

Résumé de la sécurité et des performances cliniques Mistral 2^{SC} et Mistral 2^{NC}



Table des matières

1	IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES	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	IUD-ID de base.....	3
1.5	Description de la nomenclature du dispositif médical	3
1.6	Classe du dispositif.....	4
1.7	Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	4
1.8	Nom et numéro d'identification unique de l'organisme notifié	4
2	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	4
2.1	Description du dispositif.....	4
2.2	Référence à la génération précédente et aux variantes	6
2.3	Équipement recommandé	7
3	UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF	7
3.1	Utilisation prévue	7
3.2	Indications et populations cibles.....	7
3.3	Contre-indications	8
4	RISQUES ET AVERTISSEMENTS.....	8
4.1	Risques résiduels et effets indésirables.....	8
4.2	Avertissements et précautions	9
4.3	Autre aspect important concernant la sécurité	10
5	SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE POST-MARCHÉ.....	11
5.1	Synthèse de l'évaluation clinique	11
5.2	Synthèse des données cliniques	11
5.3	Synthèse générale des performances cliniques et de la sécurité	13
5.4	Suivi clinique post-marché	15
6	ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES.....	16
7	RÉFÉRENCES AUX NORMES HARMONISÉES ET AUX SPÉCIFICATIONS COMMUNES.....	17

Ce Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques est destiné à fournir au public un accès à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques n'est pas destiné à remplacer la notice d'utilisation en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou patients prévus.

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs et professionnels de santé.

1 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 Nom commercial du dispositif

Les noms commerciaux des dispositifs sont MISTRAL 2 SC (Semi-compliant) et MISTRAL 2 NC (Non-compliant).

Dans ce Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques, la mention « MISTRAL 2 » est utilisée pour faire référence aux MISTRAL 2 SC et MISTRAL 2 NC.

1.2 Nom et adresse du fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant légal sont les suivants :

- Nom : HEXACATH (siège social)
- Adresse : 4, passage Saint-Antoine, 92500 Rueil-Malmaison – France

1.3 Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant

Le numéro d'enregistrement unique EUDAMED d'HEXACATH est FR-MF-000010342.

1.4 IUD-ID de base

L'IUD-ID de base du MISTRAL 2 est : 37003857 MIS0001 BX

1.5 Description de la nomenclature du dispositif médical

- Nomenclature mondiale des dispositifs médicaux (GMDN - Global Medical Device Nomenclature)

Code	Description
47732 Cathéter à ballonnet pour angioplastie coronnaire, basique	<i>Tube flexible conçu pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) afin de dilater une artère coronaire sténosée par le gonflage contrôlé d'un ou plusieurs ballonnets distensibles à son extrémité distale. Il est généralement disponible sous forme de : 1) un type Over-the-Wire (OTW) avec une double ou triple lumière, une pour le fil-guide et une ou deux pour le gonflage d'un ou de deux ballonnets ; et 2) un type à échange rapide (RX) avec une seule lumière. Il est disponible en différentes tailles pour la dilatation de petites artères coronaires ou de pontages, rétrécies ou obstruées. Il peut également être destiné à la pré ou post-dilatation d'un stent expansible par ballonnet (non inclus) dans les artères coronaires. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.</i>

- Nomenclature européenne des dispositifs médicaux ; « Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici » (CND)

Code	Catégorie	Description
C010401020101	Dispositif cardiovasculaire	« Cathéters d'angioplastie, dilatation par ballonnet, coronaire »

1.6 Classe du dispositif

Les cathéters MISTRAL 2 sont des dispositifs médicaux de classe III selon la règle 6 de l'annexe VIII issue du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil. En effet, les cathéters MISTRAL 2 sont des dispositifs invasifs chirurgicaux, à usage temporaire, destinés à corriger un défaut du système circulatoire central par contact direct.

1.7 Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif

MISTRAL 2 SC et NC sont marqués CE conformément à la Directive 93/42/CEE depuis Octobre 2016. MISTRAL 2 SC et NC sont marqués CE conformément au Règlement (UE) 2017/745 depuis Août 2022 (certificat n° 39118 rev.0).

1.8 Nom et numéro d'identification unique de l'organisme notifié

Le nom et le numéro d'identification unique de l'organisme notifié validant ce Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques sont les suivants :

- Nom : GMED
- Numéro d'identification unique : 0459

2 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

2.1 Description du dispositif

a) Description générale

Les cathéters MISTRAL 2 SC et MISTRAL 2 NC sont des cathéters d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) avec un design à échange rapide et un ballonnet à l'extrémité.

Le matériau utilisé confère au ballonnet une complianc e contrôlée permettant de connaître le diamètre en fonction de la pression de gonflage (MISTRAL 2 SC : ballonnet semi-compliant, MISTRAL 2 NC : ballonnet non-compliant). Selon sa longueur, le ballonnet comporte un ou deux marqueurs radio-opaques pour un positionnement correct sous fluoroscopie.

La partie distale du cathéter, recouverte d'un revêtement hydrophile, présente une double lumière coaxiale. La lumière externe est utilisée pour gonfler le ballonnet et la lumière interne permet l'introduction d'un guide coronaire pour faciliter la progression du cathéter vers le site de dilatation souhaité.

Le cathéter est muni d'une pointe effilée pour faciliter sa progression vers et à travers la sténose.

La partie proximale du cathéter se compose d'un hypotube en acier inoxydable avec un connecteur luer-lock à l'extrémité permettant de gonfler et de dégonfler le ballonnet.

Deux marqueurs situés à 90 cm (approche brachiale/radiale) et 100 cm (approche fémorale) de l'extrémité distale du cathéter permettent de le positionner à l'extrémité du cathéter guide sans avoir recours à la fluoroscopie.

Une carte de compliance est fournie avec le dispositif afin de fournir à l'utilisateur les informations techniques sur le diamètre extérieur du ballonnet gonflé en fonction de la pression de gonflage.

Un tube de protection est placé sur le ballonnet afin de maintenir un profil réduit et un mandrin est inséré dans la lumière interne afin de protéger l'intégrité du dispositif.

Les cathéters MISTRAL 2 sont fournis stériles, stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ces dispositifs sont à usage unique et conditionnés en unité individuelle. La durée de conservation de ces dispositifs est de 3 ans.

b) Description générale des principaux éléments fonctionnels

Les cathéters MISTRAL 2 sont composés :

- D'un hypotube collé à une embase et un renfort ;
- D'un tube intermédiaire ;
- D'un tube interne recouvert de 1 ou 2 gaines (selon la gamme) ;
- D'un ballonnet ;
- D'un extrémité distale.

c) Matériaux ou substances en contact avec les tissus du patient

Les matériaux suivants sont en contact avec les tissus du patient :

- Polycarbonate
- Acier inoxydable
- Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
- Polyamide
- Polyéthylène

d) Principe de fonctionnement et mode d'action

L'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) est une procédure de revascularisation utilisée pour augmenter le diamètre des artères coronaires sténosées liées à la maladie.

Un introducteur est inséré dans l'artère fémorale ou radiale du bras (ou de l'aîne). Par cet introducteur, un cathéter guide est avancé et son extrémité est positionnée dans l'ouverture de l'artère coronaire. L'extrémité du cathéter est dirigée ou contrôlée lorsque le cardiologue avance et oriente progressivement l'extrémité du cathéter se trouvant à l'extérieur du patient.

Une fois l'extrémité du cathéter placée dans l'ouverture de l'artère coronaire, des images radiographiques sont enregistrées pendant l'injection de produit de contraste.

Après avoir évalué les images radiographiques, le cardiologue estime la taille de l'artère coronaire et sélectionne le type de cathéter à ballonnet ainsi que le guide qui seront utilisés pendant l'intervention.

Le guide est inséré dans le cathéter guide et dans l'artère coronaire. L'extrémité du guide est ensuite positionnée à travers l'obstruction et avancée au-delà de celle-ci. Le cardiologue contrôle le mouvement et la direction du guide en manipulant progressivement l'extrémité se trouvant à l'extérieur du patient. Ce guide constitue un « rail » sur lequel le cathéter à ballonnet peut être avancé jusqu'à la lésion cible.

Ensuite, le ballonnet est gonflé après connexion d'un dispositif de gonflage appelé « indéflateur ». Un mélange de solution saline et de produit de contraste est utilisé pour gonfler le ballonnet. Le cathéter à ballonnet comporte également des marqueurs radio-opaques. Cela permet au cardiologue de positionner le ballonnet au niveau de la sténose. Le ballonnet est maintenu gonflé pendant quelques secondes, puis dégonflé.

Le ballonnet dégonflé et le guide sont retirés lorsque le cardiologue estime que les résultats sont satisfaisants. Des angiogrammes finaux ou les clichés radiographiques sont réalisés à la fin de l'intervention. Le cathéter guide est ensuite retiré.

2.2 Référence à la génération précédente et aux variantes

a) Référence à la génération précédente

Le cathéter MISTRAL est la première génération de cathéter à ballonnet pour l'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) développée par HEXACATH.

Le MISTRAL SC est sur le marché depuis mars 2012.

Le MISTRAL NC est sur le marché depuis septembre 2012.

MISTRAL 2 est une évolution du cathéter de dilatation MISTRAL, prenant en compte l'expérience acquise sur le marché et les attentes des clients sur le dispositif de première génération. Les modèles MISTRAL 2 SC et NC ont été marqués CE en octobre 2016.

Les principales différences entre MISTRAL et MISTRAL 2 sont les suivantes :

- Changement de matière première pour l'extrémité distale, le tube interne et l'embase :
 - o Utilisation d'un matériau plus dur pour l'extrémité du cathéter afin d'améliorer le franchissement de la lésion et du stent,
 - o Utilisation d'un matériau plus souple pour le tube interne afin d'améliorer le cheminement de la partie distale.
- Changement de conception de l'embase :
 - o L'embase du MISTRAL pouvant parfois s'accrocher sur les champs opératoires, l'embase du MISTRAL 2 a été conçue avec une forme arrondie permettant d'éviter ce problème.

Le MISTRAL 2 SC est sur le marché depuis janvier 2017.

Le MISTRAL 2 NC est sur le marché depuis décembre 2017.

b) Configurations et variantes du MISTRAL 2

Les cathéters MISTRAL 2 comportent deux versions : la version SC est équipée d'un ballonnet semi-compliant tandis que la version NC est équipée d'un ballonnet non-compliant. La version SC a une extrémité distale jaune tandis que la version NC a une extrémité distale rouge.

MISTRAL 2 SC: La gamme de cathéters comprend des diamètres (Ø) de 1.25 à 4.0 mm et des longueurs de 10 à 30 mm.

Diamètres Ø (mm)	Longueurs (mm)			
	10	15	20	30
1.25	*	*		
1.5	*	*	*	
2.0	*	*	*	*
2.25	*	*	*	*
2.5	*	*	*	*
2.75	*	*	*	*
3.0	*	*	*	*
3.5	*	*	*	*
4.0	*	*	*	*

MISTRAL 2 NC: La gamme de cathéters comprend des diamètres (\emptyset) de 2.0 à 4.0 mm et des longueurs de 8 à 20 mm.

Diamètres \emptyset (mm)	Longueurs (mm)			
	8	11	15	20
2.0	*	*	*	*
2.25	*	*	*	*
2.5	*	*	*	*
2.75	*	*	*	*
3.0	*	*	*	*
3.25	*	*	*	*
3.5	*	*	*	*
3.75	*	*	*	*
4.0	*	*	*	*

2.3 Équipement recommandé

- Un kit de ponction
- Un cathéter guide de diamètre minimum 5F (0.058")
- Un guide coronaire 0.014" d'une longueur appropriée
- Une seringue appropriée
- Une valve hémostatique de taille appropriée
- Un robinet 3 voies
- Un dispositif de gonflage (recommandé avec un manomètre de contrôle de la pression)
- Un produit de contraste dilué avec du sérum physiologique dans une proportion de 1:1
- Une aiguille de rinçage

3 UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

3.1 Utilisation prévue

Les cathéters MISTRAL 2 sont destinés à être utilisés chez les patients adultes présentant des symptômes d'ischémie myocardique liés à l'état pathologique des artères coronaires afin de rouvrir l'artère à son diamètre initial au niveau d'une lésion, après angioplastie.

3.2 Indications et populations cibles

a) Indications

Les cathéters MISTRAL 2 doivent être utilisés uniquement par des médecins formés aux procédures APTC. Ils sont conçus pour être utilisés chez les patients adultes présentant des manifestations d'ischémie myocardique en relation avec une coronaropathie et qui sont candidats à une revascularisation myocardique.

Les cathéters MISTRAL 2 sont indiqués pour :

- La dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire, afin d'améliorer la perfusion myocardique.
- La dilatation par ballonnet d'un stent après implantation.

Le cathéter MISTRAL 2 NC doit être utilisé préférentiellement pour l'expansion après la mise en place de stents expansibles par ballonnet (post-dilatation), ainsi que pour les lésions calcifiées et/ou fibreuses.

b) Populations cibles

Les cathéters MISTRAL 2 sont destinés à être utilisés chez des patients adultes présentant des symptômes cliniques d'ischémie myocardique liés à l'état pathologique d'une ou plusieurs artères coronaires et considérés comme candidats à une revascularisation myocardique.

c) Utilisateurs cibles

Les cathéters MISTRAL 2 ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux procédures d'ACTP. Ils se caractérisent par leur haute compétence en cardiologie, dans la gestion des conditions stressantes liées à l'acte clinique et leur responsabilité dans la santé des patients. Ils peuvent être assistés par des chirurgiens vasculaires, des médecins, des radiologues ou des infirmières.

Ils sont destinés à être utilisés en milieu hospitalier/clinique (autorisé pour la pratique de l'angioplastie coronaire) et devant répondre à des exigences d'hygiène spécifiques.

3.3 **Contre-indications**

- Patients présentant une occlusion chronique totale de l'artère coronaire cible.
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence d'une sténose significative
- Sténose sévère de l'artère coronaire principale gauche non protégée
- Allergie aux produits de contraste

4 **RISQUES ET AVERTISSEMENTS**

4.1 **Risques résiduels et effets indésirables**

Dans le cadre du processus de gestion des risques mis en œuvre par HEXACATH, tous les risques résiduels ont été analysés. Le rapport bénéfice/risque de chaque risque individuel est favorable au bénéfice. En outre, tous les risques liés à l'utilisation des cathéters MISTRAL 2 ont été réduits à un niveau acceptable ou tolérable et le risque résiduel global est suffisamment faible pour mettre sur le marché le dispositif avec un rapport bénéfice/risque favorable.

Tous les risques résiduels sont mentionnés dans le mode d'emploi des cathéters MISTRAL 2 dans les sections Avertissements et Précautions.

Les réclamations signalées sur le MISTRAL 2 sont uniquement liées à une défaillance du dispositif sans aucun impact clinique sur le patient, de sorte qu'aucun effet indésirable n'a pu être observé, ni quantifié.

Les effets indésirables observés proviennent d'une revue systématique de la littérature, et plus particulièrement de données cliniques sur des dispositifs similaires. Comme ces dispositifs ne sont pas des implants (cathéters d'angioplastie), seuls les résultats hospitaliers ont été pris en compte, considérant que les résultats à long terme sont liés à l'implant et non à l'effet du ballonnet de dilatation seul.

Ils sont résumés dans le tableau ci-dessous :

<i>Effets indésirables</i>	<i>Quantification (%) – [Occurrence/Nombre total de patients impliqués dans l'étude]</i>
Hémorragie / hématome	1,96% ^{1,2} - [1/51]
Angor instable	1,7% ³ (ballonnets non-compliants) - [1/59] 3.3% ³ (ballonnets compliants) - [2/60]
Infarctus aigu du myocarde	1,96% ^{1,2} - [1/51] 6.7% ^{4,5} - [4/60]
Pseudo-anévrisme	1,67% ^{4,5} - [1/60]

Les autres effets indésirables potentiels associés à la procédure d'angioplastie et mentionnés dans le mode d'emploi n'ont pas été observés.

Tous les effets indésirables potentiels identifiés sont pris en compte dans l'analyse des risques. Ils sont les suivants :

- Infection
- Hémorragie / hématome
- Embolie
- Thrombose
- Spasmes coronaires
- Lésion des vaisseaux coronaires (dissection, perforation, rupture)
- Fistule artérioveineuse
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion totale
- Hypo/hypertension
- Angor instable
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Infarctus aigu du myocarde
- Accidents ischémiques transitoires
- Décès
- Nécessité d'un pontage coronaire immédiat
- Pseudo-anévrisme

4.2 Avertissements et précautions

a) Avertissements

Ces dispositifs, stérilisés à l'oxyde d'éthylène, sont prévus pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Le retraitement, la re-stérilisation et/ou la réutilisation de ces dispositifs peut compromettre leurs performances et leur intégrité. De telles actions risquent d'entraîner la contamination du dispositif et/ou de causer l'infection du patient ou une infection croisée.

¹ "Sprinter Legend Balloon Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT00961311>.

² David E. Kandzari et al., « Clinical Outcomes Following Predilatation with a Novel 1.25-Mm Diameter Angioplasty Catheter », *Catheterization and Cardiovascular Interventions: Official Journal of the Society for Cardiac Angiography & Interventions* 77, n° 4 (1 mars 2011): 510-14, <https://doi.org/10.1002/ccd.22734>

³ Erdem Özel et al., « What Is Better for Predilatation in Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: A Non-Compliant or a Compliant Balloon? », *Anatolian Journal of Cardiology* 16, n° 4 (avril 2016): 244-49, <https://doi.org/10.5152/AnatolJCardiol.2015.6184>

⁴ https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/90990229-01A_Emerge_dfu_en-US_S.pdf

⁵ "Evaluation of Coronary Luminal Diameter Enlargement With Emerge™ 1.20 mm PTCA Dilatation Catheter - Study Results - ClinicalTrials.Gov", <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT01635881>

Les cathéters MISTRAL 2 SC et MISTRAL 2 NC doivent être utilisés uniquement dans des hôpitaux ou cliniques ayant une autorisation d'activité d'angioplastie coronaire et dans le cas échéant des installations pour traiter toutes complications graves ou menaçant la vie du patient. Respecter les conditions d'asepsie durant toutes les phases d'utilisation.

A l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous radioscopie pendant toute la durée de l'intervention. Le cathéter doit être poussé ou retiré uniquement lorsque le ballonnet est totalement dégonflé. Si une résistance se fait sentir, il convient d'en déterminer la cause avant de continuer. Un mouvement visant à surmonter la résistance risque d'entraîner des lésions vasculaires et d'endommager le cathéter.

Ne pas utiliser, ni essayer de redresser un cathéter dont le corps a été plié ou vrillé. Cela risquerait de provoquer une rupture du corps du cathéter.

La pression de gonflage du dispositif ne doit pas dépasser la pression de rupture nominale du ballonnet (RBP) figurant sur la carte de compliance. Une pression de gonflage excessive peut entraîner la rupture du ballonnet.

Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas excéder le diamètre du vaisseau au niveau proximal et distal de la sténose, afin de minimiser le risque de lésions vasculaires.

Pour le gonflage du ballonnet, ne pas utiliser d'air ou de gaz.

L'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) chez les patients n'étant pas des candidats acceptables pour un pontage aorto-coronarien nécessite un examen attentif, y compris un éventuel soutien hémodynamique pendant l'ACTP car le traitement de cette population de patients comporte un risque particulier.

Faire preuve d'une extrême prudence et d'un jugement approfondi chez les patients pour lesquels l'anticoagulation n'est pas indiquée et chez les patients dont la fonction rénale est altérée.

b) Précautions

- Utiliser avant la date limite d'utilisation.
- Conserver à une température supérieure à 0°C et inférieure à 40°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé ou ouvert.
- Avant de pratiquer l'angioplastie, vérifier que le dispositif fonctionne correctement et qu'il est adapté à l'intervention par sa taille et sa forme. Ne pas utiliser le dispositif s'il présente le moindre dommage ou s'il y a un doute sur son intégrité.
- Avant d'introduire le cathéter, administrer la dose appropriée d'anticoagulant et de vasodilatateur coronariens.
- Vérifier que l'évacuation d'air dans chaque système est totale et qu'il n'existe pas de fuite sur les différentes connexions.
- Une résistance peut être ressentie avec un MISTRAL 2 lors de son insertion ou retrait dans le cathéter guide. Dans ce cas, choisir un cathéter guide de plus grande taille.

4.3 Autre aspect important concernant la sécurité

Aucune action corrective de sécurité n'a été réalisée.

5 SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE POST-MARCHÉ

5.1 Synthèse de l'évaluation clinique

Sur la base des données cliniques du MISTRAL 2, les principaux résultats de l'évaluation clinique du cathéter MISTRAL 2 sont les suivants :

En plus des données de surveillance post-marché sur le MISTRAL 2, des données de sécurité acceptables extraites de questionnaires d'évaluation sont disponibles. Les risques de sécurité liés à l'utilisation des cathéters MISTRAL 2 sont cependant faibles et correctement identifiés et traités dans l'analyse des risques et dans les instructions d'utilisation.

Tous les effets secondaires considérés sont identifiés de manière appropriée, pertinents au regard de l'état de l'art et considérés comme acceptables.

Les résultats analysés à partir des données de surveillance post-marché et des retours d'expérience des praticiens démontrent que les cathéters MISTRAL 2 atteignent les performances annoncées.

Les indications des cathéters MISTRAL 2 sont pertinentes au regard de l'état de l'art et des recommandations récentes.

Les bénéfices cliniques revendiqués pour les cathéters MISTRAL 2 sont pertinents au regard de l'état de l'art.

Les risques associés au MISTRAL 2, lorsqu'il est utilisé comme prévu, sont acceptables lorsqu'ils sont comparés aux bénéfices pour les patients.

L'évaluation clinique de MISTRAL 2, basée sur les données cliniques collectées, a été évaluée et approuvée par l'organisme notifié.

5.2 Synthèse des données cliniques

#1 Entre Janvier 2017 et Mars 2022, le MISTRAL 2 SC a été évalué dans 228 procédures d'angioplastie, par des médecins expérimentés, dans 3 centres et 2 pays européens (France et Espagne).

#2 Entre Août 2018 et Mars 2022, le MISTRAL 2 NC a été évalué dans 25 procédures d'angioplastie, par des médecins expérimentés, dans 6 centres et 2 pays européens (France et Espagne).

	#1 MISTRAL 2 SC	#2 MISTRAL 2 NC
Caractéristiques des lésions	<ul style="list-style-type: none"> - 52,6% de lésions presque occluses ou complètement occluses (n = 120 sur 228) - 64,0% de lésions angulaires supérieures à 45° (n = 146 sur 228) - 3,9% de lésions calcifiées et hautement calcifiées (n = 9 sur 228) - 27,2% de lésions de classification C (n = 62 sur 228) - 62,7% de lésions excentriques (n = 143 sur 228) 	<ul style="list-style-type: none"> - 24,0% de lésions presque occluses ou complètement occluses (n = 6 sur 25) - 56,0% de lésions angulaires supérieures à 45° (n = 14 sur 25) - 24,0% de lésions calcifiées et hautement calcifiées (n = 6 sur 25) - 32,0% de lésions de classification C (n = 8 sur 25) - 32,0% de lésions excentriques (n = 8 sur 25)
Évaluation des performances	<ul style="list-style-type: none"> - Dans 100% des cas, toutes les performances (Poussabilité, Cheminement, Flexibilité, Capacité de franchissement, Compatibilité avec le cathéter guide, Compatibilité avec le guide, Radio-opacité des bandes de marquage, Injection de produit de contraste) ont été jugées excellentes ou bonnes. - Dans 100% des cas, le temps de dégonflage est inférieur à 10s, c'est-à-dire inférieur à la spécification revendiquée (< 20s). - Dans 25,9% des cas (n = 59 sur 228), la pression de gonflage utilisée était supérieure à la RBP (14bars). - Dans 100% des cas, la performance globale du MISTRAL 2 SC a été jugée Excellente ou Bonne. - Dans 100 % des cas, la procédure d'angioplastie a été considérée comme un succès avec le MISTRAL 2 SC, c'est-à-dire qu'il n'y a pas eu d'échec de franchissement, ni d'accès (succès technique). 	<ul style="list-style-type: none"> - Dans 100 % des cas, la performance de Poussabilité a été jugée excellente. - Pour les autres performances, la notation Excellent/Bon est la suivante : 92% pour le Cheminement (n = 23 sur 25) ; 80 % pour la compatibilité du guide, la Radio-opacité des bandes de marquage et l'Injection de produit de contraste (n= 20 sur 25) ; 76% pour la compatibilité du cathéter guide (n = 19 sur 25) ; 72% pour la Flexibilité (n = 18 sur 25) ; 60% pour la Capacité de franchissement (n = 15 sur 25). - Dans 96% des cas (n= 24 sur 25), le temps de dégonflage est inférieur à 10s, c'est-à-dire inférieur à la spécification revendiquée (< 20s). - Dans 24,0% des cas (n = 6 sur 25), la pression de gonflage utilisée était supérieure à la RBP (20bars). - Dans 88% des cas (n = 22 sur 25), la performance globale du MISTRAL 2 NC a été jugée Excellente ou Bonne. - Dans 100 % des cas, la procédure d'angioplastie a été considérée comme un succès avec le MISTRAL 2 SC, c'est-à-dire qu'il n'y a pas eu d'échec de franchissement, ni d'accès (succès technique).
Résultats cliniques	<ul style="list-style-type: none"> - Dans 96,9 % des cas, la sténose résiduelle était ≤ 30 %. - Dans 100 % des cas, la sténose résiduelle était ≤ 50 %. 	<ul style="list-style-type: none"> - Dans 96,0 % des cas, la sténose résiduelle était ≤ 30 %. - Dans 100 % des cas, la sténose résiduelle était ≤ 50 %.

5.3 Synthèse générale des performances cliniques et de la sécurité

a) Sécurité du MISTRAL 2

La sécurité clinique revendiquée du MISTRAL PRO est définie comme une procédure d'angioplastie sûre, conditionnée par l'absence de complications ou d'événements cardiaques immédiats liés au dispositif.

La sécurité du MISTRAL 2 a été évaluée au travers de l'analyse des risques et des données de surveillance post-marché. Des résultats de sécurité ont été extraits des questionnaires d'évaluation réalisés sur le MISTRAL 2. Aucun des questionnaires n'a mentionné de complications pour réaliser l'angioplastie ni d'effets indésirables liés au dispositif. Même si, dans plusieurs cas, les praticiens n'ont pas respecté les spécifications des pressions à utiliser avec le dispositif, les résultats ont montré que les dispositifs restent sûrs à utiliser. En effet, une pression plus élevée que la RBP a été utilisée, mais sans provoquer l'éclatement du ballonnet.

Les événements de sécurité et les risques résiduels ont été identifiés et pris en compte dans l'analyse des risques.

Les informations de sécurité concernant les effets indésirables, les précautions et les avertissements fournis dans les instructions d'utilisation sont cohérentes avec les informations de sécurité rapportées dans le rapport de gestion des risques et conformes aux données de la littérature.

Enfin, étant donné les similitudes entre le MISTRAL 2 et les dispositifs similaires sur le marché en termes de sécurité, ainsi que l'utilisation longue et étendue du cathéter à ballonnet pour ACTP depuis plus de trente ans comme identifié dans l'état de l'art du rapport d'évaluation clinique, il est permis d'affirmer que les données de sécurité sont quantitativement et qualitativement suffisantes pour démontrer la sécurité du MISTRAL 2.

b) Performance du MISTRAL 2

La performance clinique revendiquée du MISTRAL 2 est la capacité à accéder à la lésion, à ouvrir l'artère sténosée ou, pour la version NC uniquement, à optimiser le déploiement d'un stent lors d'une post-dilatation.

Les performances du MISTRAL 2 ont été évaluées à partir des données de performance extraites des données de surveillance post-marché, ainsi que des questionnaires d'évaluation. Les questionnaires d'évaluation des performances menés dans des conditions normales d'utilisation ont mis en évidence des performances techniques satisfaisantes et une bonne acceptation par le praticien, permettant de conclure que les dispositifs répondent aux attentes des utilisateurs.

En effet, le taux de succès de la procédure (défini comme une sténose résiduelle inférieure ou égale à 50%) est de 100% pour MISTRAL 2 SC et pour MISTRAL 2 NC, ce qui signifie que dans tous les cas, la resténose résiduelle était $\leq 50\%$.

La procédure d'angioplastie a été considérée comme réussie dans 100 % des cas, c'est-à-dire qu'il n'y a pas eu d'échec de franchissement, ni d'échec d'accès (succès technique).

Les résultats montrent que dans 100 % des cas, toutes les performances ont été jugées excellentes ou bonnes.

De plus, au regard des données disponibles, les critères de performance ont été évalués très positivement pour la plupart des critères de performance avec une performance globale jugée excellente ou bonne par les praticiens à plus de 94% pour tous les dispositifs (100% pour MISTRAL 2 SC et 88% pour MISTRAL 2 NC).

Enfin, les informations fournies par les données de surveillance post-marché soulignent que les réclamations reçues depuis la mise sur le marché des dispositifs ne soulèvent aucune inquiétude quant à leurs performances.

Les résultats analysés démontrent l'adéquation des performances du MISTRAL 2 avec ses revendications de performance.

c) Profil bénéfice/risque du MISTRAL 2

➤ Concernant les indications du MISTRAL 2

Les cathéters MISTRAL 2 sont conçus pour être utilisés chez les patients adultes présentant des manifestations d'ischémie myocardique en relation avec une coronaropathie et qui sont candidats à une revascularisation myocardique.

Les cathéters MISTRAL 2 SC et MISTRAL 2 NC sont indiqués pour :

- La dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire, afin d'améliorer la perfusion myocardique.
- La dilatation par ballonnet d'un stent après implantation.

Le cathéter MISTRAL 2 NC doit être utilisé préférablement pour l'expansion après la mise en place de stents expansibles par ballonnet (post-dilatation), ainsi que pour les lésions calcifiées et/ou fibreuses.

Les différentes études sur l'angioplastie conventionnelle par ballonnet (POBA) liées à l'état de l'art ont rapporté que :

- les principales indications des traitements par POBA sont la resténose intra-stent et les lésions coronaires *de novo* ;
- les tailles rapportées des ballonnets utilisés pour traiter les lésions coronaires ou la resténose intra-stent varient généralement de 0,6 à 3,0 mm de diamètre et de 9,8 à 31,2 mm de longueur.

Conjointement à l'état de l'art et à la recommandation mentionnée dans les guides ESC/EACTS 2018, l'angioplastie par ballonnet est devenue une technique additionnelle utile à la pose de stent coronaire pour optimiser le déploiement du stent ou pour soutenir des interventions coronariennes percutanées complexes telles que le traitement des bifurcations. On considère que l'angioplastie par ballonnet est également un outil précieux lorsque la pose d'un stent n'est pas indiquée et lorsqu'une restauration urgente du flux est nécessaire.

Les guides soulignent également que les décisions finales concernant chaque patient doivent être prises par le ou les professionnels de santé responsables. Dans le cas d'une ischémie myocardique, le choix de la technique de revascularisation et des dispositifs associés (angioplastie par ballonnet et/ou pose d'un stent, ballonnets SC et/ou NC) est fait par les cardiologues sur la base d'une évaluation des risques et des bénéfices ainsi qu'en fonction des caractéristiques de chaque patient.

En tenant compte des informations mentionnées dans les instructions d'utilisation du MISTRAL 2, les indications identifiées sont pertinentes au regard de l'état de l'art et des recommandations récentes.

➤ Concernant le bénéfice clinique du MISTRAL 2

Le bénéfice clinique attendu de l'utilisation du MISTRAL 2 est de contribuer au rétablissement de la circulation artérielle, permettant ainsi de prévenir une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou de minimiser les conséquences d'une crise cardiaque. De plus, l'angioplastie est une procédure peu invasive qui ne nécessite pas d'anesthésie générale ni de chirurgie majeure.

Le mode d'action lié au dispositif, la procédure d'utilisation rapportée dans les données cliniques sur le dispositif et la description du principe des interventions coronariennes percutanées par POBA dans l'état de l'art, permettent conjointement de soutenir le bénéfice clinique « procédure peu invasive qui ne nécessite pas d'anesthésie générale et de chirurgie majeure ».

Selon la littérature, les paramètres mesurables des résultats utilisés pour évaluer le bénéfice clinique sont :

- La mesure du taux de décès cardiaque après angioplastie (résultats immédiats ou à court terme) ;
- La mesure du taux non fatal d'infarctus du myocarde (résultats immédiats ou à court terme).

Le bénéfice clinique du MISTRAL 2 est considéré comme atteint dans la mesure où les taux de décès cardiaques et d'infarctus du myocarde non fatals obtenus après angioplastie (résultats immédiats ou à court terme) sont non inférieurs à ceux de dispositifs similaires décrits dans la littérature. En effet, dans l'investigation clinique, aucun événement cardiaque indésirable majeur n'est survenu à l'hôpital. Le taux de décès cardiaque et d'infarctus après angioplastie obtenue est donc rapporté comme étant de 0% après angioplastie pendant le séjour hospitalier.

➤ **Concernant le rapport bénéfice/risque du MISTRAL 2**

Le bénéfice clinique du dispositif, validé par des données exploitables provenant des dispositifs évalués, est considéré comme atteint.

Les données post-marché et de suivi clinique post-marché fournissent des preuves significatives que les risques résiduels associés à l'utilisation du MISTRAL 2 sont acceptables :

- Les résultats cliniques démontrent un profil de sécurité adéquat en termes de complications procédurales ;
- Les questionnaires d'évaluation ont mis en évidence une bonne acceptation par les praticiens et des résultats de sécurité péri-procédurale adéquats ;
- Les données de surveillance post-marché font état d'un faible taux de réclamations par les utilisateurs et ne soulèvent pas de problème de sécurité ;
- Tous les risques résiduels sont documentés de manière appropriée et sont pris en compte dans l'analyse des risques.

En conclusion, il est considéré que les risques associés au MISTRAL 2, lorsqu'il est utilisé comme prévu, sont acceptables lorsqu'ils sont comparés aux bénéfices apportés aux patients.

5.4 Suivi clinique post-marché

La méthode utilisée pour collecter les données afin d'assurer un suivi clinique post-marché consiste à effectuer un suivi annuel :

- Une recherche documentaire :
Toutes les publications scientifiques, les résumés, les articles relatifs à des dispositifs similaires ou équivalents identifiés par une recherche sur des bases de données dédiées (telles que PubMed, google scholar), l'abonnement à une newsletter en ligne (PCRonline, actualités interventionnelles, magazine TCT).
- Participation annuelle à des congrès internationaux.
- Examen des bases de données de vigilance pour les dispositifs similaires ou équivalents telles que la base de données MAUDE, la base de données ANSM.
- Collecte et analyse des réclamations et des données de vigilance.
- Études cliniques (si nécessaire).
- Évaluation effectuée par des médecins.

En complément, afin de conforter la conformité du MISTRAL 2 aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 en termes de performance clinique, de sécurité d'utilisation et de rapport bénéfice/risque établi dans les rapports d'évaluation clinique du dispositif, HEXACATH a prévu de collecter des données cliniques et angiographiques de manière prospective, en situation réelle, dans le cadre des indications et de la population définies dans la notice du dispositif et de les analyser dans le cadre de son suivi clinique post-marché.

L'objectif primaire choisi est l'évaluation du bénéfice clinique et sa quantification définie par l'absence d'événements cardiaques (taux de MACE) pendant l'hospitalisation.

Les objectifs secondaires choisis sont l'évaluation de la performance clinique et sa quantification définie par une sténose résiduelle $\leq 50\%$ et l'observation des événements indésirables liés au ballonnet.

Pour évaluer ces critères, une étude prospective et non comparative sera menée dans des services de cardiologie interventionnelle ayant une forte utilisation des cathéters de dilatation MISTRAL 2.

6 ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Les traitements de maladies coronariennes impliquent généralement des changements de mode de vie et, si nécessaire, une certaine médication et des procédures médicales :

- Traitement pharmacologique : cela peut inclure une médication modifiant le taux de cholestérol, des médicaments antithrombotiques, anti-ischémiques et des hypolipémiants prophylactiques ou symptomatiques.
- Intervention coronarienne percutanée : MISTRAL est un cathéter d'angioplastie à ballonnet. En général, une intervention coronarienne percutanée combine l'angioplastie par ballonnet et la pose d'un stent, un petit tube en maille, plus ou moins recouvert de médicaments antiprolifératifs, aidant à maintenir l'artère ouverte, diminuant ainsi son risque de rétrécissement. Dans ce contexte actuel, des technologies avancées appliquées aux stents ont été développées et comprennent notamment des stents bioactifs recouverts d'oxynitride de titane. Selon les guides ESC/EACTS 2018⁶, l'utilisation de l'angioplastie par ballonnet peut être envisagée pour le traitement de patients sélectionnés, pour une intervention coronarienne percutanée des lésions de bifurcation et pour la préparation des lésions : L'angioplastie par ballonnet simple a été remplacée dans le traitement des lésions coronaires *de novo* après la démonstration de la supériorité de la pose d'un stent en termes de nécessité de revascularisation répétée. L'angioplastie par ballonnet peut être envisagée pour le traitement de patients sélectionnés chez qui l'implantation de stents n'est techniquement pas réalisable, ou dans un vaisseau considéré comme trop petit pour être « stenté ». L'angioplastie par ballonnet n'est plus privilégiée à la pose d'un stent à élution de médicaments pour les patients devant subir une intervention chirurgicale non cardiaque urgente, car une double thérapie antiagrégante plaquettaire (DAPT) de courte durée peut être raisonnable avec les deux stratégies. L'implantation d'un stent dans le vaisseau principal uniquement, suivie d'une angioplastie par ballonnet avec ou sans pose de stent dans la branche latérale, est recommandée pour une intervention coronarienne percutanée des lésions de bifurcation. La préparation de la lésion est essentielle au succès d'une intervention coronarienne percutanée. En complément d'une angioplastie par ballonnet simple (avec des ballons semi- ou non-compliants), l'angioplastie par ballonnet « coupant » (« *cutting balloon* ») ou « incisant » (« *scoring balloon* ») ou l'athérectomie rotationnelle peuvent être nécessaires dans certaines lésions, en particulier celles qui présentent une calcification importante, afin de dilater correctement les lésions avant l'implantation du stent. Cependant, certaines études portant sur l'utilisation systématique de ces technologies d'appoint, telles que l'athérectomie rotationnelle ou la pré-dilatation par angioplastie par ballonnet, n'ont pas réussi à démontrer un bénéfice clinique clair. Cet examen approfondi des interventions coronaires percutanées a mis en évidence que, bien que l'angioplastie par ballonnet seule ne soit plus recommandée pour le traitement des lésions coronaires *de novo*, elle est devenue une technique complémentaire utile à la pose d'un stent coronaire pour optimiser le déploiement du stent ou pour soutenir des procédures d'interventions coronaires percutanées complexes telles que le traitement des bifurcations. L'angioplastie par ballonnet est également un outil précieux lorsque la pose d'un stent n'est pas indiquée et qu'une restauration urgente du flux est nécessaire.

⁶ Neumann et al., “2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization”

- Pontage aorto-coronarien : Le pontage aorto-coronarien consiste à utiliser des vaisseaux sanguins provenant d'une autre partie du corps et à les relier aux vaisseaux sanguins situés au-dessus et au-dessous de l'artère rétrécie, contournant ainsi l'artère coronaire rétrécie ou bloquée. Un ou plusieurs vaisseaux sanguins peuvent être utilisés, en fonction de la gravité et du nombre de blocages. Les vaisseaux sanguins sont généralement des artères du bras ou de la poitrine, ou des veines des jambes.

Comme une intervention coronaire percutanée combine souvent l'angioplastie par ballonnet et compte tenu de l'explication ci-dessus, une intervention coronaire percutanée pourrait être comparée au pontage aorto-coronarien. En effet, comme le mentionnent les guides ESC/EACTS 2018 issus d'un consensus d'experts sur la revascularisation myocardique, la préférence à donner au traitement médical, à une intervention coronaire percutanée ou un pontage aorto-coronarien pour traiter les maladies coronariennes doit dépendre des rapports bénéfice/risque de ces stratégies de traitement, en pondérant les risques de décès, d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral péri-procéduraux par les améliorations de la qualité de vie liée à la santé, ainsi que l'absence à long terme de décès, d'infarctus du myocarde ou de revascularisation répétée.

La décision du traitement approprié pour le patient dépend donc de l'avis médical du médecin.

7 RÉFÉRENCES AUX NORMES HARMONISÉES ET AUX SPÉCIFICATIONS COMMUNES

HEXACATH applique les normes harmonisées et les spécifications communes suivantes publiées au Journal officiel de l'Union européenne, conformément à la décision (UE) 2021/1182 du 16 juillet 2021 et à la décision (UE) 2022/6 du 4 janvier 2022 :

- EN ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires
- EN 15223-1:2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales
- EN ISO 11135:2014 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
- EN ISO 11737-1:2018 Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits
- EN ISO 11737-2 2020 Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2: Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un procédé de stérilisation
- EN ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

Les autres normes appliquées par HEXACATH n'ont pas encore été harmonisées avec le Règlement (UE) 2017/745.