

26 septembre 2018

Avis de sécurité sur le terrain urgent
Plateforme de système d'endoprothèse abdominale Ovation

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre engagement envers la sécurité des patients et l'amélioration continue, Endologix, Inc. envoie cette communication aux médecins utilisateurs de la plateforme du système d'endoprothèse abdominale Ovation (ou « dispositif Ovation ») afin de fournir des mises à jour de sécurité concernant les fuites de polymère pendant l'implantation du dispositif Ovation. Le dispositif Ovation est destiné au traitement endovasculaire des patients présentant des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA).

Veillez lire attentivement ces informations et les diffuser au personnel de la salle d'opération et à d'autres personnes au sein de votre organisation ainsi qu'aux organisations/personnes auxquelles l'appareil a été transféré afin d'assurer la sensibilisation et le traitement immédiat du patient en cas de fuite de polymère.

Cette lettre ne fournit que des renseignements ; aucun retour de produit n'est requis.

Modèles d'appareils touchés et numéros de lot

Cet avis porte sur une légère augmentation du nombre de plaintes concernant les fuites de polymères liées au système Ovation iX. Bien qu'il n'y ait pas eu d'augmentation du taux de plaintes concernant des fuites de polymère avec Ovation Prime, nous envoyons cet avis aux utilisateurs d'Ovation Prime pour réaffirmer l'information contenue dans l'IFU. Les informations concernent le traitement des fuites de polymères intravasculaires et l'importance de respecter les étapes procédurales détaillées dans l'IFU. En tant que tel, cet avis s'applique à tous les numéros de lot des modèles Ovation Prime et Ovation iX tels qu'énumérés à l'**annexe 1 : Numéros de modèle Ovation applicables**.

Description du problème

Endologix a identifié une augmentation des fuites de polymères en peropératoire avec le système d'endoprothèse abdominale Ovation iX, ce qui a entraîné les événements décrits dans le tableau 1. Les événements observés peuvent être associés à une réponse d'hypersensibilité au polymère liquide. Une fuite de polymère et la réaction du patient qui en résulte peuvent donc se produire pendant l'étape de remplissage du polymère de la procédure d'indexation. Après le durcissement du polymère (qui peut prendre jusqu'à 20 minutes en peropératoire), il n'y a pas de risque de fuite de polymère et, par conséquent, il n'y a pas de risque à long terme de fuite de polymère chez les patients implantés avec le dispositif.

Les événements cliniques liés aux fuites de polymères peuvent être systémiques et/ou liés au traitement de l'anévrisme (en raison d'un remplissage incomplet des anneaux de polymère). Jusqu'au 30 juin 2018, des fuites de polymère affectant le système Ovation iX ont été signalées dans 0,65 % de tous les cas commerciaux depuis l'introduction du système (47 des 7 285 unités de bifurcation vendues). Il s'agit d'une fréquence en augmentation par rapport à un taux de fuite de polymère historique plus faible. Ces chiffres sont basés sur les plaintes volontaires et les unités vendues, ce qui peut sous-estimer le taux réel par patient. L'analyse récente des événements d'Endologix a identifié que les écarts du mode d'emploi du dispositif (IFU) par rapport aux étapes d'implantation sont un facteur important dans la majorité des cas de fuites de polymères. Dans cette analyse récente, qui a évalué 18 cas consécutifs (un sous-ensemble des 47), le non-respect de la procédure IFU a été mis en cause dans 11 des cas. En particulier, l'utilisation de la lumière

polarisée avant l'étape de remplissage du polymère semble être associée à une incidence accrue de fuites de polymère.

Le tableau 1 présente les complications systémiques attribuées aux fuites de polymères causées par les événements commerciaux Ovation iX signalés jusqu'au 30 juin 2018.

Tableau 1 - Réponse systémique aux fuites de polymère Ovation iX jusqu'au 30-juin-2018

Réponse du système patient Ovation iX	Taux jusqu'au 30-juin-2018
Décès — lié à l'AAA	3 (0,04 %)
Insuffisance multi-organique ¹ /Arrêt cardiaque/Complication neurologique ²	5 (0,07 %)
Nécrose tissulaire locale ³	11 (0,15 %)
Instabilité hémodynamique prolongée ⁴	4 (0,05 %)
Instabilité hémodynamique transitoire	24 (0,33 %)
Total	47 (0,65 %)

¹comprend la dialyse, l'assistance cardiaque prolongée ou l'insuffisance hépatique ; ²comprend l'AVC, la paraplégie ; ³comprend l'éruption cutanée/nécrose cutanée (observée sur la région lombaire postérieure), la nécrose musculaire (para-spinale et dans les membres inférieurs après l'apparition d'un syndrome de compartiment), l'ischémie rénale, gastro-intestinale et des membres inférieurs. ⁴Comprend une assistance en soins intensifs de plus de 24 heures.

Les chiffres entre parenthèses renvoient au nombre de plaintes reçues pour chaque réponse individuelle des patients en pourcentage du nombre total d'unités de bifurcation vendues depuis la commercialisation du produit

L'hypersensibilité fait référence aux réactions potentiellement nuisibles produites par le système immunitaire.

Actions importantes

Sur la base des informations ci-dessus, veuillez noter les actions importantes suivantes :

- **Traiter rapidement le patient pour une éventuelle réaction d'hypersensibilité grave si une fuite de polymère est identifiée.**
- **Respecter les étapes de la procédure dans le mode d'emploi de l'appareil publié (IFU).**
- **Évitez toute manipulation excessive de l'appareil et utilisation de la lumière polarisée avant le remplissage du polymère pour réduire le risque de fuite du polymère.**

Ces mesures importantes sont décrites plus en détail ci-dessous, avec des considérations supplémentaires. Dans l'éventualité d'une fuite de polymère et en plus de ces actions, une fois le cas terminé, signaler l'événement indésirable à fieldassurance@endologix.com et/ou à votre représentant Endologix dès que possible.

Mise à jour sur la sécurité : Traitement d'un patient présentant une fuite de polymère — Réaction du patient

Pendant l'étape d'injection du polymère de la procédure, l'hypotension systémique peut indiquer qu'une fuite de polymère se produit. La surveillance de la pression artérielle pendant le remplissage des polymères peut aider à identifier rapidement les fuites potentielles de polymères. En l'absence d'autres diagnostics clairs à l'origine d'une hypotension pendant le remplissage du polymère, Endologix recommande qu'une réaction d'hypersensibilité (une réaction allergique grave ou une réponse anaphylactoïde) à une fuite intravasculaire de polymère soit considérée comme un diagnostic probable. Les patients présentant une fuite de polymère devraient subir un traitement rapide pour une réaction d'hypersensibilité grave potentielle conformément aux protocoles institutionnels (p. ex. fluides

intravasculaires, antihistaminiques, corticostéroïdes, épinéphrine). Ces informations sont discutées dans le mode d'emploi existant.

Les signes externes qui peuvent indiquer une fuite de polymère comprennent une vidange rapide de la seringue de remplissage de polymère, une seringue de remplissage de polymère vide, un remplissage incomplet des canaux du polymère et un mouvement important du marqueur radio-opaque distal. S'il est observé, le patient doit être surveillé de près et toute fuite soupçonnée de polymère doit être traitée de la manière décrite ci-dessus.

Mise à jour sur la sécurité : Traitement d'un patient présentant une fuite de polymère — Gestion de l'anévrisme

Les problèmes de traitement des anévrismes qui peuvent survenir à la suite d'une fuite de polymère (p. ex. endofuite de type Ia en raison d'un remplissage incomplet de polymère greffé) devraient être traités au moyen de techniques endovasculaires standard, à la discrétion du médecin, en utilisant l'équipement auxiliaire énuméré dans l'IFU du système d'endoprothèse abdominale Ovation iX. Le traitement spécifique dépendra de l'étendue et de l'emplacement du remplissage incomplet des anneaux en polymère et des résultats cliniques associés.

Considérations procédurales importantes

Il est important de suivre les étapes procédurales de l'IFU et d'être conscient des considérations procédurales suivantes afin d'atténuer les fuites de polymère :

- Éviter une manipulation excessive du cathéter pour maintenir la connexion du système d'administration
- Éviter d'utiliser la lumière polarisée avant le remplissage de polymère lorsque vous utilisez Ovation iX
- Comprendre les options et les procédures de remplissage des polymères, et utiliser le volume approprié de polymère pour le corps aortique choisi
- Éviter le gonflement jusqu'à ce que le temps de durcissement du polymère soit écoulé
- Tenir compte de la température corporelle du patient lors de l'interprétation des temps de durcissement des polymères

Chaque question de procédure est examinée plus en détail dans les sections suivantes.

Éviter une manipulation excessive du cathéter pour maintenir la connexion du système d'administration

Il est important que le système d'alimentation reste attaché à l'endoprothèse jusqu'à ce que le temps de détachement spécifié après le remplissage en polymère soit atteint. Le détachement prématuré du système d'alimentation pourrait entraîner une fuite de polymère dans la circulation. Par conséquent, une manipulation excessive du cathéter doit être évitée, car cela pourrait conduire à une séparation prématurée des composants. Il est important de s'assurer que le système d'alimentation est mis en rotation en tant qu'unité pendant la procédure. Après le déploiement complet de l'endoprothèse proximale, le dispositif sera ancré dans l'aorte ; à ce stade, ne tirez pas fermement sur le système d'alimentation pour éviter que

celui-ci ne se détache prématurément de l'endoprothèse. Le détachement peut entraîner une fuite de polymère.

Ces informations sont détaillées dans la mise en garde et l'avertissement de l'IFU :

ATTENTION : Faire pivoter l'ensemble du système d'alimentation en tant qu'unité. (Ne pas faire pivoter indépendamment la gaine ou la poignée du cathéter.)

MISE EN GARDE : NE PAS tirer fermement sur le système d'alimentation après le déploiement complet de l'endoprothèse proximale pour éviter une déconnexion accidentelle du connecteur de remplissage en polymère de l'implant

Éviter d'utiliser la lumière polarisée avant le remplissage du polymère

Lorsque vous utilisez Ovation iX, il est important de suivre les étapes actuelles de l'IFU en n'utilisant la lumière polarisée qu'après l'injection du polymère de remplissage. L'utilisation de la lumière polarisée avant le remplissage du polymère (c.-à-d. dans la mauvaise séquence) augmente le risque de fuite du polymère. Le mécanisme de fuite du polymère peut être lié à des dommages accidentels à la greffe lors de l'accrochage du fil croisé, car à ce stade, la greffe ne peut pas être visualisée, ou le câble peut endommager le canal polymère.

Comprendre les options et les procédures de remplissage des polymères, et utiliser le volume approprié de polymère pour le corps aortique choisi

Il existe actuellement deux versions du kit de remplissage polymère :

- Polymère de remplissage Ovation (« kit de polymère de remplissage ») et
- Kit CustomSeal.

Les deux versions nécessitent 20 coups complets pour mélanger le polymère avant l'injection dans l'endoprothèse ; le moment auquel le système de pose peut être déconnecté de l'implant est différent. Le kit de polymère de remplissage peut être déconnecté à 20 minutes après le mélange, tandis que le kit CustomSeal peut être déconnecté à 14 minutes après le mélange. Afin de montrer la différence entre les deux kits, le kit CustomSeal est étiqueté avec une étiquette 14 minutes pour la distinguer du kit de remplissage polymère

Les informations sont détaillées dans l'avertissement IFU existant :

MISE EN GARDE : Ne pas débrancher le système d'alimentation avant le temps de détachement spécifié afin d'éviter la libération potentielle de polymère de remplissage (20 minutes pour le kit de polymère de remplissage et 14 minutes pour le kit CustomSeal).

En cas de doute sur le temps de déconnexion, il faut utiliser le temps de déconnexion du kit polymère de remplissage (20 minutes).

Les kits de remplissage contiennent une étiquette qui indique le volume minimum de polymère requis pour remplir chaque taille d'endoprothèse. Ces volumes doivent être suivis pour gérer la quantité totale de polymère de remplissage injecté et pour minimiser la quantité de polymère de remplissage en cas de fuite.

De plus, **ne pas injecter à la main le polymère de remplissage** dans l'endoprothèse ; utiliser uniquement l'auto-injecteur pendant cette étape.

Les informations sont détaillées dans l'avertissement IFU existant :

MISE EN GARDE : Utiliser uniquement l'auto-injecteur pour remplir l'endoprothèse aortique. L'injection manuelle ne doit pas être utilisée et peut endommager l'implant.

Pendant le remplissage en polymère de l'endoprothèse, il est important de réduire la tension sur l'endoprothèse afin de permettre le remplissage complet des anneaux d'étanchéité.

Les informations sont détaillées dans la mise en garde IFU existante :

ATTENTION : Confirmer qu'il n'y a pas de tension sur l'endoprothèse aortique pour permettre la conformité de l'endoprothèse à l'anatomie native.

Éviter le gonflement jusqu'à ce que le temps de durcissement du polymère soit écoulé

Le temps de gonflage le plus proche de l'Ovation iX est de 20 minutes après le mélange lorsque vous utilisez le kit de polymère de remplissage, et de 14 minutes lorsque vous utilisez le kit CustomSeal après le mélange. Le gonflement de l'endoprothèse trop tôt peut créer des pressions suffisamment élevées pour endommager les anneaux d'étanchéité et peut entraîner une fuite de polymère.

Les informations sont détaillées dans la mise en garde IFU existante :

ATTENTION : Pour le kit de polymère de remplissage, il n'est pas recommandé de gonfler avant 20 minutes après la fin du mélange de polymère final. Un gonflage avant 20 minutes pourrait endommager les joints d'étanchéité.

Pour le kit CustomSeal, il n'est pas recommandé de gonfler avant 14 minutes après la fin du mélange de polymère final. Un gonflage avant 14 minutes pourrait endommager les joints d'étanchéité.

Tenir compte de la température corporelle du patient lors de l'interprétation des temps de durcissement des polymères

Le temps minimum de déconnexion du polymère est basé sur une température corporelle minimale de 35 °C. Une déconnexion avant le temps minimum recommandé en présence d'une basse température corporelle du patient peut entraîner une fuite de polymère.

Les informations sont détaillées dans l'avertissement IFU existant :

ATTENTION : Les patients dont la température corporelle est inférieure à 35 °C peuvent avoir besoin d'au moins une minute supplémentaire par degré en dessous de 35 °C avant la déconnexion.

Engagement d'Endologix

Cette communication est un effort continu visant à fournir de l'information et des conseils sur les produits aux médecins et à réduire les risques potentiels pour la sécurité des patients. Nous continuerons de surveiller l'expérience clinique avec la plateforme Ovation, et nous apprécions votre volonté de travailler



avec nous. Nous continuons à travailler en collaboration avec notre organisme notifié NSAI en ce qui concerne les mises à jour de l'étiquetage des produits. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à votre autorité locale compétente, soit en ligne, par courrier ordinaire ou par télécopieur. Veuillez également notifier Endologix des événements indésirables ou des problèmes de qualité en envoyant un courriel à Endologix à l'adresse suivante fieldassurance@endologix.com et/ou en contactant votre représentant Endologix. Le produit IFU peut être consulté sur le site Web à l'adresse www.trivascular.com/IFU ou fourni sur papier sur demande au service clientèle Endologix EU au +31 88 116 91 01. Pour toute question concernant le contenu de cet avis, veuillez contacter votre représentant Endologix ou le Service clientèle Endologix au +31 88 116 91 01.

Cordialement,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Thompson".

Matt Thompson, MD
Médecin en chef

Annexe 1 : Numéros de modèles Ovation applicables

Dispositif	Numéros de modèles
Endoprothèse abdominale, Ovation Prime	TV-AB2080-D
	TV-AB2380-D
	TV-AB2680-D
	TV-AB2980-D
	TV-AB3480-D
Endoprothèse aortique Ovation iX	TV-AB2080-I
	TV-AB2380-I
	TV-AB2680-I
	TV-AB2980-I
	TV-AB3480-I