

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT
Réf.: #2012-03

Produits et numéros de lots Edwards Lifesciences :
Carpentier-Edwards Valve Porcine Modèle 2625, SAV Valve Porcine Modèles 2650 et 6650, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Modèles 2900, 6900P, and 6900PTFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Modèles 3000 and 3000TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Ease Modèle 3300TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Modèle 7000TFX, Carpentier-Edwards PERIMOUNT Magna Mitral Ease Modèle 7300TFX, Valve cardiaque transcathéter Edwards SAPIEN XT Modèle 9300TFX contenue dans le kit Ascendra2 Modèles 9350AS223 et 9350AS226 ou le kit NovaFlex+ Modèles 9355NF23 et 9355NF26 ou le kit NovaFlex Modèles 9350NF23 et 9350NF26

Numéros de série ... (Modèle ...)
Numéros de série ... (Modèle ...)
Numéros de série ... (Modèle ...)

Attention : Pour distribution aux correspondants de matériovigilance et aux utilisateurs de produits listés ci-dessus.

Centre
Adresse
Adresse
Ville, Pays, Code Postal

[date]

Cher client(s),

Edwards Lifesciences vous informe du présent avis de sécurité pour les valves cardiaques avec les numéros de modèle et de série énumérés ci-dessus.

Description du problème:

Edwards a découvert que certains flacons des valves énumérées ci-dessus pouvaient contenir une ou plusieurs petites particules. Ces particules sont métalliques et ont été introduites dans les flacons pendant le processus d'emballage final. Ces particules sont extrêmement petites (moins de 200 microns de diamètre). Si les particules pénètrent dans l'organisme, il existe un risque que ces particules puissent migrer. Cependant, le risque de lésion pour les patients est très

improbable en raison du petit nombre de particules dans un flacon et de la probabilité que les particules soient retirées pendant le processus de rinçage décrit dans les notices d'utilisation. Malgré cela, Edwards a décidé de rappeler toutes les valves impactées.

Action requise:

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins une des valves mentionnées ci-dessus. Ces valves ne doivent pas être utilisées. Identifiez ces produits, mettez-les de côté pour renvoi à Edwards selon les modalités décrites ci-après.

Nous vous remercions par avance de nous confirmer, que vous avez lu le présent Avis de Sécurité et pris les mesures appropriées, en nous renvoyant le courrier et le formulaire de réception ci-joints datés et signés.

Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le **Service clients d'Edwards**, disponible en cas de questions de 8h30 – 18h au **01 30 05 29 03**, organisera immédiatement leur retour.

Veillez transmettre le présent avis de sécurité à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement, ainsi qu'à tout autre établissement ayant reçu des dispositifs potentiellement affectés.

Nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée par ce problème. Pour toute question ou demande d'information complémentaire relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter votre spécialiste clinique ou votre responsable régional des ventes.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires (France)
Pharmacien
Edwards Lifesciences SAS

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

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT
Réf.: #2012-03

Modèles Edwards Lifesciences :

Valves chirurgicales	2650 6650, 2900, 6900P, 6900PTFX, 3300TFX, 7000TFX, 7300TFX
Valve cardiaque transcathéter	9300TFX incluse dans les kits listés ci-dessous
Kit transcathéter	9350AS223 et 9350AS226, 9355NF23 et 9355NF26, 9350NF23 et 9350NF26

Numéros de série ... (Modèle ...)
Numéros de série ... (Modèle ...)

COURRIER DE CONFIRMATION DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SECURITE

[date]

**NOM DE
L'HOPITAL:** _____

VILLE: _____

Nous confirmons avoir reçu l'avis de Sécurité relatif aux numéros de série mentionnés ci-dessus. Nous avons lu l'information, pris les mesures appropriées et transmis ces informations aux personnels, services et/ou sites concernés.

Représentant de l'hôpital (en majuscules)

Date

Signature

Date

**Veillez FAXER ce formulaire dûment complété au Service clients d'Edwards :
01 30 05 29 05, à l'attention de Laurence LOUESSARD.**

Pour toute question au sujet de la présente information, veuillez contacter votre spécialiste clinique Edwards Lifesciences ou votre responsable régional des ventes.

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex
Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00015 APE 4646Z

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT
Réf.: #2012-03

Modèles Edwards Lifesciences :

Valves chirurgicales	2650 6650, 2900, 6900P, 6900PTFX, 3300TFX, 7000TFX, 7300TFX
Valve cardiaque transcathéter	9300TFX incluse dans les kits listés ci-dessous
Kit transcathéter	9350AS223 et 9350AS226, 9355NF23 et 9355NF26, 9350NF23 et 9350NF26

VALVES CHIRURGICALES

Liste des implants livrés dans votre établissement

Hôpital :		Adresse :	
Modèle	Numéro de série	Quantité utilisée et/ou à renvoyer (cochez l'élément correspondant)	
		<input type="checkbox"/> Utilisée	<input type="checkbox"/> A retourner
		<input type="checkbox"/> Utilisée	<input type="checkbox"/> A retourner
		<input type="checkbox"/> Utilisée	<input type="checkbox"/> A retourner
		<input type="checkbox"/> Utilisée	<input type="checkbox"/> A retourner

**Veillez FAXER ce formulaire dûment complété au Service clients d'Edwards :
01 30 05 29 05, à l'attention de Laurence LOUESSARD.**

N° d'autorisation de retour : _____

Complété par (en majuscules):	
Signature:	Date:

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT
Réf.: #2012-03

Modèles Edwards Lifesciences:

Valves chirurgicales	2650 6650, 2900, 6900P, 6900PTFX, 3300TFX, 7000TFX, 7300TFX
Valve cardiaque transcathéter	9300TFX incluse dans les kits listés ci-dessous
Kit transcathéter	9350AS223 et 9250AS226, 9355NF23 et 9355NF26, 9350NF23 et 9350NF26

VALVES CARDIAQUES TRANSCATHETERS
Liste des implants livrés dans votre établissement

Hôpital :		Adresse :			
Modèle		Numéro de série		Quantité utilisée et/ou à renvoyer (cochez l'élément correspondant)	
Valve	Kit	Valve	Kit		
				<input type="checkbox"/> Utilisée	<input type="checkbox"/> A retourner
				<input type="checkbox"/> Utilisée	<input type="checkbox"/> A retourner
				<input type="checkbox"/> Utilisée	<input type="checkbox"/> A retourner
				<input type="checkbox"/> Utilisée	<input type="checkbox"/> A retourner

**Veillez FAXER ce formulaire dûment complété au Service clients d'Edwards :
01 30 05 29 05, à l'attention de Laurence LOUESSARD.**

N° d'autorisation de retour : _____

Complété par (en majuscules):	
Signature:	Date: