

# RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

SSCP-001

**Solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® (4,0 % et 30,0 %)**

## INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer les instructions d'utilisation comme document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

Documents applicables	
Type de document	Titre / Numéro du document
DHF	10010, 16012
Numéro de dossier « Documentation MDR »	TD-001

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
1	07JUN2021	26258	GM	Mise en œuvre du SSCP	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit

					d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>2</b>	<b>16DEC2021</b>	<b>26669</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour des sections 4, 5, 6 avec les dernières statistiques</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>3</b>	<b>22AUG2022</b>	<b>27204</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour conformément à 3556675 - Examen clinique - Medical Comp - MDR 734736</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>4</b>	<b>07MAR2023</b>	<b>27870</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour du modèle QA-CL-200-1 version 3.00 ; alignement du contenu sur la configuration DuraLock-C à 4 %</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

5	07MAR2023	27871	GM	Ajout de concentrations plus élevées de DuraLock-C (30 % et 46,7 %) et données cliniques probantes en annexe (par ex. résumé de la littérature publiée, PMCF_DLOCK_211)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
6	14AUG2023	28369	GM	Mise à jour périodique conformément au CER-001 Rév. E	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
7	24OCT2023	28578	GM	Mise à jour conformément à l'examen du MEB et au rapport CER-001 Rév. E.1	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
8	03JUN2024	29130	GM	Mise à jour conformément à l'examen du MEB et au rapport CER-001 Rév. F ; la solution	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la

				<b>DuraLock-C® à 46,7 % n'est plus commercialisée</b>	langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>9</b>	<b>23JUL2024</b>	<b>29262</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour conformément à l'examen du MEB</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>10</b>	<b>29AUG2024</b>	<b>29342</b>	<b>GM</b>	<b>Inclusion des résultats de l'étude PMCIR-003</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>11</b>	<b>15JUL2025</b>	<b>28369</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour périodique conformément au CER-001 Rév. G</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par

					l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
--	--	--	--	--	--

---

## UTILISATEURS / PROFESSIONNELS DE SANTÉ

---

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

### 1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® à 4,0 % Solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® à 30,0 %
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	US-MF-000008230
UDI-DI de base	00884908100ME
Description / texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	A02010701 - Seringues préremplies avec solution physiologique stérile
Classe de dispositif	Classe III conformément à la règle 14 de l'annexe VIII du Règlement européen sur les dispositifs médicaux UE (MDR) 2017/745
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	La solution DuraLock-C (4,0 % et 30,0 %) a été vendue à l'origine en ampoules. La solution DuraLock-C à 30,0 % a initialement reçu le marquage CE de DNV en octobre 2008 et la solution DuraLock-C à 4,0% a initialement reçu le marquage CE de DNV en septembre 2010.  La solution DuraLock-C (4,0 % et 30,0 %) a ensuite été placée dans des seringues préremplies. Les (3) concentrations de seringues préremplies DuraLock-C ont obtenu le marquage CE en août 2012 dans le cadre de DNV. Actuellement, l'organisme notifié est BSI. La solution DuraLock-C (4,0 % et 30,0 %) est désormais vendue uniquement en seringues.
Nom du mandataire autorisé et SRN	Expert en réglementation européenne Medical Product Service GmbH (MPS) Borgasse 20 35619 Braunfels, Allemagne SRN : DE-AR-000005009
Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique	BSI Pays-Bas NB2797

Ce SSCP couvre les dispositifs suivants :

Code de catalogue	Description
PFDLC504	Solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® à 4,0 % - Citrate trisodique dihydraté à 4,0 %
PFDLC530	Solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® à 30,0 % - Citrate trisodique dihydraté à 30,0 %

## 2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	La solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® (4,0 % et 30,0 %) est destinée à être utilisée chez les patients adultes porteurs d'un cathéter d'hémodialyse implanté qui est utilisé régulièrement et où une solution occupant l'« espace mort » de la lumière entre les traitements pour préserver la perméabilité du cathéter est nécessaire, selon les indications d'un professionnel de la santé qualifié. La solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® est destinée à être aspirée avant le traitement et ne doit pas être injectée dans la circulation sanguine.
Indication(s)	La solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® (4,0 % et 30,0 %) est indiquée pour préserver la perméabilité des cathéters d'hémodialyse.
Population(s) cible(s)	La solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® (4,0 % et 30,0 %) est destinée à être utilisée chez les patients adultes porteurs d'un cathéter d'hémodialyse implanté qui nécessitent une solution de rinçage pour cathéter, indépendamment du sexe ou de la race, et qui ne présentent aucune contre-indication. La solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® (4,0 % et 30,0 %) n'est pas destinée à être utilisée chez les patients pédiatriques.
Contre-indications et/ou limitations	Patients présentant des allergies ou une hypersensibilité avérées ou présumées au citrate trisodique.

## 3. Description du dispositif



**Figure 1 : Image des seringues DuraLock-C® 4,0 % et 30,0 %**

Description du dispositif	La solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® se présente sous la forme d'une seringue préremplie en plastique transparent, conditionnée dans une pochette. Chaque seringue préremplie DuraLock-C® contient une solution stérile, claire et incolore, contenant du citrate de sodium ; le pH est ajusté avec de l'acide citrique. La solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® est
---------------------------	---

	<p>destinée à une utilisation à court terme, entre 24 heures et 72 heures, comme solution de rinçage pour cathéter. Le citrate trisodique contenu dans la solution de rinçage DuraLock-C® empêche la formation de thrombus en chélatant le calcium ionisé en un complexe soluble. Le calcium est un ion intégral impliqué dans la cascade de coagulation. L'élimination locale du calcium par le citrate empêche l'activation des cofacteurs de la coagulation, le facteur X et la prothrombine, et la formation finale de la fibrine. Aucune anticoagulation systémique ne se produit. Le contenu est stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisé par irradiation gamma.</p>			
		<b>DuraLock-C® 4,0 %</b>	<b>DuraLock-C® 30,0 %</b>	<b>DuraLock-C® 46,7 %</b>
	Composition	<p>La pochette contient les éléments suivants : (2) seringues de 3 ml contenant 2,5 ml de citrate trisodique dihydraté 40 mg/ml La solution contient les éléments suivants : Citrate trisodique dihydraté, acide citrique anhydre, eau</p>	<p>La pochette contient les éléments suivants : (2) seringues de 3 ml contenant 2,5 ml de citrate trisodique dihydraté 300 mg/ml La solution contient les éléments suivants : Citrate trisodique dihydraté, acide citrique anhydre, eau</p>	<p>La pochette contient les éléments suivants : (2) seringues de 3 ml contenant 2,5 ml de citrate trisodique dihydraté 467 mg/ml La solution contient les éléments suivants : Citrate trisodique dihydraté, acide citrique anhydre, eau</p>
	pH	<p>Solution stérile, claire et incolore contenant du citrate de sodium Se présente sous la forme d'une seringue préremplie en plastique transparent, conditionnée dans une pochette le pH est ajusté avec de l'acide citrique.</p>		
Généralités précédentes / variantes	Nom de la génération précédente	Différences par rapport au dispositif actuel		
	Solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C®	DuraLock-C® a été à l'origine vendu en ampoules de 5 ml. Les dispositifs ont été vendus sous forme de seringues préremplies depuis août 2012.		
	46,7% DuraLock-C®	La solution DuraLock-C® à 46,7 % a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation en mai 2024. L'évaluation clinique du produit se poursuivra pour le dispositif pendant toute la durée de conservation en stock et la durée de vie prévue du dispositif, pour se terminer après le 9 février 2026.		
Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec DuraLock-C 4,0 % et 30,0 %	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire		
	S/O	S/O		
Autres dispositifs ou	Nom du dispositif ou du produit	Description du dispositif ou du produit		

produits destinés à être utilisés en combinaison avec DuraLock-C 4,0 % et 30,0 %	S/O	S/O
--	-----	-----

#### 4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	<p>Les complications et événements indésirables graves associés à l'utilisation de la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® sont rares et sont souvent liés à une perfusion directe accidentelle du produit due à l'incapacité à suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation, particulièrement en ce qui concerne les volumes d'amorçage. Les complications liées au citrate trisodique contenu dans la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® sont principalement dues aux effets systémiques de l'hypocalcémie. L'hypocalcémie systémique et d'autres anomalies métaboliques induites par le citrate sont susceptibles d'avoir des conséquences sur la fonction cardiaque et peuvent provoquer des arythmies cardiaques sévères. Un saignement majeur peut également se produire. Les patients chez lesquels la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® est souvent utilisée souffrent fréquemment d'une maladie rénale au stade terminal, dont la présence peut perturber les taux de calcium circulant. L'effet de la perfusion de citrate trisodique pourrait être plus prononcé que chez un individu en bonne santé.</p> <p>Malgré l'instillation de la solution de rinçage pour cathéter conformément aux instructions d'utilisation, un certain déversement de la solution de rinçage pour cathéter peut se produire, entraînant des effets secondaires temporaires et généralement légers. Une injection excessive accidentelle a été associée à des arythmies cardiaques graves et doit être évitée. Medcomp® a mis en place des processus de gestion des risques afin d'identifier et d'atténuer ces risques de manière proactive dans la mesure du possible sans nuire au rapport bénéfice/risque du dispositif. Après atténuation, les risques résiduels et la possibilité d'événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit demeurent. Il convient d'évaluer ces risques en tenant compte du bénéfice clinique attendu de la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C®.</p>	
	Type de dommage résiduel	Éventuels événements indésirables associés à un dommage
	Effet indésirable*	Dysgueusie Hypotension Paresthésie Engourdissement péribuccal
	Embolie gazeuse	Embolie gazeuse
	Réaction allergique	Réaction allergique Réaction d'intolérance au dispositif implanté
Saignement	Saignement Anticoagulation systémique Thrombopénie inexplicquée	

Événement cardiaque	Arrêt cardiaque Arythmie cardiaque Événement cardiaque
Infection	Bactériémie Septicémie
Thrombose	Obstruction du cathéter Thrombose veineuse centrale Formation de fibrine dans la gaine Thrombose luminale Thrombose de la veine sous-clavière Thrombose vasculaire
Complications diverses	Crampes musculaires Nausées Crise d'épilepsie Tétanie Risques normalement associés à l'accès vasculaire Préjudice corporel de l'utilisateur

Les effets secondaires potentiels liés au citrate trisodique contenu dans la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® sont de nature transitoire, immédiatement après l'instillation de la solution et durent généralement de 1 à 3 minutes :

- fourmillements dans les doigts (paresthésie)
- goûts métalliques (dysgueusie)
- engourdissement péribuccal
- hypotension

Ces effets secondaires ont été signalés à des taux aussi bas que 1,1 pour 1 000 jours-cathéter et aussi élevés que 3,72 pour 1 000 jours-cathéter dans la littérature publiée.

Des événements indésirables graves, y compris des arythmies cardiaques, ont été rarement signalés.

Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels DuraLock-C® à 4,0 %	
	Réclamations liées au PMS (1er janvier 2019 - 30 avril 2025)	Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)
	Unités vendues : 5 971 879	Unités étudiées : 13 647*** Cas de cathéter : 161
	% de dispositifs	% de dispositifs
Effet indésirable**	Non rapporté	0,073 %
Réaction allergique	Non rapporté	Non rapporté
Saignement	Non rapporté	Non rapporté
Événement cardiaque	Non rapporté	Non rapporté
Embolie	Non rapporté	Non rapporté
Infection	Non rapporté	0,029 %
Thrombose	Non rapporté	0,103 %

\*\*Tous les effets indésirables sont une « Hypotension » rapportée par l'activité de PMFC PMCF\_DLOCK\_214. On ignore si ces derniers sont liés à l'instillation de DuraLock-C®.

\*\*\*Le nombre exact d'instillations (unités étudiées) de l'activité de PMCF PMCF-003 est une estimation basée sur la formule « jours-cathéter / 3 ».

Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels DuraLock-C® à 30,0 %	
	Réclamations liées au PMS (1er janvier 2019 - 30 avril 2025)	Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)
	Unités vendues : 5 758 079	Unités étudiées : 509,982*** Cas de cathéter : 11 006
	% de dispositifs	% de dispositifs
Effet indésirable**	Non rapporté	0,039 %
Réaction allergique	Non rapporté	0,002 %
Saignement	0,00002 %	0,012 %
Événement cardiaque	Non rapporté	0,001 %
Embolie	Non rapporté	0,0002 %
Infection	Non rapporté	0,21 %
Thrombose	Non rapporté	0,398 %

\*\* Les réactions indésirables comprennent « l'hypotension » rapportée dans le cadre de l'activité de SPAC PMCF\_DLOCK\_214 et « la paresthésie » rapportée dans le cadre de l'activité de SPAC PMCF-003. On ignore si ces derniers sont liés à l'instillation de DuraLock-C®.

\*\*\*Le nombre exact d'instillations (unités étudiées) de l'activité de PMCF PMCF\_DLOCK\_211 et PMCF-003 est une estimation basée sur la formule « jours-cathéter / 3 ».

Mises en garde et précautions

Toutes les mises en garde et précautions ont été examinées par rapport à l'analyse des risques, au PMS et aux tests d'utilisation afin de valider la cohérence entre les sources d'information.

Les mises en garde figurant dans les instructions d'utilisation de la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® sont les suivantes :

- Ne pas injecter de solution de rinçage pour cathéter dans la circulation sanguine. L'administration intraveineuse accidentelle de DuraLock-C® peut entraîner des événements indésirables graves comme décrit dans la section « COMPLICATIONS POTENTIELLES ». Dans le seul cas où la solution de rinçage ne peut pas être aspirée en raison d'un dysfonctionnement du cathéter malgré des efforts maximaux, une tentative d'injection de 0,1 à 0,2 ml du contenu luminal de DuraLock-C® peut être envisagée avec précaution, mais uniquement à un rythme lent sur **plusieurs minutes** tout en surveillant attentivement le patient. Ceci doit être suivi de tentatives supplémentaires pour aspirer la solution de rinçage pour cathéter (voir la dernière puce des mises en garde).
- Ne pas utiliser lorsque les volumes exacts des lumières de cathéter ne sont pas connus.
- Ne pas injecter une quantité de solution supérieure au volume connu de la lumière de cathéter.
- Ne pas appliquer par injection intraveineuse directe ni ajouter à une perfusion.
- Ne pas utiliser si les solutions des seringues préremplies présentent un aspect trouble, des particules, un précipité, une décoloration ou des fuites.
- Ne pas utiliser si le bouchon de la seringue n'est pas intact ou défectueux.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou détérioré ou si la date de péremption figurant sur l'étiquette de la pochette et de la seringue est dépassée.
- Ne pas réutiliser. Usage unique uniquement. La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque potentiel de contamination. Cela peut engendrer une infection du patient et provoquer une maladie ou le décès du patient ou de l'utilisateur.
- Ne pas instiller la solution de rinçage pour cathéter existante dans l'organisme du patient. Dans le seul cas où la solution de rinçage ne peut pas être aspirée en raison d'un dysfonctionnement du cathéter malgré des efforts maximaux, une tentative d'injection de 0,1 à 0,2 ml du contenu luminal de DuraLock-C® peut être envisagée avec précaution, mais uniquement à un rythme lent sur **une minute** tout en surveillant attentivement le patient. Ceci doit être suivi de tentatives supplémentaires pour aspirer la solution de rinçage pour cathéter. Si les deux lumières ne peuvent pas être aspirées, attendre plusieurs minutes entre la première et la deuxième lumière. Si le patient mentionne des effets secondaires comme décrit dans la section « EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES », l'injection doit être arrêtée.

Les précautions énumérées dans les instructions d'utilisation de la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® sont les suivantes :

- Pour les patients présentant une insuffisance hépatique sévère ou une perfusion musculaire significativement réduite, envisager une ou une combinaison des interventions suivantes : utilisation de concentrations plus faibles de citrate trisodique, surveillance étroite en cas de clairance réduite du citrate ou utilisation d'une solution de rinçage alternative. Dans ces cas, il est fortement recommandé de consulter un médecin.
- Chez les patients présentant une hypocalcémie ou une hypomagnésémie, la solution DuraLock-C® à 30,0 % doit être utilisée avec précaution. Envisager une ou une combinaison des interventions suivantes : utilisation de concentrations plus faibles de citrate trisodique ou utilisation d'une solution de rinçage alternative (Honore et al., 2018). Dans ces cas, il est fortement recommandé de consulter un médecin.
- Si un patient signale les effets secondaires répertoriés dans la section « EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES », ces symptômes peuvent être dus à un volume d'amorçage effectif réduit du cathéter, éventuellement causé par un biofilm ou un thrombus à l'extrémité. Dans de tels cas, envisager de réduire progressivement le volume de rinçage de 0,1 ml par séance et continuer à surveiller le patient pour détecter les symptômes.
- Si le cathéter n'est pas suffisamment rincé, des caillots peuvent se former et une thrombose peut survenir.
- Uniquement destiné à un usage pour les patients adultes.
- Utiliser une technique aseptique.
- Utilisation sur ordonnance uniquement et réservée à un professionnel de santé qualifié ou formé.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant de l'utiliser, assurez-vous que la lumière du cathéter, les extensions et le raccord Luer ne présentent pas de fissures, de gonflements ou d'autres signes d'endommagement avant et après chaque séance de traitement.</li> <li>• En cas de contact avec la peau, nettoyer selon les procédures de l'établissement.</li> <li>• Sur la base d'études expérimentales sur les animaux et d'une expérience humaine limitée, l'acide citrique ne devrait pas augmenter le risque d'anomalies congénitales (Reprotox 2020). Il convient toutefois de noter que DuraLock-C® n'a pas été testé chez les femmes enceintes et/ou allaitantes.</li> </ul>
Autres aspects pertinents de la sécurité (ex. : mesures correctives de sécurité, etc.)	<p>Les chiffres généraux de réclamations / ventes pour la période du 1er mai 2024 au 30 avril 2025 pour la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® sont répertoriés ci-dessous par concentration :</p> <p>DuraLock-C® à 4 % : 0 réclamations ont été enregistrées pour 1 579 564 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,000 %.</p> <p>DuraLock-C® à 30 % : 0 réclamations ont été enregistrées pour 177 340 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,000 %.</p> <p>DuraLock-C® à 46,7 % : 2 réclamations ont été enregistrées pour 78 660 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,0002 %.</p> <p>Pour la période du 1er mai 2024 au 30 avril 2025, 0 événements à rapporter ont été signalés (aucun n'a été signalé dans la région de l'UE). Aucun événement lié au décès n'a été rapporté. Aucun événement n'a donné lieu à des mesures correctives de sécurité ou à des rappels pendant la période d'examen.</p>

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

Résumé des données cliniques relatives au dispositif concerné				
Concentration	Littérature clinique	Données de PMCF	Nombre total de cas	Réponses à l'enquête auprès des utilisateurs
DuraLock-C® 4,0 %	0	161	161	27
DuraLock-C® 30,0 %	10 689	11 006	11 006*	31

\*Les 10 689 cas du SPAC PMCF\_DLOCK\_214 et Miller et al., 2025 proviennent de la même étude, mais sont représentés à la fois dans la documentation clinique et dans les données de SPAC.

Les nombres de cas ci-dessus sont représentatifs du nombre total de cathéters qui ont été utilisés avec la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C®. On estime que les résultats des activités de PMFC sont basés sur 13 647 instillations de DuraLock-C® à 4,0 % et 509 982 instillations de DuraLock-C® à 30,0%.

Les performances cliniques et la sécurité ont été mesurées à l'aide de paramètres comprenant, sans s'y limiter, le temps de séjour et les taux d'événements indésirables. Aucun événement indésirable imprévu ni aucun autre taux élevé d'événements indésirables n'ont été détectés au cours des activités cliniques.

### Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent (le cas échéant)

Un dispositif équivalent n'a pas été utilisé pour l'évaluation clinique du dispositif.

#### Résumé des données cliniques issues des investigations préalables à la mise sur le marché (le cas échéant)

Aucun dispositif clinique pré-commercialisé n'a été utilisé pour l'évaluation clinique du dispositif.

#### Résumé des données cliniques provenant d'autres sources :

##### Source : Résumé de la littérature publiée

Les recherches dans la documentation sur les preuves cliniques n'ont révélé aucun article concernant la solution DuraLock-C® à 4,0 % et une étude rétrospective (Miller et al., 2025) concernant la solution DuraLock-C® à 30,0 % représentant 10 689 cas spécifiques. Miller et al., 2025 analyse les mêmes cas que le SPAC PMCF\_DLOCK\_214. Trois articles de la documentation publiés sont connus du fabricant, représentant 303 cas spécifiques de DuraLock-C® à 46,7 % (arrêt de commercialisation en mai 2024). Les articles comprennent deux essais contrôlés randomisés (Power et al., 2009, Hermite et al., 2012) et une étude de cohorte rétrospective (Parianti et al., 2014).

##### Bibliographie :

Hermite L, Quenot J-P, Nadji A, et al. Sodium citrate versus saline catheter locks for non-tunneled hemodialysis central venous catheters in critically ill adults: a randomized controlled trial. *Intensive Care Med.* 2012;38(2):279-285. doi:[10.1007/s00134-011-2422-y](https://doi.org/10.1007/s00134-011-2422-y).

Miller, G., Feuersenger, A., Ogujiofor, K., Arens, H. J., Blanco, M., Fatima, R., & Zabaleta, I. (2025). Adverse Events in Hemodialysis Patients With Venous Catheters Locked With 30% Trisodium Citrate Versus Alternative Locking Solutions. *Hemodialysis International*.

Parianti J-J, Deryckère S, Mégarbane B, et al. Quasi-experimental study of sodium citrate locks and the risk of acute hemodialysis catheter infection among critically ill patients. *Antimicrob Agents Chemother.* 2014;58(10):5666-5672. doi:[10.1128/AAC.03079-14](https://doi.org/10.1128/AAC.03079-14).

Power A, Duncan N, Singh SK, et al. Sodium citrate versus heparin catheter locks for cuffed central venous catheters: a single center randomized controlled trial. *Am J Kidney Dis* 2009;53:1034–41.

##### Source : PMCF\_DLOCK\_211

Le rapport de données 2021A des Pays-Bas a pour but d'évaluer les informations sur les résultats de sécurité et de performances à partir des données recueillies sur les cathéters d'hémodialyse à long terme Medcomp, les cathéters d'hémodialyse à court terme et la solution de rinçage Duralock-C à 30,0 % en vue d'une utilisation dans l'évaluation clinique du MDR de l'UE. Ces mesures de résultats comprennent le temps de séjour, les raisons du retrait, les taux d'infection du point d'émergence cutané, les taux de septicémie liée au cathéter (SLC) et les taux de thrombose veineuse associée au cathéter (TVAC). Les informations d'identification des gammes de produits ont également été incluses dans les données recueillies. L'ensemble de données a été fourni par Marcel C. Weijmer, MD, PhD, directeur du département de médecine interne et de néphrologie d'OLVG situé à Amsterdam, aux Pays-Bas. L'ensemble de données est constitué de cas consécutifs de janvier 2010 à octobre 2019.

Des données au moins partielles ont été recueillies sur 315 cathéters qui étaient systématiquement rincés avec la solution Duralock-C à 30,0 %. 27 de ces cathéters étaient des cathéters d'hémodialyse à long terme (tunnélisés, avec ballonnet) et 288 étaient des cathéters d'hémodialyse à court terme

(non tunnésés, sans ballonnet). Le taux de septicémie liée au cathéter était de 0,48 pour 1 000 jours-cathéter dans la cohorte des cathéters d'hémodialyse à long terme, et de 0,73 pour 1 000 jours-cathéter dans la cohorte des cathéters d'hémodialyse à court terme. Le rapport a assimilé les taux de thrombus veineux associé au cathéter au nombre d'incidents liés au rinçage avec de l'urokinase identifiés dans la base de données, ce qui a permis d'obtenir un taux de thrombus veineux associé aux cathéters de 1,79 pour 1 000 jours-cathéter dans la cohorte de cathéters d'hémodialyse à long terme, et de 4,90 pour 1 000 jours-cathéter dans la cohorte de cathéters d'hémodialyse à court terme. L'ensemble de données portait sur les problèmes de débit, et non sur l'étiologie de ces problèmes, qui peuvent provenir d'un mauvais positionnement de la pointe, d'une migration de la pointe, d'un risque de couture du cathéter, de la formation d'une gaine de fibrine ou d'un thrombus.

#### **Source : PMCF\_DLOCK\_214**

Le rapport de collecte de données de l'EuCliD (European Clinical Patient Surveillance Database, base de données européenne de surveillance clinique des patients) sur DuraLock-C a pour but d'évaluer les informations recueillies sur les résultats de performance et d'examiner les informations existantes sur la sécurité de la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C à 4,0 % et 30,0 % en vue de son utilisation dans l'évaluation clinique MDR de l'UE. L'EuCliD est gérée par Fresenius Medical Care.

Les données de performance réelles sur l'utilisation de la solution de rinçage DuraLock-C ont été mesurées par rapport aux critères d'acceptation potentiels dérivés des mesures de résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée. Ces critères d'acceptation étaient basés sur la non-infériorité par rapport au pire cas de la marge de l'intervalle de confiance des résultats de la documentation, et reflètent donc le niveau le plus bas d'acceptabilité.

La majorité des informations étaient spécifiques à la solution DuraLock-C à 30,0 % (18 162 cathéters chez 10 689 patients), mais comprenaient également des chiffres significatifs concernant la solution DuraLock-C à 4,0 % (217 cathéters chez 157 patients) et la solution DuraLock-C à 46,7 % qui n'est plus commercialisée (206 cathéters chez 143 patients). Ces informations ont également été comparées à un vaste ensemble de données relatives à l'utilisation d'une solution de rinçage pour cathéter non DuraLock-C (65 144 cathéters chez 40 554 patients). Dans l'ensemble, ce rapport récapitule les informations relatives à 9 682 587 jours-cathéter et à 3 461 027 instillations de solution de rinçage pour cathéter dans 25 pays, dans des populations représentatives de la population totale de patients porteurs de cathéters d'hémodialyse implantés qui seraient instillés avec une solution de rinçage pour cathéter.

Les ratios de taux pour les événements indésirables non censurés (0,6) et censurés (0,53) entre DuraLock-C et Non DuraLock-C indiquent que DuraLock-C est conforme aux normes les plus élevées en matière de sécurité. Sur les trois concentrations de DuraLock-C, deux événements indésirables ont dépassé le taux minimum rapporté dans la littérature publiée. L'événement « Le patient ne s'est pas présenté » a été considéré comme un événement indésirable censuré car il n'est pas lié à la sécurité et aux performances d'un dispositif ; le taux (2,43 événements pour 1 000 jours-cathéter) était également inférieur au taux maximum rapporté dans la littérature publiée (3,72 événements pour 1 000 jours-cathéter). Le taux de « flux sanguin faible » (1,58 événement pour 1 000 jours-cathéter) était également inférieur au taux maximum rapporté dans la littérature publiée. Dans l'ensemble, les complications liées au flux et les taux de thrombus veineux associés au cathéter (TVAC) étaient conformes aux paramètres les plus récents.

Les taux d'infection du sang liée au cathéter (CRBSI) et de thrombose veineuse liée au cathéter (CAVT) se sont avérés conformes aux paramètres de mesure des résultats de sécurité d'emploi et de performances représentant l'état de l'art (reflétant le taux le plus faible d'acceptabilité défini par le fabricant) pour les trois concentrations de DuraLock-C, séparément et collectivement. Les taux

de SLC et TVAC indiquent que DuraLock-C répond aux normes les plus élevées en matière de performance.

**Source : Rapport d'enquête sur DuraLock-C®**

L'objectif du plan d'enquête DuraLock-C® était d'assurer la cohérence lors de la création des enquêtes, de la distribution des enquêtes et de l'analyse des données recueillies. Les résultats sont examinés et présentés sous forme de tableaux pour garantir que le produit reste sûr et efficace lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions. L'enquête a été distribuée à tous les clients ayant commandé la solution DuraLock-C® du 1er juillet 2017 au 31 juillet 2018. Medcomp a prévu un taux de réponse positif d'au moins 90 % pour les questions d'innocuité et d'efficacité, sur la base d'un taux de réponse d'au moins 10 % pour toutes les enquêtes envoyées.

L'enquête DuraLock-C® a été transmise par voie électronique aux cliniciens qui utilisent le produit dans le monde entier par les distributeurs du produit. L'enquête a reçu des réponses de 76 cliniciens de 24 pays, dont l'Australie, les Bermudes, le Canada, la Croatie, l'Équateur, la Finlande, l'Allemagne, la Grèce, la Hollande, l'Irlande, l'Italie, le Koweït, la Malaisie, le Mexique, le Panama, les Philippines, le Portugal, l'Arabie saoudite, Singapour, l'Afrique du Sud, la Suède, la Suisse, les Émirats arabes unis et le Royaume-Uni. Le rapport d'enquête sur DuraLock-C® a été finalisé le 17 septembre 2018.

Les réponses à l'enquête ont été stratifiées par concentration comme suit :

- Solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® à 4,0 % - 26 réponses
- Solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® à 30,0 % - 30 réponses

Voici ci-dessous les résultats des réponses à l'enquête par rapport au taux de réponse minimum attendu défini dans le protocole d'enquête sur la solution DuraLock-C®.

Question	Taux de réponse minimum attendu	Résultats de l'enquête	Justification (si le taux de réponse minimum attendu n'est pas atteint)
Avez-vous rencontré des difficultés pour connecter la seringue au cathéter ou pour instiller la solution dans la lumière du cathéter ?	> 85 % Non	97,3 % Non	S/O
Utilisez-vous DuraLock-C® pour prévenir les thromboses liées au cathéter en préservant la perméabilité du cathéter ?	> 90 % Oui	88,1 % Oui	Sur les 10 personnes interrogées qui n'ont pas indiqué « Oui » à la question : 9 cliniciens ont quand même répondu que le produit était sûr et efficace, 1 clinicien n'a pas répondu à la question. En conclusion, même si le taux de réponse positive de 90 % n'a pas été atteint, sur la base de l'évaluation globale de la sécurité et des performances, le produit DuraLock-C® fonctionne comme prévu.
Les pochettes avec seringues préremplies augmentent-elles l'efficacité ?	> 85 % Oui	88,1 % Oui	S/O
Les graduations de volume sur la seringue permettent-	> 85 % Oui	94,7 % Oui	S/O

elles d'empêcher un remplissage excessif en identifiant précisément le volume d'amorçage ?			
Les bouchons à code couleur permettent-ils d'amorcer les lumières de manière plus sûre et précise ?	> 85 % Oui	96,0 % Oui	S/O
Complications connues	S/O - Identification des informations de sécurité	Événement cardiaque, lésion du clinicien, dysgueusie, paresthésie, hémorragie, réaction allergique, thrombose	S/O
Veillez évaluer la sécurité et les performances globales de DuraLock-C®	>90 % de réponses positives	97,3 % de réponses positives	S/O

**Source : PMCF\_DLOCK\_213**

L'objectif de l'étude est de tester le potentiel antimicrobien in vitro de toutes les concentrations de la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C®. Medcomp, avec l'aide de NAMSA, a créé des livres blancs pour contextualiser et appliquer un récit scientifique aux résultats de l'étude sur les antimicrobiens in vitro (PMCF\_DLOCK\_213, projet NAMSA n° US033993).

« Activité antimicrobienne et sécurité des solutions suivantes de rinçage pour cathéter de dialyse : DuraLock-C® à 4,0 %, DuraLock-C® à 30,0 %, DuraLock-C® à 46,7 % et héparine. Une évaluation exhaustive » a conclu que les solutions de citrate trisodique dihydraté disponibles sous le nom DuraLock-C® sont efficaces pour prévenir la formation d'un biofilm bactérien dans les cathéters de dialyse. Les solutions de citrate trisodique dihydraté DuraLock-C® dissoutes dans l'eau aux concentrations de 4,0 %, 30,0 % et 46,7 % en masse volumique étaient très efficaces pour réduire la capacité des micro-organismes à coloniser et à former un biofilm lorsqu'elles étaient testées en contact direct avec les cathéters dans cette étude. Il s'agit de la première étude qui rapporte la capacité directe du citrate trisodique dihydraté à affecter directement la viabilité des micro-organismes qui ont colonisé la surface du cathéter. Cette étude montre également que la capacité des micro-organismes à coloniser les cathéters est spécifique à l'espèce et au matériau du cathéter. Les solutions de citrate trisodique dihydraté aux concentrations utilisées en clinique peuvent avoir une valeur limitée contre SARM, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Enterococcus faecalis et Escherichia coli. Alors que la viabilité de Pseudomonas aeruginosa et Candida albicans était très sensible à la réduction de la viabilité aux solutions de citrate trisodique dihydraté.

**Source : PMCF\_DLOCK\_212**

L'objectif de l'étude est de tester le potentiel antimicrobien in vitro de toutes les concentrations de la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C®. Medcomp, avec l'aide de la NAMSA, a créé des livres blancs pour contextualiser et appliquer une théorie scientifique aux résultats de l'analyse sanguine en boucle in vitro (PMCF DLOCK\_212, étude APS ID QOI001-HE29).

« Évaluation des solutions de rinçage pour cathéter de dialyse utilisant des concentrations multiples de DuraLock-C® par rapport à l'héparine avec une méthode de test in-vitro innovante pour l'activité antithrombotique. » qui utilise les résultats de l'analyse sanguine en boucle in vitro (étude APS ID QOI001-HE29) a conclu que toutes les concentrations de DuraLock-C® ont fonctionné comme prévu

avec une activité de type monophasique. La solution DuraLock-C® était active par rapport aux témoins à toutes les concentrations, les deux concentrations les plus élevées ayant des performances égales, mais supérieures à celles de la concentration la plus faible. Les médicaments ou composés ayant des réponses multiphasiques (comme l'héparine) sont beaucoup plus difficiles pour anticiper les résultats cliniques. La solution DuraLock-C® est une alternative efficace à l'héparine comme solution de rinçage.

**Source: PMCIR-003**

Trois centres de l'étude ont reçu pour instruction d'inclure trente patients et de recueillir des données spécifiques. Chaque centre a observé l'utilisation de l'une des trois concentrations de DuraLock-C®. Aucune répartition aléatoire n'a été effectuée. Il y a eu une période de suivi de quatre-vingt-dix jours avec un critère d'évaluation principal d'infection du sang liée au cathéter et des critères d'évaluation secondaires, y compris la perméabilité du cathéter et le dysfonctionnement du cathéter.

Les totaux de recrutement suivants ont été obtenus : DuraLock-C® à 4,0 % : 4 patients, DuraLock-C® à 30,0 % : 2 patients. DuraLock-C® à 46,7 % : 12 patients (11 qui ont commencé le traitement). Les EIG documentés étaient un dysfonctionnement du cathéter (1 événement dans le groupe 4,0 % et 1 événement dans le groupe 30,0 %), une carcinose péritonéale (1 événement dans le groupe 4,0 %) et une paresthésie (1 événement dans le groupe 30,0 %). Seule la paresthésie a été déterminée par l'investigateur comme étant liée à la solution DuraLock-C. Les EI décrits comme possiblement liés au dispositif étaient l'occlusion du cathéter (1 événement dans le groupe 4,0 %) et la formation d'une gaine de fibrine dans le cathéter (1 événement dans le groupe 30,0 %). En raison de la disponibilité limitée des données suite à l'absence de cibles de recrutement prédéfinies, les résultats ont une signification limitée en termes d'évaluation de la sécurité d'emploi et des performances de la solution DuraLock-C® à 4,0 %, 30,0 % et 46,7 %.

**Résumé global de la sécurité et des performances cliniques**

La solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C s'est avérée préserver la perméabilité du cathéter d'hémodialyse entre les traitements, ce qui permet une utilisation continue du cathéter. Aucune étude ne permet une comparaison directe des différentes concentrations de DuraLock-C® (4,0 % ou 30,0 %). Si le dispositif est utilisé comme prévu par le fabricant, les événements indésirables, notamment dysgueusie, paresthésie, engourdissement périoral et hypotension, sont de courte durée et surviennent à un taux allant jusqu'à 3,72 événements par 1 000 jours-cathéter. Une sur-instillation accidentelle de DuraLock-C® à 30,0 % a été associée à des arythmies cardiaques sévères.

**Paramètres des résultats pour la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® à 4,0 % dans les sources de données de suivi des performances après commercialisation (SPAC)**

Résultat	Données de PMCF
Durée à demeure du cathéter (exprimée en jours-cathéter)	62,6 jours <sup>1</sup> 85,5 jours <sup>2</sup>
Septicémie liée au cathéter (SLC)	0,221 pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup> 5,26 pour 1 000 jours-cathéter <sup>2</sup>
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	0,957 pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
Événements indésirables apparus sous traitement (EIAT)	0,00 incident d'embolie gazeuse pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup> 0,00 incident de saignement pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup> 0,00 incident de problèmes d'hémostase pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup> 0,22 incident de crampes pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup> 0,07 incident de dysrythmie pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup> 0,00 incident de symptômes neurologiques pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup> 0,736 incidents de hypotension pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>

1 – PMCF\_D LOCK\_214. La source des données comprenait des données sur 217 cathéters veineux centraux (60,7 % tunnésés de longue durée, 39,6 % non tunnésés de courte durée) chez 157 patients.  
 2 – PMCFIR-003. La source des données comprenait des données sur 4 cathéters veineux centraux (tunnésés de longue durée) chez 4 patients.

**Paramètres des résultats pour la solution de rinçage pour cathéter DuraLock-C® à 30,0 % dans les sources de données de suivi des performances après commercialisation (SPAC)**

Résultat	Données de PMCF (Dispositif sujet)
Durée à demeure du cathéter (exprimée en jours-cathéter)	83,1 jours <sup>1</sup>
	152 jours <sup>2</sup>
	76 jours <sup>3</sup>
	1 204,5 jours <sup>4</sup>
Septicémie liée au cathéter (SLC)	0,695 pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
	0,48 pour 1 000 jours-cathéter <sup>2</sup>
	0,73 pour 1 000 jours-cathéter <sup>3</sup>
	0 pour 1 000 jours-cathéter <sup>4</sup>
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	1,303 pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
	1,79 pour 1 000 jours-cathéter <sup>2</sup>
	4,90 pour 1 000 jours-cathéter <sup>3</sup>
Événements indésirables apparus sous traitement (EIAT)	0,0007 incident d'embolie gazeuse pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
	0,04 incident de saignement pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
	0,014 incident de problèmes d'hémostase pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
	0,05 incident de crampes pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
	0,01 incident de dysrythmie pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
	0,01 incident de symptômes neurologiques pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>
	0,131 incidents de hypotension pour 1 000 jours-cathéter <sup>1</sup>

1 – PMCF\_D LOCK\_214. La source des données comprenait des données sur 18 162 cathéters veineux centraux (CVC ; 36,0 % tunnésés de longue durée, 64,0 % non tunnésés de courte durée) chez 10 689 patients.

2 – PMCF\_D LOCK\_211. Résultats de 27 CVC de longue durée, provenant d'une source de données comprenant 315 CVC (27 tunnésés de longue durée, 288 non tunnésés de courte durée.)

3 – PMCF\_D LOCK\_211. Résultats de 288 CVC de courte durée, provenant d'une source de données comprenant 315 CVC (27 tunnésés de longue durée, 288 non tunnésés de courte durée.)

4 – PMCFIR-003. La source des données comprenait des données sur 2 cathéters veineux centraux (tunnésés de longue durée) chez 2 patients.

**Suivi clinique post-commercialisation (PMFC) en cours ou prévu**

Activité	Description	Référence	Calendrier
Série de cas multicentriques au niveau du patient	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif	PMCF_D LOCK_231	4e trimestre 2025
Recherche sur l'état de la technique dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation des solutions de rinçage des cathéters	SAP-DuraLock	2e trimestre 2026
Recherche de données cliniques probantes dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation du dispositif	LRP-DuraLock	2e trimestre 2026

Recherche dans la base de données mondiale des essais	Identifier les essais cliniques en cours concernant DuraLock-C®	S/O	2e trimestre 2026
---	---	-----	-------------------

Aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'ont été détectés dans le cadre des activités de PMFC.

## 6. Alternatives thérapeutiques possibles

Les directives de pratique clinique suivantes ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous :

- Guide de pratique clinique KDOQI pour l'accès vasculaire (KDOQI 2019)
- Diagnostic et traitement de la SLC : Directives cliniques de la Société espagnole de maladies infectieuses et de microbiologie clinique (SEIMC) et de la Société espagnole de médecine intensive et unités coronaires (SEMICYUC) (Chaves 2018)
- Recommandations pour la prévention des IRC intravasculaires (O'Grady 2011)

Solution de rinçage	Avantage	Inconvénient
Citrate trisodique	Réduction du biofilm, des propriétés anticoagulantes et antithrombotiques	Effets secondaires transitoires L'injection systémique peut entraîner une hypocalcémie et/ou une arythmie cardiaque
Héparine	Bon marché, facilement disponible	Anticoagulation systémique, thrombocytopenie induite par l'héparine, aucun effet antimicrobien
Antibiotique	Diminution du taux de SLC	Sélection de bactéries résistantes aux médicaments
Éthanol	Théoriquement antiseptique	Aucune différence dans le taux de SLC par rapport au placebo, problèmes de biocompatibilité avec le matériau du cathéter
Taurolidine	Diminution de la SLC contre 4 % de citrate chez les patients hémodialysés, Diminution de l'utilisation de l'activateur tissulaire recombinant du plasminogène (r-TPA)	Différentes associations (héparine, citrate, urokinase), avec différentes propriétés, coûteux
Bicarbonate de sodium	Bon profil de sécurité potentiel et conditions avantageuses impliquant des propriétés antithrombotiques et antimicrobiennes	Inférieur à l'héparine et associé à un taux élevé de thrombose liée au cathéter

## 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Destiné à une utilisation par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

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

Norme, spécification commune ou « autre source »	Révision	Description	Conformité (totale/partielle)
EN ISO 14971	2019 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale
EN 1041	2008 + A1 : 2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 11607-1	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes de conditionnement	Totale
EN ISO 11607-2	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	Totale
EN 62366-1	2015 + A1 : 2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Totale
MEDDEV 2.7.1	Rév. 4 ; Juin 2016	Directives sur les dispositifs médicaux : Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE	Totale
EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
USP-791	2012	Méthode de test de pH	Totale
USP-85	2011	Pyrogènes et endotoxines	Totale
Ph. Eur. 2.6.14	01/2010 Date de réédition 01/2014	Tests d'endotoxines bactériennes	Totale
Ph. Eur. 5.1.10	01/2010 Date de réédition 01/2014	Tests d'endotoxines bactériennes	Totale
EN ISO 11137-2	2015	Stérilisation des produits de soins de santé - Rayonnement - Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation (ISO 11137-2:2013)	Totale
ISO 14644-1	2015	Salles propres et environnements contrôlés associés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
ISO 14644-2	2015	Salles propres et environnements contrôlés associés - Partie 2 : Surveillance pour fournir des données probantes sur le rendement des salles blanches lié à la propreté	Totale

Norme, spécification commune ou « autre source »	Révision	Description	Conformité (totale/partielle)
		de l'air par la concentration des particules (ISO 14644-2:2015)	
EN 556-1	2001/AC : 2006	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » - Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Totale
ISO 594-2	2 <sup>nd</sup> édition, 1998  (Analyse des lacunes de la norme EN ISO 80369-7 : 2017, plan de transition DuraLock-C EN ISO 80369-7:2017)	Raccords coniques avec cône de 6 % (Luer) pour les seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux	Totale
EN ISO 7886-1	2018	Seringues hypodermiques stériles à usage unique - Partie 1 : Seringues à usage manuel	Totale
MEDDEV 2.1/5	Juin 1998	Document d'orientation - Dispositifs médicaux dotés d'une fonction de mesure	Totale
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO 13485	2016 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Totale
Règlement (UE) 2017/745	2017	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil	Totale
MDCG 2020-7	2020	Modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation (PMFC) Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2020-8	2020	Modèle de rapport d'évaluation du suivi clinique post-commercialisation (PMFC) Guide à l'attention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2019-9	2022	Résumé de la sécurité et des performances cliniques	Totale
MDCG 2020-6	2020	Données probantes cliniques nécessaires pour les dispositifs médicaux précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE	Totale

Norme, spécification commune ou « autre source »	Révision	Description	Conformité (totale/partielle)
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Totale
MEDDEV 2.12/2	Rév. 2	DIRECTIVES SUR LES ÉTUDES DE SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - GUIDE À L'ATTENTION DES FABRICANTS ET DES ORGANISMES NOTIFIÉS	Totale

## 9. Historique des révisions

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
1	07JUN2021	26258	GM	Mise en œuvre du SSCP	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
2	16DEC2021	26669	GM	Mise à jour des sections 4, 5, 6 avec les dernières statistiques	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
3	22AUG2022	27204	GM	Mise à jour conformément à 3556675 - Examen clinique - Medical Comp - MDR 734736	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
4	07MAR2023	27870	GM	Mise à jour du modèle QA-CL-200-1 version 3.00 ; alignement du contenu sur la configuration DuraLock-C à 4 %	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
					dispositif implantable de classe IIa ou IIb
5	07MAR2023	27871	GM	<b>Ajout de concentrations plus élevées de DuraLock-C (30 % et 46,7 %) et données cliniques probantes en annexe (par ex. résumé de la littérature publiée, PMCF_DLOCK_211)</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
6	14AUG2023	28369	GM	<b>Mise à jour périodique conformément au CER-001 Rév. E</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
7	24OCT2023	28578	GM	<b>Mise à jour conformément à l'examen du MEB et au rapport CER-001 Rév. E.1</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
8	03JUN2024	29130	GM	<b>Mise à jour conformément à l'examen du MEB et au rapport CER-001 Rév. F ; la solution DuraLock-C® à 46,7 % n'est plus commercialisée</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
9	23JUL2024	29262	GM	Mise à jour conformément à l'examen du MEB	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
10	29AUG2024	29342	GM	Inclusion des résultats de l'étude PMCIR-003	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
11	15JUL2025	28369	GM	Mise à jour périodique conformément au CER-001 Rév. G	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

Ajouter une copie à la « Documentation MDR » (parapher et dater) :