



**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
(SSCP)**

Système AtriCure cryoICE® (CRYO2, CRYO3) et sondes
cryoFORM® (CRYOF)

24 septembre 2024

Rév. G

APERÇU

Le présent Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir un accès public à un résumé actualisé des principaux aspects de sécurité et de performance clinique du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la Notice d'utilisation en tant que document principal assurant l'utilisation en toute sécurité du dispositif, ni à fournir des recommandations en matière de diagnostic ou de traitement aux utilisateurs prévus ou aux patients.

INFORMATIONS DESTINEES AUX UTILISATEURS/PROFESSIONNELS DE LA SANTE :**1. Identification du dispositif et informations générales**

Nom du produit :	Sondes cryoICE AtriCure (CRYO2, CRYO3, CRYOF)
Groupe/Famille de produits UDI-DI de base	CRYO2/3/F : 0840143900000000000007ZP
Nom et adresse du fabricant : Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis SRN : US-MF-000002974
Représentant Autorisé de l'UE : Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN : NL-AR-000000165
Expression et code du champ d'application du dispositif médical :	Z120102, Unités de cryochirurgie
Classification et règle du produit (selon MDR) :	CRYO2, CRYO3 : CRYOF : Classe III, Règle 6
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif :	CRYO2 : 2011 CRYOF : 2015 CRYO3 : 2016
Nom, adresse et numéro de l'organisme notifié :	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL CE 2797

2. Destination prévue du dispositif

2.1. Destination prévue

- Système *cryoICE*[®] (CRYO2/CRYO3) : la sonde de cryoablation du système cryoICE a été conçue pour le traitement des arythmies cardiaques en atteignant des températures contrôlées allant de -50 °C (-58 °F) à -70 °C (-94 °F). La SONDE est un instrument cryochirurgical stérile à usage unique conçu pour être utilisé avec le module cryogénique AtriCure (ACM).
- Système *cryoICE cryoFORM*[®] (CRYOF) : la sonde cryoICE cryoFORM a été conçue pour le traitement des arythmies cardiaques en atteignant des températures contrôlées allant de -50 °C à -70 °C. La sonde est un instrument cryochirurgical stérile, à usage unique, conçu pour être utilisé avec le module cryogénique AtriCure (ACM).

2.2. Indication(s) et populations cibles

- La sonde de cryoablation du système cryoICE est indiquée pour le traitement cryochirurgical des arythmies cardiaques par la congélation des tissus cibles, créant une réponse inflammatoire (cryonécrose) qui bloque la voie de conduction électrique. La population cible est constituée de patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques.
- La sonde de cryoablation cryoICE cryoFORM est indiquée pour une utilisation dans le traitement cryochirurgical des arythmies cardiaques par la congélation des tissus cibles, créant une réponse inflammatoire (cryonécrose) qui bloque la voie de conduction électrique. La population cible est constituée de patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques.

2.3. Contre-indications et/ou limitations

- Aucune contre-indication connue.

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Le système cryoICE AtriCure (CRYO2, CRYO3) et les sondes cryoFORM (CRYOF) créent des lésions de cryoablation dans les tissus en délivrant une source d'énergie cryogénique de protoxyde d'azote (N₂O) depuis la console (AtriCure Cryo Module, ACM) jusqu'à l'extrémité de la sonde connectée (CRYO2, CRYO3 ou CRYOF). Les sondes (CRYO2, CRYO3, CRYOF) utilisent un cryogène à haute pression (N₂O) pour congeler les tissus cibles, créant une réponse inflammatoire, et, en définitive, une cryonécrose. Le cryogène est contenu dans la sonde et n'entre pas en contact avec le tissu.

Les cryosondes procurent des températures de sonde inférieures à -40°C, une température en dessous de laquelle la formation de glace intracellulaire se produit (-20°C) et qui est considérée comme mortelle pour les cellules. Lorsque du protoxyde d'azote à haute pression est fourni à la cryosonde via l'ACM, un refroidissement rapide est obtenu grâce à l'effet Joule-Thompson, où le gaz sous pression se dilate à travers un orifice fin produisant une chute rapide de la température. L'extrémité, ou cryopointe, des sondes est malléable pour permettre l'accès à des anatomies variées.

Les cryosondes sont composées d'un effecteur à cryopointe, d'une tige, d'une poignée, d'un thermocouple, d'un tube d'entrée et d'un tube d'échappement. La cryopointe est

constituée d'un dispositif de chauffage en aluminium et de trois orifices d'entrée internes répartis sur son pourtour pour assurer un refroidissement uniforme. La cryopointe de 4 mm de diamètre est malléable sur toute sa longueur de 10 cm, avec un rayon de courbure minimum de 0,5 pouce (CRYO2 et CRYO3) ; CRYOF avec son embout ondulé en acier inoxydable a un rayon de courbure minimum de 0,25 pouce. Un outil de formage fourni peut être utilisé pour courber la cryopointe dans la forme souhaitée. La cryopointe est fixée à une tige rigide isolée qui permet au chirurgien de régler la longueur de la cryopointe exposée jusqu'à 10 cm en longueur thérapeutique. Un thermocouple est fixé à la surface externe proximale de la tige, à 5 mm de la surface de contact de la cryopointe avec le tissu, afin d'afficher les températures en temps réel sur la console. La poignée est fixée à la tige. Les tubes d'entrée et de sortie et le fil du thermocouple passent à travers la poignée et se connectent à l'ACM.

Les cryosondes sont disponibles sous forme jetable à usage unique.

3.2. Référence à la ou aux générations précédentes, aux variantes existantes, et description des différences

- La sonde de cryoablation CRYO1 a été initialement approuvée par BSI en juin 2009. La sonde AtriCure CRYO2 a été développée comme une alternative à la CRYO1.
 - Au lieu d'être fournie avec des protections de sonde pour protéger l'embout malléable pendant l'expédition, la CRYO2 est expédiée avec un axe rigide rétractable couvrant l'embout malléable.
 - Parmi les autres modifications mineures, citons un jeu de tubes plus flexible et des modifications à l'intérieur de la poignée pour améliorer le processus de fabrication.
- CryoFORM (CRYOF) est une extension de la sonde de cryoablation CRYO2. Les modifications par rapport à CRYO2 incluent :
 - La cryopointe est en acier inoxydable, ce qui facilite sa courbure.
 - La surface est ondulée plutôt que lisse.
 - Le diamètre extérieur varie sur la longueur de la cryopointe (3-4 mm), tandis que le diamètre de CRYO2 est constant (4 mm).
 - Le ressort de soutien interne de la sonde a été éliminé en raison de la conception ondulée en acier inoxydable.
 - Le jeu de tubes a été révisé pour améliorer la flexibilité. Cette révision a également été effectuée sur CRYO2 et CRYO3 en février 2020.
 - Le colorant de la tige rigide est passé du noir au gris avec l'ajout d'une tampographie.
- La sonde CRYO3 était une extension de la gamme de produits CRYO2 et CRYOF. Les modifications incluent :
 - Le matériau de la sonde malléable à cryopointe (alliage d'aluminium) a été modifié pour en augmenter la malléabilité. Les essais au banc ont démontré que tous les critères d'acceptation ont été satisfaits. L'alliage d'aluminium CRYO3 a été jugé biocompatible.
 - Le colorant de la tige rigide est passé du noir au bleu afin de permettre de différencier visuellement CRYO2 et CRYO3. Le matériau de base en polycarbonate reste inchangé. Les tests ont confirmé la biocompatibilité.
 - Le ressort interne de la sonde (non visible ou en contact avec les tissus) a été allongé pour fournir un support de mise en forme supplémentaire.
- En février 2020, les modifications suivantes ont été approuvées par BSI :
 - CRYO2 et CRYO3 ont été modifiés pour utiliser le même matériau d'ensemble de tube long et le même connecteur d'entrée/sortie de gaz que CRYOF afin d'améliorer la fabricabilité du dispositif.

- L'emballage a été modifié pour passer d'un insert en carton dans une pochette en Tyvek à l'utilisation d'un plateau thermoformé en PETG avec un couvercle en Tyvek.
- En avril 2020, les modifications non substantielles suivantes ont été apportées et approuvées par BSI :
 - Mise à jour du matériau de l'évacuation courte. Le tuyau d'évacuation court actuel, recouvert d'un tube extérieur ondulé, a été remplacé par un tube mieux isolé et plus conforme, qui est en outre recouvert d'un matériau en tissu rétractable et d'une gaine extérieure tissée. Les matériaux intérieurs et extérieurs sont les mêmes que ceux utilisés sur le jeu de tubes longs du dispositif. Pour accueillir le nouveau tuyau d'évacuation court, des modifications dimensionnelles ont été apportées aux composants correspondants. La gaine tissée extérieure est retenue par un tube rétractable sur l'adaptateur de la sonde. Le tube rétractable de retenue à cette extrémité distale est un nouveau matériau ajouté. Le tube rétractable à l'extrémité proximale est le même que celui utilisé dans le jeu de tubes longs.
 - Une rondelle en élastomère a été ajoutée à l'intérieur de la poignée pour répondre aux exigences de rétention de cette dernière.
 - Le processus de soudure de thermocouple entre le thermocouple de la sonde et le thermocouple du tube a été révisé, passant d'un processus manuel à un processus semi-automatique.

3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Les cryosondes sont destinées à être utilisées avec l'ACM et ses composants (084014390000000000000004ZH). L'ACM dispose de deux accessoires : le connecteur du tuyau d'évacuation (084014390000000000000005ZK) et l'interrupteur à pied (084014390000000000000006ZM).

3.4. Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Se reporter à la section 3.3.

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Les risques résiduels associés à l'utilisation des sondes cryochirurgicales sont décrits dans les avertissements et mises en garde du mode d'emploi et dans la section 4.2 de cette SSPC et sont répertoriés dans le tableau suivant.

Risque (préjudice)	Occurrence de risque résiduel estimée ^a
Infection	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Inconfort et/ou confusion	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000

Défaut d'achèvement de la partie cryogénique d'une procédure concomitante	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Défaut d'achèvement de la procédure CRYO autonome	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Saignement nécessitant une intervention	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Blessure nécessitant des premiers soins	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Saignement nécessitant une couverture de gaze, un bâtonnet d'éponge, une pression, un drainage intra-opératoire	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Saignement nécessitant des points de suture	< 0,5 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000
Engelure superficielle	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Brûlure au quatrième degré	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Engelure	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Engelure profonde	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Occlusion d'un vaisseau sanguin important	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Arrêt sinusal, bradycardie	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Bloc auriculo-ventriculaire	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Sténose d'un vaisseau	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Accident vasculaire cérébral	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Blessure mineure nécessitant des premiers soins	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Blessure cutanée nécessitant des premiers soins	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Malaise	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Arythmie ventriculaire	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Effet indésirable systémique	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
Exposition du patient au protoxyde d'azote	< 0,1 %, moins de 1 sur 1 000
^a Données générées à partir des plaintes.	

Pour chaque risque identifié pour les sondes CRYO2, CRYO3 et CRYOF, le risque global a été atténué et réduit autant que possible.

4.2. Avertissements et précautions

Avertissements – CRYO2/3

- Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect de ces instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient.
- Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect des avertissements et des mises en garde de la console du boîtier CryoICE (ACM), de la description du produit, des débits et des caractéristiques peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient.
- L'utilisation de la SONDE doit être limitée à du personnel médical dûment formé et qualifié. Une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner l'impossibilité de fournir la thérapie prévue et/ou des blessures graves.
- Les composants de l'ACM ne sont pas adaptés à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable pouvant provoquer un incendie ou une explosion susceptible de causer la mort de l'utilisateur et du patient.
- Si l'emballage stérile tombe et/ou est endommagé ou si la barrière stérile est rompue, jeter le dispositif et NE PAS L'UTILISER. La rupture de la barrière stérile peut entraîner une infection.
- Le fait de former la section malléable de la SONDE d'une manière autre que celle indiquée dans les instructions suivantes peut endommager la SONDE et potentiellement provoquer des lésions tissulaires.
- Ne pas courber la section malléable de la SONDE pendant le mode CONGÉLATION ou DÉCONGÉLATION. Cela peut provoquer une fuite de gaz à haute pression qui peut potentiellement entraîner une perforation des tissus, des dommages imprévus ou des blessures à l'utilisateur.
- Vérifier que la CONSOLE est en mode PRÊT et que la température de la SONDE est supérieure à 0 °C (32 °F) avant d'entrer en contact avec les tissus, afin d'éviter une cryo-adhérence involontaire
- Afin d'éviter d'endommager les tissus, veiller à ne pas avoir recours à une force excessive lors de l'utilisation de la SONDE.
- Ne pas utiliser la SONDE pour congeler des tissus à l'intérieur d'un cœur battant. L'utilisation de la SONDE pour congeler les tissus à l'intérieur d'un cœur battant peut entraîner des blessures graves pour le patient.
- Les procédures chirurgicales cardiaques peuvent induire mécaniquement des arythmies.
- La cryoablation des vaisseaux coronaires a été associée à une sténose artérielle cliniquement significative. On ne sait pas si la cryoablation avec la SONDE aura un tel effet, mais comme dans toutes les procédures de ce type, des précautions doivent être prises pour réduire les contacts inutiles avec les vaisseaux coronaires au minimum pendant la cryoablation
- Avant de passer en mode Congélation, toujours confirmer que la section malléable de la SONDE est placée selon vos souhaits et qu'il n'y a pas de contact indésirable des tissus avec la section malléable de la SONDE ou la tige rigide de la SONDE afin d'éviter une cryo-adhérence ou une cryoablation involontaire.
- Afin de ne pas endommager les tissus par inadvertance, veiller à éviter tout mouvement de la SONDE en présence d'une cryo-adhérence.
- À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif susceptible d'entraîner des blessures, une maladie ou même la mort du patient. La réutilisation,

le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, dont notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Précautions – CRYO2/3

- La SONDE est uniquement compatible avec le boîtier cryoICE ACM. Ne pas utiliser la SONDE avec un autre système pour éviter toute blessure et/ou tout dommage à l'équipement.
- Ne pas restreindre, plier, serrer ou endommager de quelque manière que ce soit la section malléable de la SONDE ou du tube, car cela pourrait interrompre le trajet de l'alimentation en gaz, empêchant la SONDE de geler et/ou dégeler correctement.
- Suivre les directives standard pour la manipulation et le stockage en toute sécurité des réservoirs de gaz à haute pression.
- Le gaz d'oxyde nitreux doit être évacué avec précaution. Suivre les directives standard des hôpitaux pour les niveaux de concentration admissibles.
- S'assurer que la CONSOLE est en mode Prêt avant de tenter de connecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer le recul de la SONDE, ce qui peut blesser l'opérateur ou le patient.
- Des courbures répétitives au même endroit peuvent endommager la section malléable de la SONDE et entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.
- La section malléable de la SONDE ne doit pas être courbée dans un rayon inférieur à 13 mm (0,5 pouce).
- Afin d'éviter la libération de gaz N₂O sous pression et des blessures au patient ou à l'utilisateur, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif si une brèche est soupçonnée dans la SONDE.
- La section malléable de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 8 cycles de courbure sont prévus, il est recommandé d'utiliser une seconde sonde.
- L'extrémité distale de la tige rigide de la SONDE ne doit pas être courbée à plus de 5 cm (2,0 pouces) de la ligne droite
- Ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Des courbures répétées au même endroit peuvent endommager la tige rigide de la SONDE. La tige rigide de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée. Si plus de 7 cycles de courbure sont prévus, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde.
- Ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif. La SONDE a une durée de vie limitée. Si plus de 14 cycles de congélation/décongélation sont prévus, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde
- Faire preuve de prudence lorsque la CONSOLE est en mode dégivrage, comme pendant le dégazage de N₂O, car la sonde peut refroidir suffisamment pour provoquer une cryo-adhérence.
- S'assurer que la CONSOLE est en mode Prêt avant de tenter de déconnecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer le recul de la SONDE, ce qui peut blesser l'opérateur ou le patient.

Avertissements – CRYOF

- Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect de ces instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient.

- Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect des avertissements et des mises en garde de la console du boîtier CryoICE (ACM), de la description du produit, des débits et des caractéristiques peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient.
- L'utilisation de la SONDE doit être limitée à du personnel médical dûment formé et qualifié. Une mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner l'impossibilité de fournir la thérapie prévue et/ou des blessures graves.
- Les composants de l'ACM ne sont pas adaptés à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable pouvant provoquer un incendie ou une explosion susceptible de causer la mort de l'utilisateur et du patient.
- Il convient d'être prudent en présence de patients présentant des allergies ou une hypersensibilité suspectées ou avérées au nickel, qui est présent en petites quantités dans la sonde cryoICE cryoFORM.
- La sonde cryoFORM de cryoICE contient une petite fraction de cobalt qui est considérée comme une substance préoccupante.
- Si l'emballage stérile tombe et/ou est endommagé ou si la barrière stérile est rompue, jeter le dispositif et NE PAS L'UTILISER. La rupture de la barrière stérile peut entraîner une infection.
- Ne pas courber la section malléable de la SONDE pendant le mode CONGÉLATION ou DÉCONGÉLATION. Cela peut provoquer une fuite de gaz à haute pression qui peut potentiellement entraîner une perforation des tissus, des dommages imprévus ou des blessures à l'utilisateur.
- Afin d'éviter une cryo-adhérence involontaire, bien s'assurer que la CONSOLE est en mode PRÊT et que la température de la SONDE est supérieure à 0 °C avant d'entrer en contact avec le tissu.
- Afin d'éviter d'endommager les tissus, veiller à ne pas avoir recours à une force excessive lors de l'utilisation de la SONDE.
- Ne pas utiliser la SONDE pour congeler des tissus à l'intérieur d'un cœur battant. L'utilisation de la SONDE pour congeler les tissus à l'intérieur d'un cœur battant peut entraîner des blessures graves pour le patient.
- Les procédures chirurgicales cardiaques peuvent induire mécaniquement des arythmies.
- La cryoablation des vaisseaux coronaires a été associée à une sténose artérielle cliniquement significative. On ne sait pas si la cryoablation avec la SONDE aura un tel effet, mais comme dans toutes les procédures de ce type, des précautions doivent être prises pour réduire les contacts inutiles avec les vaisseaux coronaires au minimum pendant la cryoablation.
- Avant de passer en mode Congélation, toujours confirmer que la section malléable de la SONDE est placée selon vos souhaits et qu'il n'y a pas de contact indésirable des tissus avec la section malléable de la SONDE ou la tige rigide de la SONDE afin d'éviter une cryo-adhérence ou une cryoablation involontaire.
- Afin de ne pas endommager les tissus par inadvertance, veiller à éviter tout mouvement de la SONDE en présence d'une cryo-adhérence.
- À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif susceptible d'entraîner des blessures, une maladie ou même la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, dont notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou même le décès du patient.

Mises en garde – CRYOF

- La SONDE est uniquement compatible avec le boîtier cryoICE AtriCure. Ne pas utiliser la SONDE avec un autre système pour éviter toute blessure et/ou tout dommage à l'équipement.
- Ne pas restreindre, plier, serrer ou endommager de quelque manière que ce soit la section malléable de la SONDE ou du tube, car cela pourrait interrompre le trajet de l'alimentation en gaz, empêchant la SONDE de geler et/ou dégeler correctement.
- Suivre les directives standard pour la manipulation et le stockage en toute sécurité des réservoirs de gaz à haute pression.
- Le gaz d'oxyde nitreux doit être évacué avec précaution. Suivre les directives standard des hôpitaux pour les niveaux de concentration admissibles.
- S'assurer que la CONSOLE est en mode Prêt avant de tenter de connecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer le recul de la SONDE, ce qui peut blesser l'opérateur ou le patient.
- Afin d'éviter la libération de gaz N₂O sous pression et des blessures au patient ou à l'utilisateur, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif si une brèche est soupçonnée dans la SONDE.
- La section malléable de la sonde a une durée de vie fonctionnelle limitée ; si plus de 4 cycles de courbure sont prévus, il est recommandé d'utiliser une seconde sonde.
- L'extrémité distale de la tige rigide de la SONDE ne doit pas être courbée à plus de 5 cm (2,0 pouces) de la ligne droite
- Ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Des courbures répétées au même endroit peuvent endommager la tige rigide de la SONDE. La tige rigide de la SONDE a une durée de vie fonctionnelle limitée. Si plus de 7 cycles de courbure sont prévus, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde.
- Ne pas utiliser la SONDE si elle est endommagée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif. La SONDE a une durée de vie limitée. Si plus de 7 cycles de congélation/décongélation sont prévus, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième sonde.
- Faire preuve de prudence lorsque la CONSOLE est en mode dégivrage, comme pendant le dégazage de N₂O, car la sonde peut refroidir suffisamment pour provoquer une cryo-adhérence.
- S'assurer que la CONSOLE est en mode Prêt avant de tenter de déconnecter la SONDE. La libération soudaine de gaz sous pression peut provoquer le recul de la SONDE, ce qui peut blesser l'opérateur ou le patient.

4.3. Autres aspects relatifs à la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

AtriCure a émis une notification de rappel pour la sonde CRYO2 le 21 novembre 2014 pour un défaut d'emballage avec un potentiel de violation de la stérilité. Jusqu'au 30 juin 2024, aucun autre rappel de produit ou action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) n'a eu lieu pour les modèles CRYO2, CRYO3 ou CRYOF.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (SCPC)

L'évaluation clinique des produits CRYO2, CRYO3 et CRYOF a permis de conclure que tous les risques cliniques ont été réduits autant que possible par la conception du dispositif, l'étiquetage et la formation des utilisateurs prévus, conformément au programme de gestion des risques d'AtriCure. Les avantages des sondes CRYO2, CRYO3 et CRYOF continuent de l'emporter sur les risques. Aucun nouvel inconvénient ni danger n'a été identifié et il n'y a pas de risques résiduels inacceptables, et par conséquent aucune action

n'est requise. Les résultats des données révèlent des résultats de performance positifs, de faibles taux de complication et l'acceptation du dispositif en question au sein de la communauté médicale comme étant sûr et efficace pour l'ablation de tissus cardiaques.

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

Dans l'évaluation clinique, les cryosondes AtriCure CRYO3 et CRYOF sont considérées comme équivalentes à la cryosonde AtriCure CRYO2. Les données cliniques issues de la littérature publiée sont résumées dans la section 5.3.

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

Aucune étude clinique n'a été réalisée avant le marquage CE initial de CRYO2, CRYO3 et CRYOF. Les études cliniques en cours sont résumées dans la section 5.5.

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

Quatre études publiées identifiées dans le cadre de la recherche documentaire d'évaluation clinique ont rapporté l'innocuité et les performances de la sonde CRYO2 de cryoICE. Les autres résultats de la recherche documentaire relatifs à la cryoablation avec cryoICE et d'autres sondes de cryoablation sont résumés dans la section 5.4.

Identité de la recherche/étude	Numéro du registre chinois des essais cliniques, ChiCTR-IOR-16008112 Han et coll. Comparaison du CryoMaze avec le labyrinthe coupé-cousu concomitant à la chirurgie de la valve mitrale : un essai randomisé de non-infériorité ¹
Identité du dispositif	Sonde AtriCure cryoICE CRYO2
Utilisation prévue du dispositif dans l'étude	Ablation cryochirurgicale des arythmies cardiaques
Objectifs de l'étude	Déterminer si le CryoMaze était non-inférieur à la procédure de labyrinthe coupé-cousu (CSM) chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire (FA) persistante ou de longue date, avec une marge de 15 % pour établir la non-infériorité
Conception de l'étude et durée du suivi	Randomisée, sans infériorité
Critères de jugement principal et secondaire(s)	Principal : absence de fibrillation auriculaire sans médicaments antiarythmiques (MAA) 12 mois après l'ablation chirurgicale Secondaire : absence de FA/flutter auriculaire (AFL) 3 et 6 mois après l'intervention chirurgicale ; un composé d'événements indésirables graves

Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets	<p>Inclusion : patients présentant une FA persistante ou de longue date associée à une valvulopathie mitrale ; subissant une opération de la valvule mitrale, y compris un remplacement combiné de la valve aortique, un pontage aorto-coronarien et une opération de la valve tricuspide.</p> <p>Exclusion : FA paroxystique, non âgé de plus de 18 ans et de moins de 75 ans ; oreillette gauche > 80 mm, calcification auriculaire, fraction d'éjection du ventricule gauche < 0,30 ; contre-indication à l'amiodarone ou à l'anticoagulation avec la warfarine, inscrit dans d'autres essais simultanés, chirurgie cardiaque ou autre ablation cardiaque antérieure, et pauses de 6 secondes démontrées sur le Holter de 24 heures.</p>	
Nombre de sujets inscrits	<p>N = 100 sujets ayant reçu un CryoMaze N = 100 sujets ayant reçu un CSM</p>	
Population de l'étude	<p><u>CryoMaze</u> Âge : 59,39 ± 7,52 Femmes : 64 (64 %) FA persistante : 56 (56%) FA persistante de longue date : 44 (44%) Hypertension : 11 (11%) Accident vasculaire cérébral antérieur : 9 (9%) Diabète : 5 (5 %) Diamètre de l'oreillette gauche : 54,8 ± 7,56 mm Fraction d'éjection du ventricule gauche : 0,55 ± 0,03</p>	<p><u>CSM</u> Âge : 58,15 ± 7,49 54 (54%) FA persistante : 43 (43%) FA persistante de longue date : 57 (57%) Hypertension : 21 (21%) Accident vasculaire cérébral antérieur : 15 (15%) Diabète : 4 (4%) Diamètre de l'oreillette gauche : 56,91 ± 7,79 Fraction d'éjection du ventricule gauche : 0,56 ± 0,03</p>
Résumé des méthodes d'étude	<p>Les patients ont été affectés de manière aléatoire au CryoMaze et au CSM. Après 3 mois, les MAA ont été retirés si le patient était en rythme sinusal (RS). Les patients ont fait l'objet d'un suivi prospectif à 1, 3, 6 et 12 mois.</p>	
Résumé des résultats	<p>Bénéfice clinique : L'absence de FA a été obtenue chez 85 % (IC à 95 %, 0,76–0,91) dans le groupe CryoMaze et 88 % (IC à 95 %, 0,80–0,94) dans le groupe CSM, indiquant que le CryoMaze</p>	

	n'était pas inférieur au CSM à 12 mois (valeur P pour non-infériorité = 0,0065). Aucune différence significative n'a été constatée au niveau des effets indésirables graves (n = 12 dans le groupe CryoMaze ; n = 17 dans le groupe CSM ; P = 0,315). Les saignements périopératoires et la durée de l'intervention, le séjour en unité de soins intensifs, le séjour hospitalier postopératoire et la nécessité d'une stimulation temporaire ont diminué de manière significative dans le groupe CryoMaze.
Limites de l'étude	Critère d'évaluation primaire déterminé par Holter 24 h plutôt que par une surveillance à long terme. Les marges basées sur des mesures absolues peuvent potentiellement introduire un biais vers la non-infériorité. Le labyrinthe de coupe et de couture est une procédure complexe réalisée par un groupe limité de médecins
Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude	Aucun cas rapporté
Identité de la recherche/étude	Clinicaltrials.gov : NCT01812356 Jeong et coll. Essai randomisé d'une procédure de labyrinthe concomitant utilisant le protoxyde d'azote par rapport à la cryoablation à base d'argon ²
Identité du dispositif	Sonde AtriCure cryoICE CRYO2
Utilisation prévue du dispositif dans l'étude	Ablation cryochirurgicale des arythmies cardiaques
Objectifs de l'étude	Comparer le résultat à 1 an d'une procédure de labyrinthe concomitante utilisant la cryoablation à base de N ₂ O par rapport à la cryoablation à base de gaz argon
Conception de l'étude et durée du suivi	Monocentrique, prospective, randomisée
Critères de jugement principal et secondaire(s)	Principal : récurrence de la FA 12 mois après l'opération Secondaire : décès d'origine cardiaque, composite d'événements indésirables majeurs d'origine cardiaque ou cérébrovasculaire
Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets	Inclusion : 18 ans ou plus ayant subi une opération valvulaire et une procédure de CryoMaze concomitant pour une valvulopathie cardiaque avec FA persistante.

	Exclusion : chirurgie cardiaque antérieure ; endocardite infectieuse, cardiopathie congénitale ; vieillesse >75 ans ; taille de l'atrium gauche >80 mm, maladie du tissu conjonctif telle que la maladie de Behcet ; régurgitation tricuspide modérée ou importante	
Nombre de sujets inscrits	N = 30 ayant subi une cryoablation avec la sonde cryoICE N = 30 ayant subi une cryoablation avec la sonde CryoFlex	
Population de l'étude	<u>Protoxyde d'azote</u> Âge : 60 ±9 Femmes : 14 (46 %) Durée de la FA : 46 ±60 mois Hypertension : 6 (20 %) Diabète : 5 (17 %) Accident vasculaire cérébral antérieur : 4 (13 %) EuroSCORE : 4,3 ±1,8 Fraction d'éjection du ventricule gauche : 57 ± 7,5 % Dimension de l'oreillette gauche : 56 ± 10 mm	<u>Argon</u> Âge : 55 ±9 Femmes : 20 (67 %) Durée de la FA : 47 ±59 mois Hypertension : 4 (13 %) Diabète : 6 (20 %) Accident vasculaire cérébral antérieur : 4 (13 %) EuroSCORE : 3,9 ±1,6 Fraction d'éjection du ventricule gauche : 56 ± 13,5 % Dimension de l'oreillette gauche : 59 ± 9 mm
Résumé des méthodes d'étude	<p>Les patients ont été inscrits de mars 2013 à novembre 2015. Les patients ont été affectés de manière aléatoire à 1:1 à une procédure CryoMaze avec une sonde à base d'oxyde nitreux (cryoICE, AtriCure) ou une sonde à base d'argon (CryoFlex, Medtronic). Les lésions créées comprenaient l'isolement de la veine pulmonaire, l'isthme mitral, la partie inférieure de l'oreillette gauche étendue à l'appendice auriculaire gauche (AAG) pour compléter la lésion dans le boîtier, l'isthme cavo-tricuspide et la veine cave supérieure à la ligne de la veine cave inférieure. L'application de la cryothérapie a duré 120 secondes avec CryoFlex et 160 secondes avec cryoICE. La chirurgie cardiaque primaire a été effectuée après l'ablation, tandis que le LAA a été fermé intérieurement avec une suture avant l'opération chirurgicale de la valve mitrale.</p>	

<p>Résumé des résultats</p>	<p>Critère principal (bénéfice clinique) : Le rythme sinusal (RS) a été maintenu à 12 mois chez 86,7 % du groupe cryoICE (26/30) et 86,7 % du groupe CryoFlex (26/30) et 86,7 % du groupe CryoFlex (p = 1,00). 63 % des patients des deux groupes (19/30) étaient en RS et ne prenaient plus de MAA.</p> <p>Critères d'évaluation secondaires : Une récurrence des arythmies auriculaires est survenue chez 10 [33 %] dans le groupe N₂O (cryoICE) contre 6 [20 %] dans le groupe argon (CryoFlex), (p = 0,243). Aucun décès précoce ou tardif n'est survenu. Les complications précoces et tardives étaient similaires entre les groupes.</p> <p>cryoICE (protoxyde d'azote) : précoce : 1 hémorragie, 2 bas débits cardiaques, 1 épanchement, 9 épisodes de FA postopératoire ; tardive : 1 stimulateur cardiaque, 1 réopération, 1 hémorragie intracrânienne</p> <p>Cryoflex (argon) : précoce : 1 hémorragie, 1 faible débit cardiaque, 2 épanchements, 10 épisodes de FA postopératoire ; tardive : 2 stimulateurs cardiaques, 2 réopérations, 2 hémorragies intracrâniennes ; 1 accident vasculaire cérébral</p>
<p>Limites de l'étude</p>	<p>Étude monocentrique ; petite taille ; n'a pas utilisé d'enregistreurs Holter ou à boucle de 7 jours ; résultats à court terme</p>
<p>Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude</p>	<p>Aucun cas rapporté</p>
<p>Identité de la recherche/étude</p>	<p>Li et coll. Application de la cryoablation dans la chirurgie mini-invasive de la valve mitrale³</p>
<p>Identité du dispositif</p>	<p>AtriCure cryoICE (CRYO2)</p>
<p>Utilisation prévue du dispositif dans l'étude</p>	<p>Cryoablation de l'arythmie cardiaque</p>
<p>Objectifs de l'étude</p>	<p>Résumer les données cliniques des patients ayant subi une cryoablation dans le cadre d'une chirurgie mini-invasive de la valve mitrale et explorer l'innocuité et l'efficacité de l'intervention</p>
<p>Conception de l'étude et durée du suivi</p>	<p>Monocentrique, étude rétrospective</p>

Critères de jugement principal et secondaire(s)	Sécurité et efficacité de la procédure chirurgicale (cryoablation avec chirurgie mini-invasive de la valve mitrale)
Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets	Inclusion : patients ayant subi une cryoablation et une chirurgie mini-invasive de la valve mitrale entre août 2013 et juillet 2015
Nombre de sujets inscrits	N = 35
Population de l'étude	Hommes/femmes : 8/24 <u>Cardiopathie rhumatismale induite par des lésions de la valve mitrale associées à une FA</u> Sténose mitrale simple : 6 Insuffisance mitrale simple : 7 Sténose mitrale associée à une insuffisance : 22 Thrombose de l'oreillette gauche : 6 Incompétence tricuspide : 26 FA persistante, 1-12 ans : 34 FA paroxystique : 1 Diamètre de l'oreillette gauche, mm (moyenne ± écart-type) : 30-87 (59,42 ± 12,20)
Résumé des méthodes d'étude	Toutes les interventions chirurgicales ont été réalisées sous anesthésie générale avec mise en place d'un pontage cardiopulmonaire (PCP). Une intubation trachéale à double lumière a été utilisée dans tous les cas ; une micro-incision a été pratiquée sur le côté antérieur de la poitrine droite. La sonde métallique de cryoablation malléable CryoICE a été utilisée dans l'ablation de la FA, rapidement refroidie à -60 °C avec du gaz réfrigéré et du protoxyde d'azote (N ₂ O), puis avec un contact complet et sécurisé avec le tissu endocardiaque pour créer une courbe de lésion (réalisation d'une cryoablation pendant 90 à 120 secondes).

Résumé des résultats	<p>Performance (bénéfice clinique) : au cours du suivi de 18 mois, aucune récurrence et aucun décès ne sont survenus. Le taux de rétablissement du rythme sinusal à 3, 6, 12 et 18 mois était respectivement de 94,3 %, 93,5 %, 90,5 % et 93,3 %.</p> <p>Innocuité : aucun décès n'a été observé dans ce groupe. Une réexploration pour saignement a été effectuée pour un cas. Aucun symptôme neurologique, tel qu'un infarctus cérébral ou une hémorragie cérébrale, n'a été observé après l'intervention. Aucune complication liée à la FA, telle qu'une sténose de la veine pulmonaire, une lésion de l'artère coronaire, de l'œsophage et du nerf phrénique n'a été observée.</p>
Limites de l'étude	Monocentrique et rétrospective
Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude	Aucun cas rapporté

Identité de la recherche/étude	Clinicaltrials.gov : NCT05089877 Rodriguez et al. Performances et innocuité à long terme de la cryoablation chez les patients en chirurgie cardiaque atteints de fibrillation auriculaire : Résultats de l'étude FREEZE-AFIB ⁴
Identité du dispositif	AtriCure cryoFORM (CRYOF)
Utilisation prévue du dispositif dans l'étude	Traitement cryochirurgical des arythmies cardiaques
Objectifs de l'étude	Évaluer l'innocuité et les performances du dispositif cryoFORM (CRYOF).
Conception de l'étude et durée du suivi	Étude prospective rétrospective post-commercialisation, à un seul volet, multicentrique avec suivi à 12 mois
Critères de jugement principal et secondaire(s)	<p>Efficacité primaire : Absence de FA, AFL ou AT documentée pendant une durée >30 secondes lors de la dernière visite de suivi en l'absence de DAA de classe I/III (sauf les DAA à des doses ne dépassant pas celles ayant précédemment échoué). L'état du rythme a été évalué par Holter sur 24 heures lors de la visite à 12 mois. Les données du Holter ont été examinées par un laboratoire central indépendant à l'aide d'un protocole d'évaluation normalisé.</p> <p>Critère principal d'évaluation de la sécurité : L'incidence de quatre EIM</p>

	<p>dans les 30 jours, s'ils sont liés au dispositif et/ou à la procédure d'ablation, selon l'évaluation d'un surveillant médical indépendant (chirurgien cardiaque) : décès ; AVC ; hémorragie importante ; infarctus du myocarde.</p>
<p>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le sujet était âgé de 18 ans ou plus. • Le sujet avait des antécédents documentés de fibrillation auriculaire. • Les sujets ont subi une ablation chirurgicale de leur fibrillation auriculaire à l'aide d'une sonde CRYOF et les lésions suivantes ont au minimum été réalisées sur ces derniers : l'isolation des veines pulmonaires gauche et droite, les lignes du pavillon et du plancher, la ligne de l'anneau mitral, une lésion de liaison de l'appendice auriculaire gauche à la veine pulmonaire gauche, une lésion du sinus coronaire et l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (AAL), avec une durée de lésion d'au moins 2 minutes. • Sujet stable ayant subi une intervention chirurgicale cardiaque non-urgente sur un pontage cardiopulmonaire, y compris une chirurgie à cœur ouvert pour un ou plusieurs des éléments suivants : réparation ou remplacement de la valve mitrale, réparation ou remplacement de la valve aortique, réparation ou remplacement de la valve tricuspide et procédures de pontage aorto-coronarien, ou réparation de la communication interauriculaire. • Fraction d'éjection ventriculaire gauche >30 % (déterminée par échocardiographie ou

	<p>cathétérisme cardiaque effectué dans les 90 jours suivant l'inscription, comme documenté dans les antécédents médicaux du sujet).</p> <ul style="list-style-type: none">• Le sujet était disposé et capable de fournir un consentement éclairé écrit.• Le sujet était disposé et capable de revenir pour les visites de suivi prévues. <p>Critère d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none">• FA autonome sans indication(s) pour un pontage aorto-coronarien concomitant (PAC) et/ou une chirurgie valvulaire.• Procédures d'ablation du côté gauche antérieures à l'ablation chirurgicale.• Flutter auriculaire non traité et arythmie ventriculaire symptomatique.• Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 % avant la procédure d'ablation index.• Antécédents d'AVC ischémique ou hémorragique.• Antécédents d'infarctus du myocarde avec élévation du segment ST dans les 6 semaines précédant l'ablation index.• Durée documentée de la FA supérieure à 10 ans.• Atrium gauche de grande taille, c'est-à-dire diamètre de l'atrium gauche >7 cm avant la procédure d'ablation index.• Sujets présentant une infection systémique active avant la procédure d'ablation index.• Sujets pour lesquels une maladie occlusive artérielle périphérique sévère, définie comme une claudication avec un effort minimal, avait été documentée avant la procédure d'ablation.
--	--

	<ul style="list-style-type: none">• Sujets ayant des antécédents d'insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou une insuffisance hépatique avant la procédure d'ablation.• Dépendance connue à la drogue et/ou à l'alcool.• Déficience mentale ou autres conditions pouvant empêcher le sujet de comprendre la nature, la signification et la portée de l'étude.• Patientes-sujets enceintes.• Sujets qui avaient besoin d'une assistance circulatoire mécanique ou d'inotropes intraveineux avant l'opération.• Sujets qui suivaient un traitement médicamenteux antiarythmique pour le traitement d'une autre arythmie.• Sujets actuellement sous chimiothérapie.• Sujets sous traitement à long terme avec des stéroïdes oraux ou injectés (sauf l'utilisation intermittente de stéroïdes inhalés pour les maladies respiratoires).• Sujets qui présentaient des troubles connus du tissu conjonctif au moment de la procédure d'ablation index.• Sujets qui présentaient une cardiomyopathie obstructive hypertrophique connue au moment de la procédure d'ablation index.• Sujets présentant une maladie des agglutinines froides connue.• Sujets qui avaient ou ont été testés positifs à la COVID-19.• Sujets présentant des troubles de la coagulation et/ou une incapacité à recevoir une anticoagulation.• Sujets subissant une chirurgie de dissection aortique comme procédure d'index.• Nouvelle intervention chirurgicale cardiaque depuis la
--	---

	chirurgie cardiaque index avec procédure d'ablation concomitante de la FA.
Nombre de sujets inscrits	N = 39
Population de l'étude	N = 33 Âge : 68,7 ans Hommes : 75,8 % IMC : 27,5 kg/m ²
Résumé des méthodes d'étude	L'innocuité primaire pour les sujets traités a été évaluée 30 jours après l'intervention. La performance primaire a été évaluée au moins au cours de la visite à 12 mois suivant l'intervention.
Résumé des résultats	<p>L'innocuité primaire a été atteinte, avec 100 % (33/33) des patients non décédés, et ne présentant ni AVC, ni infarctus du myocarde, ni hémorragie majeure dans les 30 jours suivant l'intervention (IC à 95 % 89,42 %, 100 % ; p<0,0001).</p> <p>Quatre-vingt-dix-sept pour cent des patients (32/33) n'ont déclaré aucun événement indésirable grave (EIG) et aucune implantation de stimulateur cardiaque permanent (PPM) pendant 12 mois (IC à 95 % 84,24 %, 99,92 % ; p<0,0001). Un patient (3 %) a déclaré un EIG lié à la procédure d'ablation chirurgicale nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent dans un délai de 30 jours.</p> <p>Une surveillance par Holter de vingt-quatre heures 12 mois après l'intervention a démontré que 89 % (25/28) des patients disposant de données évaluables étaient exempts d'AA sans AAD (IC à 95 % 71,77 %, 97,73 % ; p = 0,0001), répondant ainsi aux performances primaires.</p>
Limites de l'étude	Composant rétrospective de la conception de l'étude
Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude	Quatre événements bénins ont été soumis à l'arbitrage, mais aucun n'a été évalué comme un effet imprévu du dispositif.

5.4. Un résumé global de la performance clinique et de l'innocuité

En plus des études résumées à la section 5.3, d'autres publications recensées dans l'évaluation clinique ont fait état de résultats favorables en matière d'innocuité et de

performance dans des groupes de patients traités avec des sondes de type CRYOF, CRYO1 et CRYO2, et cryoICE non spécifié et/ou des sondes cryoICE et cryosondes d'un autre fabricant⁵⁻¹⁸. L'objectif de performance clinique était la démonstration d'une absence ≥ 55 % de FA, de FLA ou de tachycardie auriculaire (TA) d'une durée >30 secondes à 12 mois après la procédure d'ablation en l'absence de médicaments antiarythmiques de classe I ou III. Ces données sont issues d'une méta-analyse d'études publiées entre 2010 et 2018 qui ont rapporté les résultats d'efficacité à 12 mois des procédures concomitantes de Cox-Maze utilisant la radiofréquence (RF) et la cryoablation chez des patients souffrant de FA persistante et persistante de longue durée. L'objectif de performance clinique de 55 % était basé sur l'intervalle de confiance inférieur à 95 % de l'estimation synthétisée des effets aléatoires (48 %), plus une marge de 7 %. Pour chaque étude de l'évaluation clinique, lorsqu'elle était rapportée l'absence de FA, l'absence de FA/FLA/TA ou la proportion de RS sans traitement antiarythmique ont satisfait à cet objectif de performance. Dans certaines études, ce critère n'a été rapporté qu'avec ou sans utilisation de DAA. L'évaluation clinique confirme l'énoncé suivant sur les avantages cliniques : Le bénéfice clinique des sondes cryoICE avec l'ACM est la restauration d'un rythme sinusal normal et l'absence d'arythmie auriculaire (fibrillation auriculaire, flutter auriculaire et tachycardie auriculaire).

L'objectif de sécurité clinique était un taux d'événements indésirables majeurs (EIM) jusqu'à 30 jours après la procédure ≤ 15 %, qui a été dérivé de la méta-analyse décrite précédemment. L'objectif de sécurité clinique de 15 % était basé sur 1,5 fois l'intervalle de confiance supérieur à 95 % (10 %) du modèle à effets aléatoires synthétisé. Les EIM incluent le décès, l'accident vasculaire cérébral (quel que soit le niveau d'invalidité), l'infarctus du myocarde et les événements hémorragiques majeurs dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale. Les études identifiées dans l'évaluation clinique ont satisfait à ce critère de sécurité. Une étude de Lapenna et coll., qui a utilisé les cryosondes AtriCure entre 2007 et 2014, a rapporté une incidence de 15 % de transfusions de globules rouges au cours de procédures autonomes d'ablation Cox-Maze IV avec radiofréquence et cryoablation, mais les détails des transfusions n'ont pas été précisés.

Les données cliniques provenant de la littérature pertinente relative au dispositif décrit, ainsi que l'expérience du marché, démontrent les avantages des dispositifs en question lorsqu'ils sont utilisés aux fins prévues. Il existe suffisamment de données pour établir le profil continu d'innocuité et d'efficacité du ou des dispositifs sujets lorsqu'ils sont utilisés comme prévu. Les mesures de réduction des risques, ainsi que le suivi par AtriCure des données post-commercialisation, se poursuivront dans le but d'atténuer certains des préjudices ou complications présentés dans ce rapport, et d'améliorer la sécurité globale du dispositif en question. Les études de suivi clinique post-commercialisation (SCPC) en cours fourniront des informations pertinentes pour poursuivre l'analyse et la surveillance de la vérification de l'innocuité et des performances du dispositif lorsqu'il est exposé à une population d'utilisateurs cliniques plus importante et plus variée et la vérification des performances des dispositifs du système cryochirurgical. La surveillance post-commercialisation continuera d'être effectuée et rapportée dans un rapport annuel de mise à jour périodique de la sécurité afin d'évaluer tout nouveau risque (y compris les dangers ou les situations dangereuses) et les modifications dans la détermination des bénéfices et des risques qui nécessitent une action.

5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

L'essai clinique ICE-AFIB (NCT03732794 at clinicaltrials.gov) est un essai clinique en cours, parrainé par AtriCure, qui évalue l'innocuité et l'efficacité de CRYO2/3 pour l'ablation du tissu cardiaque pendant une chirurgie cardiaque concomitante ouverte pour le traitement de la FA persistante et de longue durée.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Une stratégie de contrôle du rythme implique une cardioversion initiale pharmacologique ou électronique, suivie d'un traitement pharmacologique pour maintenir un RS normal. Cependant, les médicaments antiarythmiques ne sont souvent pas efficaces pour maintenir un RS. Par conséquent, les épisodes de FA récurrente sont typiques, et les patients souffrant de FA persistante peuvent nécessiter de multiples épisodes de cardioversion. Les défibrillateurs auriculaires implantables, qui sont conçus pour détecter et mettre fin à un épisode de FA, peuvent être une alternative chez les patients nécessitant autrement des cardioversions en série, mais leur utilisation n'est pas encore très répandue. Les patients souffrant de FA paroxystique, par définition, n'ont pas besoin de cardioversion, mais peuvent être traités pharmacologiquement pour prévenir d'autres crises d'arythmie.

Les options de traitement citées ne sont pas considérées comme curatives. Diverses procédures ablatives ont été étudiées en tant qu'approches potentiellement curatives, ou peut-être pour modifier l'arythmie de sorte que le traitement médicamenteux devienne plus efficace. Les approches ablatives se concentrent sur l'interruption des voies électriques qui contribuent à la FA, en modifiant les déclencheurs de la FA ou le substrat myocardique qui maintient le rythme aberrant.

L'ablation de tissu cardiaque par la méthode la moins intrusive utilise une énergie qui détruit le tissu fournissant les signaux errants, soit en le brûlant, soit en le congelant.

- La brûlure : Les types d'énergie les plus courants pour l'ablation sont les radiofréquences, les ultrasons de haute intensité, le laser et les micro-ondes. Ces sources d'énergie procèdent à l'ablation du tissu cardiaque en cicatrisant ou en détruisant le tissu afin de perturber les signaux électriques.
- La congélation : la cryoablation utilise un réfrigérant sous pression dans le cathéter ou l'extrémité de la sonde pour ablater la source de l'arythmie en gelant le tissu, empêchant ainsi les signaux électriques de se déclencher.

L'énergie radiofréquence est conçue pour appliquer une tension différentielle oscillant rapidement entre les électrodes qui sont en contact avec le tissu cardiaque. Lorsque l'énergie RF est délivrée aux électrodes, le tissu capturé entre les électrodes est ablaté, créant ainsi la formation d'une lésion. Les limites de l'efficacité de cette technologie incluent l'épaisseur du tissu à ablater.

En plus de l'ablation chirurgicale concomitante lors d'une chirurgie cardiaque ouverte, des procédures moins invasives, transthoraciques, endoscopiques et hors pompe pour traiter la FA résistante aux médicaments sont en cours de développement et d'évaluation. L'évolution de ces procédures implique à la fois différentes approches chirurgicales et différents ensembles de lésions. Les approches chirurgicales alternatives comprennent la mini-thoracotomie et la thoracoscopie totale avec assistance vidéo. La thoracotomie ouverte et la mini-thoracotomie nécessitent un pontage cardio-pulmonaire (PCP) et une chirurgie à cœur ouvert, tandis que les approches thoracoscopiques sont effectuées à cœur battant. Les approches thoracoscopiques ne pénètrent pas dans le cœur et utilisent des jeux de lésions d'ablation épicaudiques, tandis que les approches ouvertes utilisent soit l'approche classique « couper-coudre », soit l'ablation endocardique.

L'ablation percutanée par cathéter est une approche interventionnelle bien établie pour traiter une variété d'arythmies, dans laquelle la cartographie intracardiaque identifie un foyer arythmogène discret qui est la cible de l'ablation.

Il existe plusieurs options pour traiter les patients atteints de FA. Ces options de traitement comprennent :

- Intervention pharmacologique (c.-à-d. médicaments antiarythmiques) pour maintenir un RS normal.
- Intervention chirurgicale pour l'ablation du tissu cardiaque (p. ex., procédure du labyrinthe de Cox, ablation à l'aide de l'énergie RF ou cryoénergie)
- Ablation percutanée par cathéter (RF ou cryoballonnet)

Références

1. Han J, Wang H, Wang Z, Yin Z, Zhang J, Jin Y and Han H. Comparison of CryoMaze With Cut-and-Sew Maze Concomitant With Mitral Valve Surgery: A Randomized Noninferiority Trial. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;33:680-688.
2. Jeong DS, Sung K, Kim WS, Keumhee Cho C and Park PW. Randomized Trial of Concomitant Maze Procedure Using Nitrous Oxide- Versus Argon-Based Cryoablation. *Ann Thorac Surg.* 2019;108:30-36.
3. Li X, Liu L, Song L, Luo C, Yang B and Liu Y. [Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 2016;41:295-9.
4. Rodriguez E, Geirsson A, Hashim S, McCarthy P. Long-term Performance and Safety of Cryoablation in Cardiac Surgery Patients with Atrial Fibrillation: Results of the FREEZE-AFIB Study. Paper presented at: 71st Annual Meeting Southern Thoracic Surgical Association; November 7, 2024; Austin, TX.
5. Ad N and Holmes SD. Early Stable Sinus Rhythm Associated With Greater Success 5 Years After Surgical Ablation. *Ann Thorac Surg.* 2018;105:1370-1376.
6. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Badhwar V, Wei L, Fornaresio LM and Massimiano PS. The long-term safety and efficacy of concomitant Cox maze procedures for atrial fibrillation in patients without mitral valve disease. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;157:1505-1514.
7. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS and Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg.* 2017;104:29-35.
8. Altin FH, Balli S, Cicek M, Yurdakok O, Korun O, Sasmazel A and Aydemir NA. Early outcomes of usage of cryoFORM(R) probe for cryomaze procedure in congenital heart surgery. *Cardiol Young.* 2020;30:1874-1879.
9. Goette J, Weimar T, Vosseler M, Raab M, Walle U, Czesla M and Doll N. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;64:672-678.
10. Kakuta T, Fukushima S, Minami K, Saito T, Kawamoto N, Tadokoro N, Ikuta A, Kobayashi J and Fujita T. Novel risk score for predicting recurrence of atrial fibrillation after the Cryo-Maze procedure. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;59:1218-1225.
11. Kakuta T, Fukushima S, Minami K, Shimahara Y, Yamasaki T, Matsumoto Y, Yamashita K, Kawamoto N, Tadokoro N, Kabata D, et al. Contemporary outcomes of the concomitant CryoMaze procedure. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;29:28-34.
12. Kakuta T, Fukushima S, Shimahara Y, Yajima S, Tadokoro N, Minami K, Kobayashi J and Fujita T. Early results of robotically assisted mitral valve repair in a single institution: report of the first 100 cases. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68:1079-1085.
13. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, Del Forno B, Ruggeri S, Cireddu M, Gulletta S, Castiglioni A, Alfieri O, Della Bella P, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 2020;109:124-131.
14. Vural U, Balci AY, Aglar AA and Kizilay M. Which Method to Use for Surgical Ablation of Atrial Fibrillation Performed Concomitantly with Mitral Valve Surgery: Radiofrequency Ablation versus Cryoablation. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33:542-552.

15. Fukushima S, Suzuki K, Kawamoto N, Kakuta T, Kainuma S, Tadokoro N, Koga-Ikuta A, Miyamoto K, Kusano K, Fujita T. Launching minimally invasive standalone maze procedure for atrial fibrillation. J Cardiology 2022; 79:219-225.
16. Almousa A, Mehaffey JH, Wei LM, Simsa A, Awori Hayanga JW, Cook C, Rankin JS, Badhwar V. Robotic-assisted cryothermic Cox maze for persistent atrial fibrillation: Longitudinal follow-up. J Thorac Cardiovasc Surg; 165: 1828-1836.
17. McCarthy PM, Cox JL, Kruse J, Elenbaas C, Andrei Adin-Christian. One hundred percent utilization of a modified CryoMaze III procedure for atrial fibrillation with mitral surgery. J Thorac Cardiovasc Surg 2022; 167: 1278-1289.
18. Bogachev-Prokophiev A, Sahrifulin R, Karadzha A, Zheleznev S, Afanasyev A, Ovcharov M, Pivkin A, Zalesov A, Budagaev S, Ivantsov S, Chernyavsky A. Results of concomitant cryoablation for atrial fibrillation during mitral valve surgery. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2022; 34: 540-47.

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les chirurgiens cardiothoraciques sont qualifiés par leur formation et leur éducation pour utiliser les sondes cryoICE d'AtriCure. AtriCure propose une formation et un enseignement complets supplémentaires sur l'utilisation des sondes cryoICE AtriCure conformément au mode d'emploi du dispositif. Cette formation sera disponible pour les cliniciens utilisant les sondes AtriCure CRYO2, CRYO3 et CRYOF.

8. Référence à toutes les normes harmonisées et spécifications communes (CS) appliquées

Numéro de la norme*	Titre de la norme	Conformité – totale, partielle ou absente	Justification si partielle / absente
BS EN ISO 13485:2016 + A11: 2021	Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	Totale	Sans objet (s.o.)
BS EN ISO 14971:2019 + A11: 2021	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale	s.o.
BS EN ISO 14155:2020	Évaluation clinique de dispositifs médicaux pour les sujets humains – Bonnes pratiques cliniques	Totale	s.o.
EN ISO 15223-1 : 2021	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir : Exigences générales	Totale	s.o.
BS EN ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Totale	s.o.
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux	Totale	s.o.

Numéro de la norme*	Titre de la norme	Conformité – totale, partielle ou absente	Justification si partielle / absente
ISTA 3A : 2018	L'International Safe Transit Association (ISTA) a élaboré des procédures de test définissant comment les emballages doivent se comporter pour assurer la protection de leur contenu.	Totale	s.o.
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en ce qui concerne la restriction des substances dangereuses	Totale	s.o.
BS EN ISO 14644-1 : 2015	Salles propres et environnements contrôlés associés - Classification	Totale	s.o.
BS EN ISO 14644-2 : 2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Surveillance	Totale	s.o.
BS EN 60601-1:2006+A2:2021	Dispositifs électromédicaux. Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles – Édition 3.1	Totale	s.o.
BS EN 60601-1-2 : 2015+A1:2021	Dispositifs électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	Totale	s.o.
BS 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	Totale	s.o.
BS EN ISO 11607-2 : 2020+A11: 2022	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage	Totale	s.o.

Numéro de la norme*	Titre de la norme	Conformité – totale, partielle ou absente	Justification si partielle / absente
BS EN ISO 10993-1:2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale	s.o.
BS EN ISO 10993-4 : 2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Interactions avec le sang	Totale	s.o.
BS EN ISO 10993-5 : 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Cytotoxicité	Totale	s.o.
BS EN ISO 10993-10 : 2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Irritation/sensibilisation cutanée	Totale	s.o.
BS EN ISO 10993-11 : 2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essai de toxicité systémique	Totale	s.o.
BS EN ISO 10993-18 : 2020+A1: 2023	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Caractérisation chimique	Totale	s.o.
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1 : Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	Totale	s.o.
BS EN ISO 11137-2 2015	Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation	Totale	s.o.
ASTM F1980-21 : 2021	Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrières stériles pour les dispositifs médicaux	Totale	s.o.
*Les normes énumérées ci-dessus comprennent les normes reconnues et harmonisées.			

9. Historique des révisions

Numéro de révision de la SSPC	Date d'émission	Description des modifications	Validé par l'organisme notifié (Oui ou Non)	Langue de validation
1	Voir CEM-226.A dans le Contrôle des documents AtriCure pour la date officielle d'émission.	Version initiale	Non	Anglais
2	Voir CEM-226.B dans AtriCure Document Control pour la date officielle de publication.	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour de la formulation de la population de patients cible dans la section 2.2. Mise à jour des champs du résumé des résultats de la section 5.3 pour délimiter les critères principaux ou les résultats de performance qui confirment le bénéfice clinique. Mise à jour de la section 5.4 pour inclure l'énoncé des bénéfices cliniques. Modifications mineures de formatage et de typographie dans l'ensemble du document. 	Non	Anglais
3	Voir CEM-226.C dans AtriCure Document Control pour la date officielle de publication.	<ul style="list-style-type: none"> Validé par BSI avec les modifications du CEM-226.B et révisé au CEM-226.C pour les traductions seulement. Aucune modification de contenu par rapport à la Rév B. La date de la page de couverture reflète la date d'approbation de la Rév B. 	Oui	Anglais
4	Voir CEM-226.D dans le système de gestion documentaire AtriCure pour la date officielle d'émission.	<ul style="list-style-type: none"> Les acronymes sont définis à la première mention et utilisés de manière cohérente tout au long du document Ajout de colonnes « Conformité » au tableau de la section 8. 	Oui	Anglais

5	Voir CEM-226.E le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	<ul style="list-style-type: none"> Validé par BSI avec les modifications du CEM-226.D et révisé ay CEM-226.E pour joindre les fichiers traduits et le certificat. Aucune modification de contenu par rapport à la Rév. D. Les fichiers traduits restent à la Rév. D. La date de la page de couverture reflète la date d'approbation de la Rév. D. 	Oui	Anglais
6	Voir CEM-226.F dans le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	<ul style="list-style-type: none"> Article 4 révisé : mise à jour du niveau du défaut « d'achèvement de la partie cryogénique d'une procédure concomitante » ; ajout de « l'exposition du patient au protoxyde d'azote ». Mise à jour de la section 5.3 pour inclure la publication de l'étude FREEZE-AFIB. Retrait de FREEZE-AFIB de la section 5.5. Mise à jour de la section 4.3 Rappels. Mise à jour des références bibliographiques à la section 5.4 et des références. Mise à jour des normes EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-2, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-18 et ASTM F1980-21 à la section 8. Ajout d'un avertissement pour aligner CRYOF avec l'IFU : « L'extrémité distale de la tige rigide de la SONDE ne doit pas être courbée à plus de 5 cm (2,0 pouces) de la ligne droite ». 	Non	Anglais

7	Voir CEM-226.G dans le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	<ul style="list-style-type: none">• Révisé selon la norme CEM-226.G pour joindre les fichiers traduits et noter l'état de validation.	Oui	Anglais
---	---	---	-----	---------