

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*

FCA-2025-002 rev. 2

XX juin 2025

Madame, Monsieur,

Avanos Medical, Inc. a à cœur la sécurité des patients et l'amélioration des résultats pour les patients. Avanos a récemment reçu plusieurs rapports indiquant que les sutures de gastropexies réalisées à l'aide du kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS* ont cédé pendant ou peu de temps après le placement initial. Les lésions éventuellement associées à cette défaillance sont classées comme graves. Avanos a entamé des investigations afin de déterminer l'origine de cette défaillance et nous mettons en place les mesures nécessaires afin que nos clients concernés soient rapidement informés et prennent à leur tour les mesures adéquates.

Le présent courrier vise à vous informer qu'Avanos Medical émet une **Notification de sécurité** relative au kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*, destiné à faciliter le placement initial des sondes de nutrition pour gastrostomie des gammes MIC* et MIC-KEY* d'AVANOS*. Ces kits incluent un ensemble d'ancrage gastro-intestinal AVANOS* avec des dispositifs de fixation en T SAF-T-PEXY* permettant la fixation de l'estomac à la paroi abdominale antérieure et facilitant le placement initial des sondes d'alimentation entérale des gammes MIC* et MIC-KEY* d'AVANOS*.

IDENTIFICATION DU DISPOSITIF

Cette Notification de sécurité fait référence aux produits répertoriés ci-dessous :

Produit Code	UDI / GTIN	Produit Description	Numéro de série
98430	00350770984308	Kit introducteur pour sonde de nutrition par gastrostomie, dilatateur 16 Fr	Tous
98431	00350770984315	Kit introducteur pour sonde de nutrition par gastrostomie, dilatateur 18 Fr	Tous
98432	00350770984322	Kit introducteur pour sonde de nutrition par gastrostomie, dilatateur 20 Fr	Tous
98433	00350770984339	Kit introducteur pour sonde de nutrition par gastrostomie, dilatateur 22 Fr	Tous
98434	00350770984346	Kit introducteur pour sonde de nutrition par gastrostomie, dilatateur 24 Fr	Tous
98701	00350770987019	Dispositif d'ancrage gastrointestinal avec fixations en T SAF-T-PEXY*	Tous

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*

RISQUES SANITAIRES (CONSÉQUENCES POSSIBLES D'UNE DÉFAILLANCE)

Ces sutures sont utilisées par trois pour créer une gastropexie. Si une suture se rompt pendant ou peu après une gastrostomie ou une gastropexie, les deux autres sutures devraient maintenir la gastropexie. Toutefois, si ce n'est pas le cas, les conséquences possibles de cet échec sont, entre autres, les suivantes : échec de la gastrostomie (perte de l'intégrité de la stomie), échec de la gastropexie (l'estomac n'est plus fixé à la paroi abdominale), péritonite, air abdominal libre, fuite gastrique, hémorragie, retard de cicatrisation, formation d'une fistule, septicémie, ou décès.

Les complications réelles et leur gravité dépendent du stade de la procédure de mise en place au moment de la rupture des sutures, du type de technique utilisée pour la mise en place, du nombre de sutures qui se rompent et de variables propres au patient.

MESURES PRISES PAR AVANOS

Avanos tient à garantir une sécurité optimale des patients en privilégiant la sensibilisation et en minimisant les risques de lésions potentielles. Ainsi, même si des utilisateurs dûment qualifiés et formés peuvent continuer à utiliser ce produit, Avanos tient à rappeler les directives et meilleures pratiques, qui figurent ci-après, concernant le placement adéquat des sutures de gastropexie.

Veuillez prendre note des contre-indications et de l'avertissement ci-après :

Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter, les phénomènes suivants : ascite, interposition colique, hypertension portale, varices gastriques, péritonite, pneumonie par aspiration et obésité morbide.

Avertissement : Vérifier l'intégrité de l'emballage de chaque poche avant l'ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la barrière stérile est altérée. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif médical. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut : 1) avoir des répercussions néfastes sur les caractéristiques connues relatives à la biocompatibilité du dispositif, 2) altérer l'intégrité structurelle du dispositif, 3) impliquer que le dispositif n'agisse pas comme prévu, ou 4) créer un risque de contamination et entraîner la transmission de maladies infectieuses provoquant une lésion et/ou une pathologie chez le/la patient(e), voire son décès.

Veuillez noter que le mode d'emploi contient des conseils relatifs à l'utilisation délicate du produit et à l'évitement d'une tension excessive lors de la mise en place.

CONSEILS TIRÉS DU MODE D'EMPLOI

Dans le mode d'emploi du kit introducteur pour sonde de nutrition par gastrostomie d'AVANOS* figurent les conseils ci-après, concernant le placement des sutures de la gastropexie. Vous trouverez les références des illustrations en page deux (2) du Mode d'emploi :

Placement des SAF-T-PEXY* :

L'absorption des sutures doit être pratiquement terminée dans un délai de 90 à 110 jours.

Avertissements :

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*

- Lorsqu'on s'attend à une mauvaise cicatrisation, il est important de tenir compte de la cinétique de l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure avant d'utiliser un dispositif SAF-T-PEXY*, surtout lorsqu'il n'est pas prévu que l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure se produise en moins de 14 jours.
- Les dispositifs de fixation en T peuvent migrer et être retenus dans la muqueuse gastrique, les muscles abdominaux ou les tissus sous-cutanés et, dans de rares cas, ressortir à travers la peau à proximité du site de la stomie.
- Si l'on pratique une gastrostomie de remplacement précoce au cours des premières semaines suivant le placement initial des SAF-T-PEXY*, vérifier si l'adhésion de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure est bien présente et si elle se maintient. Envisager d'utiliser un dispositif de fixation en T supplémentaire afin de garantir un remplacement précoce adéquat de la gastrostomie.

Remarque : *Il est recommandé de réaliser une gastropexie à trois points, ressemblant à un triangle équilatéral, afin d'assurer une fixation solide et uniforme de la paroi gastrique à la paroi abdominale antérieure. Peut-être faudra-t-il envisager une autre forme s'il faut mettre en place une sonde pour gastrostomie avec ballonnet de faible volume.*

1. Faire une marque sur la peau au point d'insertion de la sonde et délimiter la forme de la gastropexie en plaçant trois repères cutanés à équidistance (environ 2 cm d'écart) du point d'insertion de la sonde, en respectant une configuration en triangle. Laisser une distance suffisante entre le point d'insertion et celui du placement du SAF-T-PEXY* afin d'éviter toute interférence entre l'ensemble d'ancrage et le ballonnet une fois qu'il sera gonflé (Fig. 3).
2. Réaliser une anesthésie locale de la peau et du péritoine à chaque point de piqûre.
3. Retirer délicatement le dispositif SAF-T-PEXY* préchargé de la gaine protectrice et maintenir une légère tension sur la suture arrière. À noter : la suture est maintenue sur l'aiguille à l'aide d'un clip de rétention situé sur le côté de l'embase de l'aiguille.
4. Raccorder à l'embase de l'aiguille une seringue Luer Slip contenant 1 à 2 ml d'eau stérile ou de solution saline (Fig. 4).
5. Sous guidage endoscopique, insérer l'aiguille à fente SAF-T-PEXY* préchargée, d'une seule poussée nette, à travers l'un des coins-repères du triangle, jusqu'à ce qu'elle se trouve dans la lumière gastrique (Fig. 5). Le retour de l'air dans la seringue et la visualisation simultanée par endoscopie, confirment le positionnement intragastrique correct. Une fois la position correcte confirmée, retirer la seringue du dispositif.
6. Relâcher le fil de suture. Replier le dispositif de verrouillage sur l'embase de l'aiguille (Fig. 6). Pousser fermement l'embase interne dans l'embase externe jusqu'à ce que le mécanisme de verrouillage se bloque (Fig. 7). Cela va déloger la barre en T de l'extrémité de l'aiguille et verrouiller le stylet interne dans sa position (Fig. 8).
7. Retirer l'aiguille tout en continuant à tirer délicatement sur la barre en T jusqu'à ce qu'elle se plaque contre la muqueuse gastrique ; il ne faut pas que la barre en T exerce une tension excessive sur la muqueuse gastrique. Mettre l'aiguille au rebut conformément au protocole de l'établissement.

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*

8. Faire glisser délicatement le dispositif de blocage de la suture jusqu'à la surface cutanée de la paroi abdominale. Il est possible de fixer une petite pince hémostatique au-dessus du dispositif de blocage de la suture afin de le maintenir temporairement en place. **Attention** : NE PAS mettre la pince hémostatique en-dessous du dispositif de blocage de la suture, ou entre le dispositif de blocage et la paroi abdominale, car cela pourrait endommager la suture.
9. Reprendre la procédure jusqu'à ce que les trois ensembles d'ancrage aient été insérés aux trois coins du triangle. Une fois les trois dispositifs SAF-T-PEXY* positionnés correctement, tirer délicatement sur les sutures afin que l'estomac soit apposé à la paroi abdominale antérieure tout en évitant d'exercer une tension excessive sur les sutures. Refermer le dispositif de blocage de la suture à l'aide de la pince hémostatique fournie, jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre, confirmant la sécurisation de la suture. Tout reste de fil de suture trop long peut être coupé et retiré (Fig. 9).

Remarque : *Pour une meilleure sécurisation de la suture, il est possible de faire un nœud au fil de suture à la surface du dispositif de blocage de la suture.*

Après l'intervention :

1. Inspecter chaque jour les sites de la stomie et de la gastropexie pour déceler tout signe d'infection, notamment : rougeur, irritation, œdème, gonflement, sensibilité, chaleur, éruptions cutanées, écoulement purulent ou du contenu gastro-intestinal. Rechercher tout signe de douleur, de tension ou de gêne.
2. Après l'évaluation, les soins habituels doivent comprendre : le nettoyage à l'eau tiède et au savon doux de la peau autour des sites de la stomie et de la gastropexie en exerçant un mouvement circulaire en partant de la sonde vers les bourdonnets, à l'extérieur, puis rincer abondamment et sécher soigneusement. Les sutures peuvent être laissées en place jusqu'à leur absorption ou être retirées au moment adéquat indiqué par le médecin ayant réalisé le placement. Le fait de laisser les sutures être absorbées ou de les couper permettra aux barres en T de traverser le système gastro-intestinal. Une fois les sutures absorbées (ou coupées), les dispositifs de blocage des sutures peuvent être retirés puis mis au rebut.

Remarque : *Il est recommandé d'attendre au moins deux semaines post-op avant de couper les sutures.*

En cas de rupture d'une suture après sa mise en place, le prestataire de soins traitant doit évaluer le patient et décider d'une prise en charge appropriée.

QUE DOIS-JE FAIRE EN RÉPONSE À CETTE NOTIFICATION DE SÉCURITÉ ?

D'après nos dossiers, vous et votre établissement utilisez un ou plusieurs des produits concernés. Avanos vous demande de prendre les mesures suivantes.

- Pour confirmer que vous avez reçu la présente Notification et indiquer que vous avez pris connaissance et compris les mesures à prendre, **COMPLÉTEZ** et

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*

RENOVOYEZ le Formulaire de confirmation ci-joint (**Annexe 1**) à Avanos par e-mail à l'adresse EMEAFieldAction@avanos.com.

- Les utilisateurs dûment qualifiés et formés peuvent continuer à utiliser le kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*. Si une formation complémentaire s'avère nécessaire, veuillez contacter notre représentant local.
- Si vous avez constaté des réactions indésirables ou des problèmes de qualité lors de l'utilisation d'un kit introducteur pour sonde de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*, veuillez contacter notre personnel infirmier de Partners in Quality afin de signaler le problème, à l'adresse : PIQ.EMEA@avanos.com et signalez également les incidents à l'autorité compétente concernée.

Veuillez répondre dans un délai de cinq (5) jours ouvrés à compter de la réception de ce courrier.

Les instances compétentes de votre pays ont été informées de la présente Notification de sécurité.

Veuillez conserver une copie de la présente lettre dans vos dossiers. Diffusez le présent communiqué au sein de votre établissement, auprès des établissements dans lesquels des dispositifs concernés ont été transférés, ainsi qu'à tout organisme associé susceptible d'être concerné par cette action.

Nous vous remercions de votre collaboration. Nous apprécions que vous fassiez preuve de réactivité dans ces circonstances et vous demandons de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments que cela a pu entraîner au sein de votre établissement.

Recevez, Madame, Monsieur, mes sincères salutations,

Klien van Dam Senior Director, Quality and Regulatory Affairs International Avanos Medical Belgium BV.	Tamara Cardona Sr. Manager Global Post Market Surveillance Avanos Medical, Inc.
---	--

Avanos Inc. est responsable de l'innocuité et des performances du dispositif, notamment du lancement et de la gestion des Actions correctives de sécurité (FSCA, « *Field Safety Corrective Actions* ») et de la présente Notification de sécurité.

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*

ANNEXE 1 : FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ (CLIENT)

Veuillez renvoyer un exemplaire du présent Formulaire de confirmation à Avanos dans un délai de cinq (5) jours ouvrés après réception de cette notification par e-mail à l'adresse EMEAFieldAction@avanos.com.

D'après nos dossiers, il s'avère que vous utilisez le **kit introducteur pour sondes de nutrition par gastrostomie d'AVANOS*** au sein de votre établissement.

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire pour confirmer que vous avez bien reçu et compris la présente Notification de sécurité.

Nom de
l'établissement : _____

Nom : _____

Date : _____

Remarque :

- Ce formulaire permet de vérifier que vous avez reçu une version électronique.