

Information Urgente de Sécurité

Spirales AZUR CX détachables 35 et spirales d'embolisation endovasculaire AZUR détachable 18

Nom et adresse du client

Cher médecin,

Nous vous écrivons car, selon nos dossiers, vous avez reçu l'un des dispositifs provenant de certains lots de produits d'embolisation endovasculaire AZUR dont la spirale implantable est manquante. Les produits susceptibles d'être affectés par ce problème sont :

- Système de spirale périphérique AZUR détachable 18
- Système de spirale périphérique AZUR détachable 35

Une liste des lots susceptibles d'être affectés par ce problème est fournie en Annexe 1.

Le système AZUR est conçu pour réduire ou bloquer le débit sanguin dans les vaisseaux du système vasculaire périphérique. Il est destiné à être utilisé pour la prise en charge radiologique interventionnelle des malformations artério-veineuses, des fistules artério-veineuses, des anévrismes et autres lésions du système vasculaire périphérique.

MicroVention a reçu quinze (15) réclamations concernant des dispositifs dont la spirale implantable était manquante. Aucun événement indésirable lié à l'absence de spirale n'a été signalé au fabricant. MicroVention continuera à surveiller tout événement indésirable lié à ce problème.

Le mode d'emploi du produit identifie une série d'étapes de vérification à effectuer avant le déploiement de la spirale implantable, notamment le contrôle du produit afin de détecter des irrégularités ou des dommages et la vérification de l'emplacement du repère radio-opaque et de la présence de l'implant. Veuillez vous reporter à la Figure 1 ci-dessous pour les instructions relatives à la préparation du système AZUR détachable, fournies dans le mode d'emploi.

16. Tenir le dispositif juste en aval du dispositif de verrouillage et faire glisser le dispositif de verrouillage en direction proximale pour libérer la tirette de la gaine d'introduction. Voir la Figure 3.

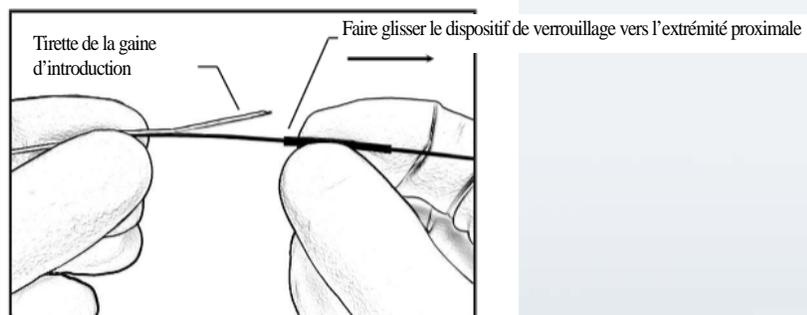


Figure 3 – Faire glisser le dispositif de verrouillage vers l'extrémité proximale

17. Avancer lentement la spirale hors de la gaine d'introduction et l'inspecter à la recherche d'anomalies ou de signes d'endommagement. **Si la spirale ou le poussoir de mise en place semble endommagé, NE PAS utiliser le dispositif.**

Figure 1 – Instructions relatives à la préparation du système AZUR détachable fournies dans le mode d'emploi

Si vous suivez les instructions préalables au déploiement lors de la préparation du produit, vous verrez si une spirale implantable est présente à l'extrémité du pousoir de mise en place. Un pousoir de mise en place comportant une spirale implantable doit ressembler à l'illustration de la Figure 2 (ci-dessous) tandis qu'un pousoir de mise en place dont l'antenne implantable est manquante ressemble à l'illustration de la Figure 3 (ci-dessous).

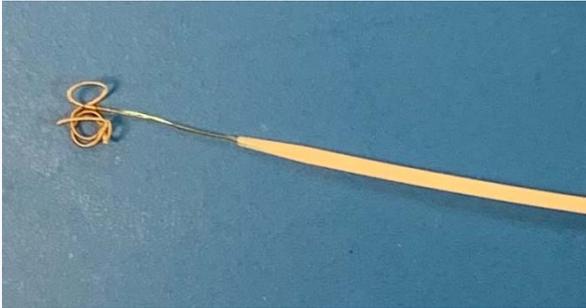


Figure 2 – Spirale présente

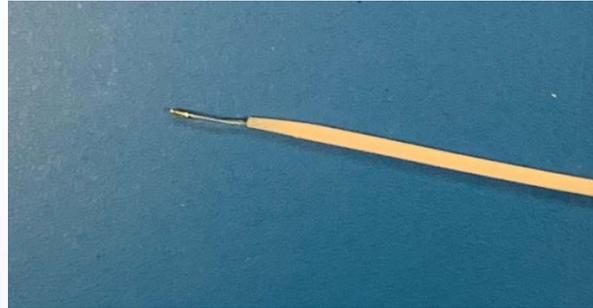


Figure 3 – Spirale manquante

Un dispositif doté d'une spirale sur le pousoir de mise en place peut être utilisé. Un dispositif dépourvu de sa spirale implantable ne doit pas être utilisé. Vous devez vous procurer un dispositif de remplacement et vérifier la présence de la spirale conformément au mode d'emploi. Si vous n'effectuez pas cette vérification conformément au mode d'emploi, vous risquez de faire avancer le système de mise en place sans spirale dans le système vasculaire périphérique. Les tests ont montré que la rigidité du pousoir de mise en place n'était pas supérieure à celle d'un fil-guide intravasculaire ordinaire. En conséquence, la société a conclu qu'il est improbable que cette anomalie blesse un patient.

Si vous trouvez un dispositif sans spirale, veuillez contacter le service clients pour organiser le renvoi du produit. Pour toute question ou assistance, veuillez contacter le service clients de votre représentant Terumo local.

Nous vous demandons de prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. Diffusez l'avis au personnel concerné.
2. Remplissez et retournez immédiatement le « **FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL** » fourni.

Nous nous excusons de l'impact que cette action peut avoir sur vous et vos patients : soyez assurés que la sécurité des patients et la qualité de nos produits demeurent nos principales préoccupations.

Nous vous prions de croire, Cher Docteur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Irina Kulinets, PhD, RAC

Vice-présidente directrice des Affaires réglementaires, Recherche clinique et Qualité

MicroVention Inc., une société du groupe **TERUMO**

Pièces jointes :

Annexe 1 – Lot des produits AZUR affectés

Annexe 2 – Formulaire d'accusé de réception de l'établissement médical

INFORMATION URGENTE DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL : _____

ADRESSE : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DU CONTACT AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL : _____

J'ai lu et compris l' Information Urgente de Sécurité émise par MicroVention Inc. concernant les spirales AZUR CX détachables 35 et les spirales pour embolisation endovasculaire AZUR détachables 18 et j'ai diffusé cette information auprès du personnel concerné.

| | | |
|---|-----------|------|
| | | |
| Nom du représentant (nom en capitales d'imprimerie) | Signature | Date |

VEUILLEZ ENVOYER PAR COURRIEL LE FORMULAIRE DÛMENT COMPLÉTÉ À
[\[LE DISTRIBUTEUR INDIQUERA LES COORDONNÉES\]](#)