

6 mai 2020

Avis de sécurité sur le terrain urgent
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Ce FSN est spécifique aux systèmes d'endoprothèses abdominales Ovation iX (Ovation iX Abdominal Stent Graft Systems) suivants et a un impact sur tous les numéros de lot/série :
TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre engagement envers la sécurité des patients, Endologix, Inc. envoie cette communication aux médecins utilisateurs de Ovation iX Abdominal Stent Graft System afin de fournir des mises à jour de sécurité concernant les fuites de polymère pendant l'implantation.

Veuillez lire attentivement ces informations et les diffuser au personnel de la salle d'opération et à d'autres personnes au sein de votre organisation 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.

Description du problème

Le 6 août 2018, Endologix a publié une mise à jour de sécurité concernant les fuites de polymère avec l'endoprothèse aortique Ovation iX. Cette lettre réaffirme les recommandations de traitement pour les patients qui subissent une fuite de polymère pendant l'implantation et fournit des informations actualisées sur le taux actuel de fuites de polymère, le taux de dommages cliniques et la cause profonde. Au moment de la mise à jour de sécurité de 2018, le taux de fuite de polymère pour la durée de vie de la distribution de l'Ovation iX était de 0,65 %. Actuellement, le taux de fuite de polymère est de 0,86 % sur la durée de vie de la distribution de l'endoprothèse. Ces chiffres sont fondés sur les plaintes volontaires et les unités vendues, ce qui peut sous-estimer le taux réel par patient.

Une fuite de polymère peut se produire uniquement pendant l'étape de remplissage du polymère de la prothèse bifurquée. Après la polymérisation (solidification) dans le canal de remplissage de l'endoprothèse (ce qui peut prendre jusqu'à 14 minutes en peropérateur avec le kit de remplissage polymère CustomSeal), il n'y a plus aucun risque de fuite de polymère. Les fuites de polymères dans la circulation peuvent être pleinement associées à une réponse d'hypersensibilité au polymère liquide.

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).

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 soudaine pendant le remplissage du polymère, Endologix recommande qu'une réaction d'hypersensibilité (une réponse anaphylactoïde) à une fuite intravasculaire de polymère soit considérée comme un diagnostic probable. Les patients présentant une fuite de polymère devraient recevoir un traitement rapide pour une réaction d'hypersensibilité grave potentielle conformément aux protocoles institutionnels (p. ex. fluides intravasculaires, antihistaminiques, corticostéroïdes, épinéphrine).

En plus de l'hypotension systémique, les constatations liées au dispositif qui indiquent une fuite de polymère comprennent la vidange complète de la seringue de remplissage de polymère et le remplissage incomplet des canaux de polymère de la prothèse.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients chez lesquels des complications systémiques ont été signalées suite à des fuites de polymères provenant d'implants commerciaux Ovation iX jusqu'au 29 février 2020, et donne à titre de comparaison les taux cités dans la notification de sécurité du 6 août 2018.

Réponse systémique à une fuite de polymère	Taux actuel sur la durée de vie de la distribution (du 31 août 2015 au 29 février 2020)	Taux sur la durée de vie selon le FSN d'août 2018 (du 31 août 2015 au 30 juin 2018)
Décès	0,03 % (4/12 393)	0,04 % (3/7 285)
Insuffisance multi-organique ¹ , arrêt cardiaque, complication neurologique ²	0,06 % (8/12 393)	0,07 % (5/7 285)
Nécrose tissulaire locale ³	0,04 % (5/12 393)	0,15 % (11/7 285)*
Instabilité hémodynamique prolongée ⁴	0,04 % (5/12 393)	0,05 % (4/7 285)
Instabilité hémodynamique transitoire	0,65 % (85/12 393)	0,33 % (24/7 285)
Total des patients chez qui un événement a été observé	0,86 % (107/12 393)	0,65 % (47/7 285)

¹comprend la dialyse, l'assistance cardiaque prolongée ou l'insuffisance hépatique.

²comprend les accidents vasculaires cérébraux, 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.

* Huit préjudices dans cette catégorie ont été corrigés et réattribués à partir du FSN précédent. Ces patients sont désormais classés comme présentant une instabilité hémodynamique transitoire.

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.

Remarque : Chaque patient se plaignant d'une fuite de polymère n'est compté qu'une seule fois, c'est-à-dire pour son préjudice le plus grave. Ces chiffres sont fondés sur les plaintes volontaires et les unités vendues, ce qui peut sous-estimer le taux réel par patient.

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

Les complications liées à l'anévrisme qui peuvent survenir en raison d'une fuite de polymère (voir tableau ci-dessous) doivent être traitées selon des techniques endovasculaires standard, à la discrétion du médecin, en utilisant le matériel auxiliaire indiqué dans le mode d'emploi du Ovation iX Abdominal Stent Graft System, ou selon une approche chirurgicale ouverte. Le traitement spécifique dépendra de l'étendue et de l'emplacement du remplissage incomplet des anneaux en polymère et des résultats cliniques associés. En ce qui concerne les endofuites peropératoires de type 1a résultant d'une fuite de polymère (44 patients), il y avait deux stratégies de traitement principales, la gestion conservatrice (dans les cas de petites endofuites censées se résoudre spontanément) ou l'utilisation d'endoprothèses expansibles par ballonnet (dans 29 cas). Aucun patient n'a présenté une endofuite peropératoire de type 1a résultant d'une fuite de polymère, avec ensuite une endofuite tardive de type 1a signalée.

Aucun patient présentant une complication d'un membre iliaque n'a subi d'amputation majeure ou mineure.

Le tableau ci-dessous indique le nombre de patients chez qui a été rapportée une complication aortique attribuée à une fuite de polymère des implants commerciaux Ovation iX jusqu'au 29 février 2020.

Complications liées à un anévrisme peropératoire associé à une fuite de polymère	Taux actuel sur la durée de vie de la distribution (du 31 août 2015 au 29 février 2020)	Nombre (%) de complications résolues selon une procédure peropératoire
Endofuite de type Ia	0,35 % (44/12 393)	28 (64 %)
Endofuite de type Ib	0,008 % (1/12 393)	0
Endofuite de type IIIa	0,008 % (1/12 393)	0
Complications du membre iliaque* (ischémie des membres inférieurs, occlusion du membre iliaque/thrombose)	0,07 % (9/12 393)	7 (78 %)

*comprend l'ischémie des membres inférieurs, l'occlusion du membre iliaque, la thrombose du membre iliaque.

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.

Remarque : Chaque patient présentant une fuite de polymère peut présenter plus d'une complication liée à l'anévrisme.

Ces chiffres sont fondés sur les plaintes volontaires et les unités vendues, ce qui peut sous-estimer le taux réel par patient.

Cause fondamentale des fuites de polymères

Les enquêtes en cours depuis notre mise à jour sur la sécurité du 6 août 2018 ont révélé que les facteurs techniques et procéduraux de l'utilisateur (par exemple, l'utilisation de la lumière croisée avant le remplissage du polymère, la manipulation du cathéter) ne sont pas à l'origine de la majorité des fuites de polymère, comme cela a été communiqué précédemment. Le respect des étapes de procédure figurant dans le mode d'emploi continue d'être recommandé et n'est pas modifié dans cette mise à jour de sécurité.

La cause fondamentale de la plupart des fuites de polymères est une faiblesse du matériau adjacent au canal de remplissage du polymère qui peut être compromis lors de la pressurisation avec le polymère liquide. Endologix s'est engagé à éliminer ces zones de faiblesse des matériaux en apportant des modifications à la conception et à la fabrication.

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 de 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 mode d'emploi du produit 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.

Bien cordialement,



Matt Thompson FRCS MD
Médecin en chef Endologix Inc.

Annexe 1 : Avis de sécurité Ovation (FS-0012) – Formulaire d'accusé de réception client

**Annexe 1 : Avis de sécurité Ovation (FS-0012)
Formulaire d'accusé de réception client**

1. Informations relatives à l'avis de sécurité important (FSN)	
Numéro de référence du FSN	FS-0012
Date du FSN	6 mai 2020
Nom du produit/dispositif	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Code(s) produit	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Numéro(s) de lot/série	Tous les numéros de lot et de série

2. Retourner un accusé de réception à Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Assistance téléphonique client	+31 88 116 91 01
Adresse postale	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Délai pour retourner le formulaire client	Veillez le retourner dans un délai de 10 jours à compter de la réception de cet avis
Options de retour de l'accusé de réception	
<ul style="list-style-type: none"> • Prenez une photo du formulaire de réponse signé avec votre Smartphone et envoyez un e-mail à l'adresse ci-dessus. • Scannez le formulaire de réponse signé et envoyez-le par e-mail à l'adresse ci-dessus. • Envoyez le formulaire de réponse signé à l'adresse postale ci-dessus. • Faxez le formulaire de réponse signé au +31 88 116 9199 	

3. AUCUN RETOUR DE PRODUIT N'EST REQUIS
--

4. Action client réalisée pour le compte du médecin ou de l'établissement de soins de santé (Veillez cocher/remplir tous les champs qui conviennent.)	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu, lu et compris cet avis de sécurité important
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions exigées ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et doivent être exécutées.
<input type="checkbox"/>	Les appareils concernés ne sont pas utilisés dans notre établissement de soins de santé
Nom en caractères d'imprimerie du client	
Nom de la mutuelle	
Ville/Pays	
Signature du client	
Date	

Il est important que votre organisation confirme avoir reçu le FSN et reconnaisse les actions détaillées dans le FSN. La réponse de votre entreprise constitue la preuve objective que nous devons suivre l'état d'avancement et l'efficacité des actions correctives.