

AVIS DE SÉCURITÉ urgent
RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Edwards Lifesciences LLC
Système de mise en place transfémoral NovaFlex pour valve cardiaque
transcathéter Edwards SAPIEN XT
Modèles 9350FS23 et 9350FS26
Voir la liste ci-jointe de numéros de lots concernés

Ref : # 2011-04

Mai 2011

À L'ATTENTION : Des utilisateurs du système de mise en place NovaFlex d'Edwards Lifesciences / des correspondants de matériovigilance

Désignation des dispositifs médicaux concernés :

Système de mise en place NovaFlex Modèles 9350FS23 et 9350FS26 ; voir la liste ci-jointe des numéros de lots concernés

Description du problème :

Edwards Lifesciences procède à un rappel de produit concernant les lots susmentionnés du modèle de mise en place NovaFlex. Le 28 avril 2011, Edwards Lifesciences a reçu d'un utilisateur canadien un signalement isolé qui mentionnait l'impossibilité de procéder à la flexion du cathéter du système de mise en place NovaFlex. Après vérification, il en a été conclu qu'il s'agissait d'un défaut de fabrication. Aucune réclamation additionnelle ne nous est parvenue des autres pays utilisateurs à travers le monde. L'impossibilité de procéder à la flexion du cathéter du système de mise en place NovaFlex risque d'engendrer des complications lors de l'intervention en provoquant une perforation artérielle susceptible de provoquer le décès du patient. Des modifications du procédé de fabrication réalisées en août 2010 permettent d'assurer que tous les systèmes de mise en place NovaFlex produits après cette date ne présenteront pas ce défaut.

Bien que la probabilité que d'autres systèmes de mise en place puissent présenter le même défaut soit infime, Edwards Lifesciences souhaite procéder au rappel de tous les systèmes NovaFlex fabriqués avant août 2010,

L'avis de sécurité ne s'applique pas à la valve ni à aucun autre composant du kit NovaFlex. Les patients déjà porteurs d'implants ne sont pas concernés par le présent avis.

Mesures recommandées pour les utilisateurs :

Selon nos enregistrements, cet avis pourrait concerner des produits livrés à votre établissement. Aucun des systèmes de mise en place NovaFlex présents dans votre inventaire portant l'un des numéros de lots indiqués ci-dessous ne doit être utilisé. Ces unités doivent être renvoyées à Edwards Lifesciences afin d'être immédiatement remplacées. Le Service Clients Edwards organisera le retour des kits concernés.

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires relative à cet avis de sécurité veuillez contacter votre spécialiste clinique ou votre représentant commercial.

Cordialement,

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires France
Tél : 01 30 05 29 83
Edwards Lifesciences SAS

Edwards Lifesciences a informé les autorités compétentes de ce rappel de produit.

LOTS CONCERNES (système de mise en place NovaFlex)

Date d'expiration	Modèles	Lots
May-11	9350FS23CL	58865732
May-11	9350FS23	58868468
May-11	9350FS23	58869199
May-11	9350FS26	58869655
May-11	9350FS23	58869657
May-11	9350FS23	58869658
May-11	9350FS26	58870147
May-11	9350FS26	58870149
June-11	9350FS23	58872465
May-11	9350FS26	58873723
May-11	9350FS26	58873730
May-11	9350FS23	58873767
May-11	9350FS23	58873775
May-11	9350FS23	58873777
May-11	9350FS26	58873780
May-11	9350FS26	58873781
May-11	9350FS23	58876989
May-11	9350FS23	58876990
June-11	9350FS26	58876991
June-11	9350FS26CL	58883591
June-11	9350FS26	58885144
June-11	9350FS23	58885868
June-11	9350FS23	58888536
June-11	9350FS26	58888537
June-11	9350FS26	58888543
June-11	9350FS26	58888544
June-11	9350FS23	58888545
June-11	9350FS26	58892942
June-11	9350FS26	58894216
July-11	9350FS23	58895146
July-11	9350FS23	58895147
July-11	9350FS26	58895798
July-11	9350FS26	58897374
July-11	9350FS26	58897976
July-11	9350FS23	58897979
July-11	9350FS26	58899287

Date d'expiration	Modèles	Lots
July-11	9350FS26	58900162
July-11	9350FS23	58900180
July-11	9350FS23	58902899
July-11	9350FS23CL	58902900
July-11	9350FS23	58902901
July-11	9350FS26	58902902
July-11	9350FS26CL	58902903
August-11	9350FS23	58905864
August-11	9350FS26	58905917
July-11	9350FS26	58905918
May-11	9350FS26	R58897645
June-11	9350FS23	R58898035
June-11	9350FS23	R58898059
June-11	9350FS23CL	R58898067