



Avis de sécurité urgent à l'attention du personnel de terrain

Prothèses valvulaires mécaniques à deux feuillets

27/02/2018

Modification de la conception du dispositif

Date : 27/02/2018

Attention : Chirugiens cardi thoraciques / cardio-vasculaires, gestionnaires de risques, directeurs médicaux / chirurgicaux, ou directeurs de matériel OR

Détails des dispositifs concernés :

<u>Marque</u>	<u>Code produit</u>	<u>Numéro de lot</u>
Prothèses valvulaires cardiaques On-X	ONXA, ONXAE, ONXAC, ONXACE, ONXM, ONXMC, ONXAN, ONXANE	Toutes les valves cardiaques aortiques et mitrales On-X

Description du problème :

La MHRA (Agence britannique de réglementation des médicaments et dispositifs médicaux) a émis une alerte relative à un dispositif médical : Prothèses valvulaires mécaniques à deux feuillets – Risque d'implantation inversée. Cette alerte a été initiée par la MHRA après que l'agence a pris connaissance de cinq (5) incidents ayant eu lieu à travers le monde au cours des quinze (15) dernières années. Dans ces cas, des prothèses valvulaires mécaniques à deux feuillets avaient été implantées dans le mauvais sens car elles avaient été placées à l'envers sur leur support. À ce jour, On-X Life Technologies, Inc. a reçu un (1) rapport associé à ce problème. La probabilité d'une erreur de ce type reste très faible si l'on considère le nombre de valves implantées avec succès durant cette période.

Mesures prises par On-X Life Technologies

Bien que le risque d'implantation inversée d'une valve ne puisse être complètement écarté, On-X Life Technologies, Inc. a souhaité le limiter en initiant une modification de la conception du support de valve pour le rendre unidirectionnel. Ainsi, il ne pourra être utilisé que dans la position correcte décrite dans les instructions d'utilisation. Les supports unidirectionnels d'On-X ne seront probablement pas disponibles avant au moins un an. Les supports de valve actuels resteront disponibles jusqu'à ce que le nouveau modèle soit achevé et qu'il ait été homologué par les autorités. En attendant, il est essentiel que le personnel médical qui manipule les valves cardiaques On-X soit conscient du risque important lié à une utilisation non conforme et une implantation inversée de ces valves.



CryoLife[®]
Life Restoring Technologies[®]

Transmission de cet avis de sécurité à l'attention du personnel de terrain et mesures requises :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées du problème au sein de votre établissement. Les mesures suivantes doivent être prises :

- Lisez et comprenez cet avis de sécurité et transmettez-le au personnel concerné.
- Respectez scrupuleusement les instructions d'utilisation qui accompagnent chaque valve On-X. On peut y lire : « ATTENTION : n'essayez PAS de réintroduire le support de valve dans la valve une fois qu'il a été retiré ».
- Assurez-vous que l'équipe chirurgicale a été formée à la manipulation et à l'implantation correctes de la valve On-X et qu'elle connaît tous les avertissements et précautions contenus dans les instructions d'utilisation.

Adresse de contact:

fieldassurance@cryolife.com

Le/La soussigné(e) confirme que le présent avis a été envoyé à l'agence de réglementation compétente.

On-X Life Technologies, Inc. vous remercie de votre attention concernant cette alerte de sécurité. Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter l'adresse e-mail mentionnée ci-dessus.

Tamara Cardona
Manager, Field Assurance
CryoLife, Inc.