

Urgent: avis relatif à la sécurité concernant le Solysafe Septal Occluder (occluteur septal Solysafe)

Action immédiate requise

4 août, 2010

Cher prestataire de soins,

Ceci est un avis urgent relatif à la sécurité émis par Swissimplant AG concernant leurs implants **Solysafe Septal Occluder** - incluant tous les modèles - conformément à la liste figurant sur les pages jointes. Swissimplant AG a reçu des comptes rendus individuels provenant du terrain concernant un comportement inexplicable des fils métalliques de la prothèse **Solysafe Septal Occluder** d'un diamètre de 30 mm et de 35 mm. Swissimplant AG met en place les mesures de sécurité volontaires suivantes et continuera à mener des recherches exhaustives sur la question.

Dans un souci de précaution, Swissimplant AG a pris la décision de

l'arrêt complet et immédiat de la pose, du marketing, de la vente et de la distribution de tous les modèles du Solysafe Septal Occluder.

Les informations dont Swissimplant AG dispose proviennent des notifications de cas isolés concernant les modèles d'un diamètre de 30 et de 35 mm et elles indiquent que les fils métalliques de ces implants peuvent se déformer, rompre, se détacher du corps de l'implant, migrer à l'intérieur et à l'extérieur du cœur du patient ou provoquer une embolie. Pendant ce processus, l'implant peut, dans son ensemble, également être délogé et ne pas fonctionner correctement. De tels développements peuvent avoir de graves conséquences ou même des conséquences fatales (entre autres, des embolies pulmonaires ou des AVC).

Le nombre d'incidents éventuels de dysfonctionnement d'implants ayant été rapportés à Swissimplant AG est très faible (0,5% des produits présents sur le marché). À ce jour, seuls des cas isolés ont été rapportés et les dysfonctionnements éventuels sont limités aux implants d'un diamètre de 30 mm et de 35 mm. Afin de garantir une sécurité maximale aux patients, Swissimplant AG a pour le moment décidé de stopper la distribution et de demander aux prestataires de soins d'arrêter la pose d'implants, **tous diamètres confondus**.

Par conséquent, nous vous serions reconnaissants de bien vouloir remplir l'accusé de réception de l'avis urgent relatif à la sécurité et le formulaire relatif à l'état de votre stock et de nous les renvoyer rapidement par fax à notre service clientèle au +41 32 625 0500. Nous aurons ainsi confirmation écrite que vous avez bien reçu cette lettre.

Pour les patients à qui on a déjà posé un Solysafe Septal Occluder d'un diamètre de 30 mm et de 35 mm, nous vous conseillons de

divulguer l'information contenue dans cette lettre à vos patients et leur demander de se présenter d'urgence pour un examen de leur implant, et ce le plus tôt possible.

Il convient d'examiner ces patients pour repérer toutes irrégularités concernant leur implant. La présence d'une déformation, d'une rupture, d'une migration des fils métalliques de l'implant et d'un éventuel détachement de l'implant doit être contrôlée par un examen radiologique (radiographie thoracique ou examen fluoroscopique).

De plus, indépendamment du diamètre de l'implant, les médecins devraient conseiller

à tous les patients ayant signalé des signes et des symptômes, quels qu'ils soient, d'un événement embolique ou d'une pathologie cardiaque après la pose d'un Solysafe Septal Occluder, de prendre immédiatement contact avec un médecin.

Après avoir examiné les patients concernés, nous vous serions reconnaissants de

de vous adresser immédiatement au service clientèle de Swissimplant AG au +41 32 625 0505 qui vous orientera vers un personnel expert et compétent.

Veillez également transmettre les résultats de l'examen et les comptes rendus relatifs aux éventuelles anomalies à Swissimplant AG (par fax au +41 32 625 05 00 ou par e-mail à support@swissimplant.com). Swissimplant AG procédera à une évaluation détaillée du cas de votre patient, et ce afin que vous et votre patient puissiez prendre une décision la plus éclairée possible concernant la suite du traitement.

Veillez immédiatement contacter Swissimplant AG par l'intermédiaire de notre hotline +41 32 625 0505 si vous suspectez des anomalies, quelles qu'elles soient, liées à cet implant.

Dans ce cas, une prise en charge médicale immédiate peut s'avérer nécessaire pour prévenir de sérieux problèmes de santé.

Les autorités nationales compétentes ont été informées des ces mesures correctives de sécurité.

Nous sommes sincèrement désolés de cet inconvénient et nous vous prions de bien vouloir nous en excuser. Si vous avez besoin de plus d'informations ou de clarifications concernant ce problème, veuillez contacter le service clientèle de Swissimplant AG au +41 32 625 0505.

En vous remerciant, nous vous adressons nos sincères salutations.

Swissimplant AG

Jérôme Bernhard

Note de sécurité urgente sur l'occluseur Septal Solysafe

Action immédiate requise

13 août 2010

Cher fournisseur de soins médicaux,

Ceci est une note de sécurité à caractère urgent de la part de la société Swissimplant AG concernant leurs implants par **occluseur septal Solysafe** – comprenant tous les modèles de diamètre 15 mm, 20 mm, 25 mm, 30 mm et 35 mm – comme figurant à la fin de ce document. Swissmedic, l'autorité nationale Suisse compétente en la matière, a participé à ces actions correctrices au niveau de la sécurité. Swissmedic, en tant qu'autorité nationale chargée de la coordination, va diriger l'enquête sur les incidents survenus au sein de l'EEE et de la Suisse.

Swissimplant AG, après avoir reçu des rapports individuels provenant du secteur sur le comportement inexplicé des fils métalliques de l'implant, a, le 4 août 2010, appliqué une

cessation immédiate d'implantation, de marketing, de vente et de distribution de l'occluseur Septal Solysafe (tous modèles confondus).

Cette urgente note de sécurité était basée sur le fait que des rapports sur des cas isolés de problèmes de sécurité des implants ont été reçus. Ces problèmes de sécurité se limitaient aux implants de grande taille, d'un diamètre de 30 mm et de 35 mm.

Swissimplant AG avait immédiatement mis en place des enquêtes supplémentaires sur les modèles d'occluseurs Solysafe Septal 15 mm, 20 mm et 25 mm. Suite aux résultats préliminaires de ces enquêtes, il n'est actuellement pas possible d'exclure d'éventuels problèmes de sécurité pour ces modèles.

Ainsi, Swissimplant AG **étend** les actions correctrices de sécurité mises en application à partir du 4 août comme suit.

Premièrement, Swissimplant maintient la

cessation d'implantation, de marketing, de vente et de distribution de l'occluseur Septal Solysafe (tous modèles confondus). Toute réserve des produits concernés doivent rester en quarantaine.

En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de notification de sécurité d'urgence ainsi que le formulaire d'état des stocks fournis en pièce jointe, et de nous les renvoyer au plus vite par fax à notre service clients, au +41 32 625 0500. Cela nous permettra de documenter votre réception de la présente lettre.

Traduction de l'original en anglais - La version en anglais prévaut.

Pour les patients qui ont déjà reçu un occluteur Solysafe Septal de **quel diamètre que ce soit** (y compris tous les patients qui ont reçu des implants occluteurs Solysafe Septal de diamètre 15 mm, 20 mm et 25 mm), nous vous demandons de bien vouloir

faire prendre connaissance à vos patients des informations figurant dans cette lettre, et de leur demander de se présenter de toute urgence afin d'effectuer une évaluation de leur implant.

Ces patients doivent subir un examen afin de détecter d'éventuelles irrégularités au niveau de leur implant. L'existence de déformation, fracture, migration des fils de l'implant et éventuel possible dislocation de l'implant doit subir un contrôle radio (radiographie ou examen fluoroscopique).

De plus, indépendamment de la taille du diamètre, les médecins doivent recommander

à tous les patients ayant constaté tout signe ou symptôme d'embolie ou de problème cardiaque suite à l'implantation d'un occluteur Solysafe Septal de consulter immédiatement un médecin.

Nous vous demandons, après chaque examen du patient concerné, ainsi qu'en cas de besoin d'aide, de bien vouloir

immédiatement vous adresser à Swissimplant AG, Service clients (Customer Service Department) au +41 32 625 0505, qui vous redirigera vers un expert.

Veillez transmettre les résultats de l'examen ainsi que les rapports faisant état de toute irrégularité à Swissimplant AG (par télécopie au +41 32 625 0500 ou par e-mail à: support@swissimplant.com). Swissimplant AG réalisera une évaluation détaillée du cas de votre patient tout en tenant compte de la décision éclairée que votre patient et vous-même aurez prise quant à la suite du traitement.

Veillez immédiatement contacter Swissimplant AG à notre hotline +41 32 625 0505 si vous soupçonnez toute anomalie au niveau de l'implant.

Dans ce cas, des soins médicaux immédiats peuvent s'avérer nécessaires, afin d'éviter de graves problèmes de santé.

Veillez nous excuser des désagréments occasionnés. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou de clarification à ce sujet, veuillez contacter le service client de Swissimplant AG au +41 32 625 0505.

Merci de votre compréhension,

Bien cordialement,

Swissimplant AG

Traduction de l'original en anglais - La version en anglais prévaut.

Produits concernés

REF	Dénomination
010.0001	Solysafe Septal Occluder Type 15
010.0002	Solysafe Septal Occluder Type 20
010.0003	Solysafe Septal Occluder Type 25
010.0004	Solysafe Septal Occluder Type 30
010.0005	Solysafe Septal Occluder Type 35

Traduction de l'original en anglais - La version en anglais prévaut.