

**Information Urgente de Sécurité**  
**Rappel de l'écarteur atrial Cardio Life Research MitraXs**  
**Références A0030/1, A0031/1, A0032/1, A0033/1**

Boulogne Billancourt, le 27 janvier 2011

Cher Docteur,

St. Jude Medical procède au rappel volontaire de tous les lots de l'écarteur atrial MitraXs fabriqués par Cardio Life Research (CLR), maintenant distribués par St. Jude Medical. Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces dispositifs.

Nous avons mis en évidence que le polycarbonate pouvait présenter, sur quelques lots, de très petites barbes au niveau du bord distal. Comme celles-ci peuvent ne pas être remarquées avant utilisation, il y a un risque qu'elles se détachent lors de l'utilisation du dispositif et, dans le pire des cas, elles pourraient se retrouver dans la circulation systémique, et entraîner la micro-embolisation d'un vaisseau distal.

A ce jour, il n'y a eu aucun rapport indiquant la survenue de ce type d'incident et aucun effet indésirable ne nous a été signalé. Toutefois, St. Jude Medical prend une action conservatrice et demande le retour des dispositifs potentiellement concernés. Il n'y a aucun risque si ces dispositifs ont déjà été utilisés, sans incident.

St. Jude Medical a modifié le procédé de fabrication afin d'éliminer ce risque et a commencé la production de nouveaux lots de MitralXs avec le logo St. Jude Medical. Les livraisons de ces unités avec le logo St. Jude Medical a débuté le 10 janvier 2011.

**Nous vous remercions d'arrêter immédiatement l'utilisation des MitralXs avec le label CLR, de les mettre en quarantaine et de les retourner à St. Jude Medical. Les MitralXs labellisés St. Jude Medical ne sont pas concernés et ne doivent être ni mis de côté ni retournés à St. Jude Medical.**

Votre interlocuteur habituel prendra contact avec vous dans les prochains jours afin de faciliter le retour et le remplacement des dispositifs concernés. Votre établissement sera remboursé ou recevra des dispositifs en remplacement de ceux retournés.

L'Afssaps a bien sûr été informée de l'envoi de ce courrier.

St. Jude Medical est engagé à fournir des dispositifs et un support de la meilleure qualité. Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément que nous pouvons vous causer dans le cadre de ce courrier. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur St. Jude Medical France.

Nous vous remercions pour votre soutien.

Nous vous prions d'agréer nos salutations distinguées

Jeff Fecho  
Vice President, Quality  
St. Jude Medical, Cardiovascular Division