

FSCA reference: FSCA-2201

Gosselies, 01 Avril, 2022

URGENT Action Corrective de Sécurité - endomina® v2/TAPES

Objet: Information – Possible effet indésirable post gastroplastie endoscopique utilisant les dispositifs médicaux endomina® v2 et TAPES

Cher utilisateur,

Par la présente nous souhaitons vous informer d'un possible effet indésirable post gastroplastie endoscopique (endosleeve) utilisant les dispositifs médicaux endomina® v2 et TAPES. Les dispositifs concernés sont endomina® v2 (Modèle IA-EM8616610505-00 et IA-EM8616610505-01) et TAPES (Modèle IA-TAGxDELIXSYS-00 and IA-TAGxDELIXSYS-01), pour tous les lots fabriqués.

Description de l'évènement :

Un Evènement Indésirable Grave (EIG) s'est produit ce 4 février 2022, deux mois près une procédure de gastroplastie endoscopique avec les dispositifs endomina® v2 et TAPES. Le patient a présenté une douleur abdominale nécessitant une hospitalisation. L'évènement a été caractérisé par le médecin comme un infarctus épiploïque de sévérité modérée. Les examens diagnostiques n'ont montré aucune perforation ni abcès de l'épiploon. L'évènement était résolu le 22 février 2022, après traitement médicamenteux.

Après enquête interne, il a été déduit que l'évènement était probablement dû à la saisie de tissus adjacents, épiploon, en même temps que le tissu stomacal lors de la suture.

Risque pour vos patients :

Le risque pour les patients est un risque de douleurs abdominales dues à une nécrose des tissus adjacents à l'estomac (ex :infarctus épiploïque). Les instructions d'utilisation seront mises à jour pour mentionner ce risque ainsi que toute complication pour le patient induite par le percement de tissus adjacents à l'estomac susceptibles d'être impactés durant une gastroplastie par endoscopie, à savoir : le foie, le colon et intestin grêle, la vésicule biliaire, le pancreas, la rate et l'épiploon. Ce risque a été observé une (1) fois sur plus de 485 patients traités (0,2%).

Action à entreprendre par les utilisateurs :

- ☐ Les utilisateurs sont invités à prendre ces informations en compte pour les procédures à venir. A noter que les signes cliniques peuvent se présenter plusieurs mois après l'intervention. Comme après toute procédure de gastroplastie, il est recommandé de suivre le patient a minima après 1 mois, 3 mois, 6 mois et 1 an post intervention.
- ☐ Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients
- ☐ Les utilisateurs sont priés de bien vouloir accuser bonne réception de cette lettre en envoyant un email à regulatory@endotools.be ou à leur personne de contact ETT habituelle.

Les autorités compétentes de chaque pays dans lesquels les dispositifs ont été distribués ont été également informées.

Pour toute question ou complément d'information, n'hésitez pas à nous contacter à : regulatory@endotools.be



Cordialement,
Karine Pruvost, Responsable Affaires Réglementaires