



Edwards

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**Référence : FCA-140**

**Système de valve cardiaque transcathéter Edwards CENTERA**

**Numéros des modèles : 9551S23, 9551S26, 9551S29**

**Numéros de lots : Tous les lots des modèles mentionnés**

### **ACTION REQUISE**

<MM JJ, AAAA>

**<N° de client>**

<Nom ou service du contact>

<Nom de la société>

<À l'attention de : Correspondant Matériovigilance>

<Adresse>

<Ville/État/code postal>

**À L'ATTENTION DE :** Correspondant Matériovigilance et utilisateurs d'un système de valve cardiaque transcathéter Edwards CENTERA

**Informations sur le produit concerné :**

**Système de valve cardiaque transcathéter Edwards CENTERA**

**Modèles : 9551S23, 9551S26, 9551S29**

Chère cliente, cher client,

La société Edwards a reçu des notifications selon lesquelles la progression et la manipulation du système CENTERA autour de la crosse aortique sont difficiles. Ces difficultés se sont traduites par des lésions vasculaires, incluant une dissection aortique pouvant entraîner le décès du patient en début de procédure. Une étude approfondie de ces notifications a permis de conclure que les difficultés sont davantage susceptibles de survenir lorsque le dispositif est utilisé dans certaines anatomies caractérisées par un déroulement de l'arche aortique. L'incidence des événements graves observés liés à ce problème est d'environ 1,50 %, pourcentage calculé d'après l'expérience globale limitée avec ce dispositif à ce jour.

Ces anatomies particulières incluent celles dont l'aorte présente une courbure multiplanaire, celles pour lesquelles d'autres options de traitement doivent être envisagées, ainsi que celles présentant des troncs innomés extrêmement dilatés ou dont la crosse aortique



## Edwards

présente une angulation aigüe, dans lesquelles il est préconisé d'utiliser un guide plus rigide, afin d'éviter ces difficultés lors de la progression du système.

Une angiographie par tomodensitométrie (A-CT) de la poitrine, de l'abdomen et du bassin peut être nécessaire pour évaluer correctement l'aorte ascendante, transverse et descendante. Cette évaluation permet de s'assurer que l'aorte est en mesure de recevoir la partie distale rigide du système de mise en place et qu'elle ne présente pas de déroulement ou de maladie susceptible d'empêcher l'utilisation en toute sécurité du système CENTERA.

La société Edwards préconise de suivre les directives et les instructions qui figurent dans les supports de formation relatifs au système de valve cardiaque transcathéter Edwards CENTERA lorsque les dispositifs mis en évidence ci-dessous sont utilisés. En outre, les instructions suivantes seront ajoutées au mode d'emploi :

- Il est recommandé d'utiliser un guide plus rigide dans les anatomies dont les troncs innominés sont extrêmement dilatés ou dont la crosse aortique présente une angulation aigüe, afin d'éviter les difficultés lors de la progression du système CENTERA susceptibles d'entraîner des lésions vasculaires, y compris une dissection aortique.
- Pour les anatomies caractérisées par un déroulement aortique extrême, y compris une courbure multiplanaire, envisagez d'utiliser d'autres options de traitement sans cathéter avec partie distale rigide (par ex., remplacement par une valve transcathéter expansible avec ballonnet), afin d'éviter la survenue de difficultés en matière de suivi susceptibles d'entraîner des lésions vasculaires, y compris une dissection aortique.

Si vous ressentez une résistance importante ou si vous éprouvez des difficultés tangibles lors de la progression du système CENTERA autour de la crosse aortique ou en traversant l'anneau natif, cessez d'utiliser le dispositif et retirez le système comme une seule unité tout en maintenant la position du guide. De même, retirez le système s'il est emmêlé ou s'il est endommagé lors de son utilisation.

Veillez passer en revue le formulaire d'accusé de réception, le signer et le dater, puis le retourner à votre représentant Edwards ou l'envoyer par FAX/courrier électronique en suivant les indications sur le formulaire joint. Aucune autre action n'est nécessaire au sujet de cet avis de sécurité sur le terrain.

Cet avis doit être fourni à tous les utilisateurs du système CENTERA dans votre organisation. Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis urgent de sécurité sur le terrain, n'hésitez pas à contacter votre représentant Edwards.



Edwards

Cordialement,

Walt Wiegand  
Vice-président responsable de la qualité, Valves cardiaques transcathéter  
Edwards Lifesciences

Le présent avis urgent de sécurité sur le terrain a été communiqué par Edwards Lifesciences à l'autorité compétente concernée.



Edwards

**Formulaire d'accusé de réception**

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**Référence : FCA – 140**

**Système de valve cardiaque transcathéter Edwards CENTERA**

**Numéros des modèles : 9551S23, 9551S26, 9551S29**

**Numéros de lots : Tous les lots des modèles mentionnés**

Je confirme que j'ai lu et compris les informations indiquées dans l'avis urgent de sécurité sur le terrain daté du [DATE DE LA LETTRE] portant sur les modèles 9551S23, 9551S26 et 9551S29 du système de valve cardiaque transcathéter Edwards CENTERA.

Hôpital/site (caractères d'imprimerie) :

---

Nom (caractères d'imprimerie) :

---

Titre et service :

---

Coordonnées

N° tél./n° fax/adresse électronique :

---

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Veuillez envoyer ce formulaire d'accusé de réception par courrier électronique ou par fax à :

Service clientèle

Edwards Lifesciences S.A.

Route de L'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

E-mail: Internal\_CS\_Switzerland@edwards.com

Phone: +43 12 42 20 21 64 216]