

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Guide d'ancrage du système Cardioband
Référence : FCA-002

25/01/2018

<Nom du médecin>

<Nom de l'établissement>

<Adresse>

<Code postal/Ville/Pays>

A l'attention du correspondant de matériovigilance

Cher Dr <Nom du médecin>,

Renseignements sur le produit concerné :

Nous vous adressons volontairement cet avis pour vous informer d'un rappel de produit urgent sur les guides d'ancrage utilisés dans les systèmes de reconstruction de la valve mitrale et de la valve tricuspide Cardioband, correspondant aux références VSU04002 ou VSU05801 (selon les régions). Nous rappelons actuellement tous les lots de ce produit, dont la liste complète figure ci-dessous.

Description du problème :

Dans le cadre de l'examen de rapports récents, nous avons noté une augmentation du nombre et du taux d'événements de détachement de l'ancrage du système Cardioband, pendant la procédure d'implantation sur la valve mitrale et dans les jours suivants. Dans deux cas, ce détachement de l'ancrage a entraîné une déhiscence de l'implant Cardioband, ce qui a nécessité une réintervention. Ce problème est essentiellement dû à une modification du processus de fabrication des ancrages, bien que les spécifications requises aient été parfaitement respectées.

Action conseillée à l'utilisateur :

Veillez ne plus utiliser les guides d'ancrage Cardioband que vous avez en stock et les retourner à Edwards. Votre représentant Edwards TMTT est à votre disposition pour vous aider dans la procédure de retour et de remplacement des produits. Seuls les guides d'ancrage sont concernés par le présent Avis de sécurité, et non le système Cardioband dans son ensemble.

À ce jour, de nombreux patients traités avec le système Cardioband participent à des essais cliniques ; nous recommandons de poursuivre le suivi de ces patients conformément au protocole. Pour les patients traités entre juillet et décembre 2017 et ne participant pas à une étude clinique, nous recommandons de réaliser une échocardiographie de suivi 3 à 6 mois après l'implantation, ou plus tôt si les symptômes le justifient.

En cas d'observation préoccupante (c'est-à-dire une régurgitation derrière le système Cardioband), si vous êtes situé en Europe, veuillez contacter le Dr Cyril Moulin (tél. : +41 22 787 4351, e-mail : Cyril.Moulin@edwards.com). Si vous êtes situé aux États-Unis, veuillez contacter le Dr Thomas Morrissey (tél. : +1-949-250-2042, e-mail : Thomas.Morrissey@edwards.com) chez Edwards Lifesciences afin de signaler cet événement et discuter des options thérapeutiques envisageables. Edwards s'engage à vos côtés et auprès de vos patients pour gérer au mieux ce problème.

Il n'y a aucun risque d'embolisation de l'ancrage après le détachement car les ancrages sont solidement fixés à l'intérieur de l'implant Cardioband.

Instructions à l'intention des clients :

- Passez en revue cet avis de sécurité pour comprendre les risques potentiels et transmettez cette information à tous les personnels cliniques concernés au sein de votre établissement.
- Complétez le Formulaire de confirmation ci-joint et renvoyez-le à votre représentant Edwards TMTT.
- Consultez votre représentant Edwards TMTT pour organiser le retour de tout produit concerné (voir liste ci-dessous).
- Pour les patients traités entre juillet et décembre 2017, envisagez de réaliser une échocardiographie de suivi 3 à 6 mois après l'implantation, ou plus tôt si les symptômes le justifient.

Nous comptons sur votre aide pour faire en sorte que cet avis soit lu et compris. Le présent Avis de sécurité a été communiqué à toutes les autorités réglementaires concernées.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par cette situation. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant Edwards TMTT.

Cordialement,



Mark Gayle
Vice-président, Assurance qualité
Transcatheter Mitral and Tricuspid Therapies

Liste des numéros de série concernés :

Numéro de modèle : VSU04002
170503/1, 170503/2, 170503/3, 170503/4, 170503/5, 170503/6, 170503/7, 170503/8, 170503/9, 170503/10, 170503/11, 170503/12, 170503/13, 170503/14, 170503/15, 170503/16, 170503/17, 170503/18, 170503/19, 170503/20, 170503/21, 170503/22, 170503/23, 170517/1, 170517/2, 170517/3, 170517/4, 170517/5, 170517/6, 170521/1, 170521/2, 170521/3, 170521/4, 170521/5, 170521/6, 170521/7, 170521/8, 170522/1, 170522/2, 170539/1, 170539/2, 170539/3, 170539/4, 170539/5, 170539/6, 170539/7, 170539/8, 170539/9, 170539/10, 170539/11, 170549/1, 170549/2, 170549/3, 170549/4, 170549/5, 170549/6, 170549/7, 170550/1, 170550/2, 170550/3, 170550/4, 170551/1, 170551/2, 170551/3, 170551/4, 170551/5, 170551/6, 170552/1, 170552/2, 170552/3, 170552/4, 170552/5, 170552/6, 170552/7, 170552/8, 170552/9, 170552/10, 170552/11, 170552/12, 170552/13, 170614/1, 170614/2, 170614/3, 170615/1, 170615/2, 170615/3, 170615/4, 170615/5, 170615/6, 170615/7, 170615/8, 170615/9, 170615/10, 170615/11, 170615/12, 170615/13, 170615/14, 170615/15, 170615/16, 170615/17, 170618/1, 170618/2, 170618/3, 170618/4, 170618/5, 170619/1, 170619/2, 170619/3, 170619/4, 170619/5, 170619/6, 170619/7, 170619/8, 170643/1, 170643/2, 170643/3, 170643/4, 170643/5, 170643/6, 170643/7, 170643/8, 170644/1, 170644/2, 170644/3, 170644/4, 170644/5, 170644/6, 170644/7, 170644/8, 170644/9, 170644/10, 170645/1, 170645/2, 170645/3, 170645/4, 170645/5, 170645/6, 170645/7, 170645/8, 170645/9, 170645/10, 170645/11, 170645/12, 170650/1, 170650/2, 170650/3, 170650/4, 170650/5, 170650/6, 170650/7, 170650/8, 170650/9, 170650/10, 170650/11, 170650/12, S20000, S20001, S20002, S20003, S20004, S20005, S20006, S20007, S200000, S200001, S200002, S200003, S200004, S200010, S200011, S200012, S200013, S200014, S200015, S200016, S200017, S200018, S200019, S200020, S200021, S200022, S200023, S200024, S200025, S200026, S200027, S200028, S200029, S200030, S200038, S200039, S200040, S200041, S200042, S200043, S200044, S200045, S200056, S200057, S200058, S200059, S200060, S200061, S200062, S200063, S200064, S200065, S200066, S200067, S200068, S200069, S200070, S200071, S200072, S200073, S200074, S200075, S200076, S200077, S200136, S200137, S200138, S200139, S200140, S200141, S200142, S200143, S200144, S200145, S200146, S200147, S200148, S200149, S200150, S200151, S200152, S200153, S200154, S200155, S200156, S200157, S200158, S200159, S200160, S200161, S200162, S200278, S200279, S200280, S200281, S200282, S200283, S200284, S200285, S200286, S200287, S200288, S200289, S200290, S200291, S200292, S200293, S200296, S200297, S200298, S200299, S200300, S200301, S200313, S200314, S200315, S200316, S200317, S200318, S200319, S200320, S200396, S200397, S200398, S200399, S200400, S200401, S200402, S200403, S200404, S200405, S200406, S200407, S200408, 200409, S200410, S200411, S200412, S200413, S200414, S200415, S200416, S200420, S200421, S200422, S200423, S200424, S200425, S200426, S200427, S200428, S200429, S200430, S200431, S200432, S200433, S200434, S200435, S200436, S200437, S200438, S200439, S200461, S200519, S200520, S200521, S200522, S200523, S200827, S200828, S200829, S200830, S200831, S200832, S200833, S200834, S200835, S200836, S200837, S200838, S200839, S200840, S200884, S200885, S200886, S200887, S200888, S200889, S200890, S200891, S200892, S200893, S200894, S200895, S200896, S200897, S200898, S200899, S200900, S200901, S200902, S200903, S200904, S200905, S200906, S200907, S200908, S200909, S200910, S200921, S200922, S200923, S200924, S200925, S200926, S200927, S200928, S200929, S200930, S200931, S200932, S200933, S200934, S200935, S200936, S200937, S200938, S200939, S200940, S200941, S200942, S200943, S200944, S200945, S200946, S200947, S200948, S200949, S200950, S200951, S200952, S200953, S200954, S200955, S200956, S200978, S200979, S200980, S200981, S200982, S200983, S200994, S200995, S200996, S200997, S200998, S200999, S201000, S201001, S201002, S201003, S201004, S201005, S201006, S201007, S201008, S201009, S201010, S201011, S201012, S201013, S201014, S201015, S201016, S201017, S201018, S201019, S201020, S201021, S201022, S201023, S201024, S201025, S201026, S201354, S201355, S201356, S201357, S201389, S201390, S201391, S201392, S201393, S201394, S201395, S201396, S201397, S201398, S201403, S201404, S201405, S201406, S201407, S201408, S201409, S201410, S201411, S201412, S201413, S201414, S201415, S201416, S201417, S201418, S201419, S201420, S201428, S201429, S201430, S201465, S201466, S201467, S201468, S201469, S201470, S201471, S201472

Numéro de modèle : VSU05801 (États-Unis uniquement)
170579/1, 170579/2, 170579/3, 170579/4, 170579/5, 170579/6, 170579/7, 170579/8, 170579/9, 170579/10, 170579/11, 170579/12, 170579/13, 170579/14, 170579/15, 170579/16, 170579/17, 170579/18, 170579/19, 170579/20, 170579/21, S200236, S200237, S200238, S200239, S200240, S200241, S200242, S200243, S200244, S200245, S200246, S200247, S200248, S200249, S200250, S200251, S200252, S200253, S200254, S200255, S200256, S200257, S200258, S200259, S200260, S200261, S200262, S200263, S200264, S200265

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Guide d'ancrage du système Cardioband
Référence : FCA-002

25/01/2018

<Nom de l'établissement>
<Adresse>
<Code postal/Ville/Pays>
A l'attention du correspondant de matériovigilance

Formulaire de confirmation de réception

Nous renvoyons ce courrier pour confirmer que nous comprenons les informations qui nous ont été fournies en date du 25/01/2018 dans l'Avis de sécurité relatif aux guides d'ancrage Cardioband. Nous avons communiqué cette information à tous les membres du personnel clinique concernés sur notre site.

Établissement / site : <Nom, ville, pays> _____

Opérateur principal : <Nom> _____

Signature de l'opérateur principal : _____ Date : _____

**Veillez retourner ce courrier signé à votre représentant Edwards TMTT immédiatement
(Email: Customer_Service_Fr@edwards.com , FAX: 00 33 1 30 05 29 05).**

+++++

Formulaire d'inventaire à retourner

Remarque : Veuillez indiquer « AUCUN » dans la colonne « Nombre d'unités à retourner » si vous n'avez aucun produit en stock à retourner.

Numéro de modèle	Numéro de série	Qté expédiée par Edwards	Nombre d'unités utilisées	Nombre d'unités à retourner

Numéro d'autorisation de retour : _____