

## **INFORMATION DE SÉCURITÉ IMPORTANTE**

### **3f Enable™ Bioprothèse aortique**

#### **Modèle 6000**

#### **Mise à jour de la notice**

Référence Medtronic : FA636

Cher Médecin,

Par la présente, nous souhaitons vous informer d'une mise à jour des Instructions d'Utilisation (IFU) concernant l'implantation de la bioprothèse aortique Medtronic 3f Enable™ (Modèle 6000) afin de prévenir tout risque potentiel de migration de la valve après implantation. Bien que l'IFU actuelle donne les recommandations et avertissements visant à réduire les facteurs de risque liés à la procédure et aux patients qui pourraient contribuer à la migration, les modifications sont apportées afin de réduire d'avantage la possibilité d'un tel évènement.

La migration de la valve est définie comme un déplacement partiel ou total ou le basculement de la valve de son emplacement d'origine.

Dans le cas où la valve migre après l'implantation, un patient peut présenter une obstruction de l'ostium coronaire ou une incompétence périvalvulaire et / ou valvulaire. Sur 3089 dispositifs distribués au 31 Octobre 2014, Medtronic a reçu 17 événements reportables relatifs à la migration de la valve, ce qui représente un taux d'occurrence de 0,55%. Bien que beaucoup de ces événements soient survenus pendant ou immédiatement après l'implantation sans préjudice rapporté pour le patient, dans certains cas, la migration de la valve a nécessité une intervention chirurgicale supplémentaire, qui dans trois cas a contribué éventuellement au décès du patient.

Medtronic recommande que deux sutures de guidage minimum soient utilisées pendant l'implantation de la valve au lieu d'une suture de guidage comme indiqué dans la version actuelle de l'IFU.

**L'IFU sera mise à jour en conséquence ; en attendant, merci de vous référez aux instructions actualisées ci-dessous :**

1. Placer deux sutures de guidage pour diriger la valve à l'emplacement désiré de l'implant. Une suture de guidage doit être placée au niveau du nadir du sinus non coronaire, le second fil de guidage doit être placé à l'opposé (180 ° par rapport au premier fil de suture) au niveau du point le plus bas des sinus gauche et droit mais directement au-dessous de la commissure gauche – droite.
2. Placez ces deux sutures de guidage à travers la collerette de la valve Enable™, en correspondance avec les placements le long de l'anneau : au centre d'un feuillet et à la commissure qui lui fait face, à 180 degrés de la première suture.
3. Descendre la valve en place tout en gardant la tension entre les deux sutures de guidage (non serrées à ce point), déployer ensuite la valve vers le sinus coronaire droit.
4. Une fois que la valve est complètement déployée et positionnée à l'intérieur de l'anneau, vérifiez que chacune des deux sutures de guidage sont alignées de telle sorte que les deux files de suture ressortent bien à angle droit de la collerette. Assurez-vous également que les points d'insertion des sutures sur la collerette sont bien en correspondance avec leur position sur l'anneau natif.
5. Lorsque les deux sutures sont bien positionnées, nouez les deux fils de suture.
6. Continuer avec la procédure d'implantation communiquée précédemment.

La nouvelle IFU sera disponible prochainement dans la bibliothèque des manuels Medtronic. (<http://manuals.medtronic.com>), et accompagnera les prochaines valves 3f Enable™ fabriquées. Il est



**Medtronic**

Medtronic France S.A.S  
27 Quai Alphonse Le Gallo  
CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt Cedex  
Tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00

recommandé aux chirurgiens de continuer à suivre les pratiques standards en exécutant un échocardiogramme à tous les patients porteurs de bioprothèse aortique 3f Enable™ avant leur sortie de l'hôpital ainsi qu'un suivi de routine incluant un examen physique.

Aucune mesure supplémentaire n'est recommandée.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et vous remercions de la faire parvenir à toutes les personnes concernées de votre organisation.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Si vous avez des questions concernant cette action, nous vous remercions de vous rapprocher de votre représentant local Medtronic.

Sincèrement,

Country/BU manager