

## Information Urgente de Sécurité

Dispositif d'occlusion CeraFlex™ pour communication inter auriculaire (CIA), LifetEch

Modèles : voir l'annexe A

Le 3 Mars 2016,

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Lifetech initie une action urgente de sécurité pour un sous-ensemble de dispositif d'occlusion Lifetech CeraFlex™ pour communication inter auriculaire listé en annexe A. Cette action de sécurité a été initiée car, après dégainage, le dispositif ne prend pas sa forme finale normalement prévue. Lifetech est le fabricant légal du dispositif d'occlusion CeraFlex™ pour communication inter auriculaire. Les données internes de Lifetech indiquent que vous avez reçu au moins un de ces dispositifs d'occlusions potentiellement concernés.

Au 2 février 2016, Lifetech a reçu six (6) rapports de vigilance en lien avec le fait que le dispositif CeraFlex™ ne prenait pas sa forme finale. Aucun rapport d'effets indésirables pour le patient en lien avec ce problème n'a été rapporté. Tous les dispositifs concernés ont été retirés avant leur libération ou bien n'ont pas encore été utilisés pour une procédure. Ce problème est susceptible d'être observé avant la libération finale de CeraFlex™ et le dispositif est conçu pour être entièrement récupérable. Un risque potentiel serait un allongement du temps de la procédure.

Après avoir étudié les rapports de vigilance, Lifetech a conclu qu'au moins 5 ou 6 des dispositifs impliqués étaient associés à un surdimensionnement. Ce sont ces dispositifs surdimensionnés qui auraient induit une malformation lors de leur utilisation pendant la procédure.

Bien que les rapports reçus semblent être associés à un surdimensionnement, lors de l'investigation nous avons noté que seul un sous-ensemble de N° de lots de dispositifs d'occlusion pour CIA CeraFlex™, modèle ASD, semblait plus susceptible d'entraîner le risque de malformation lors des problèmes de surdimensionnement.

Pour les produits concernés qui ont été utilisés, aucune action n'est nécessaire et les patients doivent continuer à être gérés selon le protocole standard de gestion des patients.

Actions à mener :

- 1) Merci de vérifier votre inventaire de dispositif d'occlusion CeraFlex™ et d'identifier tous les dispositifs non utilisés via la liste des numéros de lots indiqués dans l'annexe A.
- 2) Retourner tous les CeraFlex™ potentiellement concernés dans votre inventaire à Lifetech en contactant Madame Cherry Jing au +86 755 8602 6250 (ext. 8807) ou par email à [cherry.jing@lifetechmed.com](mailto:cherry.jing@lifetechmed.com). Votre représentant Lifetech vous assistera pour le retour des produits affectés si nécessaire.

**Note :** le dispositif Lifetech SteerEase™ qui est utilisé avec le dispositif CeraFlex™ d'occlusion pour communication inter auriculaire n'est pas concerné par ce rappel.

Pour tout complément d'information sur cette notification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou moi-même.

L'ANSM a été informée de cette notification urgente de sécurité.

Veuillez transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement. Si un dispositif concerné par ce rappel a été transmis dans un autre centre, veuillez l'informer du problème.

LifetEch s'engage à fournir des produits de qualité.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Sincères salutations,

*Lily Shi*

*Mar. 3, 2016*

Lily Shi

RA Director

LifetEch Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Tel: +86 755 8602 6416

Email:shixiaoli@lifetEchmed.com.

Annexe A :

Tableau A.1 : les dispositifs affectés et les numéros de lots

Notes importantes :

- Pour les territoires sous la distribution de Medtronic, le numéro de lot correspond aux 6 premiers chiffres du numéro de série (SN).
- Pour les autres territoires, le numéro de lot est spécifié sur l'étiquette.

Product Code	Lot #	Product Code	Lot
LT-ASDf-12	140904	LT-ASDf-20	141015
LT-ASDf-12	140904	LT-ASDf -26	141015
LT-ASDf-06	140916	LT-ASDf-22	141018
LT-ASDf-08	140916	LT-ASDf-28	141018
LT-ASDf- 10	140916	LT-ASDf -30	141018
LT-ASDf-12	140916	LT-ASDf-32	141018
LT-ASDf-12	140916	LT-ASDf-20	141024
LT-ASDf-14	140916	LT-ASDf-18	141027
LT-ASDf-16	140916	LT-ASDf-12	140916
LT-ASDf-18	140916	LT-ASDf -16	140916
LT-ASDf-20	140917	LT-ASDf-18	140916
LT-ASDf-22	140917	LT-ASDf-20	140917
LT-ASDf-24	140917	LT-AS Df-22	140917
LT-ASDf-26	140917	LT-ASDf-18	140918
LT-ASDf-18	140918	LT-ASDf-28	140918
LT-ASDf-28	140918	LT-ASDf-32	140921
LT-ASDf-30	140921	LT-ASDf-08	141014
LT-ASDf-32	140921	LT-ASDf- 14	141014
LT-ASDf-16	141010	LT-ASDf-20	141014
LT-ASDf-08	141014	LT-ASDf-24	141014
LT-ASDf-14	141014	LT-ASDf-06	141015
LT-ASDf-20	141014	LT-ASDf-16	141015
LT-ASDf-24	141014	LT-ASDf-18	141015
LT-ASDf-06	141015	LT-ASDf-24	141015
LT-ASDf-10	141015	LT-ASDf-22	141018
LT-ASDf-12	141015	LT-ASDf-30	141018
LT-ASDf-16	141015	LT-ASDf-32	141018
LT-ASDf-18	141015		

## Information Urgente de Sécurité

Dispositif d'occlusion CeraFlex™ pour communication inter auriculaire (CIA), Lifetech

Mise à jour d'instruction pour l'emploi

Le 14 mars 2016,

Chers clients,

Cette lettre est un complément de **l'information urgente de sécurité** datant du 3 mars 2016. L'objet de cette notification est de fournir des informations nécessaires sur la manière d'empêcher et de corriger la déformation lors de l'utilisation des dispositifs d'occlusion Lifetech CeraFlex™ pour Communication Inter Auriculaire (CIA).

Au 2 février 2016, Lifetech a reçu six (6) rapports de vigilance de clients en lien avec le fait que des dispositifs CeraFlex™ ASD Occluders ne prenaient pas leur forme finale. Aucun rapport d'effets indésirables pour le patient en lien avec ce problème n'a été rapporté. Tous les dispositifs concernés ont été retirés des patients avant leur libération ou bien n'ont pas encore été utilisés pour une procédure. Ce problème est susceptible d'être observé avant la libération finale de CeraFlex™ ASD Occluders et le dispositif est conçu pour être entièrement récupérable. Un risque potentiel serait un allongement du temps de la procédure.

Après avoir étudié les rapports de vigilance de ces six (6) rapports, Lifetech a conclu qu'un surdimensionnement de l'occluser aurait induit une déformation lors de leur utilisation pendant la procédure.

### Explications et conseils pour éviter le problème de déformation

A. Une étude technique a identifié les causes de survenue de déformations :

- Causes pour la déformation en « champignon »
  - a) Un dispositif d'occlusion surdimensionné est sélectionné
  - b) Des retraits et libérations du dispositif d'occlusion du chargeur ou de la gaine à plusieurs reprises
  - c) Si la température de l'eau salée ou de la salle d'opération est trop basse quand un dispositif d'occlusion est en charge, cela peut entraîner une déformation en « champignon » du dispositif qui ne pourra pas reprendre sa forme initiale immédiatement après implantation.
- Causes pour la déformation en « tulipe » :
  - a) Lorsqu'une force est appliquée sur le disque gauche ou lorsque le disque gauche est libéré contre la paroi auriculaire gauche, le dessus du disque gauche pourrait subir une déformation en « tulipe »
  - b) Lors de la rétraction du dispositif, si le disque gauche du dispositif d'occlusion est poussé contre la paroi auriculaire gauche ou contre la paroi du récipient d'eau salée,

la déformation en « tulipe » pourrait se produire après lors de la libération du disque gauche

Par conséquent, nous modifions les instructions d'utilisation du dispositif d'occlusion Lifetech CeraFlex™ Atrial Septal Defect (ASD) pour communication inter auriculaire afin d'ajouter des avertissements supplémentaires sur la façon d'éviter l'apparition de ces déformations et de corriger le dispositif lorsque la déformation a eu lieu.

**B. Comment empêcher la déformation ?**

- a) Certains dispositifs pourraient présenter une déformation en condition de basse température. Garder la température de l'eau salée supérieure à 24°C (mais inférieure à 40°C) aiderait les dispositifs à rester dans leur forme désirée. Si possible, il serait préférable de contrôler la température de la salle d'opération en même temps afin qu'elle soit supérieure à 24°C.
- b) Tirez sur le disque gauche du dispositif selon l'axe afin d'étendre le dispositif et ensuite récupérez le dispositif dans le chargeur.
- c) Ne récupérez pas le dispositif dans le chargeur contre la paroi du récipient d'eau salée.
- d) Ne récupérez pas et ne libérez pas le dispositif du chargeur ou de la gaine à plusieurs reprises.
- e) Ne libérez pas le dispositif contre la paroi auriculaire gauche.
- f) La membrane pourrait être bloquée lors de la récupération du dispositif dans le chargeur, c'est une autre raison possible pour la déformation. Soyez attentif à l'état de la membrane lorsque le dispositif est récupéré dans le chargeur.

**C. Comment rectifier la forme du dispositif, lorsqu'il y a une déformation ?**

- a) Si la déformation apparaît sur le disque gauche, récupérez le dispositif, poussez le ensuite complètement en dehors de la gaine dans l'auricule gauche, utilisez cette astuce de la gaine pour pousser le dispositif jusqu'à ce que le disque gauche repose sur la paroi de l'auricule gauche afin de corriger la forme, libérez le ensuite dans la zone à traiter.
- b) Si la déformation apparaît sur le disque droit, déplacer vers l'avant la gaine et poussez légèrement la contre le disque droit afin de rectifier la forme du dispositif.
- c) Si une déformation en « champignon » ou en « tulipe » est observée après libération du dispositif, récupérez le et plongez le dans de l'eau chaude (supérieure à 24°C). Étirez et retirez le dispositif à plusieurs reprises pour détendre les câbles NiTi jusqu'à ce que le dispositif retrouve sa forme.

**D. Notre plan d'action et mesures**

- a) Fournir une vidéo d'entraînement à tous les distributeurs et les utilisateurs, qui inclue le contenu des paragraphes A, B et C ci-dessus. Cette vidéo sera réalisée et finalisée pour le 30 Juin 2016.
- b) Corriger les instructions d'utilisation déjà existantes dans l'IFU afin d'inclure le contenu décrit dans la vidéo d'entraînement. Les révisions de l'IFU seront également finalisées pour le 30 Juin 2016.

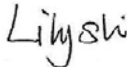
Pour tout complément d'information sur cette notification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local ou moi-même.

Veillez transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement. Si un dispositif concerné par ce rappel a été transmis dans un autre centre, veuillez l'informer du problème.

Lifetech s'engage à fournir des produits de qualité.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Sincères salutations,



Lily Shi

RA Director

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.

Tel: +86 755 8602 6416

Email: shixiaoli@lifetechmed.com