



Avis urgent de sécurité

Produit concerné : Dispositif Elipse™

Mesure : Retrait volontaire des lots concernés du dispositif Elipse™ des sites de clients en Europe et conseils aux médecins dont les patients ont été traités avec les dispositifs provenant de ces lots

DATE : 24/06/2016

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE : CAPA0040

Destinataires : Distributeurs de produits Allurion Technologies, Inc.

Allurion Technologies, Inc. adopte une mesure corrective de sécurité. Cette mesure a pour objectif de :

1. Retirer les lots concernés de dispositif Elipse des sites de clients.
2. Fournir des informations aux médecins dont les patients ont été traités avec les dispositifs provenant de ces lots.

Il est important de coordonner cette action avec vous. Les principales mesures à prendre sont décrites ci-dessous.

Dispositifs concernés

<i>RÉF.</i>	<i>Nom du produit</i>	<i>Numéros de lot</i>
10	Dispositif Elipse	30322
10A	Dispositif Elipse	30448

Description de l'incident

Le 27 mai 2016, 17 semaines après la mise en place du dispositif Elipse dans l'estomac d'un patient, le dispositif a obstrué l'intestin grêle lors de son évacuation. L'équipe médicale suivant le patient a choisi de retirer le dispositif par voie chirurgicale. Le patient s'est complètement rétabli.

Aucun incident antérieur d'occlusion intestinale n'a été observé pendant les investigations cliniques préalables à la mise sur le marché ou au cours de l'utilisation commerciale du dispositif Elipse. Cependant, l'occlusion intestinale est une complication connue qui a été observée pendant le traitement avec d'autres ballons intragastriques. Les complications gastro-intestinales, comme la nausée, les vomissements, la perforation, les traumatismes ou l'obstruction d'organe sont des complications potentielles mentionnées explicitement dans le mode d'emploi du dispositif Elipse.

Allurion effectue actuellement une analyse des causes possibles de cet incident et l'enquête est centrée sur la contribution de chacun des facteurs suivants à l'incident.

Facteur n° 1 – Antécédents cliniques du patient

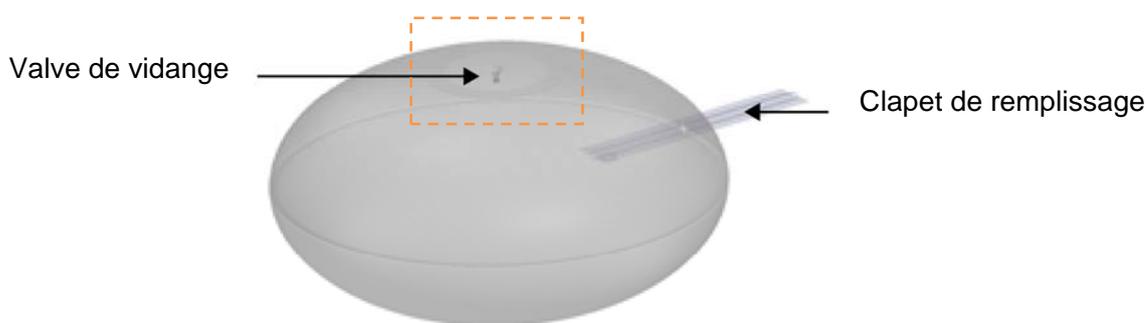
Notre connaissance des antécédents cliniques du patient suggère que le dispositif Elipse était contre-indiqué pour le patient. Ce patient avait subi plusieurs interventions chirurgicales abdominales antérieurement. Conformément au mode d'emploi du système de ballon gastrique Elipse, plusieurs interventions chirurgicales abdominales constituent une contre-indication à l'utilisation du dispositif Elipse en raison du risque accru d'occlusion intestinale chez ces patients.

Facteur n° 2 – Fonctionnement du dispositif

L'incident s'est produit après les 16 semaines d'utilisation prévue dans l'estomac du dispositif Elipse. L'imagerie du dispositif Elipse avant son retrait a indiqué qu'il était partiellement rempli de liquide dans l'intestin. Sous visualisation directe pendant la laparoscopie, 75 ml de liquide clair ont été aspirés à l'aiguille de l'intérieur du dispositif, ce qui représente 15 % du volume initial du liquide de remplissage.

L'analyse détaillée de la valve de vidange du dispositif récupéré, l'élément qui contrôle la vidange du dispositif Elipse (Figure 1), indique que la valve s'est ouverte, comme prévu, 16 semaines environ après la mise en place du dispositif. L'écoulement du liquide par la valve de vidange a été cependant partiellement entravé.

Figure 1 : Ballon du dispositif Elipse™ avec valve de vidange mise en évidence



Cause et mesures correctives

Nous ne sommes pas en mesure de déterminer avec certitude la contribution relative de chacun des facteurs ci-dessus à l'incident. Par mesure de précaution, nous avons décidé de prendre des mesures correctives et de procéder au rappel volontaire de tous les dispositifs concernés et à leur remplacement par des dispositifs provenant de lots actuels.

Les lots disponibles actuellement contiennent un nouveau modèle de valve de vidange. La mise au point de ce nouveau modèle de valve de vidange a débuté en 2015. Son objectif initial était d'améliorer la visibilité du dispositif sous contrôle radiographique. Le nouveau modèle utilise un matériau radio-opaque différent qui a pour avantage supplémentaire d'améliorer le fonctionnement de la valve de vidange à la fin des 16 semaines d'utilisation prévue dans l'estomac.

Mesures à prendre par les distributeurs

- Envoyez immédiatement l'avis de sécurité à tous les médecins clients qui ont reçu des « dispositifs concernés ». Cet avis informe les médecins clients de renvoyer tout dispositif concerné à leur distributeur.
- Arrêtez d'expédier les « dispositifs concernés » qui demeurent en stock. Renvoyez les dispositifs à Allurion en utilisant le numéro d'autorisation de renvoi unique RMA-80014.
- Contactez vos médecins clients pour vous assurer qu'ils ont reçu l'avis de sécurité et qu'ils prennent les mesures appropriées.
- Transmettez tous les dispositifs renvoyés par les clients à Allurion en utilisant le numéro d'autorisation de renvoi RMA-80015.
- Fournissez à Allurion une « déclaration d'expédition aux clients » qui indique tous les dispositifs provenant



des lots concernés, expédiés aux médecins clients. La déclaration doit mentionner la date d'expédition, le nom et l'adresse du client, le numéro de référence (RÉF.), le numéro de lot et la quantité. Ces informations sont importantes pour déterminer l'efficacité du retrait des dispositifs du marché.

- Remplissez, signez et renvoyez à Allurion l'accusé de réception ci-joint attestant de votre compréhension dans les 30 jours suivant la date de cette lettre.

REMARQUE : le renvoi des dispositifs par les clients constitue un « retrait » dans le cadre d'une mesure corrective de sécurité et sera déclaré aux organismes réglementaires concernés. Le renvoi des dispositifs par les distributeurs constitue une « restitution de stock » et ne fait pas l'objet d'une déclaration réglementaire.

Mesures à prendre par Allurion Technologies, Inc.

- Remplacer les dispositifs des lots concernés des distributeurs. L'expédition est immédiate.
- Transmettre le rapport initial d'avis de sécurité aux autorités réglementaires d'ici le 24/06/2016.
- Répondre à toutes les questions que les autorités réglementaires pourraient avoir. Publier des rapports de suivi de l'avis de sécurité au besoin.
- Surveiller la progression du retrait des dispositifs. Effectuer le suivi auprès des distributeurs et des médecins clients le cas échéant.
- Transmettre le rapport final d'avis de sécurité aux autorités réglementaires.

Merci de votre précieuse coopération en la matière.

Vince Panzano, Ph. D.

Contact chez Allurion Technologies, Inc.

Directeur, Assurance qualité

E-mail : vpanzano@allurion.com

Téléphone : +1-508-647-4000, poste 12

14 Huron Drive

Natick, MA 01760 États-Unis

Pièce jointe : Accusé de réception attestant de la compréhension de l'avis

Pièce jointe : Avis de sécurité