

## **Urgent: avis relatif à la sécurité**

### **Action immédiate requise**

**4 octobre, 2010**

Chers prestataires de soins,

Ceci est un avis urgent relatif à la sécurité émis par Swissimplant AG concernant leurs implants Solysafe Septal Occluder implants – comprenant tous les types, c.-à-d. les types 15, 20, 25, 30 et 35.

Comme vous le savez, Swissimplant AG a émis des avis urgents relatifs à la sécurité les 4 et 13 août 2010 et le 1<sup>er</sup> septembre 2010 concernant leur produit Solysafe Septal Occluder, et ce concernant toutes les tailles. Vous les trouverez en pièces jointes à titre informatif.

Veillez les relire attentivement et vous assurer que vous avez bien mis en œuvre les actions requises. Dans nos avis urgents relatifs à la sécurité des 4 et 13 août, nous vous avons recommandé de demander à tous vos patients porteurs de Solysafe Septal Occluders de se présenter pour un examen de l'implant, afin d'exclure d'éventuels risques pour leur santé. Nous vous avons recommandé de vérifier la présence de déformation, de fracture, de migration des fils métalliques de l'implant et d'un éventuel détachement de l'implant par l'intermédiaire d'un examen radiologique (radiographie thoracique ou examen fluoroscopique).

Nous comprenons que l'examen médical et le traitement spécifique de chaque patient individuel dépendent, à tout moment, des conseils et de l'attention du médecin traitant. Les mesures de suivi - si nécessaire - seront elles aussi toujours fonction des cas individuels et de la décision du médecin traitant. De manière indépendante, en rapport avec le check-up médical de vos patients, nous souhaiterions vous recommander les examens suivants qui peuvent s'avérer utiles pour l'évaluation des besoins de mesures de suivi complémentaires:

#### **Examen fluoroscopique enregistrant les circuits suivants:**

- Vue AP et avec visibilité totale du cœur
- Vue latérale directe, avec visibilité totale du cœur
- Profil latéral du dispositif, amplification maximale pour voir le dispositif "agripper" le septum
- Profile "En-face" du dispositif, amplification maximale.

#### **Analyses échographiques vérifiant les éléments suivants:**

- Configuration du dispositif
- Localisation du dispositif
- Shunt (résiduel ou nouveau)
- Effusion péricardique
- Thrombus.

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou de soutien concernant ces recommandations, veuillez contacter notre comité consultatif médical externe en envoyant un mail à [support@swissimplant.com](mailto:support@swissimplant.com).

Traduction de la version anglaise. La version anglaise fait foi.

Concernant les mesures de suivi spécifiques, nous vous rappelons que nous comprenons que l'examen médical et le traitement de chaque individu dépendent à tout moment des conseils et de l'attention des médecins traitants. En nous basant sur l'état actuel des connaissances, nous vous recommandons la classification suivante de vos patients et les plannings temporels suivants:

**Dispositif intact :**

- Check-up tous les 12 mois.

**Dispositifs avec fractures fixes ne dépassant pas le périmètre de l'occluteur:**

- Check-up tous les 6 mois.

**Dispositifs présentant soit des fils métalliques pointant à l'extérieur de la zone de l'occluteur soit une fragmentation:**

- En fonction des différents cas (possibilité de migration des fils métalliques, interférences avec la fonction valvulaire et autres aspects associés à des risques potentiels pour la santé), un check-up tous les 3 mois ou indication pour une intervention chirurgicale immédiate.

Veillez noter que ces plannings temporels concernant les intervalles entre deux check-up ne sont que des recommandations fondées sur l'état actuel des connaissances. Vous pouvez, au cas par cas, définir des intervalles plus courts pour les check-up de votre patient.

Pour les patients porteurs de Solysafe Septal Occluders, nous vous conseillons de

**divulguer à vos patients l'information contenue dans cette lettre.**

Dans ce but, vous trouverez jointe à ce courrier, une feuille expliquant l'information médicale en termes de base, susceptible d'être utile à la communication avec votre patient.

En fonction des investigations en cours, des mesures complémentaires pourraient s'avérer nécessaires dans le futur. Dans ce cas, nous vous fournirons des informations complémentaires.

Si vous avez besoin de plus d'informations ou de clarifications concernant ce problème, veuillez contacter le service clientèle de Swissimplant Customer Service Department au +41 32 625 0505 ou sous [support@swissimplant.com](mailto:support@swissimplant.com).

Swissmedic, l'autorité compétente, a été informée de cette mesure.

Swissimplant AG  
Jérôme Bernhard

Pièces jointes

Avis urgent relatif à la sécurité du 4 août 2010  
Avis urgent relatif à la sécurité du 13 août 2010  
Avis urgent relatif à la sécurité du 1<sup>er</sup> septembre 2010  
Accusé de réception  
Feuille d'informations de base pour le patient

Traduction de la version anglaise. La version anglaise fait foi.

**Accusé de réception de l'avis urgent relatif à la sécurité**

**Solysafe Septal Occluder Implant**

**Action immédiate requise**

**Veillez signer et immédiatement renvoyer ce formulaire par fax au +41 32 625 0500.**

Je reconnais avoir pris connaissance du fait que Swissimplant AG a émis avis urgent relatif à la sécurité. Je reconnais que le 4 octobre 2010, Swissimplant AG a **mis à jour** ses avis urgents relatifs à la sécurité du 4 et du 13 août 2010 et du 1<sup>er</sup> septembre 2010.

En cas de questions, j'appellerai au +41 32 625 0505 ou j'enverrai un mail à [support@swissimplant.com](mailto:support@swissimplant.com).

Établissement/Nom/Date/Signature

## **Annexe à l'avis urgent relatif à la sécurité du 4 octobre 2010**

### **Feuille d'informations de base à l'intention du patient**

Des notifications individuelles de patients présentant des anomalies des fils métalliques ont été rapportées avec votre occluseur. Les investigations relatives à ces notifications, aux conséquences et aux causes éventuelles sont encore en cours. À ce jour, la plupart des notifications reçues des patients concernés ne font état d'aucune anomalie. De plus, les anomalies des fils métalliques ne sont pas inhabituelles avec des occluseurs septaux en tant que groupe de produit.

Toutefois, pour examiner les patients à la recherche d'anomalies et de risques éventuels pour la santé, les porteurs d'implants devraient au plus vite se soumettre à un contrôle de l'implant. Si des anomalies des fils métalliques sont détectées, les conséquences varieront en fonction du cas. Dans certains cas, seuls des check-up réguliers pourraient être nécessaires. En fonction des résultats de l'évaluation (par ex. anomalies des fils métalliques), ces check-up pourraient être effectués à des intervalles allant de 12 mois à 3 mois. Dans le pire des cas, le retrait du dispositif par l'intermédiaire d'une intervention chirurgicale pourrait s'avérer nécessaire. Mais ces cas sont très rares. Cependant, pour garantir votre sécurité, il est nécessaire de subir un check-up. Dans des cas sévères, même des risques sérieux pour la santé ne peuvent pas être exclus (par ex. embolies pulmonaires).

Après avoir procédé aux vérifications nécessaires, généralement de type radiologiques et échocardiographiques, votre médecin traitant discutera des résultats avec vous et des éventuelles mesures à prendre en s'appuyant sur l'état actuel des connaissances. Veuillez ne pas oublier qu'il s'agit d'une mesure de précaution et que seuls des cas individuels ont été rapportés et qu'une intervention chirurgicale n'a été conseillée que dans une petite partie de ces cas.

Traduction de la version anglaise. La version anglaise fait foi.