

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband

Référence : FCA-XX

<MM DD, YYYY>

<Physician Names>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

Objet : Système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband

Madame, Monsieur,

Détails des dispositifs concernés :

Cet avis, que nous souhaitons vous adresser spontanément, a pour but de vous informer d'une mise à jour importante de la notice d'utilisation du système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband concernant les références de produits suivants : VSU04001 (système d'insertion), VSU04002 (guide d'ancrage) et VSU04003, VSU04004, VSU04005, VSU04006, VSU04007 ou VSU04008 (implant, selon la taille).

Description du problème :

La revue des récentes procédures a permis d'identifier un facteur de la procédure susceptible de survenir durant l'utilisation du système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband. Une rupture du fil de serrage a été observée dans un nombre de cas limité au cours de l'ajustement de l'implant Cardioband. Cela est dû à la rotation accidentelle de l'implant durant le déploiement du dispositif d'ancrage. Si le fil de serrage est endommagé ou cassé durant l'implantation du dispositif, cela risque d'empêcher la réduction annulaire.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

La rotation de l'implant est plus susceptible de se produire au cours du déploiement du deuxième dispositif d'ancrage. La rotation de l'implant peut être identifiée durant la procédure d'implantation par radioscopie et/ou échocardiographie 3D. Elle se traduit par la rotation du mécanisme d'ajustement d'une position latérale vers une position médiane pendant l'implantation.

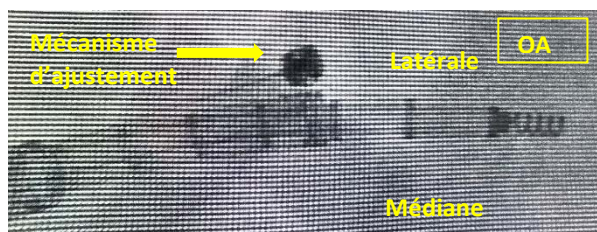


Figure 1 – Mécanisme d'ajustement en position correcte

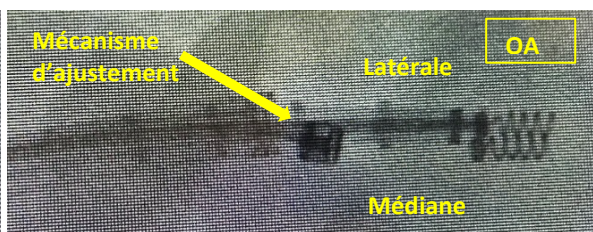


Figure 2 – Mécanisme d'ajustement en position incorrecte

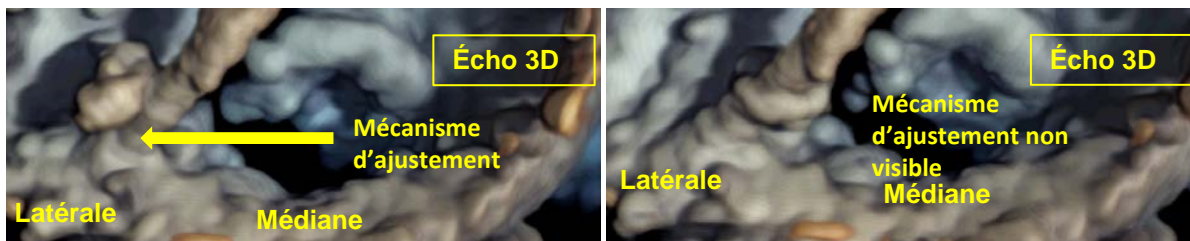


Figure 3 – Mécanisme d'ajustement en position correcte

Figure 4 – Mécanisme d'ajustement en position incorrecte

Les mesures préventives mises en place afin que l'implant ne pivote pas sont notamment :

- Prévoir une distance suffisante entre les dispositifs d'ancrage ;
- Maintenir l'angle du cathéter de l'implant à 90 degrés maximum par rapport à l'implant ;
- Confirmer le contact entre le cathéter de l'implant et les tissus.

Ces mesures sont désormais décrites dans la formation à la procédure. Si une rotation de l'implant est observée, le déploiement du dispositif d'ancrage doit être stoppé immédiatement et les mesures préventives énumérées ci-dessus répétées.

La notice d'utilisation est en cours de révision afin d'inclure des clarifications sur les étapes de la procédure ainsi qu'un avertissement concernant la surveillance de la rotation de l'implant sous radioscopie et/ou échocardiographie 3D. Avant l'utilisation du système de reconstruction mitrale Cardioband, tous les utilisateurs suivront une formation initiale ou une remise à niveau sur ce risque et les mesures préventives qui s'imposent. Les mises à jour importantes des rubriques correspondantes de la notice d'utilisation sont fournies en annexe A.

Produit concerné :

Votre stock de produits actuel peut être utilisé en toute sécurité. Il n'est pas nécessaire de nous renvoyer de produits. Les patients porteurs d'un système Cardioband, implantés avec succès, ne sont pas concernés par cette action. Votre spécialiste clinique dispensera une formation complémentaire sur les mises à jour correspondantes de la notice d'utilisation afin que vous et votre équipe puissiez vous familiariser avec le contenu actualisé de la notice d'utilisation avant la mise à disposition de la notice d'utilisation révisée dans le matériel conditionné. Une fois validée et traduite, la notice d'utilisation mise à jour sera fournie avec les futures livraisons de produits.

Instructions pour le client :

- Consultez cet avis de sécurité pour comprendre le risque potentiel.
- Les opérateurs principaux et secondaires du système de reconstruction mitrale Cardioband et l'échocardiographe doivent participer à la formation et à la démonstration obligatoire avec le spécialiste clinique avant leur prochaine intervention utilisant Cardioband.
- Complétez le formulaire d'accusé de réception joint à ce courrier et remettez-le au spécialiste clinique au moment de la formation.

Votre collaboration est appréciée et nécessaire pour garantir que cet avis soit lu et compris. Cet avis de sécurité a été transmis aux autorités compétentes concernées.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions de nous excuser des désagréments que ce problème pourrait avoir causés. Pour toute question restée sans réponse, veuillez contacter votre spécialiste clinique local.

Salutations distinguées,



A subsidiary of Edwards Lifesciences

Mark Gayle
VP qualité

ANNEXE A – Mises à jour importantes de la notice d'utilisation

Les modifications importantes de la notice d'utilisation actuelle sont soulignées ci-après.

12.6 Déplacement du système le long de l'anneau natif postérieur...

12.6.1 Mise en place du premier dispositif d'ancrage...

12.6.2 Déploiement des dispositifs d'ancrage suivants



Remarque : Manipuler le fil de guidage du SAT avec le minimum de jeu, mais sans tension.



Avertissement : Trois dispositifs d'ancrage doivent être déployés avant le premier marqueur RO de l'implant. Le non-respect de cette consigne pourrait affecter la capacité à complètement contracter l'implant et/ou la durabilité à long terme de l'implant.

Avertissement : Les incidences d'imagerie spécifiées lors du déploiement des dispositifs d'ancrage sont essentielles à la réussite de la procédure (voir point 8 ci-après). Le non-respect des exigences d'imagerie pourrait entraîner des lésions cardiaques et/ou l'impossibilité de déployer et resserrer l'implant.

1. Libérer le tissu de l'implant en tournant la molette de libération de l'implant du cathéter de l'implant (IC) (**figure 12**) dans le sens horaire (SH). Lors de la libération du tissu pour mettre le deuxième dispositif d'ancrage en place, veiller à ce que le marqueur de l'IC se trouve dans les 50 à 75 % distaux du premier segment. Lors du passage du deuxième au troisième dispositif d'ancrage, aligner le marqueur de l'IC sur le premier marqueur RO de l'implant (exercer environ 2 clics). Durant la mise en place du dispositif d'ancrage restant, aligner le marqueur de l'IC sur le marqueur RO suivant de l'implant (environ 4 clics).



Remarque : Afin de garantir la bonne mise en place du troisième dispositif d'ancrage et des suivants, le marqueur de l'IC ne doit pas franchir le marqueur RO sur l'implant, comme observé sous radioscopie.

Remarque : Une échelle sur le manche de l'IC donne une estimation du tissu restant (échelle de décompte des dispositifs d'ancrage, **figure 12**). Il s'agit d'une estimation du nombre de marqueurs RO restants et des dispositifs d'ancrage restant à déployer.



Avertissement : La libération du tissu de l'implant doit toujours être effectuée sous contrôle radioscopique. Le non-respect de cette consigne pourrait provoquer une mauvaise mise en place de l'implant et des lésions des structures cardiaques ou empêcher de réaliser la procédure.

2. Déplacer le système le long de l'anneau natif jusqu'à l'emplacement d'ancrage suivant sous radioscopie OAG (oblique antérieure gauche) et écho 3D.
3. Insérer le guide d'ancrage dans l'IDS.

- Placer le limiteur de torsion sur le guide d'ancrage.
- Vérifier le contact avec les tissus et l'angle entre l'IC et le plan de l'anneau natif sous échocardiographie 2D et 3D.



Remarque : Contrôler par imagerie que l'angle entre le cathéter et l'implant ne dépasse pas 90°.

- Sous imagerie, faire tourner le limiteur de torsion dans le sens horaire (SH) jusqu'à ce que le dispositif d'ancrage aligné avec le marqueur RO de l'IC. Radioscopie sous vue AOD et utilisation des vues échocardiographiques 2D (3D pour le deuxième ancrage).



Avertissement : Durant le déploiement du dispositif d'ancrage, veiller à ce que le mécanisme d'ajustement ne passe pas de la position latérale à une position médiane, ce qui indiquerait la rotation de l'implant. Si une rotation est observée, le déploiement du dispositif d'ancrage doit être stoppé immédiatement. Dévisser le dispositif d'ancrage, le repositionner et faire une nouvelle tentative de mise en place. Le non-respect de cette consigne pourrait endommager le fil de serrage et empêcher le resserrage de l'implant.

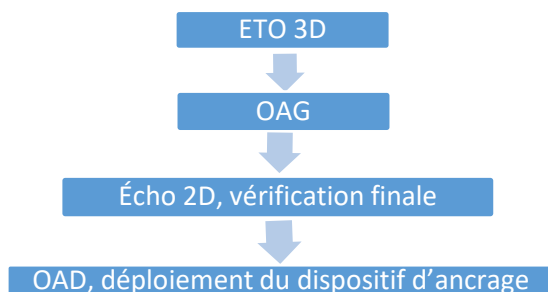
Avertissement : Lors du déploiement du deuxième dispositif d'ancrage, sous radioscopie, veiller à ce que l'angle entre les premier et deuxième dispositifs d'ancrage se situe entre 45° et 90°. Sinon, le dispositif d'ancrage risque de se désolidariser.

- Procéder à un test de pression-traction pour s'assurer que le dispositif d'ancrage est solidement fixé.



Remarque : Tant que le guide d'ancrage n'a pas été libéré, il est possible à tout moment de dévisser le dispositif d'ancrage pour le repositionner ; il suffit pour cela de tourner le limiteur de torsion dans le sens antihoraire (SAH).

- L'ordre d'imagerie ci-dessus doit être respecté :



- Libérer le dispositif d'ancrage en tirant la manette de libération.
- Retirer le limiteur de torsion.
- Retirer le guide d'ancrage.
- Pour le déploiement des dispositifs d'ancrage suivants, répéter les **étapes 1 à 11**.



A subsidiary of Edwards Lifesciences

<MM DD, YYYY>

<Hospital Name>

<Address>

<City/state/country/zip>

Formulaire d'accusé de réception

Risque de rupture du fil de serrage dans l'implant du système de reconstruction mitrale Cardioband

Nous renvoyons ce courrier pour confirmer que nous comprenons les informations qui nous ont été fournies en date du <MM DD, YYYY> concernant la révision de la notice d'utilisation afin d'éviter la rupture du fil de serrage durant l'implantation du système de reconstruction mitrale Cardioband indiqué sur l'avis urgent de sécurité. Nous avons communiqué ces informations à l'ensemble du personnel clinique concerné dans notre établissement. Nous avons également mis les informations à disposition du personnel susceptible d'utiliser ces dispositifs dans le cadre de la communication et de la formation continues.

Établissement/adresse : <Name, City, Country> _____

Opérateur principal : <Name> _____

Opérateur secondaire : <Name> _____

Échocardiographe : <Name> _____

Signature de l'opérateur principal : _____ Date : _____

Signature de l'opérateur secondaire : _____ Date : _____

Signature de l'échocardiographe : _____ Date : _____

Veuillez renvoyer ce courrier signé à votre spécialiste clinique immédiatement après la formation et la démonstration.