

Date : 16 Mars 2020

Avis de sécurité sur le terrain urgent
Traitement VANTRIS pour un RVU

À l'attention de* : Prestataires de soins de santé s'occupant de patients atteints d'un reflux vésico-urétéral traité par VANTRIS

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)
Healthcare Technologies Switzerland GmbH; Susan Becker (Managing Director); susan.becker@ht-s.eu; Badenerstrasse 15 Zurich, ZH 8004; Tel: 044 299 23 42044 299 23 43; www.healthcaretechnologies.ch

Avis de sécurité sur le terrain urgent (AST)
Traitement Vantris pour un RVU
Risque visé par l'AST

1. Informations sur les appareils touchés*	
1	1. Type(s) d'appareil(s)*
.	VANTRIS est destiné à être utilisé pour le traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU). VANTRIS est une substance non absorbable à action permanente provoquant un gonflement définitif des tissus. VANTRIS est constitué de particules de polyacrylate-polyalcool copolymère absorbées dans un vecteur de solution physiologique et de glycérol. Cette substance possède une masse moléculaire très élevée (~10 millions de Daltons), et se présente sous la forme de particules stériles, sans pyrogène, qui sont hautement déformables par compression. Une fois implantée, aucune migration locale, régionale ou à distance n'a été observée. Le vecteur est une solution de glycérol à 40 %. Une fois implanté, il est éliminé par le système réticulo-endothélial sans être métabolisé et excrété par les reins, tandis que les particules restent pour un gonflement permanent.
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)
.	Traitement VANTRIS pour un RVU
1	3. Identificateur(s) unique(s) de l'appareil (UDI-DI)
.	N/D
1	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
.	Le VANTRIS est destiné à être utilisé pour le traitement endoscopique du reflux vésico-urétéral (RVU)
1	5. Numéro(s) de modèle/catalogue/pièce du dispositif*
.	Traitement VANTRIS pour un RVU - Réf : BAR 1J
1	6. Version du logiciel
.	N/D
1	7. Gamme de numéros de série ou de lots concernés
.	N/D
1	8. Dispositifs associés
.	N/D

2 Motif de l'Action corrective pour la sécurité sur le terrain (ACST)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	L'obstruction de la jonction urétéro-vésicale (J.U.V) est une complication connue mais rare de tout traitement endoscopique utilisant des agents gonflants pour le traitement du RVU. Vantris est un agent gonflant et présente également ce type de complication rare, comme l'indique la NI du Vantris. Dans le cadre de la gestion des risques liés aux produits Vantris, l'obstruction a été identifiée comme un risque possible si : Le matériel est implanté en excès ou la technique chirurgicale n'est pas conforme à la notice d'instructions. En ce qui concerne la quantité de matériel implanté, il est jugé nécessaire de les informations de la NI.
	2. Risque donnant lieu à l'ACST*

2	Un excès de matériel Vantris peut provoquer une obstruction.
2	<p>3. Probabilité d'apparition du problème</p> <p>Les taux d'incidence signalés d'OU postopératoire sont généralement inférieurs à 1 % des cas traités [F. Friedmacher et P. Puri, « Ureteral Obstruction After Endoscopic Treatment of Vesicoureteral Reflux : Does the Type of Injected Bulking Agent Matter? », Curr. Urol. Rep., vol. 20, no. 49, pp. 1-7, 2019.]</p>
2	<p>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p> <p>La substance Vantris est implantée au niveau de la Jonction urétéro-vésicale (J.U.V) pour créer une forme « vulkano ». Cette implantation redéfinit l'anatomie de ces structures, rétablissant le mécanisme anti-reflux normal de la J.U.V. Finalement, la circulation rétrograde de l'urine vers le rein n'a pas lieu. L'implantation excessive du Vantris (comme toute autre substance de traitement endoscopique) constitue une complication majeure qui pourrait créer une obstruction de la J.U.V. Une obstruction signifie un blocage de cette zone. L'obstruction entrave l'écoulement de l'urine vers la vessie, ce qui provoque le refoulement de l'urine dans les uretères et le rein et leur dilatation. Une obstruction de la jonction urétéro-vésicale peut entraîner une détérioration de la fonction rénale et, dans le pire des cas, une insuffisance rénale, et finalement une explantation rénale. Une autre complication de l'obstruction cachée de la jonction urétéro-vésicale pourrait être l'hydronéphrose.</p>
2	<p>5. Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>Inclure toute autre statistique pertinente pour aider à faire comprendre la gravité du problème.</p>
2	<p>6. Contexte du problème</p> <p>Un rapport d'incident de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a été reçu par notre représentant européen (MDSS GmbH) le 6 février 2020. Ce rapport indiquait qu'un patient, après 3 ans d'implantation du VANTRIS, souffrait d'une obstruction partielle du méat urétéral avec une dilatation importante de l'uretère et des douleurs. Le fabricant a procédé à une analyse interne du cas sur la base des informations reçues dans le rapport d'incident ; ces informations sont jugées insuffisantes par le fabricant. Néanmoins, l'analyse effectuée a permis d'inférer au fabricant qu'il est fort probable que plus d'un kit a été utilisé pour traiter la même Unité rénale refluyente (URR). Cette situation implique qu'une quantité excessive de Vantris a été implantée au niveau de la Jonction urétéro-vésicale (J.U.V). Comme il en a été informé dans la lettre envoyée à l'ANSM le 25 février 2020, sachant que l'obstruction de la jonction vésico-urétérale (OJVU) est une complication rare mais existante dans tout traitement endoscopique du RVU, Promedon a activement développé et exécuté, à titre préventif, un ensemble d'initiatives de formation (séances de formation en Europe, matériel de formation technique pour les chirurgiens, séances de formation du réseau commercial, etc.). En raison de l'absence d'informations clairement mentionnées dans la NI, Promedon a décidé, à titre préventif, de renforcer les informations mentionnées dans la NI concernant la quantité maximale nécessaire à implanter pendant l'opération et d'informer ce AST et l'ACST à tous les prestataires de soins de santé qui s'occupent de patients sous VANTRIS, souffrant de reflux vésico-urétéral.</p>
2	<p>7. Autres informations relatives à l'ACST</p> <p>Ce champ ne peut contenir que les informations supplémentaires jugées nécessaires par le fabricant pour compléter les informations relatives à l'ACST.</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque*			
3.	<p>1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier dispositif <input type="checkbox"/> Mettre dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner dispositif <input type="checkbox"/> Détruire dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'instructions (NI) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées(s).</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Quand l'action doit-elle prendre fin ?</td> <td>N/D</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle prendre fin ?	N/D
2. Quand l'action doit-elle prendre fin ?	N/D		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : Dispositif implantable</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient si nécessaire ou justifier pourquoi il n'est pas nécessaire</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, voir formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, voir formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, voir formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		
3.	<p>5. Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du Produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur place <input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input checked="" type="checkbox"/> Changement de la NI ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Préciser dans la notice d'instructions que la quantité maximale de produit de traitement du RVU au Vantris à implanter dans une seule opération de l'Unité rénale refluyente (URR) ne doit pas dépasser 1 KIT (considérer qu'un kit contient une seringue de 1 ml et, comme indiqué dans la NI, 0,4 ml du produit reste dans l'aiguille d'injection). L'implantation de toute quantité supplémentaire ne peut se faire que dans le cadre d'un reflux persistant prouvé en évitant le cystouréthrogramme (VCUG), 3 mois après l'intervention chirurgicale précédente.</p>		
3	<table border="1"> <tr> <td>6. Quand l'action doit-elle prendre fin ?</td> <td>La nouvelle version de la NI devrait être mise à jour le 27 mars 2020</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle prendre fin ?	La nouvelle version de la NI devrait être mise à jour le 27 mars 2020
6. Quand l'action doit-elle prendre fin ?	La nouvelle version de la NI devrait être mise à jour le 27 mars 2020		
3.	<table border="1"> <tr> <td>7. L'AST doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?</td> <td>Non</td> </tr> </table>	7. L'AST doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non
7. L'AST doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur profane ?	Non		

Rév 1 : Mars 2020

Réf AST : 455 - CAPA N1 _FSN_CH

Réf ACST : 455 - CAPA N1

3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/notice d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?
	Non Non annexé à cet AST

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'AST*	Nouveau
4.	2. Pour l'AST mis à jour, le numéro de référence et la date de l'AST précédent	N/D
4.	3. Pour l'AST mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	N/D	
4.	4. Des conseils ou informations complémentaires sont-ils déjà attendus dans le cadre de l'AST de suivi ? *	Non
4	5. Si un AST de suivi est prévu, à quoi les conseils supplémentaires devraient se rapporter :	
	N/D	
4	6. Calendrier prévu pour l'AST de suivi	N/D
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cet AST)	
	a. Dénomination sociale	PROMEDON S.A.
	b. Adresse	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD) Córdoba - Córdoba - AR
	c. Adresse du site web	http://www.promedon-urologypf.com/
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	N/D
4.	10. Nom/Signature	Sofia Olivero Responsable AQ/AR

Transmission de cet Avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement touchés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a des conséquences. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester informé(e) de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p>

Rév 1 : Mars 2020

Réf AST : 455 - CAPA N1 _FSN_CH

Réf ACST : 455 - CAPA N1

	<p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important..*</p>
--	--

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les AST. Les autres sont facultatifs.

Modèle d'Avis de sécurité sur le terrain Formulaire de réponse du client

Formulaire de réponse du client

1. Informations sur les Avis de sécurité sur le terrain (AST)	
Numéro de référence de l'AST*	455 - CAPA N1 _FSN_CH
Date de l'AST*	03/20/2020
Nom du produit/dispositif*	VANTRIS VUR Treatment
Code(s) produit	BAR 1J
Numéro(s) de lot/série	N/D

2. Coordonnées du client	
Numéro de compte	N/A
Nom de l'organisation de soins de santé*	Healthcare Technologies Switzerland GmbH
Adresse de l'organisation*	Badenerstrasse 15;
Service/Unité	Zurich, ZH 8004
Adresse de livraison si elle diffère de celle indiquée ci-dessus	
Nom de la personne à contacter*	Susan Becker
Titre ou fonction	Managing Director
Numéro de téléphone*	Tel: 044 299 23 42 Fax: 044 299 23 43
Courrier électronique*	susan.becker@ht-s.eu

3. Engagement du client au nom de l'organisation de soins de santé				
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'Avis de sécurité sur le terrain et confirme avoir lu et compris son contenu.	Le client doit remplir ou écrire N/D		
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'AST.	Le client doit remplir ou écrire N/D		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.	Le client doit remplir ou écrire N/D		
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs touchés - entrez le nombre de dispositifs retournés et la date de retour.	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		N/D	Observations :	
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs touchés - entrez le nombre de dispositifs détruits et la date complète.	Qté :	Numéro de lot/série :	
		Qté :	Numéro de lot/série :	
		N/D	Observations :	

<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif touché n'est disponible pour le retour/la destruction	Le client doit remplir ou écrire N/D
<input type="checkbox"/>	Autres actions (Spécifier) :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai pas de dispositifs touchés.	Le client doit remplir ou écrire N/D
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit).	Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et une brève description de sa question
Nom en majuscules*		Nom du client en majuscule ici
Signature*		Le client doit signer ici
Date*		

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
Courrier électronique	Veronica.ramon@promedon.com
Service d'assistance téléphonique	+54351 4502100 poste 1137
Adresse postale	Av. Gral Manuel Savio s/n Lote 3 - Mz. 3Parque Industrial Ferreyra (X5123XAD) Córdoba - Córdoba - AR
Portail web	http://www.promedon-urologypf.com/
Fax	+54 351 4502100
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	48 heures après avoir reçu l'AST

Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque*

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'AST et confirme que vous avez reçu l'AST.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.