

Le 10 Avril 2019,

Objet: Information de sécurité - TAPES
Référence FSCA ANSM : R1907680

Cher Docteur,

Nous vous écrivons pour vous informer d'un risque potentiel de rupture du dispositif de suture par voie endoscopique TAPES (Modèle IA-TAGxDELIXSYS-00)
Les numéros de lots concernés sont : 0418001P, 0418002P, 0918004P et 0918005P.

Description du problème

Un incident s'est produit le 8 Avril 2019 lors d'une procédure de suture de l'estomac par voie endoscopique. La partie distale (tube et aiguille) d'un dispositif TAPES (lot 0418002P) s'est rompue, l'aiguille s'est détachée et a chu dans le tube digestif du patient.
Le dispositif a été utilisé dans le respect de son indication sans erreur d'utilisation.
L'incident s'est déroulé sous la vision directe de l'endoscope, a été identifié immédiatement et la partie rompue a été retirée de l'estomac à l'aide d'une pince endoscopique.
Cet incident n'a eu aucune conséquence pour le patient et aucune complication liée à cet événement n'est survenue.

D'après nos premières investigations, le problème est lié à une fragilité anormale du tube combinée à des contraintes plus importantes sur le tube. L'incident s'est déroulé lors de l'évaluation d'une nouvelle disposition de sutures dans l'estomac. La position des dispositifs était différente de la position "classique" et a induit une torsion importante et de multiples courbures du tube. Sur les 8 dispositifs utilisés pendant la procédure, seul un incident s'est produit. Trois procédures avec ce protocole ont été réalisées précédemment sans incident.

Risques pour le patient justifiant cette information de sécurité :

Si un des composants de TAPES se détache et tombe dans la cavité corporelle du patient et n'est pas retiré, une perforation peut se produire comme avec tout corps étranger pointu. Néanmoins, si la partie du dispositif détachée est retirée comme décrit dans la notice, aucune conséquence n'est à envisager pour le patient.

Actions à prendre par l'utilisateur

Les dispositifs TAPES des lots 0418001P, 0418002P, 0918004P et 0918005P peuvent être utilisés en toute sécurité. Toutefois, comme décrit dans la notice d'utilisation, les utilisateurs doivent vérifier qu'aucun composant n'est manquant sur le TAPES après son utilisation, hormis les tags et la suture. Si TAPES est abimé en cours d'intervention et qu'une pièce vient à rester dans l'estomac, l'enlever du corps du patient avec une pince endoscopique.
Sur demande, un représentant d'Endo Tools Therapeutics peut être présent durant la procédure.

Nous en avons informé les autorités compétentes belges ainsi que celles des pays où les lots concernés ont été distribués.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de cette lettre en nous renvoyant le formulaire de réponse ci-joint.

Pour toute question ou information complémentaire vous pouvez contacter :

Karine Pruvost ou
+3271919409

Karine.pruvost@endotools.be

Martin Hiernaux

Martin.hiernaux@endotools.be

Nous sommes désolés des désagréments que cet événement pourrait occasionner. ETT a toujours mis et continuera à mettre la qualité de ses produits en priorité.

Cordialement,

Karine Pruvost
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Responsable Matériovigilance