



Cher Monsieur,

Nous vous informons que notre Spécialiste Clinique ou notre Responsable Régional des Ventes en charge de votre centre viendra prochainement vous remettre deux documents de formation à afficher. Ces documents illustrent le processus de préparation de la valve Edwards SAPIEN XT et du système de mise en place NovaFlex +, utilisés pour réaliser un remplacement valvulaire aortique par voie transfémorale. Ces deux affiches mettent l'accent sur l'orientation correcte de la valve sur le système de mise en place utilisé pour la voie transfémorale.

Lors de la remise de ces documents, nous vous remercions de bien vouloir attester par écrit de leur bonne réception à l'aide du formulaire qui vous sera remis en main propre.

Ces documents de formation supplémentaires font suite à une demande de l'AFSSAPS après un cas de vigilance due à une erreur d'orientation de la valve lors de son sertissage sur le système de mise en place NovaFlex +.

Notre Spécialiste Clinique ou notre Responsable Régional des Ventes pourra, en cas de besoin, répondre à toutes vos questions concernant ces documents.

Nous vous prions d'agréer, Cher Monsieur, l'expression de nos sentiments respectueux.

Aude HAUSER-LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires

Raphaël AMOR
Professional Education Manager THV