

Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada concernant le dispositif d'occlusion septal Amplatzer



Le 9 avril 2014

Cher professionnel de la santé,

Objet : Risque d'érosion associé au dispositif d'occlusion septal Amplatzer (OSA)

St. Jude Medical Inc., en collaboration avec Santé Canada, vous informe du risque d'érosion associé au dispositif d'occlusion septal Amplatzer (OSA). L'OSA est un appareil médical à implanter chez les adultes et les enfants afin de corriger la communication interauriculaire. L'érosion est un événement rare mais grave, qui peut mettre la vie en danger, et est définie comme étant l'abrasion du tissu de l'atrium et/ou de l'aorte adjacente.

L'analyse de cas d'érosion confirmés ou soupçonnés a incité St. Jude Medical à mettre à jour les sections des directives d'utilisation de l'appareil concernant les contre-indications et les mises en garde.

- L'érosion est un événement rare mais grave, pouvant mettre la vie en danger, qui a été associé à l'OSA. Si elle survient, l'érosion peut entraîner un épanchement péricardique. Une chirurgie immédiate pourrait être requise.
- Les médecins et les autres professionnels de la santé devraient examiner les directives d'utilisation de l'OSA mises à jour et se familiariser avec celles-ci pour obtenir des indications supplémentaires à l'égard de l'imagerie échocardiographique et des recommandations pour le suivi des patients afin de réduire davantage le risque d'érosion.
- Les patients à qui on a implanté un OSA devraient être informés qu'ils doivent obtenir des soins médicaux immédiats s'ils présentent des signes ou des symptômes d'érosion possible, notamment d'essoufflement, des douleurs thoraciques, une syncope et/ou un pouls rapide ou irrégulier.

Le risque éventuel d'érosion est demeuré stable au fil du temps, le taux d'incidence mondial est estimé entre 0,1 % et 0,3 %. Près de 90 % des érosions surviennent dans l'année suivant l'implantation, mais certaines peuvent survenir plusieurs années après celle-ci. Le profil d'innocuité connu de l'appareil n'a pas changé depuis l'approbation de sa commercialisation. Bien que le taux de cas d'érosion demeure très faible, il existe un risque connu qui peut être très grave pour le patient.

Les médecins devraient donner aux patients actuels et futurs des renseignements à l'égard des risques et des avantages de la fermeture par cathétérisme avec l'OSA. Le site Web de St. Jude Medical propose un lien vers des ressources et des renseignements supplémentaires pour les patients ayant reçu un implant d'appareil OSA ou qui l'envisagent. Veuillez faire connaître le site suivant à vos patients : www.atrialseptaldefectanswers.com.

Déclaration des incidents indésirables

La gestion des incidents indésirables liés à des produits de santé commercialisés dépend des professionnels de la santé et des consommateurs de soins de santé qui les déclarent. Tous les cas d'érosion ou autres incidents indésirables graves ou imprévus liés à un OSA devraient être déclarés à St. Jude Medical ou à Santé Canada aux adresses suivantes :

St. Jude Medical Canada, Inc.
2100 Derry Rd. West, Suite 400
Mississauga (Ontario) L5N 0B3
Téléphone : 1-888-276-4170
Télécopieur : 1-877-800-7562

Pour corriger votre adresse postale ou votre numéro de télécopieur, communiquez avec St. Jude Medical Canada, Inc.

Tout incident indésirable soupçonné peut aussi être déclaré à :
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Numéro de téléphone : 1-800-267-9675

[Medical Devices Problem Report Form and Guidelines](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php>) se trouve sur le site Web de Santé Canada.

Pour d'autres demandes de renseignements sur les dispositifs médicaux se rapportant à la présente communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :
Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : mhpd_dpssc.public@hc-sc.gc.ca
Téléphone : 613-954-6522
Télécopieur : 613-952-7738

Les directives d'utilisation de l'OSA mises à jour peuvent être consultées sur le site Web de St. Jude Medical *Healthcare Professionals* au <http://professional-intl.sjm.com/resources/ifu/sh/asd-closure>. En outre, tous les produits nouvellement fabriqués seront emballés avec des instructions mises à jour. Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires, veuillez communiquer avec votre représentant local de St. Jude Medical ou avec le service à la clientèle de St. Jude Medical en composant le 905-812-9758 ou le numéro sans frais 1-800-276-4170.



Frank Shannon
Directeur, Affaires réglementaires et systèmes de qualité
St. Jude Medical Canada, Inc.