



**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES IMPLANTS ET CONSOMMABLES

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78
Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

A l'attention des directeurs, des médecins, des correspondants locaux de matériovigilance et des pharmaciens des établissements de santé.

Saint-Denis, le 5 juin 2007

**MATERIOVIGILANCE :
Valves mécaniques Advantage de la société Medtronic**

Vous recevez ce jour de la société Medtronic une information de rappel des valves Advantage. Les éléments transmis par le fabricant ne nous permettent pas, à ce stade, d'évaluer l'ensemble du dossier. L'Afssaps prendra connaissance de l'analyse du risque effectuée par le fabricant, au fur et à mesure de son avancement, afin de définir, en collaboration avec ses experts, et si nécessaire, des recommandations relatives au suivi des patients concernés. Il est rappelé aux chirurgiens qui auraient implanté une valve identifiée hors spécifications par le fabricant qu'il leur appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants, conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique.

L'Afssaps vous demande de déclarer tout incident mettant en cause une valve Advantage, dans le cadre de la matériovigilance (fax : 01.55.87.37.02).

Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : www.afssaps.sante.fr