

Notice urgente de sécurité (FSN)

Date d'édition : 12 Avril 2021

FSN #: 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR

OBJET : Informations IRM erronées pour le stent Silk Vista

FAMILLE DE PRODUIT : Silk Vista (stent auto-expansible pour le traitement des anévrismes cérébraux)

REF. PRODUIT : Toutes références de Silk Vista (SILK_V_3,50X15/ SILK_V_3,50X20/ SILK_V_3,50X25/ SILK_V_3,50X30/ SILK_V_3,50X35/ SILK_V_3,50X40/ SILK_V_3,75X15/ SILK_V_3,75X20/ SILK_V_3,75X25/ SILK_V_3,75X30/ SILK_V_4,00X15/ SILK_V_4,00X20/ SILK_V_4,00X25/ SILK_V_4,00X30/ SILK_V_4,25X15/ SILK_V_4,25X20/ SILK_V_4,25X25/ SILK_V_4,25X30/ SILK_V_4,50X15/ SILK_V_4,50X20/ SILK_V_4,50X25/ SILK_V_4,50X30/ SILK_V_4,75X15/ SILK_V_4,75X20/ SILK_V_4,75X25/ SILK_V_4,75X30)

LOTS # : Tous les lots

A l'attention de : Distributeurs, Correspondants de Matéiovigilance et professionnels de santé concernés (e.g., médecins, pharmaciens).

Chers clients,

Dans le cadre de son programme de surveillance post-commercialisation, BALT Extrusion SAS a reçu une réclamation client concernant une erreur liée aux informations IRM relatives au stent Silk Vista. En effet, le praticien a remarqué dans la notice d'instructions que la valeur SAR (Specific Absorption Rate) du Silk Vista est incorrecte : 0,5 W/kg à 1,5 Tesla et 0,6 W/kg à 3 Tesla. Ce niveau rend l'utilisation de l'IRM impossible, car dans des conditions normales d'imagerie, le SAR dépasse ces valeurs.

En effet, en suivant les informations exactes décrites dans la notice d'instructions, l'examen IRM est impossible à réaliser.

Les investigations ont révélé que la cause racine est liée à une erreur de retranscription dans la section « Informations relatives à la sécurité et à la compatibilité IRM » de la notice d'instructions du Silk Vista (section 7bis des notices MDE046 ind.14 et MDE056 ind.4).

Les instructions suivantes doivent être appliquées à l'examen IRM lié aux produits SILK Vista :



Des tests non-cliniques ont démontré que les stents « Flow Diverter » de la gamme Silk Vista sont « MR Conditional » selon les termes spécifiés de l'ASTM International (American Society for Testing and Materials) F2503-13 standard [1].

Un examen IRM réalisé dans les conditions suivantes, ne présente aucun risque pour un patient porteur de ce type de dispositif :

- Patient implanté avec uniquement un stent et présentant une thermorégulation non compromise.
- Systèmes IRM cylindriques horizontaux avec un champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla.
- Champs magnétiques de gradient inférieur ou égal à 19T/m.
- $B_0^* |dB_0/dr|$ du produit inférieur ou égal à 48T²/m.
- Utilisation uniquement de l'antenne RF corps entier en émission / réception.
- SAR (Specific Absorption Rate) moyen du corps entier limité au mode de fonctionnement normal (WB-SAR ≤ 2 W/kg).
- Lors d'essais non cliniques, le stent « Flow Diverter » Silk Vista a généré une augmentation maximale de température de 4,6 $\pm$ 1,0°C à 1,5 Tesla avec un WB-SAR mesuré de 2,15 $\pm$ 0,81 W/kg et une augmentation maximale de température de 3,5 $\pm$ 1,0°C à 3 Tesla avec un WB-SAR mesuré de 2,15 $\pm$ 0,88 W/kg après 15 minutes d'exposition continue.
- La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone concernée par l'examen est située exactement dans la même zone que celle de l'implant.

[1] ASTM F2503 - 13, 2013 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment" ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013. DOI :10.1520/F2503-13.

Aucune défaillance du produit n'a été mise en évidence, il s'agit uniquement d'une erreur liée au contenu de la notice d'instructions. L'erreur est susceptible d'être reconnue par l'utilisateur lors de la lecture de la notice d'instructions comme indiqué dans la réclamation client reçue. L'utilisateur peut reconnaître l'erreur.

La notice d'instructions sera mise à jour en conséquence.

Veuillez noter qu'aucun rappel de produits ni aucune retouche n'est nécessaire à la suite de cette notice urgente de sécurité (FSN).

Procédure à appliquer par les distributeurs et les filiales :

- Informer vos clients et votre autorité compétente locale (hors EEE, Grande-Bretagne, Suisse et Turquie) de cette notice ;
- Compléter et renvoyer le plus rapidement possible l'accusé de réception ci-dessous (section annexe) à l'adresse électronique : claim@balt.fr.
- Contacter BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

Procédure à appliquer par le personnel hospitalier :

- Communiquer ces informations au personnel de l'hôpital susceptible d'utiliser les stents SILK Vista ou d'utiliser l'imagerie IRM pour les patients traités par SILK Vista et à toute autre personne si cela est jugé nécessaire.
- Compléter et renvoyer le plus rapidement possible l'accusé de réception ci-dessous (section annexe) à l'adresse électronique claim@balt.fr.
- Contacter BALT Extrusion SAS pour toute information complémentaire.

Veuillez contacter notre Département Qualité pour toute demande d'information complémentaire relative à cette procédure de rappel de produits.

Contact:

Département Qualité

✉ : claim@balt.fr

BALT EXTRUSION

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Nous vous confirmons que l'autorité compétente française (ANSM) a été préalablement informée de la présente notice.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette action et nous vous remercions pour votre coopération.

Paul Ruthenbeck-Chiaramonte
Directeur Qualité
Correspondant Matéiovigilance Suppléant



Annexe : Accusé de réception ref. # 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR

Retourner l'accusé de réception complété et signé : FAX : +33.1.34.17.03.46 / MAIL : BALT EXTRUSION SAS 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY (Département Qualité) / E-MAIL : claim@balt.fr

Veuillez cocher les deux cases ci-dessous :

- ☐ *Je confirme avoir reçu et lu cette notice urgente de sécurité (FSN # : 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR) et reconnais la recommandation de sécurité et de compatibilité IRM mise à jour pour les produits Silk Vista.*
- ☐ *Je reconnais par la présente que tout le personnel ou les clients requis ont été informés de la recommandation sur la sécurité et la compatibilité des IRM.*

NOM :	
TITRE :	
DISTRIBUTEUR/HOPITAL :	
ADRESSE :	
CONTACT (E-MAIL ET/OU TEL.) :	
DATE :	
SIGNATURE :	

- Fin du document-