



Une filiale d'Edwards Lifesciences

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – ACTION REQUISE

Système de reconstruction de la valve mitrale ou tricuspidé Cardioband

(VSU04001 / VSU07001)

Référence : FCA-151

<JJ MMM AAAA>

<Noms des médecins>

<Nom de l'hôpital>

<Adresse>

<Ville/État/Pays/Code postal>

Objet : Système de reconstruction de la valve mitrale ou tricuspidé Cardioband

Cher, Chère <Noms des médecins>,

Renseignements sur les dispositifs concernés :

Cet avis de sécurité volontaire vous est transmis afin de vous informer d'importantes mises à jour dans la notice d'utilisation (IFU) des systèmes de reconstruction de la valve mitrale ou tricuspidé Cardioband, concernant les références de produits suivants : VSU04001 (Système de déploiement mitral Cardioband) et VSU07001 (Système de déploiement tricuspidé Cardioband).

Description du problème :

On a observé un taux de lésions coronariennes supérieur aux prévisions en association avec l'utilisation du système de reconstruction de la valve mitrale ou tricuspidé Cardioband, d'environ 5,7 % pour l'ensemble des interventions. La majorité de ces événements est liée à une interaction directe entre les ancrages du dispositif Cardioband et les artères coronaires adjacentes à l'anneau valvulaire. Ils ont été détectés soit lors du déploiement des ancrages, soit après la contraction de la bande. Les autres événements étaient associés au remodelage du vaisseau sans ancrage direct ni interaction avec un vaisseau. Ils pouvaient se produire après la contraction de la bande. Tous les événements ont été détectés lors de l'intervention Cardioband et ont été résolus grâce à une intervention médicale immédiate. Dans la majorité des cas signalés, l'intervention requise consistait à dilater un ballonnet ou à mettre en place une endoprothèse dans l'artère coronaire concernée. Une évaluation minutieuse de ces événements par rapport à l'étiquetage actuel a permis de déceler des occasions d'améliorer les mises en garde et les instructions existantes relatives à la prévention des lésions vasculaires.

Page 1 sur 6

Edwards Lifesciences S.A.,
Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland
Kunden-Helpline : 0041 22 787 4300, Fax: 0041 22 787 4347,
Internal_CS_Switzerland@edwards.com
www.edwards.com

Produit concerné :

Votre stock de produits actuel peut être utilisé en toute sécurité. Il n'est pas nécessaire de nous renvoyer de produits. Les patients porteurs d'un système Cardioband implanté avec succès ne sont pas concernés par cette action. Votre représentant Edwards est en mesure de répondre à vos éventuelles questions concernant la notice d'utilisation, avant que celle-ci soit mise à jour dans l'emballage du produit. Après approbation et traduction, la notice d'utilisation sera fournie dans les prochaines expéditions.

Action conseillée à l'utilisateur :

Mesures préventives pour réduire l'éventualité d'une lésion vasculaire :

- Utiliser un fil-guide dans l'artère coronaire afin de visualiser précisément le vaisseau au cours de l'intervention.
- Réaliser une coronographie avant le déploiement du premier ancrage.
- Vérifier la proximité de l'artère coronaire par rapport à la position ciblée pour l'ancrage tout au long de l'intervention.
- Réaliser une coronographie finale, avant de déconnecter le système de mise en place de l'implant.

La notice d'utilisation fait actuellement l'objet d'une révision pour clarifier les étapes de l'intervention et les mises en garde concernant une lésion vasculaire et on attend l'approbation de l'organisme notifié. Même si la notice d'utilisation ne comporte pas ces renseignements, les instructions ont été incorporées au matériel de formation à l'intention des médecins. À ce titre, tous les utilisateurs suivront ou renouvelleront une formation avant de se servir du système de reconstruction de la valve mitrale ou tricuspide Cardioband concernant ce problème potentiel et les mesures de prévention à adopter. Dans les pièces jointes A et B se trouvent les mises à jour importantes des sections pertinentes de la notice d'utilisation.

Instructions pour le client :

- Veuillez prendre connaissance de cet avis de sécurité et communiquer ces informations au personnel clinique concerné.
- Aucun suivi ou notification des patients n'est nécessaire.
- Renvoyer le formulaire d'accusé de réception dûment rempli.

Nous comptons sur vous pour veiller à ce que cet avis soit lu et compris. Cet avis de sécurité a été communiqué aux autorités de réglementation compétentes.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions d'accepter nos excuses pour tout désagrément occasionné par la situation. Pour toute question restée sans réponse, veuillez appeler votre représentant Edwards au : +41 (0) 41 348 21 26.

Cordialement,



Gary I. Sorsher
Vice-président, responsable de la qualité
Traitement par transcathéter de la valve mitrale et tricuspide

PIÈCE JOINTE A – Mises à jour pertinentes de la notice d'utilisation du dispositif mitral

Vous trouverez ci-dessous les mises à jour des étapes pour le dispositif mitral.

11.2 Préparation du patient

6. Insérer un fil-guide dans l'artère circonflexe, s'il y a lieu.

11.6 Déplacement du système le long de l'anneau natif postérieur



Mise en garde : Éviter d'endommager les structures adjacentes lors du déploiement des dispositifs d'ancrage. **Tout au long de l'intervention**, tenir compte de la proximité des **l'artères circonflexe coronaires**. En cas de doute quant à sa proximité, envisager une angiographie coronarienne. **Une mauvaise imagerie des artères coronaires peut obliger à réaliser une intervention médicale supplémentaire.**

11.6.1 Mise en place du premier dispositif d'ancrage

4. Contrôler le contact avec les **tissus, l'angle** entre l'Implant Catheter et le plan de l'anneau, **et la distance avec le point d'articulation** sous vue échocardiographique selon le plan 2D.

5. Avant de déployer le premier dispositif d'ancrage, évaluer la **localisation des vaisseaux coronaires** sous vue échocardiographique



Mise en garde : Évitez d'endommager les structures adjacentes lors du déploiement du dispositif d'ancrage. Tenez compte de la proximité des artères coronaires en fonction de la localisation prévue du dispositif d'ancrage. **Une mauvaise imagerie des artères coronaires peut obliger à réaliser une intervention médicale supplémentaire.**

11.6.2 Déploiement des dispositifs d'ancrage suivants

5. Contrôler le contact avec les **tissus et l'angle** entre l'Implant Catheter et le plan de l'anneau, **et la distance avec le point d'articulation** sous vue échocardiographique 2D et 3D.



Mise en garde : Évitez d'endommager les structures adjacentes lors du déploiement du dispositif d'ancrage. Tenez compte de la proximité des artères coronaires en fonction de la localisation prévue du dispositif d'ancrage. **Une mauvaise imagerie des artères coronaires peut obliger à réaliser une intervention médicale supplémentaire.**

11.10 Détachement du Size Adjustment Tool

2. Avant de procéder au détachement du Size Adjustment Tool, **réaliser une coronographie pour confirmer la perméabilité du vaisseau coronaire**. Avant de procéder au détachement du **Size Adjustment Tool**, contrôler également sous radioscopie selon deux incidences que le **Size Adjustment Tool** ne tire pas sur l'Adjustment Mechanism ou sur l'implant.

PIÈCE JOINTE B – Mises à jour pertinentes de la notice d'utilisation du dispositif tricuspide

Vous trouverez ci-dessous les mises à jour des étapes pour le dispositif tricuspide.

12.6 Navigation dans le système le long de l'anneau postérieur



Mise en garde : Éviter d'endommager les structures adjacentes lors du déploiement des dispositifs d'ancrage. Tout au long de l'intervention, tenez compte de la proximité des artères coronaires droite. En cas de doute quant à sa proximité, envisager une angiographie coronarienne. Une mauvaise imagerie des artères RCA artères coronaires peut obliger à réaliser une intervention chirurgicale médicale supplémentaire.

12.6.1 Mise en place du 1er ancrage

4. Vérifiez le contact tissulaire, l'angle entre le cathéter d'implantation et le plan de l'anneau, et la distance avec le point d'articulation sous vue fluoroscopique perpendiculaire (OAD) et échocardiographie en vue plane 2D.

5. Avant de déployer le premier dispositif d'ancrage, évaluer la localisation des vaisseaux coronaires par coronographie.



Mise en garde : Évitez d'endommager les structures adjacentes lors du déploiement du dispositif d'ancrage. Tenez compte de la proximité des artères coronaires en fonction de la localisation prévue du dispositif d'ancrage. Une mauvaise imagerie des artères coronaires peut obliger à réaliser une intervention médicale supplémentaire.

12.6.2 Déploiement des ancrages suivants

5. Vérifiez le contact tissulaire, l'angle entre le cathéter d'implantation et le plan de l'anneau, et la distance avec le point d'articulation sous vue fluoroscopique perpendiculaire (OAD) et échocardiographie en vue 2D.



Mise en garde : Évitez d'endommager les structures adjacentes lors du déploiement du dispositif d'ancrage. Tenez compte de la proximité des artères coronaires en fonction de la localisation prévue du dispositif d'ancrage. Une mauvaise imagerie des artères coronaires peut obliger à réaliser une intervention médicale supplémentaire.

12.10 Déconnexion de l'outil de réglage de la taille

3. Avant de déconnecter l'outil de réglage de la taille, réalisez une coronographie pour confirmer la perméabilité du vaisseau coronaire et vérifiez sous deux vues fluoroscopiques que ce dernier ne tire pas sur le mécanisme de réglage de l'implant.



Une filiale d'Edwards Lifesciences

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ ACTION REQUISE

Systeme de reconstruction de la valve mitrale ou tricuspide Cardioband

(VSU04001 / VSU07001)

Référence : FCA-151

ACCUSE DE RECEPTION DU CLIENT

Nous vous renvoyons ce courrier pour confirmer que nous avons bien compris les informations qui nous ont été fournies le <JJ MMM AAAA> concernant la mise à jour de la notice d'utilisation référencée dans l'Avis de sécurité . Nous avons communiqué ces informations à tous les membres du personnel clinique concernés dans notre établissement. Nous avons également transmis ces informations aux membres du personnel susceptibles d'utiliser ces dispositifs dans le cadre de la communication et de la formation continues.

Hôpital/adresse :

Nom de l'hôpital, ville, pays

**Opérateur
principal :**

Nom en majuscules

Signature

Date

**Veillez envoyer ce formulaire d'accusé de réception au service client Edwards
par courrier électronique à Internal_CS_Switzerland@edwards.com**

Edwards Lifesciences S.A.

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: +41 22 787 4347,

Internal_CS_Switzerland@edwards.com