

## INFORMATION URGENTE DE SECURITE

### Bioprothèse Hancock™ II Rappel de produits

Nom de produit	Numéro de modèle	Numéro de série
Bioprothèse Hancock II	T510 (Mitral)	B887929, B896723, B896730, B914146, B818699, B654768, B694390
Bioprothèse Hancock II	T505 (Aortic)	B167637, B217329, B217330, B217347, B192698

Juin 2019

Référence Medtronic : FA874

Cher Professionnel de santé,

Le 22 Mai 2019, Medtronic a initié une communication verbale au sujet d'une information urgente de sécurité sur des unités spécifiques de bioprothèses Hancock II distribuées (valves cardiaques chirurgicales). Cette notification fait suite à cette information verbale fournie à votre établissement, où Medtronic demandait de mettre en quarantaine tous les produits affectés non utilisés.

Medtronic a déterminé qu'un total de quinze (15) dispositifs affectés distribués dans le monde entier ont été mal étiquetés avec une taille incorrecte. Dans tous les cas, les valves cardiaques chirurgicales sont plus grosses que ce qui est indiqué sur les étiquettes des boîtes et des pots. Lorsqu'une valve de taille incorrecte (trop grande) est implantée, il existe un risque de déformation ou d'obstruction sous-valvulaire qui pourrait entraîner une régurgitation et/ou une sténose. **Au 28 Mai 2019, Medtronic a reçu deux réclamations concernant une valve mal étiquetée observée pendant la procédure d'implantation. Jusqu'à présent, aucune (0) complication pour un patient n'a été signalée.**

#### Recommandations patients :

Medtronic ne recommande pas de mesures supplémentaires pour les patients déjà implantés avec les dispositifs listés. La prise en charge ou le suivi des patients doivent être inclus dans votre protocole standard après l'implantation d'une valve cardiaque.

#### Instructions clients :

Les données de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs des valves cardiaques listées.

Ainsi, Medtronic vous demande de suivre immédiatement les actions suivantes :

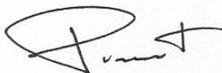
1. Identifiez et mettez en quarantaine tous les produits non utilisés listés ci-dessus de votre stock.
2. Retournez tous les produits non utilisés listés de votre stock à Medtronic. Votre représentant local Medtronic peut vous assister dans le retour et le remplacement des produits si nécessaire.

Cette notification doit être transférée à toutes personnes appropriées de votre organisation.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication. Si vous avez des questions concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



**Nicolas Pivert**

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire