

Date : 11/09/2020

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Système d'endoprothèse E-ventus BX
Peripheral

À l'attention des* : professionnels de santé

| |
|---|
| Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)* |
|---|

| |
|--|
| Il pourrait s'agir d'un revendeur ou d'une succursale locale du fabricant. À ajouter au moment opportun en différentes langues locales |
|--|

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
Système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral
Risque de rupture/endofuite de type III d dans le cas d'une
utilisation non indiquée

| 1. Informations sur les dispositifs concernés* | |
|---|--|
| 1 | 1. Type(s) de dispositif |
| . | Système d'endoprothèse implantable |
| 1 | 2. Nom(s) commercial(-aux) |
| . | Système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral |
| 1 | 3. Identification(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) |
| . | N/A |
| 1 | 4. But clinique premier du (des) dispositif(s)* |
| . | Le système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral est indiqué pour une pose intraluminale chronique dans les artères iliaques et rénales dans le but de restaurer et améliorer la perméabilité et traiter les anévrismes, perforation aiguës, fractures aiguës et fistules. |
| 1 | 5. Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce |
| . | Système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral tous les numéros de catalogue |
| 1 | 6. Tranche de numéro de série ou de lot affectée |
| . | Système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral tous les numéros de lot |

| 2 Raison des mesures de sécurité concernant les dispositifs | |
|--|--|
| 2 | 1. Description du problème du produit* |
| . | Aucun; renforcement du mode d'emploi. |
| 2 | 2. Dangers à l'origine des FSCA* |
| . | <p>Lors de la gestion des risques du dispositif, JOTEC a constaté qu'une défaillance de l'endoprothèse lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec d'autres produits en-dehors des indications définies, peut constituer un des potentiels dangers de son utilisation non indiquée.</p> <p>Il existe plusieurs situations de danger potentielles liées à une utilisation non indiquée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rupture de l'endoprothèse (endoprothèse individuelle ou rupture en plusieurs morceaux) • Endommagement du revêtement/endofuite de type IIIId |
| 2 | 3. Probabilité d'un problème en découlant |
| . | Des données post-commerciales suggèrent qu'il existe une très faible chance qu'une fracture de l'endoprothèse ou d'une endofuite de type IIIId surviennent, à condition que les professionnels de santé respectent la destination du dispositif. |
| 2 | 4. Risque pour le patient/utilisateurs |
| . | Dans de très rares cas (probabilité de survenance < 1 %) ces situations dangereuses peuvent engendrer les dommages potentiels suivants : réintervention, croissance de l'anévrisme, rupture de l'anévrisme ou décès. |

| 3. Type de mesures permettant d'atténuer les | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------|--------------------------------|-----------|----------------------------|------|------|--|------|------|--------------|------|------|
| 3. | <p>1. Mesures qui doivent être prises par l'utilisateur</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion du patient </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/renforcement du mode d'emploi </p> <p> <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Grâce aux incidents signalés, JOTEC a pris conscience que dans très peu de cas, les fractures de l'endoprothèse et les endofuites de type III d peuvent être liées à une utilisation non indiquée du dispositif médical.</p> <p>Lors de la gestion des risques du dispositif, JOTEC a constaté qu'une défaillance de l'endoprothèse lorsqu'elle est utilisée en combinaison avec d'autres produits en-dehors des indications définies, peut constituer un des potentiels dangers de son utilisation non indiquée.</p> <p>Il existe plusieurs situations de danger potentielles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fracture de l'endoprothèse (branches individuelles d'endoprothèse ou fracture en plusieurs morceaux) • Endommagement du revêtement/endofuite de type III d <p>Ces situations dangereuses peuvent engendrer les dommages potentiels suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réintervention • Croissance de l'anévrisme • Rupture de l'anévrisme • Décès <p>La fréquence actuelle de fractures de l'endoprothèse ou endofuites de type III d liée à une utilisation non indiquée pour la conception initiale ou modifiée de l'endoprothèse du système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral est présentée ci-dessous avec une évaluation de chaque endoprothèse concernée. (Au total 26 100 unités vendues à partir du 31 juillet 2020).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th></th> <th style="text-align: center;">Fracture de l'endoprothèse [%]</th> <th style="text-align: center;">Fuite [%]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Conception initiale</td> <td style="text-align: center;">0,22</td> <td style="text-align: center;">0,28</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Conception modifiée (à partir d'octobre 2015)</td> <td style="text-align: center;">0,12</td> <td style="text-align: center;">0,06</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Total</td> <td style="text-align: center;">0,14</td> <td style="text-align: center;">0,10</td> </tr> </tbody> </table> <p>Les nombres suggèrent un développement positif en lien avec des fractures de l'endoprothèse et des endofuites de type III d résultant d'un changement de conception de l'implant en octobre 2015. Le changement de conception de l'implant s'est révélé efficace.</p> | | Fracture de l'endoprothèse [%] | Fuite [%] | Conception initiale | 0,22 | 0,28 | Conception modifiée (à partir d'octobre 2015) | 0,12 | 0,06 | Total | 0,14 | 0,10 |
| | Fracture de l'endoprothèse [%] | Fuite [%] | | | | | | | | | | | |
| Conception initiale | 0,22 | 0,28 | | | | | | | | | | | |
| Conception modifiée (à partir d'octobre 2015) | 0,12 | 0,06 | | | | | | | | | | | |
| Total | 0,14 | 0,10 | | | | | | | | | | | |

| | | |
|----|--|-----|
| | <p>anatomiques assignées. Dans les trois études le traitement des patients est à la discrétion du médecin et du patient. Les médecins participants sont priés de partager les observations collectées lors de soins de routine en transférant les données cliniques du dossier du patient au eCRF.</p> <p>Une analyse préliminaire des données cliniques rassemblées au cours de ces études suggère que le taux de fractures de l'endoprothèse et d'endofuites de type IIIId en lien avec le système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral utilisé comme endoprothèse de pontage est similaire à l'endoprothèse périphérale d'autres fabricants. En tout 192 systèmes d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral ont été utilisés au cours des trois études. Seul 1 cas d'endofuite de type IIIId lié au système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral a pu être observé. Veuillez trouver en pièce davantage de détails concernant les informations préliminaires de l'étude en appendice.</p> <p>Néanmoins, JOTEC recommande fortement aux professionnels de santé d'adhérer à la destination du système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral comme mentionné dans le mode d'emploi et de s'abstenir de l'utilisation non indiquée. JOTEC ne peut pas garantir la sécurité et la performance du dispositif médical dans le cas d'une utilisation non indiquée.</p> | |
| 3. | <p>2. Attentions particulières pour : Dispositif implantable</p> <p>Est-ce qu'un suivi des patients ou un examen des précédents résultats du patient est recommandé ? Oui</p> <p>Des suivis fréquents des patients avec des anévrismes « greffés » sont obligatoires, puisqu'il s'agit d'une procédure standard. Veuillez vous assurer de la procédure de suivi stricte et fréquente avec vos patients et tout particulièrement si vous utilisez un système d'endoprothèse E-ventus BX Peripheral en dehors de ses indications.</p> | |
| 3. | 3. Est-ce qu'une réponse du client est nécessaire ? * (Si oui, formulaire ci-joint précisant le délai de retour) | Non |
| 3. | <p>4. Mesures qui doivent être prises par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Changement du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucun </p> <p>Un changement de conception ainsi qu'une mise à jour du mode d'emploi met l'accent sur les risques de l'utilisation non indiquée a d'ores et déjà été implanté et été prouvé être effectif. Dès maintenant aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.</p> | |

| 4. Informations générales* | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 4. | 1. Type de FSN* | Nouveau |
| 4. | 2. Est-ce que davantage de conseils ou informations sont à attendre dans les FSN de suivi ? * | Non |
| 4. | 3. Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local se reporter à la page 1 de cet FSN) | |
| | a. Nom de l'entreprise | JOTEC GmbH |
| | b. Adresse | Lotzenäcker 23, D-72379 Hechingen, |
| | c. Adresse du site internet | https://www.jotec.com |
| 4. | 4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication client. * | |
| 4. | 5. Liste des pièces jointes/appendices : | APPENDIX 7_2020.09.09 Preliminary Study Information for Field Safety Note; Attachment_FSCA Report E-ventus BX Peripheral Stent Graft System _09.09.2020 |
| 4. | 6. Nom/signature | Monika Schulze, Directrice de l'assurance de la qualité & agent de sécurité |
| | | |

| Transmission de cet avis urgent de sécurité sur le terrain | |
|---|--|
| | <p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être avertis au sein de votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles ces mesures ont un impact. (Selon le cas)</p> <p>Veillez maintenir la sensibilisation de cet avis et des mesures résultantes pour une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les dispositifs ayant un lien avec des incidents au fabricant, distributeur ou représentant local et l'autorité nationale compétente, le cas échéant, puisque cela assure un retour important.*</p> |

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

Clinical experience with the use of E-ventus BX Peripheral Stent Graft System as bridging stent:

JOTEC is conducting three observational, prospective, non-randomised, multicenter studies in which peripheral covered stents are used as bridging stents. In all three studies the treatment of the patient is at the discretion of the physician and the patient. Participating physicians are asked to provide their observations collected during routine care by transferring the clinical data from the patient file into the eCRF.

Information about the studies:

PLIANT:

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02209194

Title: PLIANT - A post-market registry in **P**atients with **iL**iac **A**neurysm undergoing endovascular stenting with a **N**ew generation of low profile E-iliac **S**Tent Graft System

Objective: To evaluate clinical and technical success as well as safety and feasibility of the E-iliac Stent Graft System used in endovascular treatment of uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysm. Main study target is the exclusion of aneurysm with primary patency of the arteria iliaca interna and the arteria iliaca externa on iliac implantation side.

Patient Population: A total number of 40 male and female patients with unilateral or bilateral common iliac aneurysm, treated with the E-iliac Stent Graft System.

Study status:

- Study start: July 2014
- End of study: July 2019
- Participating centers: 11
- Patients enrolled: 45
- Follow-up: 3 years

Peripheral covered stents used to bridge the side branch of the E-iliac Stent Graft with the internal iliac artery:

- **Total number:** **62**
 - E-ventus BX (JOTEC) 46
 - Advanta V12 (Getinge) 13
 - Lifestream (Bard) 2
 - B-Graft (Bently) 1

Observed incidents related to the peripheral covered stents:

- None

PLIANTII:

ClinicalTrials.gov Identifier:

Title: PLIANTII - Prospective multicenter registry to examine the real-world performance of the E-liac Stent Graft System for treatment of uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysms

Objective: The PLIANT II registry is undertaken to examine the real-world outcome after treatment of consecutive patients with uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysms using the E-liac Stent Graft System.

Patient Population: A total number of 400 - 500 male and female patients with uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysm, treated with the E-liac Stent Graft System. Recruitment period is estimated to last 5 years and is conducted in up to 60 clinical European centers.

Study status:

- Start of enrollment: July 2018
- Patients enrolled: 90 (recruitment is ongoing)
- Participating centers: 26

Peripheral covered stents used to bridge the side branch of the E-liac Stent Graft with the internal iliac artery:

- **Total number:** **136**
 - E-ventus BX (JOTEC) 57
 - Advanta V12 (Getinge) 31
 - Viabahn VBX (Gore) 30
 - B-Graft (Bently) 10
 - Viabahn Endoprosthesis (Gore) 3
 - Fluency (Bard) 2
 - Covera (Bard) 2
 - Unknown 1

Observed incidents related to the peripheral covered stents:

- One patient with endoleak type IIIId due to PTFE detachment (E-ventus BX)

CONNECT:

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03295682

Title: **CONNECT** - Registry in Patients with Thoracoabdominal Aneurysms Treated with Multi-branch Stent Grafts Tailored to Their Individual Anatomies

Objective: The CONNECT registry is undertaken to evaluate clinical and technical success as well as safety and feasibility of the in-house manufactured multi-branch stent graft systems used in endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms that cannot be treated with commercially available devices. Primary endpoint of this study is the rate of patients with stable or decreasing aneurysm size at 12 months follow-up.

Patient Population: A total number of 40 male and female patients with asymptomatic thoracoabdominal aortic aneurysm, treated with a contract manufactured multi-branch stent graft system.

Study status:

- Start of enrollment: September 2017
- Patients enrolled: 37 (recruitment is ongoing)
- Participating centers: 7

Peripheral covered stents used to bridge the side branches of the multi-branch stent graft with the visceral arteries (celiac trunk, superior mesenteric artery) and renal arteries:

- **Total number:** **161**
 - E-ventus BX (JOTEC) 89
 - Viabahn VBX / Endoprosthesis(Gore) 44
 - Lifestream (Bard) 13
 - Advanta V12 (Getinge) 9
 - B-Graft (Bently) 2
 - Unknown 4

Observed incidents related to the peripheral covered stents:

- None