

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)**

**Fils-guides Worker
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Pour publication dans Eudamed

RÔLE	DÉPT	NOM/TITRE
Préparé par	Affaires réglementaires	Nadira Lotus Ingénieur qualité principal

Matrice d'approbation des signatures

Ce document doit être examiné et approuvé par tous les individus répertoriés ci-dessous, ou leurs représentants agréés.

RÔLE	DÉPT	NOM/TITRE
Approbation	Affaires cliniques	Danyel Carr Directeur des affaires cliniques
Approbation	Qualité	Dan Woda Ingénieur qualité principal
Approbation	Réglementaire	Scott Bishops Directeur des affaires réglementaires

Historique des révisions

Révision	Date	Sections	Description de la révision	N° de demande de modification
A	27 juillet 2023	Toutes	Version initiale. Fils-guides Worker séparés dans le SSCP-003.	s.o.

Remarque : les approbations seront consignées via la demande de modification associée.

Table des matières

1. Portée du présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) :	3
1.1. Nom commercial du dispositif :	3
1.2. Nom et adresse du fabricant.....	3
1.3. Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	3
1.4. UDI-DI de base	4
1.5. Nomenclature européenne des dispositifs médicaux.....	4
1.6. Classe de dispositif	4
1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif :	5
1.8. Nom et SRN du représentant agréé :	5
1.9. Nom et numéro d'identification unique de l'organisme notifié :	6
2. Utilisation prévue du dispositif	6
2.1. Utilisation prévue	6
2.2. Indications et populations cibles	6
2.3. Contre-indications	6
3. Description des dispositifs	6
3.1. Description du dispositif.....	6
3.2. Variantes précédentes et leurs différences.....	10
3.3. Accessoires, dispositifs compatibles, et autres produits utilisés en combinaison.....	10
4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables.....	10
4.2. Avertissements et précautions.....	11
4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris avis de sécurité (FSN))	12
5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)...	13
5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant	13
5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant	13
5.3. Résumé des données cliniques issues d'autres sources, le cas échéant.....	13
5.4. Résumé global de la performance clinique et de la sécurité.....	27
5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié.....	31
6. Possibles alternatives diagnostiques ou thérapeutiques.....	32
7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs	32
8. Normes harmonisées/Spécifications communes	33
9. Historique des révisions.....	35

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Le présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) a pour objectif de permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif sur la période du 01/01/2017 au 31/12/2021 (intervalle de rapport).

Le RCSPC n'a pour vocation ni de remplacer le mode d'emploi, qui reste le document principal pour garantir l'utilisation du dispositif en toute sécurité, ni de fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. Aucun RCSPC supplémentaire contenant des informations destinées aux patients n'a été établi étant donné que les fils-guides Worker ne sont pas des dispositifs implantables (pour lesquels les patients reçoivent une carte d'implant) et que les dispositifs ne sont pas destinés à être utilisés directement par les patients.

1. Portée du présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) :

1.1. Nom commercial du dispositif :

- Fils-guides WORKER™ - Droit standard, courbe en J standard, Droit Amplatz, courbe en J Amplatz, Type Bentson
- Fils-guides Amplatz (Mermaid Medical Guidewires)
- Code EMDN C0402 : Fils-guides vaisseaux périphériques ; C0401 Fils-guides coronaires

1.2. Nom et adresse du fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant des fils-guides Worker et des fils-guides Amplatz (Mermaid Medical) sont indiqués au Tableau 1.2.1

Tableau 1.2.1 Informations relatives au fabricant

Nom du fabricant	Adresse du fabricant
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, États-Unis

1.3. Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant

Le numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant est SRN : US-MF-000002324

1.4. UDI-DI de base

L'identifiant unique des dispositifs (UDI) de base est indiqué au Tableau 1.6.1.

1.5. Nomenclature européenne des dispositifs médicaux

Les codes EMDN associés à ces dispositifs sont le code EMDN C0402 : Fils-guides vaisseaux périphériques ; C0401 Fils-guides coronaires.

1.6. Classe de dispositif

La classification des risques de l'UE pour les fils-guides Worker et les fils-guides Amplatz est indiquée au Tableau 1.6.1.

Tableau 1.6.1 Informations d'identification du dispositif

Nom et description du dispositif	Numéro du produit	Classe de dispositif de l'UE	UDI-DI de base
Fil-guide WORKER™, droit standard de 0,035 po/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
Fil-guide WORKER™, droit standard de 0,035 po/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
Fil-guide WORKER™, droit standard de 0,035 po/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
Fil-guide WORKER™, droit standard de 0,038 po/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
Fil-guide WORKER™, courbe en J standard de 0,035 po/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
Fil-guide WORKER™, courbe en J standard de 0,035 po/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
Fil-guide WORKER™, courbe en J standard de 0,035 po/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
Fil-guide WORKER™, courbe en J standard de 0,035 po/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
Fil-guide WORKER™, courbe en J standard de 0,038 po/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
Fil-guide WORKER™, droit Amplatz de 0,035 po/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
Fil-guide WORKER™, droit Amplatz de 0,035 po/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
Fil-guide WORKER™, droit Amplatz de 0,035 po/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
Fil-guide WORKER™, droit Amplatz de 0,035 po/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
Fil-guide WORKER™, droit Amplatz de 0,035 po/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
Fil-guide WORKER™, droit Amplatz de 0,035 po/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
Fil-guide WORKER™, droit Amplatz de 0,035 po/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
Fil-guide WORKER™, droit Amplatz de 0,035 po/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
Fil-guide WORKER™, courbe en J Amplatz de 0,035 po/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P

Nom et description du dispositif	Numéro du produit	Classe de dispositif de l'UE	UDI-DI de base
Fil-guide WORKER™, courbe en J Amplatz de 0,035 po/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
Fil-guide WORKER™, type Bentson de 0,035 po/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Fil-guide Amplatz Guidewire, droit de 0,035 po/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Fil-guide Amplatz Guidewire, droit de 0,035 po/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Fil-guide Amplatz Guidewire, droit de 0,035 po/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Fil-guide Amplatz Guidewire, droit de 0,035 po/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Fil-guide Amplatz Guidewire, droit de 0,035 po/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Fil-guide Amplatz Guidewire, droit de 0,035 po/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Fil-guide Amplatz Guidewire, droit de 0,035 po/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Fil-guide Amplatz Guidewire, droit de 0,035 po/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Fil-guide Amplatz Guidewire, extrémité en J de 0,035 po/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

**1.7. Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif :
DD-83013/TD-27 – Fils-guides WORKER™**

Les fils-guides Worker sont commercialisés en Europe depuis 1996. Ces fils-guides ont été commercialisés pour la première fois par PBN Medicals puis plus tard par Medical Devices Technologies sous le marquage CE 0120. Argon a acquis la gamme de produits en 2013. Le numéro de certificat d'examen de la conception CE 608299 a d'abord été délivré pour le fil-guide Worker, en tant que dispositif médical de classe III, le 31 mars 2014. Ce certificat a été délivré par l'organisme notifié d'Argon (BSI). Les certificats supplémentaires suivants ont été délivrés par BSI :

- Certificat d'assurance qualité complète CE 565719
- ISO 13485 Certificat FM 700791
- Certificat d'examen de la conception CE 608299

Le fil-guide WORKER a reçu une autorisation de mise sur le marché par la FDA des États-Unis le 8 décembre 2016 selon la notification 510(k) K160785.

1.8. Nom et SRN du représentant agréé :

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas
SRN : NL-AR-000000116

1.9. Nom et numéro d'identification unique de l'organisme notifié :

BSI Group Nederland
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Numéro de l'organisme notifié : 2797

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1. Utilisation prévue

Les fils-guides Worker et Amplatz sont destinés à faciliter le positionnement percutané de dispositifs intravasculaires lors de procédures de diagnostic et interventionnelles.

2.2. Indications et populations cibles

Les fils-guides Worker et Amplatz sont indiqués pour être utilisés lors de procédures angiographiques afin d'introduire et de positionner des cathéters et des dispositifs interventionnels dans le système vasculaire coronaire et périphérique. Les fils-guides sont également destinés à faciliter le positionnement percutané de dispositifs intravasculaires périphériques et non vasculaires lors de procédures de diagnostic et interventionnelles. Les fils-guides Argon offrent un bénéfice indirect au patient en permettant d'établir un diagnostic ou de réaliser des procédures ciblant le cœur et le système circulatoire central, des procédures vasculaires périphériques ou non vasculaires liées à une obstruction de la vésicule biliaire ou des voies biliaires, et de réaliser un drainage percutané. La sélection du fil-guide repose sur le jugement du médecin selon le type de procédure réalisée.

2.3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

3. Description des dispositifs

3.1. Description du dispositif

Les fils-guides Worker et Amplatz sont constitués d'une âme en acier inoxydable et d'un fil en spirale en acier inoxydable revêtu de polytétrafluoroéthylène (PTFE) qui contribue à réduire la friction pendant la procédure. Les fils-guides sont compatibles avec les dispositifs médicaux possédant une lumière plus large que le diamètre indiqué sur l'étiquette et plus courte que la longueur figurant sur l'étiquette. Il convient de faire appel au jugement du médecin pour sélectionner le fil-guide approprié qui sera compatible avec les autres dispositifs médicaux à utiliser.

Les dispositifs et les composants des fils-guides Worker et Amplatz sont conditionnés comme des dispositifs stériles à usage unique. Les fils sont scellés dans des poches en Tyvek et sont fournis avec un mode d'emploi. Les dispositifs sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EtO).

Les fils-guides Worker et Amplatz ont été soumis à une évaluation de la biocompatibilité et les tests ont été réalisés conformément aux recommandations spécifiées dans la série de normes ISO 10993 *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*. Les catégorisations de contact avec les tissus pour les fils-guides Worker et Amplatz sont les suivantes : dispositif de communication externe en contact avec le sang circulant, avec un temps de contact limité (≤ 24 heures).

Tableau 3.1.1 : Variantes de fils-guides Worker

Noms commerciaux	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Acier inoxydable revêtu de PTFE	Acier inoxydable revêtu de PTFE	Acier inoxydable revêtu de PTFE
Fonction principale	Utilisation pour faciliter le positionnement de cathéters dans le système vasculaire coronaire et périphérique. Ils servent également à positionner des cathéters en dehors du système vasculaire.	Utilisation pour faciliter le positionnement de cathéters dans le système vasculaire coronaire et périphérique. Ils servent également à positionner des cathéters en dehors du système vasculaire.	Utilisation pour faciliter le positionnement de cathéters dans le système vasculaire coronaire et périphérique. Ils servent également à positionner des cathéters en dehors du système vasculaire.
Diamètre	0,035 po - 0,038 po	0,018 po - 0,038 po	0,018 po
Longueur	80 cm - 260 cm	80 cm - 260 cm	180 cm
Styles d'extrémité	Extrémité souple de 3,5 cm Extrémité souple en J de 3 mm et de 3,5 cm	Extrémité souple de 3,5 cm ou 7,5 cm Extrémité souple en J de 3 mm et de 7,5 cm	Extrémité souple de 15 cm

Figure 1 : Fils-guides, droits et extrémité en J



Figure 2 : Illustration des fils-guides standard et Bentson droits et à extrémité en J

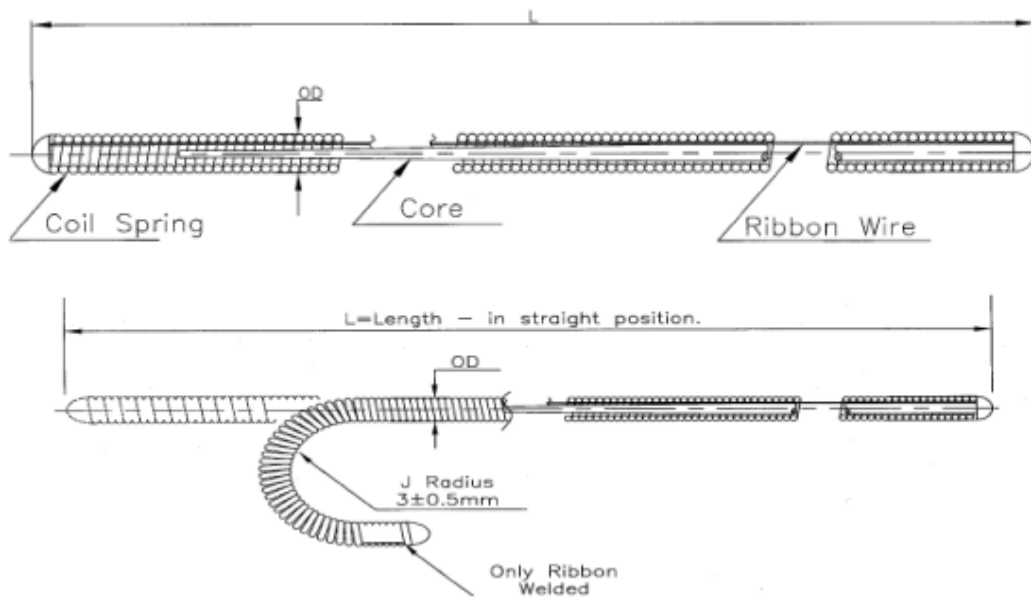


Figure 3 : Illustration des fils-guides Amplatz droit et à extrémité en J

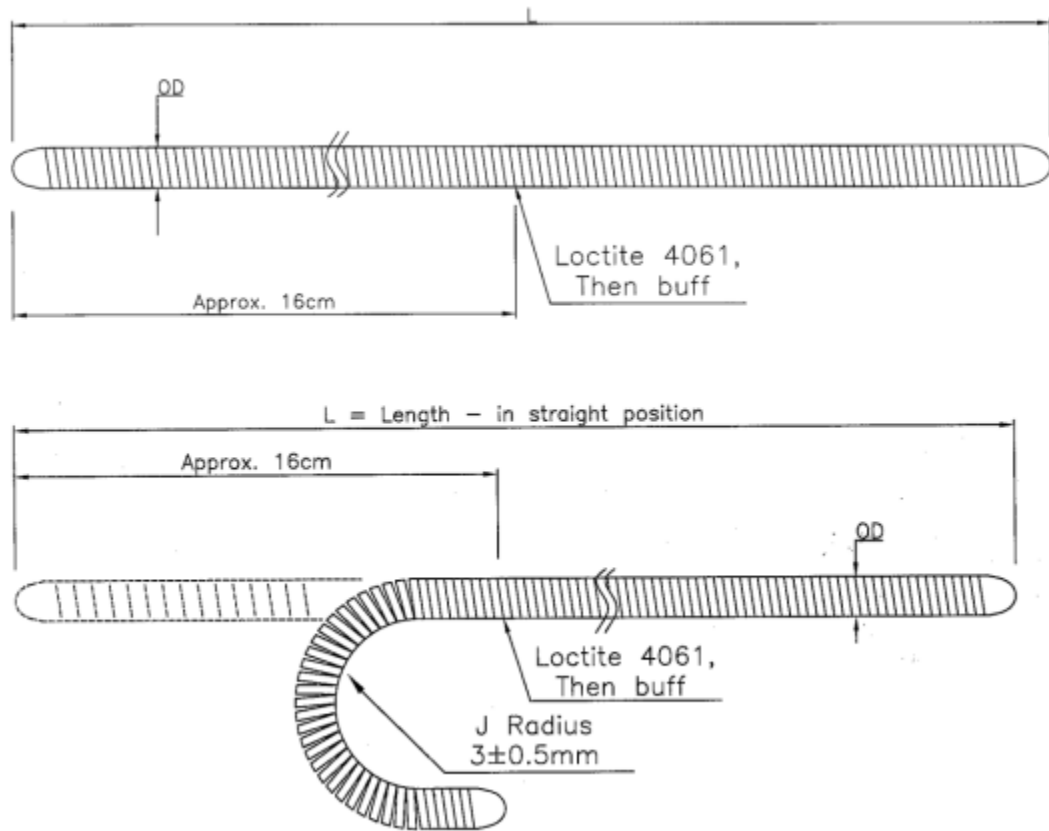


Figure 4 : Illustration de l'anneau du distributeur avec adaptateur de rinçage et redresseur



3.2. Variantes précédentes et leurs différences

Aucune

3.3. Accessoires, dispositifs compatibles, et autres produits utilisés en combinaison

Les fils-guides Worker et Amplatz sont compatibles avec les dispositifs médicaux possédant une lumière plus large que le diamètre indiqué sur l'étiquette et plus courte que la longueur figurant sur l'étiquette. Il convient de faire appel au jugement du médecin pour sélectionner le fil-guide approprié qui sera compatible avec les autres dispositifs médicaux à utiliser.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets secondaires indésirables

Le processus de gestion des risques d'Argon est réalisé conformément à la norme EN ISO 14971:2019. Un résumé et une évaluation des risques résiduels individuels ont été établis par une revue de la littérature clinique concernant le dispositif en objet et de l'état de l'art (SOA) dans le document CER-001 Rév. D. Les recherches couvraient la période du 1^{er} janvier 2017 au 31 juillet 2022. Le tableau ci-dessous répertorie les événements indésirables identifiés dans la littérature.

Tableau 4.1.-1 : Événements indésirables potentiels identifiés dans la littérature pour les fils-guides Worker

Événements indésirables potentiels
Les complications potentielles associées à l'utilisation des fils-guides WORKER incluent, entre autres :
<ul style="list-style-type: none">• Perforation du vaisseau• Dissection du vaisseau• Thrombus/occlusion• Infarctus du myocarde• Perforation d'organes non ciblés• Lésion des tissus• Infection

Tableau 4.1.-2 : Événements indésirables signalés dans la littérature

Événement indésirable	Fils-guides Argon n/N (%)	Fils-guides n/N (%)
Vasculaire périphérique		
Perforation du vaisseau	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Dissection du vaisseau	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Thrombus/occlusion	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Total	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
Non vasculaire		
Perforation d'organes non ciblés	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Lésion des tissus	0/59 (0 %)	-
Infection	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Total	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Coronaire		
Perforation du vaisseau	-	861/20682 (4,2 %)
Dissection du vaisseau	-	39/5054 (0,8 %)
Thrombus/occlusion	-	59/15794 (0,4 %)
Infarctus du myocarde	-	236/17435 (1,4 %)
Total	-	1195/24861 (4,8 %)

*Remarque : Tous les points temporels sont péri-interventionnels

**Remarque : n = nombre d'occurrences, N = taille totale de l'échantillon pour toutes les études où « n » a été observé

Les informations sont basées sur les connaissances actuelles et l'état de l'art en ce qui concerne le positionnement percutané de dispositifs intravasculaires et non vasculaires lors de procédures de diagnostic et interventionnelles à l'aide de fils-guides auxiliaires et de référence. La littérature a été évaluée afin d'identifier les informations relatives à la population cible, aux alternatives disponibles ainsi qu'aux dispositifs de référence et concurrents afin de présenter une analyse du paysage de l'état de l'art. Les critères de performance et de sécurité relatifs aux dispositifs actuellement disponibles ont été établis à partir des connaissances actuelles/de l'état de l'art dans le domaine, ainsi qu'à partir d'une revue de la littérature publiée relatives aux dispositifs concurrents, afin de définir des critères d'acceptation. La comparaison entre les critères d'acceptation et les résultats des dispositifs en objet démontre que les gammes de fils-guides Argon sont considérées comme conformes à l'état l'art dans le cadre de leur utilisation prévue.

4.2. Avertissements et précautions

Fil-guide WORKER™, type Amplatz et Bentson (PMT-IFU1100-0221) et fils-guides Amplatz de Mermaid Medical (PMT-IFU1300) :

Avertissements

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique exclusivement. La réutilisation et le retraitement du dispositif n'ont pas été évalués et peuvent conduire à une défaillance du dispositif et, ultérieurement, à une maladie, une infection ou une lésion du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce dispositif.
- Inspecter l'emballage pour en vérifier l'intégrité avant utilisation.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert, ou si la date de péremption est dépassée.
- Ne pas faire progresser le fil en cas de résistance jusqu'à ce que la cause de cette résistance ait été déterminée sous radioscopie. L'usage d'une force excessive en cas de résistance est susceptible d'endommager le fil-guide ou le cathéter, ou de perforer le vaisseau.
- Ne pas tordre excessivement le fil-guide.
- Ne pas coincer ni trop tourner l'extrémité distale du fil-guide sous peine de le casser.
- Ne pas trop courber le fil-guide sous peine de le briser.
- Le positionnement du fil-guide doit être contrôlé lors de sa mise en place et de sa manipulation par radioscopie ou par une méthode d'imagerie appropriée.
- Ne pas retirer un fil-guide à travers une aiguille. Redresser le fil-guide pour retirer l'aiguille.

Précaution

- Les fils-guides sont susceptibles de se tordre ou de s'emmêler lorsque plusieurs fils sont utilisés simultanément. Pour empêcher cela, il convient d'isoler soigneusement et de marquer l'extrémité proximale des fils.

4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris avis de sécurité (FSN))

Pendant l'intervalle de rapport, le fil-guide WORKER™, Amplatz, droit à fait l'objet d'un rappel. La procédure CAPA C-2019-005 a été mise en œuvre suite à cet incident (PMSR-0008 Rév. D).

Numéro de rappel	Description du produit	Nom commercial	Classe de rappel	Date de classification du centre	Motif du rappel du fabricant
Z-1791-2020	-Fil-guide de 0,035 po (0,89 mm) x 80 cm. Modèle 114135080. Extrémité souple de 3,5 cm. RÉF/UDI : 114135080/(01)2088633330080 67. RxOnly. STÉRILE OE -Fil-guide de 0,035 po (0,89 mm) x 150 cm. Modèle 114135150. Extrémité souple de 3,5 cm. RÉF/UDI : 114135150/(01)2088633300807 4. RxOnly, STÉRILE OE	Fil-guide WORKER, Amplatz, droit	1	07/05/2020	La rigidité de l'extrémité souple du fil-guide provoquait une perforation des tissus.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC)

5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

Non applicable étant donné qu'aucune équivalence n'est revendiquée pour les fils-guides Worker.

5.2. Résumé des données cliniques issues des investigations menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Non applicable. Aucune investigation clinique n'a été menée sur les fils-guides Worker avant le marquage CE.

5.3. Résumé des données cliniques issues d'autres sources, le cas échéant

Les données cliniques étayant la sécurité et les performances des fils-guides Worker ont été obtenues à partir des sources suivantes :

- Activités de SCAC de la gamme de fils-guides Argon, incluant des enquêtes auprès de la clientèle
 - Rapport d'enquête - Gamme de fils-guides Worker (de janvier 2018 à septembre 2019)
 - Rapport d'enquête - Fils-guides Argon (du 1^{er} septembre 2017 au 1^{er} septembre 2020)
- Les bases de données Medline et EMBASE ont été consultées pour effectuer la revue de la littérature sur la période allant du 1^{er} janvier 2017 au 31 juillet 2022. Elles contiennent des ensembles de données complets sur les études cliniques en cours, les publications scientifiques évaluées par les pairs, les directives et les recommandations en vigueur publiées par les associations médicales, ainsi que les revues systématiques de la littérature menées pour établir ces recommandations.

Les activités de SCAC sont documentées dans le document PMCFP-0027 Rév. D.

Tableau 5.3.-1 : Résumé des études de SCAC

Nom de l'activité	Description de l'activité	Objectif de l'activité	Justification et limites connues de l'activité	Date d'achèvement/ Calendrier estimé
Rapport d'enquête de suivi clinique après commercialisation - Fils-guides Argon (N = 36)	Enquêtes de retour client Enquête menée auprès des utilisateurs/ professionnels de la santé	Recueillir le retour de satisfaction des utilisateurs finaux concernant les performances d'un produit particulier, les inquiétudes des utilisateurs finaux quant à la sécurité et au risque potentiel d'un produit particulier, la satisfaction globale des utilisateurs par rapport à la catégorie du produit, ainsi que le profil des utilisateurs et leur choix de produits similaires.	La taille de l'échantillon est relativement petite pour trois des gammes de produit évaluées :	18 novembre 2020
ENQUÊTE CLIENT SUR LA GAMME DE FILS-GUIDES WORKER (N = 53)	Enquêtes de retour client Enquête menée auprès des utilisateurs/ professionnels de la santé	Obtenir le retour des cliniciens concernant les objectifs de sécurité clinique et de performance des fils-guides Worker.	L'objectif est d'atteindre une acceptabilité/un retour positif des utilisateurs finaux d'au moins 85 %	Septembre 2019

Rapport d'enquête - Gamme de fils-guides Worker

L'objectif de cette enquête était d'obtenir le retour des cliniciens concernant les objectifs de sécurité clinique et de performance des fils-guides Worker.

L'enquête a été soumise aux utilisateurs finaux (médecins/cliniciens) de la gamme de produits au format papier et en ligne. L'approche de recherche était qualitative (réponses oui/non) plutôt que quantitative (par exemple mesure de laboratoire sur un paramètre d'intérêt). La pertinence des questions de type Oui/Non est basée sur la nature simpliste de chaque objectif. L'enquête comptait 10 questions qui s'appliquaient à toutes les variantes du fil-guide Worker. Argon Medical avait initialement l'intention d'analyser les données de l'enquête après avoir recueilli au minimum 35 enquêtes ; cependant, étant donné qu'un plus grand nombre d'enquêtes a été reçu, leurs données ont été intégrées à l'analyse. Les analyses qualitatives nécessitent une plus petite taille d'échantillon que les analyses quantitatives.

Au total, 53 participants ont répondu à l'enquête. Une acceptabilité/un retour positif des utilisateurs finaux d'au moins 85 % a été obtenu(e) sauf pour la Question n° 3, qui s'élevait à 81 % car 6 des 33 réponses indiquaient que l'extrémité flexible du fil-guide Amplatz ne permettait pas une navigation atraumatique dans les vaisseaux. Les 6 réponses ont toutes été fournies par les cliniciens du même hôpital, en référence à un problème de réclamation qui venait de se produire dans cet établissement. Aucun nouveau risque ou nouvelle inquiétude n'a été identifié(e).

Rapport d'enquête - Fils-guides Argon

Les variantes du produit incluses dans l'enquête étaient l'âme mobile à double extrémité de type Bentson, l'âme fixe en acier inoxydable (âme fixe SS) et l'âme fixe en PTFE.

L'enquête était une enquête auto-administrée destinée à l'utilisateur final, au format papier ou au format interactif en ligne, qui se composait de questions de type Oui/Non et de questions ouvertes liées à la sécurité du patient, la qualité du produit, ainsi que le profil de l'utilisateur en ce qui concerne l'utilisation de fils-guides d'autres fabricants. Pour terminer l'enquête, les participants devaient faire part de leurs commentaires sur les produits évalués.

L'enquête de retour client consistait en cinq domaines et était divisée en trois sections :

- Sécurité et performances spécifiques au produit
- Satisfaction générale et profil de l'utilisateur
- Informations concernant le participant.

Les domaines de l'enquête étaient les suivants :

- Sécurité et performances spécifiques au produit. Ce domaine inclut des mesures spécifiques au produit et des questions telles que la traçabilité, la conformabilité, la flexibilité, la traversabilité, la supportabilité et le retour tactile.
- Préoccupations de sécurité supplémentaires pour le patient liées à l'utilisation du dispositif
- Satisfaction générale concernant la qualité des fils-guides Argon
- Performance générale du produit
- Profil de l'utilisateur.

La population cible de l'enquête était les utilisateurs finaux des fils-guides Argon, qui sont des cliniciens réalisant des procédures vasculaires à l'aide de l'une des gammes de fils-guides Argon dans le cadre de leurs utilisations prévues.

L'enquête client a été envoyée à tous les utilisateurs finaux du monde entier travaillant dans diverses institutions médicales par l'intermédiaire du réseau de distributeurs commerciaux et des représentants commerciaux directs de la société.

Au total, 36 enquêtes ont été complétées par des utilisateurs finaux qui avaient utilisé au moins une des gammes de fils-guides Argon entre le 10 septembre 2020 et le 13 novembre 2020. Les utilisateurs finaux étaient des techniciens en radiologie (n = 6) et des médecins (n = 30).

L'utilisation des fils-guides Argon par les participants est présentée ci-dessous dans le Tableau 5.3.-2. Au total, 30/36 participants (83,3 %) ont utilisé un seul type de fils-guides Argon, 5/36 participants (13,9 %) ont utilisé 2 types de fils-guides Argon, et 1/36 participant (2,8 %) a utilisé tous les types de fils-guides Argon.

Tableau 5.3.-2 : Nombre et type de produits Argon utilisés

Fabricant	Nombre de participants (n = 36)	Pourcentage (%)
Un seul produit	30	83,3
Bentson	13	36,1
Âme fixe en PTFE - Extrémité en J	11	30,6
Âme fixe en PTFE - Extrémité droite 1	5	13,9
Double extrémité	1	2,8
Deux produits	5	13,9
Bentson, âme mobile	1	2,8
Bentson, Âme fixe en PTFE - Extrémité en J	2	5,6
Bentson, Âme fixe en SS - Extrémité en J	1	2,8
Âme fixe en PTFE - Extrémité en J, Âme fixe en SS - Extrémité en J	1	2,8
Ensemble des sept produits	1	2,8

Pour toutes les mesures et dans toutes les gammes, le taux de réponse était de 100 % à l'exception de la traçabilité (89 %) pour la gamme Bentson. Les résultats de l'enquête de retour client par produit sont présentés dans le Tableau 5.3.-3.

Tableau 5.3.-3 : Résultats de l'enquête de retour client par produit

Type de fils-guides	Nombre d'utilisateurs	Flexibilité	Traçabilité	Conformabilité	Contrôle de la rigidité/flexibilité	Retour tactile	Traversabilité
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.
Double extrémité	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	s.o.	s.o.	s.o.
Âme mobile	2	s.o.	s.o.	2 (100 %)	2 (100 %)	s.o.	s.o.
Âme fixe en PTFE 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	s.o.	s.o.	s.o.
Âme fixe en SS 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	s.o.	3 (100 %)	2 (100 %)

Remarque : 1. 14 participants ont utilisé un fil-guide en PTFE à extrémité en J ; 5 participants ont utilisé un fil-guide à extrémité droite, et 1 participant a utilisé les deux. 2. 2 participants ont utilisé un fil-guide en SS à extrémité en J et 1 participant a utilisé à la fois un fil-guide en SS à extrémité en J et à extrémité droite. 3. Un utilisateur n'a pas répondu à cet item.

L'expérience clinique globale avec les fils-guides Argon est présentée dans le Tableau 5.3.-4

Tableau 5.3.-4 : Satisfaction générale du produit

Item	Nombre de participants	Oui	Non
Préoccupations de sécurité supplémentaires	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Emballage du produit acceptable	36	36 (100 %)	0
Qualité globale acceptable	36	36 (100 %)	0
Performance globale acceptable ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Produit toléré par le patient	28	28 (100 %)	
Produit permettant l'introduction et le positionnement de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Utilisation de fils-guides d'un autre fabricant	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ Un utilisateur (n° 001) a indiqué que la performance globale du produit n'était pas acceptable et a répondu que le produit ne permettait pas l'introduction et le positionnement de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Sa remarque aux deux questions de l'enquête est que « la tige est trop flexible pour offrir une traçabilité suffisante ».

Au total, 35 participants n'ont indiqué aucune préoccupation de sécurité supplémentaire pour le patient liée à l'utilisation des fils-guides Argon, alors qu'un (1) participant a indiqué que l'extrémité du fil-guide de type Bentson était très rigide et qu'elle pouvait accidentellement perforer un vaisseau si elle était positionnée avec force. Au total, 28 participants (100 %) ont indiqué que les produits étaient tolérés par tous les patients. La qualité globale des produits a été jugée acceptable par l'ensemble des 36 participants (100 %) alors que la performance du produit n'était acceptable que pour 35 (97 %) des 36 participants. 34/36 participants (97 %) ont indiqué que les fils-guides Argon permettaient l'introduction et le positionnement de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Au total, 33 participants (91,7 %) ont indiqué avoir utilisé des fils-guides de Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) et Abbott (3/33, 9,1 %).

Au total, 36 participants (100 %) étaient satisfaits des fils-guides Argon par rapport à la qualité globale du produit, la tolérance du patient et l'emballage du produit ; et tous à l'exception d'un participant (97 %) étaient satisfaits de la performance globale du produit, de la sécurité, et de la capacité du produit à permettre l'introduction et le positionnement de dispositifs interventionnels dans le système vasculaire. Aucun nouveau risque ou nouvelle inquiétude n'a été identifié(e).

Évaluation et extraction des données de la littérature clinique pertinente

Au total, 147 articles traitant des dispositifs en objet ont été identifiés dans la revue systématique de la littérature pour ce document MDR CER-001 Rév. D initial, et 3 d'entre eux répondaient aux critères d'inclusion. Un résumé des données cliniques des 3 articles inclus est présenté ci-dessous.

Article 1. Teoh AYB, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. Endoscopy. 2017;49(2):130-138.¹²⁷

Dispositif/Configuration	Fil-guide Amplatz de 0,035 po (Argon Medical Devices)
Application/Indication	CAL, conforme à l'indication
Emplacement anatomique	Vésicule biliaire
Évaluation	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Niveau de l'article	1
Dispositif en objet/configuration du dispositif en objet (n)	Fil-guide Amplatz de 0,035 po (Argon Medical Devices) (n = 59)
Concurrent/autre dispositif (n)	NR
Durée de suivi de l'objectif du CER	Péri-interventionnel
Objectifs du CER : Sécurité	
Lésion des tissus	0/59 (0 %)
Perforation (d'organes non ciblés)	0/59 (0 %)
Infection	Septicémie : 1/59 (1,69 %) Infection des voies urinaires : 0/59 (0 %)
Objectifs du CER : Performance	
Réussite technique	59/59 (100 %)
Réussite de la procédure	56/59 (94,9 %) ¹
Nouvel EI ou problèmes du dispositif identifiés	Non

¹Prise en compte d'après la réussite clinique. Des complications sont toutefois survenues un jour après la réalisation de la procédure

NR - Non rapporté

Objectif : Comparer le drainage biliaire sous écho-endoscopie (EGBD) à la cholécystostomie percutanée en tant qu'approche de prise en charge définitive de la cholécystite aiguë chez les patients non éligibles à la chirurgie.

Patients et méthodes : Entre novembre 2011 et août 2014, dans le cadre d'une étude de cohorte appariée à 1:1, multicentrique et rétrospective incluant 118 patients, 59 patients souffrant de cholécystite aiguë (hommes, n = 30, femmes, n = 29) ayant un âge moyen de : 81,2 ± 10,4 ans, ont subi une cholécystostomie percutanée. Les critères étaient comparables en termes d'âge, de sexe et de grade de l'American Society of Anaesthesiologists.

Un fil-guide Amplatz de 0,035 po (Argon Medical Devices Inc., États-Unis) a été inséré dans l'aiguille et fermement enroulé à l'intérieur de la lumière de la vésicule biliaire, suivi d'une série de dilatations du canal. Une fois le canal dilaté de manière adéquate, un cathéter de drainage en queue de cochon de taille appropriée a été inséré dans la lumière de la vésicule biliaire sur le fil-guide.

Les mesures des résultats incluaient les taux de réussite technique et clinique, les taux d'événements indésirables, le séjour à l'hôpital, le nombre d'admissions non prévues, et la mortalité. La réussite technique a été définie comme la capacité à accéder à la vésicule biliaire et à la drainer par la mise en place d'un drain ou d'une endoprothèse avec un drainage immédiat de la bile. La réussite clinique a été définie comme une amélioration des symptômes cliniques et une réduction de la numération des globules blancs dans les 5 jours suivant la procédure.

Résultats : Les critères de réussite technique et de réussite clinique ont été atteints chez tous les patients et chez 56/59 patients (94,9 %), respectivement. Aucun cas de lésion des tissus, perforation (d'organes non ciblés) ou d'infection des voies urinaires n'a été signalé. Un patient (1,69 %) a présenté une septicémie sévère ayant entraîné une insuffisance rénale aiguë puis le décès.

Le taux d'événements indésirables global était de 44/59 (74,6 %). Des événements indésirables à 30 jours sont survenus chez 10/59 patients (16,9 %) et des événements indésirables graves ont été observés chez 44/59 patients (74,6 %). Les admissions non prévues liées à l'intervention ont été observées chez 42/59 patients (71,2 %), une cholécystite aiguë récurrente est survenue chez 4/59 patients (6,8 %) et aucun événement indésirable péri-interventionnel n'a été signalé, respectivement.

Conclusion : Les auteurs ont conclu que la technique de cholécystostomie percutanée était un moyen efficace d'obtenir un drainage de la vésicule biliaire chez les patients atteints de cholécystite aiguë non éligibles à la chirurgie.

Article 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846¹²⁸

Dispositif/Configuration	Fil-guide en Teflon à extrémité en J (Argon Medical Devices)
Application/Indication	Angiographie vertébrale et pose d'endoprothèse/angiographie de l'artère carotide chez les patients présentant une sténose de l'artère vertébrale/sténose de l'artère carotide ; conforme à l'indication
Emplacement anatomique	Système vasculaire circulatoire/système vasculaire artériel périphérique
Évaluation	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Niveau de l'article	1
Dispositif en objet/configuration du dispositif en objet (n)	Fil-guide en Teflon à extrémité en J (N = 24 patients)
Concurrent/autre dispositif (n)	NR
Durée de suivi de l'objectif du CER	Péri-interventionnel
Objectifs du CER : Sécurité	
Perforation du vaisseau	0/24 (0 %)
Dissection du vaisseau	0/24 (0 %)
Thrombus/occlusion	0/24 (0 %)
Objectifs du CER : Performance	
Réussite technique	24/24 (100 %)
Réussite de la procédure	24/24 (100 %) ¹
Nouvel EI ou problèmes du dispositif identifiés	Non

¹Prise en compte d'après la réussite technique. Des complications sont toutefois survenues un jour après la réalisation de la procédure

NR : Non rapporté

Objectif : Étudier l'innocuité et l'efficacité de l'approche artérielle transradiale (TRA) à l'aide d'un cathéter de guidage Kimny de 6 French (F) pour une étude angiographique de l'AV droite et une pose d'endoprothèse.

Patients et méthodes : Il s'agissait d'une étude prospective incluant 24 patients consécutifs présentant une sténose de l'AV/sténose de l'artère carotide ayant subi une angiographie vertébrale et de l'artère carotide suivie d'une pose d'endoprothèse dans l'AV entre novembre 2004 et décembre 2006. Les caractéristiques à l'état basal et les comorbidités étaient les suivantes : âge moyen : $68,7 \pm 9,5$ ans, hommes : 22/24 (91,7 %), hypertension : 21/24 (87,5 %), diabète : 11/24 (45,8 %), tabagisme actif : 11/24 (45,8 %), antécédents d'IM : 3/24 (8,3 %) et antécédents d'AIT : 10/24 (41,7 %). Pour cette étude angiographique de l'AV, une technique combinée d'engagement ipsilatéral et rétrograde, qui impliquait un cathéter de guidage Kimny de 6 F en boucle avec le fil-guide en Teflon à extrémité en J de 0,035 pouce (Argon Medical Devices), a été utilisée. Pour la pose de l'endoprothèse dans l'AV, une approche TRA ipsilatérale à l'aide d'un cathéter de guidage Kimny ou d'un cathéter de guidage dans l'artère mammaire interne gauche a été utilisée chez 22 patients, et une technique d'engagement rétrograde a été utilisée chez 2 patients. Une sténose ≥ 50 % dans l'artère carotide, l'artère vertébrale ou la principale artère intracrânienne était définie comme une obstruction significative de ces vaisseaux. Une obstruction sévère était définie comme une sténose ≥ 70 %.

Résultats : L'approche TRA gauche a été utilisée dans la plupart des cas. Une obstruction significative de l'artère coronaire a été observée chez 83,3 % des patients et une sténose significative des artères carotides extra-crâniennes a été observée chez 33,3 % des patients étudiés. Une réussite technique de la procédure de 100 % a été rapportée chez tous les patients, incluant la pose d'une endoprothèse dans l'AV gauche chez 15 patients et dans l'AV droite chez 9 patients. Des complications neurologiques liées à la procédure ont été signalées chez 1 patient (4,2 %). Aucune complication vasculaire ou liée à la plaie, ou décès lié à la procédure, n'a été rapporté(e).

Conclusion : Les auteurs ont conclu que l'approche TRA pour les études angiographiques cérébrales et coronaires, y compris pour la pose d'endoprothèse dans l'AV, était sûre et efficace. Pour les patients chez qui un accès artériel fémoral est inadapté, cette approche peut être considérée comme un outil clinique simple et utile.

Article 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.

Dispositif/Configuration	Fil-guide en nitinol POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)
Application/Indication	Recanalisation sous-intimale transpédique combinée rétrograde et antérograde des vaisseaux sous-inguinaux (AFS, artère poplitée, tronc tibio-péronier, artère péronière]/ICM, conforme à l'indication
Emplacement anatomique	Vaisseaux sous-inguinaux (AFS, artère poplitée, tronc tibio-péronier, artère péronière)
Évaluation	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Niveau de l'article	1
Dispositif en objet/configuration du dispositif en objet (n)	Fil-guide en nitinol POINTER (N = 1 patient)
Concurrent/autre dispositif (n)	NR
Durée de suivi de l'objectif du CER	Péri-interventionnel
Objectifs du CER : Sécurité	
Perforation du vaisseau	NR
Dissection du vaisseau	NR
Thrombus/occlusion	NR
Objectifs du CER : Performance	
Réussite technique	1/1*
Réussite de la procédure	1/1
Nouvel EI ou problèmes du dispositif identifiés	Non

NR : Non rapporté

*La difficulté de la manœuvre de poussée du fil-guide était due à une calcification considérable ; en revanche, une angioplastie par ballonnet et une pose d'endoprothèse ont été réalisées et la circulation sanguine a été rétablie.

Objectif : Décrire une nouvelle technique de recanalisation rétrograde des artères sous-inguinales, même lorsqu'aucune artère perméable ne peut être identifiée au niveau de ou en dessous de l'articulation du genou.

Patients et méthodes : Les auteurs ont décrit le cas d'un patient masculin âgé de 66 ans ayant des antécédents médicaux de diabète, de cardiomyopathie ischémique et d'hémiplégie droite. Il présentait un ulcère du dos du pied apparu depuis 3 mois qui ne guérissait pas et qui, depuis 1 mois, était associé à des douleurs au repos dans le pied gauche. Une angiographie par TDM a montré une occlusion complète des artères fémorale superficielle, poplitée et infrapoplitée ainsi qu'une sténose calcifiée dans l'artère fémorale commune (AFC) gauche s'étendant dans l'artère fémorale profonde. Une endartériectomie avec une angioplastie par patch de l'AFC gauche et de l'artère fémorale profonde a échoué ; en conséquence, une recanalisation a été réalisée mais elle s'est également soldée par un échec. Enfin, une approche rétrograde via l'artère dorsale du pied gauche a été réalisée et a entraîné recanalisation des artères fémorale superficielle, tibiale antérieure et poplitée sous-intimales totalement occluses jusqu'à ce que l'AFC soit atteinte.

Le fil-guide de 0,014 pouce a été remplacé par un fil-guide en nitinol POINTER de 0,018 pouce et de 300 cm (Angiotech Medical Device Technologies) qui a été poussé avec difficulté dans la véritable lumière du tronc tibio-péronier proximal en raison d'une calcification considérable de l'artère. Une angioplastie par ballonnet antérograde des artères péronière et tibio-péronière suivie d'une dilatation par ballonnet de l'artère poplitée et de l'AFC a été réalisée. En raison d'une calcification considérable, deux endoprothèses auto-extensibles ont été déployées dans l'AFC proximale jusqu'à la partie supérieure de l'artère poplitée.

Résultats : Une angiographie de contrôle a révélé une recanalisation de l'AFC, de l'artère poplitée, du tronc tibio-péronier et de l'artère péronière avec un rétablissement de la circulation vers le pied via la voûte plantaire. La douleur au repos a disparu immédiatement après la procédure. Une amélioration de la circulation distale a été documentée lors d'examen échographiques de suivi réalisés le même jour et le lendemain de la procédure. Au jour 10, le patient est sorti de l'hôpital avec un traitement par l'aspirine et le clopidogrel. Une guérison complète de l'ulcère a été observée sept semaines après la procédure. Lors de la visite de suivi à 6 mois, le patient allait toujours bien, sans aucune douleur au repos ou apparition d'un nouvel ulcère du pied.

Conclusion : Les auteurs ont conclu que chez des patients sélectionnés atteints d'ICM qui présentent une occlusion de toutes les artères infrapoplitées et un risque chirurgical élevé, ou chez qui une approche antérograde précédente a échoué, une recanalisation sous-intimale rétrograde des vaisseaux sous-inguinaux occlus de manière chronique via un accès par une artère dorsale du pied occluse était une approche utile et réalisable.

Tableau 5.3.-5 : Classification et évaluation de la littérature sur les dispositifs en objet – Système vasculaire périphérique

Référence	Dispositif	Conception d'étude	Critères d'évaluation de l'adéquation				Critères d'évaluation de la contribution des données					Niveau de preuve (LOE)
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Fil-guide en Teflon à extrémité en J (Argon Medical Devices, Inc.) Diamètre : 0,035 pouce Longueur : 260 cm	Étude prospective Novembre 2004 à décembre 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Fil-guide en nitinol POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Diamètre : 0,018 pouce Longueur : 300 cm	Rapport de cas	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Remarque : Tous les points temporels sont péri-interventionnels

Tableau 5.3.-6 : Classification et évaluation de la littérature sur les dispositifs en objet – Système non vasculaire

Référence	Dispositif	Conception d'étude	Critères d'évaluation de l'adéquation				Critères d'évaluation de la contribution des données					Niveau de preuve (LOE)
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Fil-guide Amplatz (Argon Medical Devices) Diamètre : 0,035 pouce	Étude de cohorte multicentrique et rétrospective Novembre 2011 et août 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Remarque : Tous les points temporels sont péri-interventionnels

Tableau 5.3.-7 : Taux de mesures des résultats de sécurité et de performance rapportés à partir de l'analyse des dispositifs en objet – Système vasculaire périphérique

Référence	Sécurité			Performance	
	Perforation du vaisseau n/N (%)	Dissection du vaisseau n/N (%)	Thrombus/occlusion n/N (%)	Réussite technique n/N (%)	Réussite de la procédure n/N (%)
Yip et al., 2007 ¹²⁸	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	0/24 (0 %)	24/24 (100 %)	24/24 (100 %)
Alqahtani et al., 2012 ^{129 a}	NR	NR	NR	1/1	1/1
Plage globale	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Critères d'acceptation	Moins de 2,4 %	Moins de 2,9 %	Moins de 1,9 %	Plus de 81,8 %	Plus de 83,3 %
Tous les ensembles de données satisfont les critères d'acceptation (Oui/Non)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

^a Comme il s'agit d'un rapport de cas, l'article n'a pas été pris en compte pour établir la plage globale car nous n'analysons pas les rapports de cas pour une analyse globale de la sécurité et des performances.

Remarque : Tous les points temporels sont péri-interventionnels

NR : Non rapporté

**Tableau 5.3.-8 : Taux de mesures des résultats de sécurité et de performance rapportés à partir de l'analyse des dispositifs en objet –
Système non vasculaire**

Référence	Sécurité			Performance	
	Lésion des tissus n/N (%)	Perforation d'organes non ciblés n/N (%)	Infection n/N (%)	Réussite technique n/N (%)	Réussite de la procédure n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0 %)	0/59 (0 %)	1/59 (1,7 %)	59/59 (100 %)	59/59 (100 %)
Plage globale	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
Critères d'acceptation	Moins de 3,12 %	Moins de 3,2 %	Moins de 9,1 %	Plus de 77,1 %	Plus de 87,1 %
Tous les ensembles de données satisfont les critères d'acceptation (Oui/Non)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Remarque : Tous les points temporels sont péri-interventionnels

Conclusions de la revue de la littérature clinique

Au total, 147 articles ont été identifiés lors de la revue de la littérature sur le dispositif en objet réalisée tous les ans jusqu'au 31 juillet 2022, et 3 articles ont été inclus après la revue de la littérature. Parmi ces 3 études, 2 concernaient le système vasculaire périphérique, et 1 concernait l'indication non vasculaire. Cependant, une des études concernant le système vasculaire périphérique n'a pas été prise en compte pour la plage globale car les rapports de cas ne sont pas analysés pour une analyse globale de la sécurité et des performances. Aucun article illustrant l'application dans le système vasculaire coronaire n'a été inclus. Le fil-guide en Teflon à extrémité en J, le fil-guide en nitinol POINTER et le fil-guide Amplatz ont chacun été rapportés. Globalement, l'analyse de la sécurité et des performances de la littérature incluait 24 patients chez qui un fil-guide en Teflon à extrémité en J était indiqué pour une angiographie vertébrale et une pose d'endoprothèse/une angiographie de l'artère carotide, et 59 patients chez qui un fil-guide Amplatz était indiqué pour une cholécystite aiguë lithiasique (CAL). Les critères de performance et de sécurité relatifs aux dispositifs actuellement disponibles, établis à partir des connaissances actuelles/de l'état de l'art dans les domaines ainsi qu'à partir d'une revue de la littérature publiée relative aux dispositifs concurrents, ont été utilisés pour définir les critères d'acceptation et ont été comparés aux taux rapportés dans la littérature. L'analyse des objectifs de sécurité a démontré des résultats cliniques conformes aux taux des critères d'acceptation actuels, les taux de réussite technique et de la procédure étant de 100 % sans aucune observation d'événements indésirables non anticipés. Les objectifs de sécurité et de performance rapportés à partir de l'analyse de la revue de la littérature sur le dispositif en objet satisfaisaient aux critères d'acceptation prédéfinis, suggérant ainsi que les dispositifs en objet continuent d'être des dispositifs de référence.

5.4. Résumé global de la performance clinique et de la sécurité

Les gammes de fils-guides Argon ont démontré une sécurité et une performance clinique bien connues fondées sur un état de l'art solide, dont les directives cliniques désignent les dispositifs comme des dispositifs de référence. En effet, des études sur banc d'essai et des tests de biocompatibilité démontrent que les gammes de fils-guides Argon sont des dispositifs de référence. Les gammes de fils-guides Argon sont utilisées comme des dispositifs auxiliaires lors de procédures bien établies réalisées dans le système vasculaire (central/périphérique) et dans des applications non vasculaires. L'utilisation de fils-guides pendant la procédure reflète la norme de soins actuelle. Les gammes de fils-guides Argon intègrent des caractéristiques techniques communes à tous les fils-guides et montrent des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques bien établies dans des applications vasculaires et non vasculaires. Plusieurs configurations et matériaux différents sont disponibles pour offrir les caractéristiques spécifiques requises lors de ces procédures. De par la simplicité et la conservation de la conception globale des fils-guides, ainsi que la similitude des exigences de performance entre des applications cliniques similaires, les normes des tests sur banc d'essai peuvent s'appliquer à plusieurs fils-guides dans ce champ d'application. En conséquence, les résultats des tests sur banc d'essai peuvent étayer les caractéristiques de performance des fils-guides au sein du groupe partageant les mêmes exigences techniques ou de performance. De la même

manière, les évaluations de biocompatibilité peuvent étayer l'utilisation de fils-guides partageant les mêmes matériaux dans des applications similaires (par exemple vasculaires).

En conclusion, il a été démontré que les gammes de fils-guides Argon sont des dispositifs de référence établis présentant des similarités qui n'affectent pas la sécurité et la performance des dispositifs.

Évaluation bénéfice/risque

Les bénéfices et les risques des gammes de fils-guides Argon sont détaillés dans le document CER-001 Rév. D. Tel que démontré de manière objective, les données cliniques relatives aux dispositifs en objet montrent qu'ils sont sûrs et fonctionnent de la manière prévue lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur mode d'emploi. Par conséquent, il continue d'être des dispositifs de référence qui sont essentiels aux cathéters lors de procédures de diagnostic et interventionnelles.

D'après la revue des connaissances actuelles/de l'état de l'art, les paramètres des résultats cliniques pertinents pour examiner la sécurité clinique et la performance des gammes de fils-guides Argon ont été identifiés dans le Tableau 5.4.-1 et le Tableau 5.4.-2 ci-dessous.

Tableau 5.4.-1 : Objectifs de sécurité et de performance des gammes de fils-guides Argon identifiés à partir des sources de données cliniques – Système vasculaire périphérique

Critère	Littérature clinique sur le dispositif en objet (%)	Critères d'acceptation de sécurité et de performance (%)	Tous les ensembles de données satisfont-ils aux critères d'acceptation ?
Sécurité			
Perforation du vaisseau	0 %	Moins de 2,4 %	Oui
Dissection du vaisseau	0 %	Moins de 2,9 %	Oui
Thrombus/occlusion	0 %	Moins de 1,9 %	Oui
Performance			
Réussite technique	100 %	Plus de 81,8 %	Oui
Réussite de la procédure	100 %	Plus de 83,3 %	Oui

Remarque : Tous les points temporels sont péri-interventionnels

Tableau 5.4.-2 : Objectifs de sécurité et de performance des gammes de fils-guides Argon identifiés à partir des sources de données cliniques – Système non vasculaire

Critère	Littérature clinique sur le dispositif en objet (%)	Critères d'acceptation de sécurité et de performance (%)	Tous les ensembles de données satisfont-ils aux critères d'acceptation ?
Sécurité			
Lésion des tissus	0 %	Moins de 3,12 %	Oui
Perforation d'organes non ciblés	0 %	Moins de 3,2 %	Oui
Infection	1,7 %	Moins de 9,1 %	Oui
Performance			
Réussite technique	100 %	Plus de 77,1 %	Oui
Réussite de la procédure	100 %	Plus de 87,1 %	Oui

Remarque : Tous les points temporels sont péri-interventionnels

Comme il s'agit de dispositifs de référence, les gammes de fils-guides Argon peuvent justifier un plus faible niveau de preuve clinique qui sera suffisant pour confirmer la conformité aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR). Les données cliniques ont en outre été évaluées pour démontrer que des preuves cliniques suffisantes étayaient la conformité aux GSPR avec une évaluation selon le règlement MDCG 2020-6. Le Tableau 5.4.-3 résume le classement de chaque ensemble de données.

Les données cliniques démontrant la sécurité et la performance des dispositifs de classe III (gammes de fils-guides Argon) consistent en la littérature scientifique (Rangs 4 et 6), les données de SAC proactives - données des enquêtes client (Rang 8), les données relatives aux réclamations (Rang 7) et les tests sur banc d'essai (Rang 12). Ceci est conforme à la recommandation stipulant de démontrer des preuves cliniques suffisantes pour les dispositifs de classe III.

Par conséquent, les ensembles de données sont suffisants pour étayer la sécurité et la performance des gammes de fils-guides Argon en tant que dispositifs de référence.

Tableau 5.4.-3 : Données cliniques étayant les gammes de fils-guides Argon

Source de données	Dispositif/quantité	Rang selon le règlement MDCG 2020-6
État de l'art	Évaluation de l'état de l'art, incluant une évaluation des données cliniques des dispositifs concurrents	6
Données de SAC proactives - Données des enquêtes client	Gamme de fils-guides Worker - 33 enquêtes Fils-guides Worker - 53 enquêtes	8
Articles de la littérature (n = 2) Résultats d'études présentant de potentielles lacunes méthodologiques mais dans lesquelles des données peuvent tout de même être quantifiées, et justifiées de manière acceptable	Fil-guide en Teflon à extrémité en J, 24 patients Fil-guide Amplatz, 59 patients	4
Articles de la littérature (n = 1) - Rapports de cas individuels sur le dispositif en objet	Fil-guide en nitinol POINTER, 1 patient	9
Données des réclamations et données de vigilance	Fils-guides Argon - 1 406 760 réclamations Fils-guides Worker - 142 514 réclamations	7
	Fils-guides en acier inoxydable Lunderquist, fils- guides WORKER, fils-guides en nitinol POINTER, fils-guides d'accès - 46 108 réclamations	7
Tests sur banc d'essai	Tests mécaniques de la résistance et de l'endurance, sécurité biologique et aptitude à l'utilisation	12

Analyse des bénéfices cliniques/performances

Les bénéfices cliniques englobent toutes les revendications de résultats cliniques de sécurité et de performance, et incluent la capacité des gammes de fils-guides Argon à atteindre leur objectif prévu tel que revendiqué. À titre d'exemple de bénéfice clinique, les dispositifs en objet peuvent permettre le positionnement percutané de dispositifs intravasculaires ou non vasculaires lors de procédures de diagnostic et interventionnelles. En conséquence, les bénéfices cliniques des gammes de fils-guides Argon ont été étayés en se basant sur des preuves objectives découlant des données d'évaluation, qu'elles soient cliniques, non cliniques, ou les deux.

Risques cliniques et analyse de la sécurité

Le processus de gestion des risques est réalisé selon des procédures définies dans le document CAQ-QA-013. Gestion des risques conformément aux principes de la norme ISO 14971: 2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

Les risques des gammes de fils-guides Argon sont examinés par une analyse des modes de défaillance et de leurs effets (FMEA) et/ou une analyse des risques. Les rapports d'évaluation des risques sont examinés à des intervalles de temps définis et sont mis à jour d'après les données de la littérature et les réclamations commerciales.

5.5. Suivi clinique après commercialisation en cours ou planifié.

Tel que documenté dans le plan de SAC (PMSP-0008), le SCAC est un sous-ensemble essentiel du SAC et doit comporter son propre plan directeur (PMCFP-0027). Les principaux objectifs de ces plans de SCAC sont de spécifier les méthodes et les procédures permettant de collecter et d'évaluer les données cliniques de manière proactive en vue d'étayer la sécurité et la performance des gammes de fils-guides Argon et d'acquérir en continu des connaissances d'utilisation relatives aux points suivants :

- Confirmation de la sécurité et de la performance toute au long de la durée de vie prévue des gammes de fils-guides Argon en garantissant la conformité du dispositif aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR).
- Effets secondaires jusqu'à présent inconnus
- Effets secondaires et contre-indications
- Risques nouveaux ou émergents, basés sur des preuves factuelles.

Argon mènera les activités suivantes après la commercialisation, en incluant des méthodes/procédures générales et spécifiques, pour les fils-guides de classe III. Un tableau récapitulatif des différentes activités de SCAC envisagées par le fabricant est présenté ci-dessous :

ID de l'activité	Description de l'activité	Objectif de l'activité	Justification et limites connues de l'activité	Calendrier
1	Général : revue de la littérature scientifique	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer la sécurité et la performance des dispositifs en objet. • Garantir l'acceptabilité continue du rapport bénéfice-risque. • Identifier d'éventuelles utilisations incorrectes systématiques ou utilisations hors indication 	Permet d'évaluer les informations sur les connaissances actuelles et l'état de l'art. Limites : données cliniques limitées aux données publiées dans la littérature.	Examen annuel pendant l'année calendaire

ID de l'activité	Description de l'activité	Objectif de l'activité	Justification et limites connues de l'activité	Calendrier
2	Général : tendances et analyse des réclamations	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer la sécurité du dispositif médical • Identifier des effets secondaires jusqu'à présent inconnus (liés aux procédures ou aux dispositifs médicaux). • Surveiller les effets secondaires identifiés et les contre-indications 	<p>Toutes les réclamations liées au produit commercialisé sont consignées dans notre système de gestion de la qualité (QMS) par les utilisateurs cliniciens et/ou les distributeurs des dispositifs en objet. Limites : Sans connaître le volume des ventes de dispositifs similaires, il peut être difficile de comparer les taux de survenue des événements indésirables, mais le nombre global et les types d'événements peuvent être comparés.</p>	Examen annuel pendant l'année calendaire
3	Spécifique : étude de SCAC pour obtenir des données réelles sur l'utilisation des fils-guides dans le système vasculaire coronaire, le système vasculaire périphérique, et dans des applications non vasculaires.	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer la sécurité et la performance. • Identifier des effets secondaires jusqu'à présent inconnus et surveiller les effets secondaires identifiés et les contre-indications 	<p>Étude observationnelle destinée à recueillir des données quantitatives sur la performance des dispositifs en objet pour chaque indication. Limites : qualité et disponibilité des données</p>	L'étude sera réalisée pendant la période de certification des dispositifs jusqu'au renouvellement (2023-2028).

6. Possibles alternatives diagnostiques ou thérapeutiques

Les alternatives à l'utilisation de fils-guides sont la chirurgie traditionnelle à ciel ouvert et l'insertion de cathéters à l'aveugle. Cependant, l'émergence du fil-guide médical a permis de positionner des dispositifs thérapeutiques avec précision ou d'accéder à des lésions cibles, de réduire le fardeau des coûts médicaux et d'améliorer l'efficacité des traitements. Les fils-guides peuvent être le mieux positionnés lorsqu'ils sont visualisés par radioscopie.

7. Profil et formations suggérés pour les utilisateurs

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés dans un environnement clinique par du personnel médical dûment formé.

8. Normes harmonisées/Spécifications communes

Date/version de conformité d'Argon	Intitulé des normes
Étiquetage	
BS EN ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 20417:2021	Terminologie, symboles et informations fournis avec les dispositifs médicaux : Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant
Normes générales - Stérilisation	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Introduceurs, dilateurs et guides intravasculaires stériles non réutilisables
ISO 10555-1:2013	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 1 : Exigences générales
BS EN 556-1:2001	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STÉRILE. Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
BS EN 1422:2014	Stériliseurs à usage médical - Stériliseurs à l'oxyde d'éthylène - Exigences et méthodes d'essai
EN ISO 11135:2019	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Adoption de produits et équivalence de processus pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène)
EN ISO 14644-1:2015	Classification de la propreté particulière de l'air, salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 1 : classification de la propreté particulière de l'air
EN ISO 14644-2:2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulière de l'air
BS EN ISO 11737-1:2018	Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
BS EN ISO 10993-7:2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
NSI/AAMI ST72:2019	Essai des endotoxines bactériennes
Normes générales - Systèmes de qualité	
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires
Gestion des risques	
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Sécurité biologique	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais
BS EN ISO 10993-3:2014	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction

Date/version de conformité d'Argon	Intitulé des normes
BS EN ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Choix des essais pour les interactions avec le sang
BS EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
BS EN ISO 10993-10:2013	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
BS EN ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique
BS EN ISO 10993-12:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
BS EN ISO 10993-18:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 19 : Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux
BS EN ISO 10993-19:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 19: Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux
Évaluation clinique	
MEDDEV 2.7/1 Rév. 4	Évaluation clinique : guide pour les fabricants et les organismes notifiés
Contrôle de la conception	
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Aptitude à l'utilisation	
IEC 62366-1:2015 et IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Conditionnement	
EN ISO 11607-1:2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
EN ISO 11607-2:2020	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
EN ISO 2233:2001	Emballages - Emballages d'expédition complets et pleins et charges unitaires - Conditionnement en vue des essais
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Pratique standard pour les tests de performance des conteneurs et systèmes d'expédition) -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) [Méthode de test standard pour la détection des fuites importantes dans les emballages médicaux par pressurisation interne (test à bulles)] - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Méthode d'essai standard pour détecter les fuites de joints dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant) - ASTM F 1929

Date/version de conformité d'Argon	Intitulé des normes
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Méthode d'essai standard pour la résistance du joint des matériaux de barrière flexibles) - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour les dispositifs médicaux) - ASTM F1980
Suivi clinique après commercialisation	
MEDDEV 2.12/2 Rév. 2	Études de suivi clinique après commercialisation
Vigilance	
MEDDEV 2.12/1 Rév. 8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Lignes directrices pour un système de vigilance en matière de dispositifs médicaux)

9. Historique des révisions

Révision	Date de publication	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié ?
A	27 juillet 2023	Rapport initial	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non (uniquement applicable aux dispositifs implantables de classe IIa ou à certains dispositifs implantables de classe IIb pour lesquels le RCSPC n'a pas encore été validé par l'ON)