

Avis urgent de Sécurité - Ref : CAPA 2025-007
Cathéter d'embolotomie Over-the-Wire TufTex®
Cathéter d'occlusion Pruitt®
Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt®

Madame, Monsieur,

Un avis de sécurité (FSN) urgent concernant le Cathéter d'embolotomie Over-the-Wire TufTex®, Cathéter d'occlusion Pruitt®, Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt® est joint à ce courrier.

Veuillez le lire attentivement, remplir le formulaire de réponse et nous le renvoyer par courriel à recall-FR@lemaitre.com.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance pour votre coopération.

Cordialement,
LeMaitre Vascular GmbH



Hélène PLAS
Director Regulatory & Quality Affairs EMEA

AVIS URGENT DE SECURITE (FSN)
Cathéter d'embolectomie Over-the-Wire TufTex®
Cathéter d'occlusion Pruitt®
Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt®

A l'attention de : Correspondant Matériovigilance

Coordonnées du représentant local / Mandataire Européen :

Hélène Plas (PRRC)
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Strasse 5a/b
65843 Sulzbach/Taunus
Germany
regulatory-emea@lemaitre.com
+33 (0)6 75 22 32 16

AVIS URGENT DE SECURITE (FSN)
Cathéter d'embolctomie Over-the-Wire TufTex®
Cathéter d'occlusion Pruitt®
Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt®

1. Informations sur les dispositifs concernés

1.1. 1. Type(s) de dispositif(s):	Cathéter d'embolctomie, Cathéter d'Occlusion
1.2. Nom(s) Commercial(aux):	Cathéter d'embolctomie Over-the-Wire TufTex® Cathéter d'occlusion Pruitt® Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt®
1.3. Identifiant(s) unique(s) du/des dispositif(s) (UDI-DI):	1651-34: 00840663100651 2103-36: 00840663101559 1651-38: 00840663100668 2103-46: 00840663101566 1651-44: 00840663100675 2103-56: 00840663101573 1651-48: 00840663100682 2102-09: 00840663101535 1651-64: 00840663100712 1651-68: 00840663100729 1651-78: 00840663100736 1651-84: 00840663100743 1651-88: 00840663100750
1.4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s):	Cathéter d'embolctomie Over-the-Wire TufTex® : indiqué pour le retrait d'embolctomie et de thrombi lors d'une procédure d'embolctomie et/ou d'une thrombectomie. Il peut aussi être utilisé pour la mise en place de cathéter sur un guide spiralé en cas d'occlusion de vaisseau, pour l'injection et/ou l'aspiration de liquide. Cathéter d'occlusion Pruitt® : indiqué pour l'occlusion temporaire d'un vaisseau sanguin sans utiliser de clamp ou de ligature. Le ballonnet se conforme à la paroi interne malade du vaisseau, off rant une occlusion avec moins de risques de lésions à la paroi et à la tunique interne du vaisseau. Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt® : indiqué pour l'occlusion temporaire de vaisseaux pour contrôler une hémorragie et l'accès à l'intérieur du vaisseau en aval du point d'occlusion.
1.5. Référence(s) du modèle/catalogue/pièce du/des dispositif(s):	Cathéter d'embolctomie Over-the-Wire TufTex® : 1651-34, 1651-38, 1651-44, 1651-48, 1651-64, 1651-68, 1651-78, 1651-84, 1651-88 Cathéter d'occlusion Pruitt® : 2103-36, 2103-46, 2103-56 Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt® : 2102-09
1.6. Numéros de lot concernés :	Voir la liste des lots concernés ci-jointe. Les numéros de lot potentiellement concernés ont été déterminés en incluant la durée de conservation maximale de chaque ligne de produits. Cathéter d'embolctomie Over-the-Wire TufTex® (durée de conservation de 6 ans) – lots distribués d'avril 2019 à avril 2025 Cathéter d'occlusion Pruitt® (durée de conservation de 7 ans) – lots distribués de juillet 2018 à avril 2025 Cathéter pour occlusion/irrigation Pruitt® (durée de conservation de 5 ans) – lots distribués de septembre 2020 à avril 2025

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

2.1. Description du problème concernant le dispositif :	Des scellages non conformes de coques (blister) ont été détectés sur les échantillons de ces trois lignes de produits.
2.2. Risque ayant donné lieu au FSCA :	Le danger potentiel est le risque d'infection si la barrière stérile du dispositif emballé est rompue.
2.3. Probabilité de survenue du problème :	Aucune réclamation n'a été reçue à ce sujet. À la suite de l'inspection et des essais d'échantillons du produit fini, les résultats suggèrent que seulement environ. 1 % des produits pourrait avoir un emballage non conforme.
2.4. Risque anticipé pour les patients/utilisateurs :	Le danger potentiel est l'infection du patient si la barrière stérile du dispositif emballé est rompue. Seuls les patients subissant une intervention chirurgicale avec les Cathéters d'embolotomie Over-the-Wire TufTex®, les Cathéters d'occlusion Pruitt®, les Cathéters pour occlusion/irrigation Pruitt® sont à risque.
2.5. Further information to help characterize the problem:	N/A
2.6. Origine du problème:	Le problème d'étanchéité du plateau a été observé lors d'un test non lié aux cathéters TufTex® OTW. Celui-ci a ensuite été confirmé par le service R&D, Qualité et Production, où certaines pièces (estimation initiale environ 10 % d'un lot donné) pourraient présenter des vides sur la zone du joint à l'endroit où le tube se connecte au plateau de la coque incurvée. Les vides ont été observés visuellement par contre-jour et confirmés à l'ouverture de l'opercule en Tyvek. Le test de l'intégrité du scellage (test de pénétration d'encre) sur des échantillons avec des vides détectés visuellement, ont confirmé la non-conformité sur certains des échantillons testés, et confirme donc la présence d'emballages défectueux (1 %). Cette brèche qui peut permettre aux micro-organismes d'entrer et de contaminer le dispositif, conduisant à une infection potentielle transmise par le dispositif défectueux.

3. Type de mesure à prendre pour réduire le risque

3.1. Mesure à prendre par l'utilisateur:	<input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Inspection sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations pour la prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prise en considération de la modification/du renforcement du mode d'emploi (IFU) <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune
	<u>Instructions :</u> - Mettre le produit en quarantaine. - Remplir le formulaire à la fin de l'avis de Sécurité et retourner le formulaire à LeMaitre Vascular SAS.

FSN / FSCA Ref: CAPA 2025-007

3.2. Quand l'action doit être clôturée (par le client / l'utilisateur) ?	Le plus vite possible
3.3. Considérations particulières :	Un suivi des patients ou le réexamen des résultats précédents des patients est-il recommandé ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
3.4. La réponse du client est-elle nécessaire ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> No
3.5. Mesure(s) prise(s) par le fabricant:	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune
3.6. Quand l'action doit être clôturée (par le fabricant)?	30 Octobre 2025

4. Information Générale

4.1. Type de FSN :	Initiale
4.2. Informations ou conseils supplémentaires déjà attendu(e)s dans la lettre FSN de suivi ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input checked="" type="checkbox"/> Pas encore identifié
4.3. Informations fabricant:	(Pour les coordonnées du représentant local, veuillez consulter la page 1 de cette lettre FSN) Nom de la société: LeMaitre Vascular, Inc. Adresse: 63 Second Ave. Burlington, MA 01803 US Adresse site web: www.lemaitre.com
4.4. L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.5. Nom / Signature	Hélène Plas, Director, Regulatory & Quality Affairs - EMEA Authorized Representative, PRRC 

5. Transmission de la lettre de l'Avis de Sécurité (FSN)

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette mesure. (Le cas échéant)

Merci de bien vouloir conserver cet avis et la mesure qui en résulte pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Merci de signaler tous les incidents en lien avec les dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, dans la mesure où cela constitue un retour d'informations important.

FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT

Veuillez compléter ce formulaire de réponse et nous le renvoyer par email à l'adresse recall-FR@lemaitre.com.

Le formulaire doit être renvoyé même si vous avez zéro dispositif dans votre stock.

N° de compte	Nom du client	Adresse
--------------	---------------	---------

Si vous n'êtes pas le client susmentionné, veuillez noter les informations concernant votre établissement ci-dessous.

Nom du contact
(Nom / Prénom)

Email

N° de téléphone

Signature et Date

Avez-vous des dispositifs rappelés dans votre établissement? Oui Non

Si oui, veuillez remplir le tableau ci-dessous.

- Si vous avez vérifié votre inventaire et n'avez aucun dispositif rappelé, vous pouvez simplement envoyer un email à recall-FR@lemaitre.com et indiquer « J'ai vérifié notre inventaire et nous n'avons aucun des dispositifs rappelés ».

REF #	LOT #	QUANTITE EN STOCK

ADRESSE À LAQUELLE LES DISPOSITIFS DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE ENVOYÉS

Distributeurs:

- J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine mon inventaire composé de _____ unités.
- J'ai identifié et informé tous mes clients touchés par ce rappel.
- Si le produit a été distribué en dehors des États-Unis, j'ai informé l'autorité compétente en charge des dispositifs médicaux de ce pays au sujet de ce rappel.
- Je n'ai pas informé l'autorité compétente. La justification est indiquée ci-dessous.

Justification:

Nom/Titre

Téléphone

Address Email

Si vous avez transféré des dispositifs à un autre établissement, veuillez lui adresser une copie de la présente lettre de rappel.

Si possible : indiquez les informations relatives à l'établissement, y compris les coordonnées. Veuillez en outre ajouter une note si les dispositifs vous ont été fournis par un autre établissement.

Merci de votre coopération.