

Information urgente de sécurité

Stent périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de pose Entrust™

Mise à jour du mode d'emploi

| Nom du produit | Numéros de modèle | Identification du lot |
|---|-------------------|-----------------------|
| Stent périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de pose Entrust™ | Tous les modèles | Tous les lots |

Juillet 2022

Référence Medtronic : FA1263

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Veillez partager ce courrier avec les médecins utilisateurs.

Medtronic vous informe de la mise à jour du mode d'emploi du stent périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de pose Entrust™ (ci-après dénommé « EverFlex Entrust »). Cette mise à jour fournit une méthode alternative validée de déploiement manuel pour atténuer les préjudices potentiels liés au faible risque de déploiement partiel du stent.

Remarque : Medtronic ne procède à aucun rappel ni à aucune suppression de produits.

Sur une période de 3 ans allant du 1er mai 2019 au 30 avril 2022, quatre-vingt-sept (87) occurrences de déploiements partiels de stents ont été rapportées (taux d'occurrence de 0,049%). Ce taux d'occurrence est inférieur au taux prévu dans la documentation relative à la gestion des risques liés au produit. Sur la totalité de ces événements, cinquante-sept (57) n'ont entraîné aucun préjudice ou un préjudice négligeable pour le patient (taux de 0,032%). Neuf (9) événements ont entraîné un préjudice mineur (taux de 0,005%), tel qu'une procédure endovasculaire secondaire, et vingt et un (21) ont entraîné un préjudice majeur (taux de 0,012%), tel qu'une conversion chirurgicale. Les préjudices potentiels majeurs associés à un déploiement partiel sont une embolie, une occlusion/ischémie, une perforation ou une rupture vasculaire, une perte de sang et une intervention secondaire telle qu'une procédure endovasculaire supplémentaire ou une conversion chirurgicale. Des forces de friction plus élevées peuvent se produire dans les stents de grande longueur, et Medtronic a observé que le taux de déploiement partiel du stent est plus élevé pour les stents de grande longueur, comme le stent de 150 mm.

Aucun décès de patient ni préjudice entraînant une incapacité permanente n'a été constaté en lien avec ce problème.

Aucune déclaration reçue n'a été déterminée comme étant liée à la fabrication.

Medtronic a terminé les tests de validation de la méthode alternative de déploiement manuel ajoutée au mode d'emploi du dispositif EverFlex Entrust et exposée dans cette lettre. Ces instructions sont applicables **uniquement** en cas de déploiement partiel du stent. Medtronic prend cette mesure afin de réduire la gravité des préjudices potentiels pour les patients. Les étapes fournies ci-dessous sont destinées à réduire ou à éviter le recours à une intervention secondaire ou chirurgicale en cas de déploiement partiel du stent.

Remarque : Dans une situation de non-déploiement, le dispositif doit être retiré conformément aux recommandations du mode d'emploi et son démontage ne doit pas être entrepris.

Mise à jour du mode d'emploi du dispositif EverFlex Entrust intégrant la méthode alternative de déploiement manuel :

Remarque : Une vidéo de démonstration de la méthode alternative de déploiement manuel est disponible à l'adresse [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround).

Dans le cas peu probable d'une défaillance du système de pose entraînant un déploiement partiel du stent et le blocage de la molette, les étapes suivantes peuvent résoudre le problème et permettre de déployer correctement le stent :

- 1. Vérifier que le dispositif de verrouillage de sécurité est complètement retiré du système de pose et qu'il n'y a pas de mou dans le système.*
- 2. À l'aide d'un scalpel à lame n° 11, détacher le réducteur de tension gris de la poignée en réalisant une incision au niveau des attaches blanches situées au-dessus et en dessous de la poignée. Réaliser ces incisions à partir des attaches blanches et en direction de la poignée. Voir figures 1 et 2.*

Remarque : *Ne coupez pas au-delà des attaches blanches. Si l'incision dépasse l'attache blanche, elle peut atteindre le cathéter et l'endommager.*

- 3. À l'aide d'une pince hémostatique, faire glisser le réducteur de tension le long du cathéter, dans la direction opposée à la poignée. Voir figures 1 et 2.*

Attention : *Si le système de pose n'est pas maintenu en position fixe, le stent peut se raccourcir ou s'allonger.*

- 4. Localiser la couture le long de la poignée. Ouvrir la poignée en deux en séparant les deux moitiés au niveau de l'emplacement du dispositif de verrouillage de sécurité ouvert. Utiliser une pince hémostatique si nécessaire.*
- 5. Poser les deux moitiés de la poignée.*
- 6. Maintenir la tige interne et le système de pose.*
- 7. Tenir la gaine d'isolation dorée d'une main et saisir le câble relié à la gaine externe à l'aide de l'autre main ou d'une pince hémostatique.*
- 8. Tirer le câble vers l'arrière pour déplacer la gaine externe jusqu'au déploiement complet du stent. En cas de résistance, arrêter la procédure alternative.*
- 9. Une fois le stent entièrement déployé, retirer le système de pose du corps du patient.*

1. Ligne de coupe supérieure
3. Réducteur de tension gris
4. Attache blanche

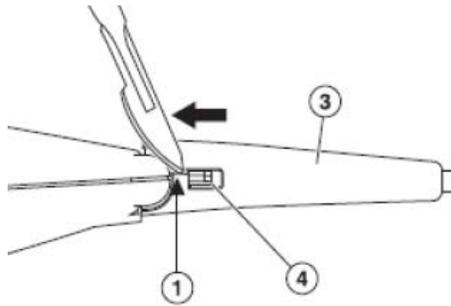


Figure 1. Emplacement de l'incision sur le réducteur de tension (partie supérieure du dispositif)

2. Ligne de coupe inférieure
3. Réducteur de tension gris
4. Attache blanche

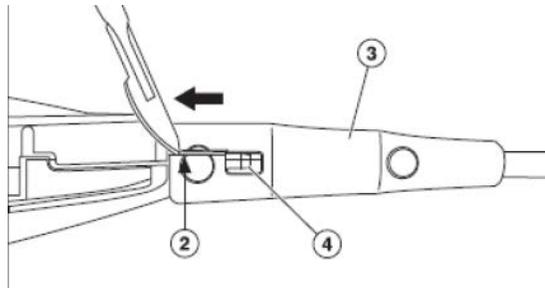


Figure 2. Emplacement de l'incision sur le réducteur de tension (partie inférieure du dispositif)

Aucune action n'est requise pour les patients chez lesquels le dispositif EverFlex Entrust a été utilisé au cours d'une précédente procédure. **Medtronic ne procède à aucun rappel ni à aucune suppression de produits, et le produit peut continuer à être utilisé conformément au mode d'emploi et aux instructions ci-dessus.**

Instructions pour les clients :

D'après les informations de Medtronic, votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs EverFlex Entrust. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

- Veuillez consulter la mise à jour à venir du mode d'emploi exposée dans cette lettre.
- Veuillez partager cet avis avec toutes les personnes à informer au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les produits ont été transmis.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à affaires.reglementaires@medtronic.com

Medtronic a informé l'ANSM de cette action.

Ce courrier sert de notification à conserver concernant la mise à jour à venir du mode d'emploi du dispositif EverFlex Entrust. Aucune autre action n'est nécessaire.

La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires : affaires.reglementaires@medtronic.com

Cordialement,

Moragrega, Isabel

CRDN PVH Business Director France

Information urgente de sécurité FA1263

Stent périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de pose Entrust™

Mise à jour du mode d'emploi

Veillez remplir ce formulaire dans son intégralité avant le 31 août 2022

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce
formulaire : _____

Titre : _____

Numéro de téléphone (ligne
directe) : _____

Email : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville : _____ Code
postal : _____

Pays : _____

En signant ci-dessous, je reconnais avoir lu et compris les informations fournies dans l'information de sécurité FA1263 au sujet du Stent périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de pose Entrust™

Nom (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date

MERCI D'ENVOYER CE FORMULAIRE PAR E-MAIL À : affaires.reglementaires@medtronic.com