







ExOlin®







Exclusivement pour investigations cliniques






Defymed.

SYMBOLES	2
NOTICE D'INSTRUCTIONS.....	5

SYMBOLES

	Fabricant
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Date d'expiration AAAA-MM-JJ
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Dispositif médical

	<p>Identifiant unique de dispositif</p>
	<p>Stérilisé en utilisant l'oxyde d'éthylène</p>
	<p>Ne pas restériliser</p>
	<p>Ne pas réutiliser</p>
	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>
	<p>Système de barrière stérile double</p>

	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Consulter la notice d'instructions
	Attention
	Compatibilité IRM conditionnelle

NOTICE D'INSTRUCTIONS

Lire intégralement la notice d'instructions avant l'utilisation du dispositif. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des complications.

1. DESCRIPTION

Le dispositif ExOlin[®] est un dispositif implantable de délivrance d'insuline. Il se présente sous la forme d'une poche constituée de deux membranes et d'un cathéter. Le dispositif est utilisé en association avec une chambre implantable et sa bague de connexion. La délivrance d'insuline à travers le dispositif est réalisée exclusivement à l'aide de la pompe à insuline Accu-Chek[®] Spirit Combo (Roche) et des aiguilles non-carottantes Surecan[®] SafetyII (BBraun).

2. INDICATIONS

ExOlin[®] est un dispositif médical implantable indiqué pour le traitement des personnes atteintes de diabète de type 1 instables, mal régulées et sujettes à des hypoglycémies sévères. Le dispositif est destiné à administrer de l'insuline humaine rapide NovoRapid[®] 100 IU/ml (Novo Nordisk), à l'aide de la pompe à insuline Accu-Chek[®] Spirit Combo (Roche) et des aiguilles non-carottantes Surecan[®] SafetyII (BBraun).

3. PERFORMANCES

Le dispositif ExOlin[®] est fabriqué à partir de membranes perméables à l'insuline pour permettre sa délivrance au niveau du péritoine et le premier passage hépatique de l'insuline.

Le site d'implantation privilégie le premier passage hépatique de l'insuline pour garantir une efficacité optimale.

4. CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif ExOlin® ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de, ou ayant un historique connu de :

- Inflammation locale ou systémique, aiguë ou chronique
- Inflammation ou infection active
- Allergie ou intolérance suspectée ou documentée à l'un des matériaux composant le dispositif ou l'insuline préconisée.
- Allergies connues aux matériaux suivants : polyéthylène téréphtalate (PET), silicone, polyuréthane, polyétheréthercétone (PEEK) et titane.

Le dispositif ne doit pas être implanté chez les femmes enceintes, les patients âgés de moins de 18 ans ou les patients dont l'Indice de Masse Corporelle est inférieur à 16 kg/m² ou supérieur à 35 kg/m².

Avertissement

Des complications sévères per ou post-opératoires peuvent survenir chez les personnes :

- Immunodéprimés ;
- Sous traitement immunosuppresseur chronique ;
- Sous anti-coagulant ;
- Suspectées ou connues pour des affections de la peau ;
- Souffrant de sévères problèmes de cicatrisation ;
- Déjà implantées avec un renfort pariétal ;
- Femmes enceintes ;
- Pratiquant des activités présentant des risques de traumatisme abdominal ou de changement majeur de pression interne telles que les sports de combat ou la plongée sous-marine.

5. EFFETS INDÉSIRABLES

Une liste non exhaustive d'effets indésirables les plus communs liés à l'utilisation du dispositif ExOlin® inclut :

- Risque d'infection, inflammation, sérome, fièvre
- Instabilité glycémique
- Hématomes, irritations, rougeurs
- Douleurs
- Fibrine, lipodystrophie
- Hémorragies
- Thrombose
- Allergie

6. DONNÉES DE SÉCURITÉ IRM

Les résultats des essais précliniques ont démontré que la compatibilité du dispositif ExOlin® avec les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) porte le statut « IRM conditionnelle » conformément aux définitions de la norme ASTM F2503-13. Un patient porteur du dispositif peut subir un examen IRM de manière sûre selon les paramètres suivants :

- Scanners IRM avec tunnel horizontal et champ magnétique statique de 1,5 Tesla ou 3 Tesla
- Examen RF avec une bobine d'émission/réception corps entier exclusivement
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal indiqué par le système RM pour le corps entier de 2,0 W/kg pour un scanner de 15 minutes (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions) sur un système RM en mode de fonctionnement normal. Le dispositif ExOlin® peut produire de la chaleur localement liée à l'IRM. L'élévation de température mesurée lors d'essais non cliniques est de **2.3 ± 2.2 °C pour l'utilisation d'un IRM 1.5T**

(64MHz) et de $1.4 \pm 2.2^{\circ}\text{C}$ pour l'utilisation d'un IRM 3T (128 MHz) après 15 minutes d'examen dans les conditions mentionnées. Les températures mentionnées ne prennent pas en considération les effets de refroidissement liés à la perfusion ou la circulation sanguine.

- Gradient maximal de champ magnétique spatial inférieur ou égal à **19 T/m**.
- Produit $B_0^*|dB_0/dr|$ inférieur ou égal **48 T²/m**.
- La qualité de l'image IRM peut être perturbée si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone que le dispositif ExOlin®. La taille maximale d'artefact évaluée en conditions *in vitro* sont :

Gradient Echo	-	Taille maximale de l'artefact, incluant le dispositif : 53 mm
sequence:	-	Taille maximale de l'artefact autour du dispositif : 6.87 mm
Spin Echo	-	Taille maximale de l'artefact, incluant le dispositif : 26 mm
sequence:	-	Taille maximale de l'artefact autour du dispositif : 6.28 mm

Il est également indispensable de se référer aux données de sécurité IRM concernant la chambre Celsite® Safety telles que notées sur la documentation du fabricant, et de fournir au patient la carte d'implant correspondante.

7. AVERTISSEMENTS

Avertissements concernant le dispositif

- Ce dispositif est délivré stérile, stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Toujours vérifier l'intégrité de l'emballage stérile et du dispositif avant son implantation. Ne jamais utiliser un dispositif dont l'emballage stérile est endommagé avant ouverture.

- Toujours vérifier la date limite d'utilisation du dispositif sur l'étiquetage. Ne jamais utiliser un dispositif dont la date limite d'utilisation est dépassée, manquante ou illisible. Un dispositif endommagé est systématiquement éliminé.
- Pour préserver la stérilité, toutes les procédures habituelles de stérilisation et d'asepsie doivent être suivies.
- Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation peuvent compromettre les performances et/ou la sécurité du dispositif et/ou conduire à sa défaillance. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou une contamination croisée entre patients.
- En cas d'infection, si approprié, traiter par antibiothérapie. En cas d'échec de l'antibiothérapie, l'ensemble des éléments sont explantés : chambre, bague de connexion, cathéter tunnérisé et disque poreux extrapéritonéal. Ne jamais remplacer qu'un seul élément.
- Toujours couper la partie du cathéter qui a été raccordée à l'alène de Redon avant de le raccorder à la canule de sortie de la chambre implantable pour conserver un diamètre interne approprié.

Avertissements concernant les accessoires

- Le plateau chirurgical et son contenu sont fournis à l'état stérile. L'utilisation d'un sachet pelable permet de vérifier, via l'indicateur chimique, que le produit a été stérilisé.
- Toujours vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant son utilisation. En cas de doute, ne pas utiliser le plateau chirurgical. Ne pas utiliser si l'indicateur chimique n'a pas changé de couleur.
- Le plateau chirurgical n'est pas destiné à être désinfecté ou stérilisé après utilisation. Defymed est seul responsable de la stérilisation des produits. En aucun cas l'hôpital ne doit retraiter les produits utilisés sous peine de risques infectieux ou de perte des performances des produits susnommés.
- Ne pas utiliser la chambre implantable si le numéro de lot est illisible ou manquant.

8. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif ExOlin® doit être manipulé et / ou implanté par des personnes formées, qualifiées et ayant pris connaissance de la présente notice.

Le dispositif ExOlin® est un dispositif multi-composants. Ne pas remplacer les produits fournis par Defymed par ceux d'autres fabricants. Le remplacement d'un ou plusieurs composants n'est pas autorisé. Le repositionnement de la chambre implantable est possible uniquement en l'absence d'infection, néanmoins son remplacement est prohibé. Le dispositif est livré à l'état stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). En cas de perte de stérilité, aucun retraitement (nettoyage, décontamination, stérilisation) n'est autorisé. Le dispositif ne doit pas être utilisé et doit être retourné au fabricant.

Toujours veiller que l'emballage n'est pas endommagé avant utilisation. En cas de suspicion sur l'intégrité du produit ou du conditionnement, ne pas utiliser le dispositif et le retourner au fabricant.

Ne pas utiliser le produit si le numéro de série est illisible ou manquant. Retourner le produit au fabricant.

Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée, illisible ou manquante. Retourner le produit au fabricant.

9. STOCKAGE

A conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.

10. TECHNIQUE D'IMPLANTATION

Avant l'implantation du dispositif, le praticien doit informer le patient des risques chirurgicaux éventuels, des précautions et avertissements, et des possibles complications et effets indésirables associés au dispositif et à son implantation.

Accessoires liés à l'implantation du produit

- ExOlin® est destiné à être utilisé uniquement avec des chambres implantables sous cutanées de la gamme Celsite® Safety de taille standard ou de petite taille.
- Les chambres sont fournies dans leur propre emballage stérile. Seules la chambre et la bague de connexion sont compatibles avec le dispositif ExOlin® et son cathéter. Ne pas utiliser le cathéter fourni avec la chambre sous-cutanée.
- Un plateau chirurgical contenant un disque de pose et une alène de Redon de charrière 7 sont fournis par Defymed à l'état stérile et ne devront pas être restérilisés à l'hôpital.

Technique chirurgicale

- Choisir la taille de chambre implantable sous-cutanée adaptée à la morphologie du patient
- Préparer le site d'implantation conformément aux procédures actuelles locales d'asepsie

Le patient est allongé sur le dos sous anesthésie générale. Une incision médiane est réalisée traversant la peau, le feuillet antérieur du muscle droit, le muscle droit de l'abdomen le feuillet postérieur du muscle droit jusqu'à ce que le péritoine soit exposé. Un espace est créé au-dessus du feuillet pariétal du péritoine. Un dispositif de fantôme spécifique est utilisé pour déterminer si la dissection effectuée est adaptée à la taille d'ExOlin®. En utilisant des écarteurs pour maintenir l'incision ouverte, ExOlin® est placé dans l'espace créé. La partie supérieure du dispositif ExOlin®, où le cathéter est connecté, doit être en contact avec le côté du rectus abdominis et non avec le côté du péritoine. ExOlin® est suturé au fascia de la couche musculaire à l'aide de trous de suture dédiés. Un espace est créé entre la couche sous-cutanée et le fascia antérieur du muscle droit où sera placé le port sous-cutané. Le cathéter est tunnelisé depuis le site d'implantation jusqu'à la couche sous-cutanée à l'aide d'une aiguille Redon de charrière 7. Le cathéter tunnelisé est coupé à la longueur appropriée puis raccordé au port sous-

cutané et maintenu avec la bague de connexion fournie. Une solution saline stérile est injectée dans l'ExOlin® pour vérifier l'étanchéité du dispositif et de ses composants. Le port sous-cutané est ensuite suturé au fascia. Toutes les plaies sont fermées à l'aide de sutures appropriées en fonction de la nature du tissu à fermer (par exemple, 0 ou 1 pour l'aponévrose ; 2/0, 3/0 pour les couches sous-cutanées et cutanées).

Pour toute information relative à la procédure chirurgicale, se reporter à la technique opératoire fournie par le fabricant.

Précautions particulières :

Le chirurgien doit utiliser l'instrumentation recommandée en conformité avec la technique opératoire mise à disposition par le fabricant. Le dispositif médical doit être utilisé suivant les usages normaux de la profession et sous conditions stériles.

Contrôler tous les composants avant l'intervention pour s'assurer de leur intégrité. Ne pas tenter une intervention chirurgicale avec un instrument cassé, suspect ou défectueux. Lors de la manipulation du dispositif, éviter tout contact avec d'autres matériaux ou outils qui pourraient endommager sa surface. En aucune circonstance le dispositif ne doit être retouché.

La taille des chambres implantables sous-cutanées est à déterminer par le chirurgien et le diabétologue en amont de la chirurgie et sur la base de la morphologie du patient.

Une attention particulière doit être portée sur la longueur utile de cathéter. Celle-ci est laissée à la discrétion du chirurgien pour chaque patient et doit être adaptée avant le raccordement à la chambre implantable. Le chirurgien doit considérer une longueur de cathéter suffisante lors de l'implantation initiale du dispositif pour permettre les mouvements du patient.

Utiliser des gants propres et stériles pour le raccordement du cathéter à la chambre implantable ; toujours veiller à la propreté des composants avant leur raccordement ; ne pas assembler un dispositif souillé.

Toujours vérifier que le dispositif une fois raccordé à la chambre ne présente pas d'occlusion en injectant 0,5ml de solution saline stérile.

La longueur de l'aiguille à utiliser conformément à la morphologie du patient est déterminée durant l'implantation par le chirurgien.

Le patient doit être informé quant aux aiguilles et à l'insuline à utiliser pour assurer les performances du dispositif et sa sécurité.

11. INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI POST-OPÉRATOIRE

Le patient doit être informé des dispositions suivantes :

- Une ceinture de compression abdominale peut être prescrite. Celle-ci doit être portée aussi longtemps que nécessaire afin de favoriser le processus cicatriciel.
- Le port de charges est interdit pour une durée de 6-8 semaines.
- Les activités physiques "sport léger" pourront être envisagées au plus tôt 14 j après l'implantation. Les activités "sport lourd" pourront quant à elles être envisagées après 6-8 semaines. Dans un cas comme dans l'autre, la décision revient au chirurgien.
- La pratique d'une activité physique violente pouvant engendrer des risques de traumatismes abdominaux est proscrite.
- L'injection d'insuline au travers du dispositif ne devra être réalisée qu'après cicatrisation complète de la plaie et des tissus profonds. La première injection via le produit se fera sur décision d'un professionnel de santé uniquement et encadrée par ce dernier.
- Le patient est encouragé à informer son chirurgien de toute anomalie ou changement inattendu pouvant survenir à la suite de l'opération.

12. UTILISATION DU DISPOSITIF

Le patient ou tout utilisateur doit être formé à l'utilisation du produit.

Le patient ou tout utilisateur doit respecter scrupuleusement les techniques d'asepsie lors de l'accès et du retrait de l'aiguille.

Le dispositif ExOlin® est validé avec l'insuline rapide humaine NovoRapid® 100 IU/ml (Novo Nordisk).

Le dispositif ExOlin® est uniquement compatible avec la pompe à insuline Accu-Chek® Spirit Combo (Roche) et les aiguilles non-carottantes (BBraun-Surecan® Safety II de calibre 22G). Une aiguille Surecan® Safety II peut rester en place jusqu'à 3 jours, en l'absence d'infection, de rougeurs, de gonflement ou de douleur. Si tel était le cas, le patient ne doit pas insérer de nouvelle aiguille et contacter diabétologue prescripteur d'ExOlin® ou l'astreinte 24h/24 7j/7 de ce professionnel de santé pour la démarche à suivre.

La longueur de l'aiguille est déterminée lors de l'implantation par le chirurgien et doit être communiqué au patient.

En cas de perte ou de prise de poids, le diabétologue et le chirurgien pourront définir une nouvelle longueur d'aiguille appropriée parmi celles disponibles (20, 25, 32mm).

Un pansement adhésif (par exemple Tegaderm®) doit recouvrir le site de l'aiguille en permanence pour assurer son maintien et protéger le site d'insertion. Il est recommandé lors de l'application du pansement adhésif de maintenir de ne pas avoir une tubulure sous tension afin de permettre les mouvements. Il est impératif que le pansement de maintien soit mis en place par le patient avant de commencer toute injection.

La propreté du pansement doit être vérifiée régulièrement. Le pansement doit être changé lorsqu'il est souillé ou non occlusif.

Pour toute information relative à l'injection d'insuline au travers de la chambre implantable, se reporter au manuel d'utilisation fourni par le fabricant.

Avertissement

Le septum en silicone de la chambre implantable est éprouvé pour environ 1000 ponctions /cm² dans les conditions normales d'utilisation. Ceci représente 900 ponctions pour le petit modèle de chambre implantable et 1300 ponctions pour le modèle standard. En cas de dépassement, les performances du dispositif ne sont plus assurées.

L'injection doit être réalisée une fois l'aiguille arrivée en butée de la chambre implantable. Ne pas forcer en butée pour éviter de casser l'aiguille ou d'en tordre l'extrémité, ce qui pourrait engendrer une perte d'étanchéité de la chambre implantable ou une occlusion du dispositif.

Utiliser uniquement des aiguilles non-carottantes Surecan® Safety II pour ne pas endommager la chambre implantable.

Ne pas réutiliser une aiguille non-carottantes Surecan® Safety II à usage unique pour l'injection d'insuline sous peine d'engendrer des risques d'infection ou d'altérer les performances du dispositif.

Ne pas utiliser d'aiguille hypodermique standard, celle-ci pouvant endommager le septum de la chambre implantable et provoquer une fuite de cette dernière ou boucher le dispositif par la présence de particule de silicone.

Ne pas injecter d'insuline à l'aide d'un dispositif autre que ceux mentionnés dans la présente notice.

Ne pas injecter d'insuline autre que celle mentionnée dans la présente notice. Ne pas injecter d'autres substances ou médicaments dans le dispositif.

13. RETRAIT DU SYSTEME

Le patient est allongé sur le dos sous anesthésie générale. Après palpation de l'abdomen pour identifier l'emplacement d'ExOlin®, de petites incisions sont pratiquées à l'endroit opposé dans l'abdomen et un pneumopéritoine est créé. Les incisions sont utilisées pour insérer un trocart de 12 mm et un ou deux trocarts de 5 mm pour le laparoscope et les outils chirurgicaux. Après avoir coupé le péritoine près d'ExOlin®, le cathéter est coupé pour libérer ExOlin®. Ensuite, ExOlin® est enroulé avec les outils chirurgicaux et passé dans le trocart de 12 mm. L'ouverture du péritoine est fermée à l'aide d'une suture résorbable courante. La chambre sous-cutanée est retirée après avoir pratiqué une petite incision près du site d'implantation de la chambre d'accès. Toutes les incisions sont fermées à l'aide de sutures appropriées en fonction de la nature du tissu à fermer. En cas de problème, l'approche par laparotomie peut être utilisée.

- S'assurer que tous les éléments ont bien été retirés du patient, à savoir : chambre, bague de connexion, cathéter et membranes poreuses.
- Vérifier que la longueur de cathéter retirée correspond à la longueur implantée (indiquée dans le dossier patient).

Si le retrait fait suite à un dysfonctionnement, l'ensemble des éléments doit être retourné à Defymed pour analyse.

14. DONNÉES SUR LE PRODUIT / RESPONSABILITÉS

Le dispositif ExOlin® est un dispositif médical de classe III au sens du Règlement (UE) 2017/745.

Pour toute information relative à la classification du produit, contacter le fabricant.

Après utilisation ou explantation, systématiquement retourné le dispositif au fabricant qui se chargera de l'analyse et/ou de la mise au rebut.

Defymed décline toute responsabilité en cas de non-respect des présentes instructions d'utilisation.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification immédiate et au plus tard dans les 24h suivant la découverte de l'incident au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient réside



DEFYMED S.A.S
9 Rue Albert Calmette
67000 Strasbourg – France
☎ +33 3 90 41 0 4 49

R_F01_08_1 – version 4

Rev: 2021-JUL-30