

Medtronic France S.A.S.  
122, avenue du Général Leclerc  
92514 Boulogne-Billancourt Cedex  
www.medtronic.fr  
tél : 01 55 38 17 00  
fax : 01 55 38 18 00

Medtronic France S.A.S.  
Division ORL  
Le Pavillon  
03160 St Aubin le Monial  
tél : 04 70 67 98 00  
fax : 04 70 67 98 20

**URGENT Notification de sécurité**  
**Systeme Cathéter de mise en place de la Medtronic CoreValve®**  
**(Delivery Catheter System DCS)**  
**Modèle DCS-C4-18FR, Lots 17AUG02010H, 24AUG2010J, 07SEP2010E et 14SEP2010F**  
**Rappel de lots**

Référence Medtronic: FA514

Boulogne-Billancourt le 12 août 2011

Chers clients,

Par la présente, Medtronic souhaite informer ses clients français qu'il a été reporté 6 (six) cas pour lesquels le système CoreValve® ne s'est pas libéré durant le déploiement. Ces rapports ne touchent qu' un nombre limité et exclusif de lots fabriqués. La bioprothèse n'est pas concernée. Nous n'avons reçu aucun rapport d'événement indésirable chez les patients, et tous les patients concernés par le problème de déploiement du système ont été implantés avec succès en utilisant une valve prothétique et un second système DCS.

Medtronic a mené une analyse approfondie sur ces observations et conclu que le risque pour les patients est faible. Toutefois, sur demande de l'autorité compétente (AFSSAPS) nous rappelons en France tous les lots concernés restants du cathéter de mise en place DCS.

Le DCS CoreValve (modèle DCS-C4-18FR) constitue une des 3 parties du système Medtronic CoreValve® qui comprend également une bioprothèse valvulaire aortique percutanée et un système de chargement par compression. Le DCS est utilisé pour mettre en place la valve aortique percutanée dans l'anneau aortique.

L'origine de ces événements a été identifiée, il s'agit d'une zone de jonction affaiblie entre la capsule contenant la valve et la gaine de mise en place. Il n'y a aucune possibilité que le composant se désolidarise du dispositif (la capsule de la valve reste connectée à la lumière interne du DCS). Toutefois la zone de jonction affaiblie pourrait rendre impossible le retrait de la gaine et le déploiement de la valve depuis la capsule. Dans les cas mentionnés, le DCS a été retiré, et un nouveau DCS a été utilisé pour finaliser la procédure. Il n'existe pas de recommandations supplémentaires pour la prise en charge des patients outre la pratique habituelle. Nous avons depuis amélioré notre processus de fabrication afin de renforcer la zone de jonction et n'avons plus eu de rapport d'événement suite à ce changement.

Nos données montrent que vous avez reçu une ou plusieurs unités de DCS affectées, comme listé ci-dessus. Nous vous demandons donc de ne plus utiliser ces lots et nous retourner tous les produits inutilisés de ces lots. Medtronic vous accompagnera dans cette démarche.

L'AFSSAPS a été informée de cette action corrective. Nous vous prions de relayer cette information à toutes les personnes de votre organisation concernées.

Veillez contacter votre interlocuteur Medtronic CoreValve pour toutes informations complémentaires. Nous vous remercions de votre patience et votre compréhension.

Bien cordialement,



Hervé Gourguillon  
Directeur Division CardioVasculaire  
MEDTRONIC FRANCE