

**Mise à jour concernant l'INFORMATION URGENTE DE SECURITE**  
**3f Enable™ Bioprothèse aortique**  
**Modèle 6000**

8 mai 2015

Référence Medtronic: FA636

Cher Client,

En novembre 2014, Medtronic a publié une information de sécurité afin d'alerter les médecins du risque potentiel de migration de la bioprothèse aortique Medtronic 3f Enable™ (Modèle 6000) et de modifier les instructions d'utilisation en y ajoutant la recommandation d'utilisation de deux sutures de guidage.

Depuis l'émission de cette information de sécurité, Medtronic n'a pas reçu de nouveaux rapports de migration de la bioprothèse aortique 3f Enable. Sur l'estimation de plus de 200 implantations de 3f Enable dans le monde depuis la publication de cette information de sécurité, la recommandation de Medtronic d'utiliser deux sutures de guidage reste inchangée.

Malgré le fait que la révision des instructions données dans cette information de sécurité continue de donner des résultats positifs, ce produit a eu une adoption commerciale limitée. De ce fait, Medtronic a décidé d'arrêter la commercialisation de la bioprothèse aortique 3f Enable (Modèle 6000) et de ses accessoires (incluant le système de pliage de la valve 3f Enable modèle 6550, Model 3200-001 Cross Clamp Tweezers and the 3201-002 Shaw Shods Suture Protectors for Hemostats) et d'arrêter la formation et le proctoring de tout nouvel implanteur.

Pour les médecins actuellement formés à l'implantation de la bioprothèse aortique 3f Enable, un représentant Medtronic vous contactera afin d'évaluer avec vous si le retrait de l'inventaire ou l'arrêt immédiat de distribution des futures commandes pourrait présenter des risques pour la continuité des soins des patients dans votre établissement. Si ce n'est pas votre cas, nous mettrons en place les arrangements nécessaires pour le retour immédiat des produits. Si votre établissement a besoin de plus de temps pour assurer une transition sûre vers un nouveau produit, nous développerons alors un plan adapté à vos besoins individuels.

#### **Etudes Cliniques**

Avec cette annonce, Medtronic, à la date de cette lettre, arrête l'inclusion de tout nouveau patient dans les études cliniques impliquant la bioprothèse aortique 3f Enable (Modèle 6000), soit :

- 3f Enable Long Term Follow-up Study
- 3f Enable EASE Post-Market Study

L'équipe Medtronic en charge du suivi des études cliniques communiquera séparément aux centres impliqués dans ces études pour initier les activités de fermeture d'étude et leur donner les détails concernant le suivi des patients. Medtronic s'engage à travailler avec vous pour assurer une transition en douceur, rapide et sûre vers des alternatives produit.



**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

Medtronic a notifié l'ANSM de cette information urgente de sécurité. Merci de partager cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Medtronic s'est également engagé à être un leader du développement et de la fabrication de valves bioprothétiques et accessoires et estime que la poursuite des investissements dans les produits chirurgicaux de prochaine génération fera progresser notre mission dans ce domaine.

Bien cordialement

Gilles MESSAL  
Business Manager, FRA- BM Coro-SH