



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL

Rungis, le 23 Mai 2022

Nom commercial : **Absolute Pro LL** Système d'endoprothèse auto-expansible périphérique

Date: 23 Mai 2022

Identifiant FSCA: **Absolute Pro LL** May 23, 2022

Fabricant : Abbott Vascular Santa Clara, CA USA

SRN: BE-AR-000002043

Type d'action : Recommandations d'utilisation du dispositif

A l'attention : Professionnel de Santé, médecin utilisateur

Madame, Monsieur,

Abbott initie cet important avis de sécurité concernant le système d'endoprothèse auto-expansible périphérique (PSESS) **Absolute Pro LL**. Abbott a confirmé des signalements mettant en évidence des défauts de mécanisme de verrouillage et des défauts de déploiement partiel ou total, résultant d'une force excessive non intentionnelle appliquée lors du déploiement du stent. Afin de réduire la survenue de ces défauts de déploiement et les conséquences associées, Abbott informe tous les utilisateurs des causes et risques potentiels.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions avec utilisation de ces dispositifs se sont déroulées avec succès.

Le PSESS **Absolute Pro LL** comprend un stent auto-expansible prémonté sur un système de mise en place de type coaxial. Le PSESS **Absolute Pro LL** est indiqué pour la pose d'endoprothèses dans les artères périphériques en tant que dispositif d'appoint pour les angioplasties transluminales percutanées (ATP) et pour l'atténuation de sténoses malignes de l'arbre biliaire. Les références des dispositifs concernés sont jointes.

La fréquence de survenue des difficultés de déploiement est de 0,27%. Les investigations ont identifié des conditions d'utilisation particulières qui peuvent augmenter la probabilité d'un échec de déploiement du stent ou potentiellement aggraver les résultats en cas de déploiement partiel du stent. Dans les cas où le stent est partiellement déployé, l'incapacité de libérer ou de recapturer complètement le stent a conduit à une chirurgie ou à une intervention supplémentaire. Les conséquences potentielles pour le patient incluent la dissection/ dommage tissulaire, la présence de corps étranger dans l'anatomie, et l'occlusion. Le cas du décès d'un patient a été rapporté



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL

à la suite d'une succession d'évènements survenus au cours de l'intervention, ayant nécessité, entre autres, une chirurgie.

Quelles actions devez-vous mettre en place ?

- Lire avec attention cet avis de sécurité
- Diffuser cette information à toute personne concernée par l'utilisation d'**Absolute Pro LL** au sein de votre établissement.
- Si vous avez distribué/transféré ces produits, veuillez informer les destinataires
- Signer le formulaire de contrôle joint
- Signaler toute survenue de problèmes relatifs à la performance du produit ou d'évènements indésirables patient à Abbott.

Quelles actions sont mises en place par Abbott ?

- Cette communication informe des pratiques et conditions d'utilisation (voir les documents joints) des stocks **Absolute Pro LL** PSESS actuels. L'information explique les actions requises afin de limiter les problèmes potentiels de déploiement et les conséquences associées.
- Ces informations vont être renforcées ou ajoutées à la notice d'instructions d'**Absolute Pro LL** PSESS, le cas échéant.

Autre information

Votre stock actuel de produits peut être utilisé en toute sécurité en respectant les pratiques et conditions d'utilisation décrites dans les documents ci-joints. Il n'est pas nécessaire de retourner les produits chez Abbott.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action.

Nous vous remercions pour votre attention. Abbott s'engage à vous fournir les produits et les services de la plus haute qualité pour la sécurité de chaque patient. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant régional Abbott.

Nous vous prions de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Arno Balbusso
Directeur commercial Endovascular
France & Benelux Abbott Vascular



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL

Système d'endoprothèse auto-expansible périphérique Absolute Pro LL – Références :

Canada

Reference	GTIN/UDI	Stent Diamètre (mm)	Stent Longueur (mm)	Catheter Longueur (cm)
1012082-120	08717648184840	5.0	120	80
1012082-150	08717648184857	5.0	150	80
1012083-120	08717648184864	6.0	120	80
1012083-150	08717648184871	6.0	150	80
1012084-120	08717648184888	7.0	120	80
1012084-150	08717648184895	7.0	150	80
1012085-120	08717648184901	8.0	120	80
1012085-150	08717648184918	8.0	150	80
1012086-120	08717648184925	5.0	120	135
1012086-150	08717648184932	5.0	150	135
1012087-120	08717648184949	6.0	120	135
1012087-150	08717648184956	6.0	150	135
1012088-120	08717648184963	7.0	120	135
1012088-150	08717648184970	7.0	150	135
1012089-120	08717648184987	8.0	120	135
1012089-150	08717648184994	8.0	150	135

China & Thailand

Reference	GTIN/UDI	Stent Diamètre (mm)	Stent Longueur (mm)	Catheter Longueur (cm)
1013011-120	08717648191480	5.0	120	80
1013011-150	08717648191497	5.0	150	80
1013012-120	08717648191503	6.0	120	80
1013012-150	08717648191510	6.0	150	80
1013013-120	08717648191527	7.0	120	80
1013013-150	08717648191534	7.0	150	80
1013014-120	08717648191541	8.0	120	80
1013014-150	08717648191558	8.0	150	80
1013015-120	08717648191565	5.0	120	135
1013015-150	08717648191572	5.0	150	135
1013016-120	08717648191589	6.0	120	135
1013016-150	08717648191596	6.0	150	135
1013017-120	08717648191602	7.0	120	135
1013017-150	08717648191619	7.0	150	135
1013018-120	08717648191626	8.0	120	135
1013018-150	08717648191633	8.0	150	135



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL

Autres pays – CE (MDD)

Reference	GTIN/UDI	Stent Diamètre (mm)	Stent Longueur (mm)	Catheter Longueur (cm)
1012008-120	08717648121265	5.0	120	80
1012008-150	08717648130168	5.0	150	80
1012009-120	08717648121333	6.0	120	80
1012009-150	08717648130175	6.0	150	80
1012010-120	08717648121401	7.0	120	80
1012010-150	08717648130182	7.0	150	80
1012011-120	08717648121470	8.0	120	80
1012011-150	08717648130199	8.0	150	80
1012014-120	08717648121661	5.0	120	135
1012014-150	08717648130205	5.0	150	135
1012015-120	08717648121739	6.0	120	135
1012015-150	08717648130212	6.0	150	135
1012016-120	08717648121807	7.0	120	135
1012016-150	08717648130229	7.0	150	135
1012017-120	08717648121876	8.0	120	135
1012017-150	08717648130236	8.0	150	135



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL

RECOMMANDATIONS POUR PREVENIR LES RESISTANCES / FORCES EXCESSIVES

Pourquoi ? Une résistance excessive sur le cathéter de largage peut empêcher le mouvement de la gaine rétractable qui permet au stent prémonté de se déployer. Une résistance excessive sur le cathéter de largage peut aussi augmenter la force du mécanisme de déploiement dans la poignée jusqu'à l'endommagement du dispositif empêchant la capacité du stent à se déployer entièrement. Dans les deux cas, cela peut conduire à une difficulté pour déployer le stent ou à un déploiement partiel. Si le stent n'est que partiellement déployé, il y a un risque accru de préjudice pour le patient.

Bonne pratique / Condition d'utilisation	Discussion
Utiliser uniquement un guide <u>0.035"</u> .	L'utilisation d'un guide de diamètre inférieur peut conduire à une plus grande interaction et résistance avec les composants internes du dispositif. L'emploi d'un guide de dimensions insuffisantes, avec un support insuffisant, peut causer une plicature dans le système de mise en place de l'endoprothèse et / ou conduire à un défaut de déploiement et notamment un déploiement partiel.
Un accès en Crossover ou controlatéral dans des bifurcations fortement angulées / aigues ou tortueuses peut conduire à un défaut de déploiement et notamment un déploiement partiel.	Des courbures serrées autour de la bifurcation aorto-iliaque peuvent augmenter considérablement la résistance.
Si une résistance soudaine ou inhabituelle est ressentie à <u>n'importe quel moment</u> durant : <ul style="list-style-type: none">• l'accès à la lésion• la rotation initiale de la molette Arrêter l'utilisation & retirer le système avec l'introducteur / le cathéter guide d'un seul tenant .	Poursuivre l'utilisation, malgré l'observation d'une résistance peut conduire au déploiement partiel du stent. En conséquence, le risque de dommage ou de séparation du stent, ou des composants du système de pose, est accru.

Recommandations additionnelles pour prévenir les résistances / forces excessives :

- Une évaluation appropriée des artères du patient devrait être mise en œuvre afin de déterminer le meilleur plan de traitement pour chaque situation : localisation (s) de la lésion, accès artériel, longueur et occlusions des sténoses, niveau de calcification, présence de thrombus, et la qualité du flux d'aval tout comme d'autres facteurs anatomiques jouent tous un rôle clé dans le choix entre les options de traitement.



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL

- Comme précisé dans la notice d'utilisation :
 - Vérifier la présence de plicature ou de signes d'endommagement du cathéter avant utilisation
 - Si l'enveloppe extérieure détachable n'est pas engagée dans l'introducteur, la stabiliser manuellement avant le déploiement afin de mieux assurer une mise en place précise de l'endoprothèse. Ne pas limiter la gaine de rétraction au cours du déploiement de l'endoprothèse.
 - Ne pas utiliser si la molette tourne avant de retirer le verrou.
 - Ne pas retirer le dispositif de verrouillage de la poignée avant d'avoir positionné l'endoprothèse à l'emplacement prévu.
 - Ne pas utiliser si la molette se déplace librement dans les deux sens après le retrait du dispositif de verrouillage

RECOMMANDATIONS POUR LIMITER L'IMPACT D'UN DEPLOIEMENT PARTIEL DE L'ENDOPROTHESE

Pourquoi ? En cas de déploiement partiel d'un stent, il convient d'envisager une intervention chirurgicale. Cependant, si une tentative de retrait du stent et du système de mise en place est effectuée, une attention extrême est requise pour s'assurer que le vaisseau ne soit pas endommagé.

Bonne pratique / Condition d'utilisation	Discussion
<u>Ne pas</u> essayer de recapturer le stent dans le système de pose.	Par son design, le stent Absolute Pro LL ne peut pas être réintroduit dans la gaine. Le stent peut s'allonger et / ou rompre, ou le cathéter peut se détacher et rester dans l'anatomie.
<u>Ne pas</u> tenter de retirer le stent ou le système de pose dans l'introducteur / cathéter guide avec un stent partiellement déployé	
Si la décision est prise de retirer le système de pose et le stent, retirer la totalité des dispositifs (incluant l'introducteur / cathéter guide) d'un seul tenant .	Le retrait d'un seul tenant limite la probabilité d'endommagement ou de séparation du stent, ou des composants du système de pose, et des complications additionnelles.

Recommandations additionnelles pour limiter l'impact d'un déploiement partiel de l'endoprothèse :

- Lors du retrait du système de pose d'un seul tenant :
 - Ne pas rétracter le système de pose à l'intérieur de la gaine ou du cathéter guide
 - Serrer la valve hémostatique rotative (le cas échéant) afin de fixer le système de mise en place sur la gaine / le cathéter-guide et retirer ensuite d'un seul tenant.
 - Le maintien de la position du guide peut être fait.



URGENT - AVIS DE SECURITE DISPOSITIF MEDICAL

Nom commercial : **Absolute Pro LL** Système d'endoprothèse auto-expansible périphérique
Date: 23 Mai 2022
Identifiant FSCA: **Absolute Pro LL** May 23, 2022
Fabricant : Abbott Vascular Santa Clara, CA USA
Type d'action : Recommandations d'utilisation du dispositif

Formulaire réponse

Compte client # _____
Etablissement _____
Adresse _____

(informations indispensables au suivi réglementaire)

Après avoir revu cet avis de sécurité, compléter et retourner ce formulaire à Abbott selon les instructions ci-dessous.

En signant ci-dessous, je reconnais :

Avoir lu et compris l'avis de sécurité Absolute Pro LL Peripheral Self-Expanding Stent System May 23, 2022

et avoir partagé cette information avec tout personnel concerné par les interventions avec Absolute Pro LL au sein de mon établissement et avec toute personne à qui ces produits ont été distribués / transférés.

Nom médecin (en capital)

Titre (en capital)

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à Abbott

Scanner et envoyer ce formulaire par :

- email à : PARABTregulatory@abbott.com
- ou par fax au 0820 20 59 59 ou 01 41 80 40 29