list-style-type: none"> Si le fil-guide n'est pas utilisé pendant un laps de temps lors de la procédure, veiller à le réhydrater à l'aide de solution saline héparinée avant son insertion. En présence d'une résistance quelconque lors de la progression, cesser tout mouvement afin de rechercher et de définir la cause de la résistance. Retirer le fil et en inspecter la pointe à la recherche de tout dommage avant de poursuivre. Maintenir en permanence une visibilité du fil-guide sous radioscopie, veillant ainsi à ce que la pointe se déplace sans contrainte lorsque le couple est appliqué.

Configuration du produit	Étiquetage
	<ul style="list-style-type: none">• Un traitement anticoagulant, selon le protocole de l'établissement, doit être envisagé pour réduire le risque de formation de thrombus sur le dispositif.• En cas de dysfonctionnement du dispositif et/ou de modification des performances du dispositif, faire preuve de prudence car cela peut indiquer un changement susceptible de nuire à la sécurité du dispositif.• Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.• Les données sur la sécurité et les performances sont insuffisantes pour soutenir l'utilisation du dispositif dans les populations pédiatriques.
	Précautions <ul style="list-style-type: none">• Ne pas utiliser en présence d'irrégularités de surface, de pliures ou de défauts quelconques. Tout dommage du fil-guide peut entraîner une modification de ses caractéristiques et affecter ses performances.• Utiliser le dispositif avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.• Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins parfaitement formés aux techniques et aux procédures intra-vasculaires percutanées sur des zones anatomiques concernées.• Ne pas tenter de déplacer le fil-guide sans en surveiller la pointe. Maintenir à tout instant la visibilité du fil-guide à l'aide d'un système d'imagerie approprié.• En cas de résistance, ne pas pousser, tirer ou faire pivoter le fil. En cas de résistance, immobiliser le fil-guide et déterminer l'origine de la résistance, puis prendre les mesures nécessaires avant de poursuivre. Tout mouvement du cathéter ou du fil-guide en présence d'une résistance risque d'entraîner une séparation du cathéter ou de la pointe du fil-guide, ou d'endommager le cathéter ou le vaisseau.• Le revêtement hydrophile comporte une surface lubrifiée uniquement lors d'une hydratation adéquate.• Ne pas essuyer le fil-guide avec une gaze sèche sous risque d'endommager le revêtement hydrophile.• Ne pas déplacer le torqueur sur le fil-guide lorsqu'il y est solidement fixé, sous risque d'endommager le fil-guide.• Si un connecteur en Y est utilisé sur le cathéter, ne pas manipuler le fil-guide lorsque sa connexion au connecteur en Y est verrouillée, sous risque d'endommager le fil-guide.• Ne pas exposer les fils-guides à des températures extrêmes.• Faire preuve de soin extrême lors du façonnage de la pointe distale du fil-guide. Une manipulation excessive de la pointe distale du fil-guide peut entraîner des dommages. Ne pas utiliser de fils-guides endommagés.• Ne pas procéder au 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 ou des cathéters à laser.• L'utilisation d'alcool, de solutions antiseptiques ou d'autres solvants doit être évitée.• Envisager l'utilisation d'une anticoagulation systémique pour éviter ou réduire la formation de caillots.• 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 du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.
	Précaution 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

Configuration du produit	Étiquetage
	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 du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

La mise en garde générale figurant sur l'étiquetage du fil-guide True Form est la suivante :

Sur prescription uniquement Mise en garde : la législation fédérale des États-Unis stipule que ce dispositif ne peut être acheté que par l'intermédiaire ou sur ordonnance d'un médecin formé et/ou sachant se servir de ce dispositif.

Aucune information sur la compatibilité avec l'IRM n'est fournie sur l'étiquetage du fil-guide True Form.

4.3 Stockage

Stocker le fil-guide True Form dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière. Éviter les températures chaudes et humides, l'exposition directe au soleil, les rayons ultra-violets ou tout endroit où le produit risquerait d'être exposé à l'humidité pendant son stockage.

4.4 Autres aspects de sécurité pertinents

Il n'y a pas eu de rapports de mesure corrective (RMC), de remontées de terrain ou de rappels de produits durant la période du 1er janvier 2018 au 31 mai 2023.

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

5.1 Résumé des données cliniques pour le dispositif équivalent

Les dispositifs du fil-guide True Form sont commercialisés depuis plusieurs années et leurs antécédents d'utilisation sont établis. En outre, les dispositifs à l'étude utilisent une technologie bien établie et présentent un faible taux de réclamations/d'incidents. Par conséquent, cette évaluation est basée sur la littérature scientifique actuellement disponible pour le fil-guide True Form. Aucun dispositif équivalent n'a été utilisé pour établir la conformité du fil-guide True Form.

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

La conformité du fil-guide True Form a été initialement évaluée et approuvée par l'organisme notifié applicable en 2018. Aucune investigation clinique avant commercialisation commanditée par le fabricant n'a été réalisée dans le cadre du développement des dispositifs du fil-guide True Form.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Afin d'évaluer la sécurité et les performances du dispositif, une revue de la documentation clinique pertinente publiée entre le 1er janvier 2017 et le 31 août 2021 a été réalisée. Le Tableau 14 et le Tableau 15 résument la documentation clinique prise en compte pour l'évaluation de la sécurité et des performances du fil-guide True Form. Pour l'évaluation des performances, le succès technique a été défini comme la capacité du fil-guide à faciliter la mise en place de dispositifs au cours de procédures diagnostiques et interventionnelles. Pour évaluer la sécurité, les événements indésirables liés au dispositif/à l'intervention ont été définis comme toute complication survenant pendant l'intervention ou la période précédant la sortie de l'hôpital, attribuée à l'utilisation du dispositif à l'étude ou pouvant être liée de manière prévisible au dispositif à l'étude.

Tableau 14. Fil-guide True Form : Résumé des caractéristiques de l'étude

Auteur (année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du dispositif, accès	Patients, n/N (%) [*]	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (ans)	Suivi
Cao (2021) ¹ NP : C Étude rétrospective, monocentrique	Embolisation de l'artère rénale	Mise en place d'un micro-cathéter d'embolisation, artère radiale gauche	16/43 (37,2)	Fil-guide True Form (NR)	14 H/2 F Moyenne 56,06 ± 18,42	4 semaines
Hakimé (2021) ² NP : B1 Étude rétrospective, monocentrique	Embolisation de l'artère prostatique	Cathétérisme des artères prostatiques, artère fémorale commune ou radiale gauche	165/165 (100)	0,016 pouce [§] Fil-guide True Form (NR)	165 H/0 F [†] Âge moyen [plage] 68 ± 8,4 [45–89] ans	12 mois

Abréviations : po = pouce ; NR = non rapporté

* n = nombre de patients traités avec le dispositif, N = nombre total de patients

§ Dispositif disponible uniquement dans une configuration de 0,014 pouce (0,36 mm), probablement rapporté par erreur

† Tous les patients supposés être des hommes, non explicitement rapporté

Tableau 15. Fil-guide True Form : Résumé de la sécurité et des performances

Auteur (année) NP Type d'étude	Dispositif	Durée de la radioscopie (min)	Durée de la procédure (min)	Mesures de performances	Mesures de sécurité	Autres remarques
				Succès technique, n/N (%)	Événements indésirables*, n/N (%)	
Cao (2021) ¹ NP : C Étude rétrospective, monocentrique	Fil-guide True Form	Moyenne 11,59 ± 6,74	Moyenne 31,31 ± 17,52	16/16 (100)	0/16 (0)	Durée de l'intervention (33,97 ± 15,97 min)-
Hakimé (2021) ² NP : B1 Étude rétrospective, monocentrique	Fil-guide True Form	NR	Moyenne [plage] 120 [90–180]	165/165 (100) [§]	1/165 (0,6)	Le succès technique défini par l'étude (absorption adéquate du produit de contraste par la prostate à l'angiographie CBCT finale) était de 98,8 % ; le succès clinique défini par l'étude (amélioration des symptômes conformément aux normes CIRSE) était de 96,4 % ; la seule complication qui pouvait être attribuée de manière prévisible à l'utilisation du fil-guide était un incident de pseudo-

Auteur (année) NP Type d'étude	Dispositif	Durée de la radioscopie (min)	Durée de la procédure (min)	Mesures de performances	Mesures de sécurité	Autres remarques
				Succès technique, n/N (%)	Événements indésirables*, n/N (%)	
						anévrisme de l'artère fémorale commune
Total				181/181 (100 %)	1/181 (0,5 %)	

Abréviations : CBCT = tomodensitométrie à faisceau conique ; CIRSE = Société européenne de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle ; NR = non rapporté

* Les événements indésirables comprennent les complications qui pourraient être attribuées de manière prévisible à l'utilisation du dispositif à l'étude

§ Une embolisation bilatérale de l'artère prostatique a été obtenue chez tous les patients

Les données cliniques des activités de suivi clinique après commercialisation (SPAC) ont été recueillies et évaluées dans le cadre de l'évaluation clinique la plus récente. Les cliniciens ont été invités à fournir des données de sécurité et de performances spécifiques et quantifiables liées aux cas de patients chez lesquels le fil-guide True Form a été utilisé. Un total de 185 points de données a été collecté. Les questions des commentaires sur le produit concernant les performances et la sécurité du fil-guide True Form ont été formatées dans un formulaire d'évaluation électronique et les résultats sont fournis dans le Tableau 16.

Tableau 16. Résumé des mesures de performances et de sécurité pour les données du SPAC

Dispositif	Performances, n/N (%)	Sécurité, n/N (%)
Fil-guide refaçonnable True Form	185/185 (100 %)	3/185 (1,6 %) 0/185 (0 % lié au dispositif)

5.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les données globales de sécurité et de performances issues de la documentation clinique et des activités de SPAC pour le fil-guide True Form sont résumées dans le Tableau 17. Ces données montrent un taux de réussite technique de 100 % et un taux d'événements indésirables liés au dispositif de 0,3 %.

Tableau 17. Résumé des mesures de performances et de sécurité pour les données du SPAC

Source des données cliniques	Nombre total de procédures	Taux de succès technique, n/N (%)	Événements indésirables, n/N (%)
Documentation clinique	181	181/181 (100)	1/181 (0,6)
Activités de SPAC	185	185/185 (100)	0/185 (0,0)
Total cumulé	366	366/366 (100)	1/366 (0,3)

Ces données cliniques ont été analysées et fournissent des preuves à l'appui des mesures de sécurité et de performances établies pour le fil-guide True Form. Sur la base d'un examen des données cliniques, les bénéfices globaux pour les patients d'une utilisation du dispositif selon sa finalité prévue l'emportent sur les risques globaux.

5.5 Suivi des performances après commercialisation (SPAC)

Les activités de SPAC comprennent des enquêtes auprès de cliniciens demandant des données de sécurité et de performances spécifiques et quantifiables provenant de cas cliniques dans lesquels le fil-guide True Form est utilisé. Dans le cadre du plan de SPAC actuel, un total de 185 enquêtes de haute qualité auprès de patients ont été recueillies par plusieurs cliniciens en Europe et aux États-Unis. Les critères d'évaluation de la sécurité et des performances comprennent les événements indésirables liés au dispositif et le succès technique, définis comme suit :

Événement indésirable lié au dispositif : complications survenant pendant l'intervention ou la période de suivi qui sont attribuées à l'utilisation du dispositif à l'étude.

Succès technique : capacité du fil-guide à faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.

En outre, les informations générales suivantes relatives à l'intervention et à l'utilisation du fil-guide ont été recueillies :

- date de la procédure
- âge et sexe du patient
- référence catalogue/référence du fil-guide True Form
- numéro de lot du fil-guide True Form
- indications
- type d'intervention (p. ex., diagnostic, intervention)
- type de dispositif mis en place à l'aide du fil-guide True Form
- durée de l'intervention

Les données cliniques obtenues à partir de cette activité de SPAC ont été intégrées dans le rapport d'évaluation clinique actuel pour le fil-guide True Form.

La prochaine révision du plan de SPAC inclura une enquête clinique supplémentaire qui recueillera des données quantitatives au niveau des patients après commercialisation au cas par cas. Les nouvelles données cliniques obtenues à partir de cette activité de SPAC seront intégrées aux évaluations cliniques ultérieures pour le fil-guide True Form.

6 Autres diagnostics ou traitements possibles

La maladie artérielle périphérique (MAP) désigne le plus souvent l'athérosclérose des segments artériels aortoiliaques, fémoro-poplités et infra-poplités, entraînant une diminution de la perfusion des membres inférieurs.³ L'accumulation de plaque athéroscléreuse provoquant une occlusion partielle ou complète des vaisseaux sanguins alimentant les membres inférieurs peut entraîner des symptômes allant d'une légère claudication à une perte tissulaire majeure.⁴ La prévalence mondiale estimée de la MAP en 2017 était de 118,1 millions, représentant une augmentation de 30 % de la prévalence sur une période de 10 ans.⁵ Aux États-Unis, on estime que la MAP affecte environ 6,5 millions de personnes âgées de 40 ans et plus.⁵

Le diagnostic de MAP est posé à l'aide de l'indice tibio-brachial (ITB), à savoir le rapport entre la pression artérielle systolique mesurée à la cheville et aux bras.⁶ Un ITB ≤ 0,9 est interprété comme anormal en raison d'un apport sanguin réduit à la cheville, et est généralement utilisé pour diagnostiquer formellement la MAP.^{4,6} Après un diagnostic formel de MAP, des techniques d'imagerie telles que l'échographie Doppler et l'angiographie sont utilisées pour déterminer l'emplacement anatomique et la gravité des occlusions dans le système vasculaire périphérique.^{4,6}

6.1 Intervention endovasculaire pour maladie artérielle périphérique

Le traitement endovasculaire de la MAP consiste en des traitements interventionnels mini-invasifs au cours desquels des dispositifs tels que des ballonnets d'angioplastie ou des endoprothèses sont mis en place par le système vasculaire à l'aide de fils-guides et déployés au niveau de lésions du système vasculaire périphérique. Ces dernières années, le traitement endovasculaire de la MAP est devenu significativement plus populaire que la chirurgie de pontage (norme historique de référence), et les directives des grandes sociétés recommandent désormais une approche centrée sur le traitement endovasculaire pour traiter la MAP symptomatique, en particulier pour les lésions courtes.^{3,6} Les fils-guides sont des outils essentiels du traitement endovasculaire car

ils doivent traverser des vaisseaux tortueux, franchir l'occlusion et faciliter la pose de divers dispositifs pour traiter l'occlusion.⁷

Différents types de dispositifs interventionnels endovasculaires sont à la disposition des médecins, notamment l'angioplastie transluminale percutanée (ATP), l'angioplastie par ballonnet à élution médicamenteuse (DCB), les cathéters de perfusion/occlusion, les cathéters de perfusion à micro-aiguille, les endoprothèses, et l'athérectomie.⁸ Bien que chaque dispositif interventionnel endovasculaire ait ses propres avantages et inconvénients, il est communément admis que le traitement endovasculaire est une option de traitement plus sûre par rapport à la chirurgie de pontage, particulièrement recommandée pour les patients présentant des comorbidités sévères.⁶ Dans une revue systématique de 31 études recensant 813 interventions endovasculaires et 3 835 interventions chirurgicales de pontage, les procédures endovasculaires se sont avérées présenter un risque plus faible d'infection de la plaie et de fuite lymphatique au niveau de la plaie, mais un risque égal d'hématome de la plaie, par rapport à la chirurgie de pontage.⁹ Pour ce qui est des résultats en termes de performances, les interventions endovasculaires étaient associées à un taux de perméabilité primaire plus faible, un taux de revascularisation de la lésion ciblée (RLC) plus élevé, et un taux d'amputation similaire à celui d'une chirurgie de pontage.⁹ Une autre étude portant sur 500 patients ayant subi un pontage des membres inférieurs et 2 066 patients ayant subi une intervention vasculaire périphérique (IVP) pour des lésions au-dessous du genou a constaté une perméabilité primaire à un an significativement meilleure associée à l'IVP. Les taux d'amputation majeure et de mortalité à un an étaient similaires entre les deux groupes.¹⁰

6.2 Embolisation

L'embolisation est une technique fréquemment utilisée pour traiter les hémorragies ainsi que les pathologies telles que les malformations vasculaires, les anévrismes et les tumeurs.¹¹ Dans le cas d'applications oncologiques, l'embolisation peut être utilisée pour cibler les vaisseaux qui approvisionnent une tumeur en sang. Couper l'approvisionnement en sang de la tumeur sert à différentes fins, notamment réduire le risque de perte de sang pendant l'excision chirurgicale ultérieure et de nécrose tumorale. Les particules d'embolisation peuvent également être chargées d'agents chimiothérapeutiques pour limiter la dilution des agents chimiothérapeutiques dans la région ciblée.¹¹

L'embolisation percutanée par cathétérisme est utilisée pour traiter les vaisseaux endommagés par l'occlusion de vaisseaux sanguins.¹¹ Les agents emboliques sont déployés par voie intravasculaire à partir de cathéters et agissent pour réduire le débit sanguin vers la zone ciblée.¹¹ De nombreux agents emboliques sont disponibles, notamment les dispositifs d'occlusion mécanique (p. ex., spirales métalliques, ballonnets, endoprothèses, déviateurs de débit, bouchons, et mousses à mémoire de forme), les particules (p. ex., particules non calibrées et microsphères calibrées), et les liquides/gels (p. ex., agents sclérosants, solutions de gélification in situ et gels fluidifiants anti-cisaillement).¹¹

Les taux de succès procédural de l'embolisation dans le traitement des saignements gastro-intestinaux se situent entre 93 % et 100 %, et entre 51 % et 88 % pour le succès clinique.¹¹ En cas d'hémorragie post-partum, les procédures d'embolisation artérielle par cathétérisme ont des taux de succès technique entre 90 % et 100 %, et des taux de succès clinique entre 86 % et 98 %.¹² Dans l'ensemble, les complications associées à l'embolisation comprennent celles liées au site de ponction et au site d'embolisation, et celles qui surviennent après l'embolisation.¹³ Les complications liées au site de ponction sont généralement mineures et comprennent douleurs, saignements et hématomes.¹³ Des complications majeures telles qu'une infection ou un pseudo-anévrisme peuvent survenir, mais sont rares.¹³ Les complications liées au site d'embolisation comprennent les lésions des organes voisins et l'infarctus distal des vaisseaux.¹³ Enfin, les complications qui

surviennent après l'embolisation comprennent le syndrome post-embolisation, qui peut se manifester sous forme de fièvre, vomissements, douleurs et nausées.¹³

6.3 Autres traitements

Les alternatives au traitement endovasculaire de la MAP comprennent la chirurgie de pontage et le traitement médical, et les alternatives à l'embolisation comprennent la prise en charge chirurgicale.

Les approches de pontage chirurgical telles que l'endartériectomie fémorale commune ont longtemps été considérées comme le traitement de référence pour les occlusions fémoro-poplitées.¹⁴ Bien que la chirurgie de pontage soit associée à des taux de perméabilité primaire élevés, elle est supplantée par des traitements endovasculaires dans le traitement de la MAP en raison du taux élevé de complications postopératoires telles que l'infection de la plaie, l'hématome et le sérome, qui entraînent des taux de morbidité et de mortalité pouvant atteindre 15 %.¹⁴ Le pontage est toujours considéré comme l'intervention de choix pour les lésions longues et les lésions infra-poplitées responsables d'une ischémie critique sévère des membres inférieurs (ICMI).⁶

Pour les patients présentant des symptômes légers de MAP, notamment une claudication intermittente (CI), une revascularisation par voie endovasculaire ou chirurgicale ouverte n'est pas recommandée si les symptômes ne compromettent pas les activités quotidiennes.⁶ Pour ces patients, les directives des grandes sociétés recommandent le traitement médical dans la prise en charge de la MAP.^{3,6} Les mesures pharmacologiques comprennent des médicaments antihypertenseurs tels que les diurétiques, les bêtabloquants, les antagonistes calciques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) ; des médicaments hypolipidémiants tels que les statines ; et des antithrombotiques.^{3,6} Les mesures non pharmacologiques comprennent des stratégies de prise en charge des facteurs de risque cardiovasculaires comme la désaccoutumance au tabac, une alimentation saine, la perte de poids, et de l'exercice physique régulier.⁶

La chirurgie est un traitement alternatif à l'embolisation, qui peut être utilisée pour traiter les saignements gastro-intestinaux (GI) et les hémorragies du post-partum.^{15,16} Historiquement, la chirurgie a servi de traitement de première intention pour les saignements GI supérieurs non variqueux, et cette approche est toujours utilisée aujourd'hui.¹⁶ Une méta-analyse de 2019 avec 13 études portant sur 1 077 patients atteints de saignement GI supérieur non variqueux réfractaire ont comparé l'embolisation artérielle par cathétérisme à l'intervention chirurgicale et ont signalé une diminution significative de réintervention et de récidive hémorragique dans le groupe chirurgical par rapport au groupe d'embolisation.¹⁶ En revanche, les auteurs ont rapporté une diminution non significative des complications et de la mortalité dans le groupe d'embolisation par rapport au groupe chirurgical.¹⁶ Les auteurs ont conclu que l'embolisation est une option de traitement efficace et sûre pour le saignement GI supérieur non variqueux réfractaire, et que malgré le taux de récidive hémorragique plus élevé pour l'embolisation, cela n'avait pas d'impact sur les résultats cliniques.¹⁶

7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Le fil-guide True Form est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qui sont des médecins formés.

8 Normes harmonisées et spécifications communes applicables

Les normes internationales et les documents d'orientation suivants ont été appliqués ou pris en compte lors de la conception et du développement du fil-guide True Form.

- ISO 11135-1:2007, Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 10993-1:2009/AC:2010, Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing
- BS EN 62366:2008, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- ISO 11070:2014, Sterile Single-Use Intravascular Catheter Introducers, Dilators and Guide wires
- FDA Guidance Document: Coronary, Peripheral, and Neurovascular Guide wires – Performance Tests and Recommended Labeling (October 2019)
- FDA Guidance Document: Intravascular Catheters, Wires, and Delivery Systems with Lubricious Coatings - Labeling Considerations (October 2019)
- FDA CTQ Indicators technical document - Critical to Quality Indicators: Hydrophilic Coated and Hydrophobic Coated Vascular and Neurological Devices - August 2015 – DRAFT
- EN ISO 80369-7:2016, Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications

9 Références

1. Cao C, Kim SY, Kim GH, et al. Comparison of transradial and transfemoral access for transcatheter arterial embolization of iatrogenic renal hemorrhage. *PLoS One.* 2021;16(8):e0256130. doi:10.1371/journal.pone.0256130
2. Hakimé A, Tun JK, Haab F, et al. Using prostate contrast retention (PCR) as the procedural endpoint in prostatic artery embolization for benign prostatic hyperplasia. *Eur Radiol.* May 29 2021;doi:10.1007/s00330-021-08063-w
3. Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C, et al. 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* Mar 21 2017;135(12):e726-e779. doi:10.1161/cir.0000000000000471
4. Tummala S, Scherbel D. Clinical Assessment of Peripheral Arterial Disease in the Office: What Do the Guidelines Say? *Semin Intervent Radiol.* Dec 2018;35(5):365-377. doi:10.1055/s-0038-1676453
5. Virani SS, Alonso A, Benjamin EJ, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2020 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation.* Mar 3 2020;141(9):e139-e596. doi:10.1161/cir.0000000000000757
6. Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteriesEndorsed by: the European Stroke Organization (ESO)The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J.* Mar 1 2018;39(9):763-816. doi:10.1093/eurheartj/ehx095
7. Walker C. Guidewire selection for peripheral vascular interventions. *Endovascular Today.* 2013;5:80-83.
8. Kansal A, Long CA, Patel MR, Jones WS. Endovascular treatment of femoro-popliteal lesions. *Clin Cardiol.* Jan 2019;42(1):175-183. doi:10.1002/clc.23098

9. Jia X, Sun ZD, Patel JV, Flood K, Stocken DD, Scott DJA. Systematic review of endovascular intervention and surgery for common femoral artery atherosclerotic disease. *Br J Surg.* Jan 2019;106(1):13-22. doi:10.1002/bjs.11026
10. Hicks CW, Najafian A, Farber A, et al. Below-knee endovascular interventions have better outcomes compared to open bypass for patients with critical limb ischemia. *Vasc Med.* Feb 2017;22(1):28-34. doi:10.1177/1358863x16676901
11. Hu J, Albadawi H, Chong BW, et al. Advances in Biomaterials and Technologies for Vascular Embolization. *Adv Mater.* Aug 2019;31(33):e1901071. doi:10.1002/adma.201901071
12. Chen C, Lee SM, Kim JW, Shin JH. Recent Update of Embolization of Postpartum Hemorrhage. *Korean J Radiol.* Jul-Aug 2018;19(4):585-596. doi:10.3348/kjr.2018.19.4.585
13. Ierardi AM, Piacentino F, Pesapane F, et al. Basic embolization techniques: tips and tricks. *Acta Biomed.* Jul 13 2020;91(8-s):71-80. doi:10.23750/abm.v91i8-S.9974
14. Wong G, Lahsaei S, Aoun J, Garcia LA. Management of common femoral artery occlusive disease: A review of endovascular treatment strategies and outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv.* Feb 15 2019;93(3):514-521. doi:10.1002/ccd.27983
15. Farouk O, Elbasuony W, Elbohouty A. Uterine artery embolization versus surgical management in primary atonic postpartum hemorrhage: A randomized clinical trial. *The Egyptian Journal of Radiology and Nuclear Medicine.* 2016;47(3):817-823.
16. Tarasconi A, Baiocchi GL, Pattonieri V, et al. Transcatheter arterial embolization versus surgery for refractory non-variceal upper gastrointestinal bleeding: a meta-analysis. *World J Emerg Surg.* 2019;14:3. doi:10.1186/s13017-019-0223-8

10 Historique des révisions

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publication JJ/MM/AAAA	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
001	ECN 156272	Décembre 2021	RCSPC initial pour le fil-guide refaçonnable True Form	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
002	ECN 167124	02/05/2023	Mise à jour du RCSPC pour le fil-guide refaçonnable True Form en réponse aux questions de l'organisme notifié.	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
003	ECN 182421	13/02/2024	Mise à jour périodique du RCSPC pour le fil-guide refaçonnable True Form	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non
004	ECN189191	02/11/2024	Ajout de traductions.	<input type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input checked="" type="checkbox"/> Non