

Référence de l'ASU : 463 CAPA N C21-003_FSN
Révision : 02

Avis de sécurité urgent

Dénomination commerciale : embout à facette semi-rigide métallique de seringue d'injection indiqué pour le traitement Vantris pour le RVU (RINS).

Réf. FSCA MDD21.199

Type d'action : mise à jour du mode d'emploi

Date : 8 août 2021.

Promedon S.A émet cet avis de sécurité urgent (ASU) pour informer les utilisateurs d'un accident regrettable concernant les aiguilles d'injection utilisées pour le traitement Vantris pour le RVU.

Détails sur les dispositifs concernés :

Dénomination commerciale : embout à facette semi-rigide métallique de seringue d'injection indiqué pour le traitement Vantris pour le RVU.

Texte de la nomenclature : aiguille d'injection endoscopique 3,6 Fr x 22 G x 350 mm. L'aiguille d'injection est destinée à l'implantation par endoscopie des agents de gonflement tissulaire pour le traitement du reflux vésico-urétéral et de l'incontinence urinaire chez la femme.

Numéro de modèle : embout à facette semi-rigide métallique de seringue d'injection de 3,6 Fr

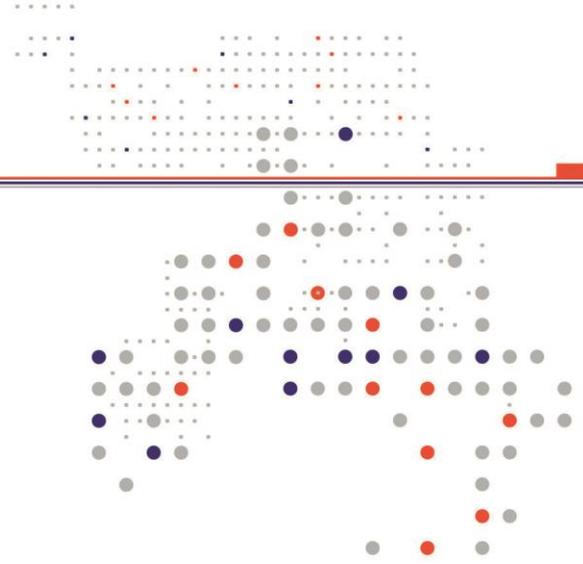
Référence : RINS

Information relative au fabricant :

Promedon S.A.
Av. Gral. Manuel Savio Lote 3 - Manzana 3
X5925XAD- Parque Industrial Ferreyra
Córdoba- Argentine

Description du problème :

Un rapport d'incident de l'agence nationale des médicaments (ANM) a été reçu le 8 mars 2020. Le problème était lié à l'embout à facette semi-rigide métallique de seringue d'injection indiqué pour le traitement Vantris du RVU (réf. RINS). Lors de l'injection RVU de Vantris selon la méthode STING sur une patiente et après l'injection sous-muqueuse à l'aide de l'aiguille RINS, l'embout



Référence de l'ASU : 463 CAPA N C21-003_FSN

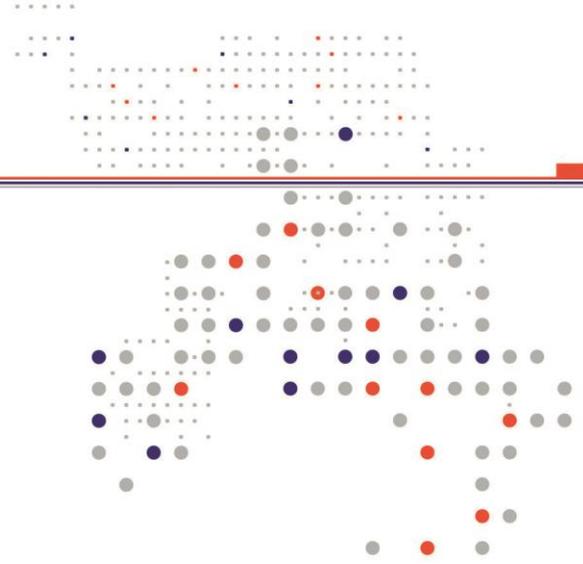
Révision : 02

terminal de l'aiguille s'est détaché de la tige de l'aiguille avec pour conséquence la subsistance à l'intérieur de la patiente de la partie détachée de l'aiguille au niveau du col de la vessie. Aucun dommage majeur à la patiente n'est à déplorer étant donné que l'embout détaché a été récupéré à l'aide d'une pince en procédure transurétrale.

Dans ce cas, l'incident n'a pas causé le décès ou une aggravation sérieuse de la santé grâce à l'intervention du personnel de soin.

Suite à cet incident, une action corrective a été réalisée, le mode d'emploi de l'aiguille d'injection a été mis à jour et complété. En effet, l'aiguille ne devrait pas se détacher si elle est utilisée correctement. Le risque serait minimisé par une information précise sur l'utilisation de l'aiguille d'injection (par exemple l'utiliser dans un cystoscope droit et éviter de plier l'aiguille pendant l'intervention) et par des précautions et des mises en garde précisées dans le mode d'emploi :

- Le dispositif doit uniquement être utilisé par des chirurgiens qualifiés expérimentés dans les techniques endoscopiques et dans les procédures d'injection d'agents provoquant un gonflement.
- Les patients et/ou leurs représentants légaux doivent être informés des détails de l'intervention chirurgicale ainsi que de tous les risques et complications possibles pouvant blesser le patient.
- NE PAS UTILISER si le sachet contenant l'aiguille est OUVERT OU ENDOMMAGÉ.
- Inspectez attentivement l'aiguille avant l'utilisation de sorte à vérifier l'absence de dommage mécanique externe ou d'autres défaillances. Ne pas utiliser d'aiguille si un dommage est décelé.
- Veillez à ce que le diamètre de l'aiguille soit compatible avec la substance à injecter et avec le canal de travail de l'endoscope utilisé.
- Utilisez un cystoscope équipé d'un canal de travail droit de 4 Fr ou plus selon l'aiguille choisie.
- Soyez attentif aux marquages indicatifs imprimés sur les aiguilles.
- Les aiguilles pour injection par endoscopie sont conçues pour être utilisées UNE SEULE FOIS. Les aiguilles sont des dispositifs jetables. Elles ne doivent pas être RÉUTILISÉES, RETRAITÉES ou RESTÉRILISÉES.
- Tout site, médecin ou tiers qui retraite, conserve, usine, restérilise ou réutilise ces dispositifs jetables est entièrement responsable de leur sécurité et de leur efficacité.
- Promedon n'a pas conçu ces aiguilles d'injection pour qu'elles soient retraitées ou réutilisées. Par conséquent, il n'est pas possible de déterminer si le retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou maintenir l'intégrité structurelle des aiguilles permettant de garantir la sécurité du patient/de l'utilisateur.



Référence de l'ASU : 463 CAPA N C21-003_FSN
Révision : 02

- Ne pas plier l'extrémité de l'aiguille lors de la vérification de l'écoulement de l'agent de gonflement étant donné que cela pourrait l'endommager de manière irréversible.
- Si l'aiguille ne peut être rétractée à travers le canal de l'endoscope, NE PAS ESSAYER de la retirer de l'instrument. Elle peut être extraite en même temps que l'endoscope.

Conseil relatif aux mesures à prendre par l'utilisateur :

- Lire attentivement le mode d'emploi avant l'utilisation.

Diffusion du présent avis de sécurité urgent :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés dans votre établissement et dans tout établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été diffusés.

Veuillez transmettre cet avis aux autres établissements concernés par cette action.

Veuillez assurer la diffusion de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période de temps adaptée pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Interlocutrice :

CEO Surgynal
Nom : Christophe Sarzier
E-mail: c.sarzier@surgynal.com
Adresse: 5 Chemin du Jubin 569570 Lyon
www.surgynal.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'autorité réglementaire correspondante.

Veronica Grupe
Responsable des affaires réglementaires