

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE
Sizing* de la bioprothèse aortique Medtronic Mosaic™
Modèle : 305

Mise à jour des recommandations sur la sélection des tailles

Le 9 janvier 2014

Référence Medtronic : **FA599**

Chers Médecins, Professionnels de Santé (personnel hospitalier, correspondant de matériovigilance...),

Cette notification a pour but de vous fournir une information importante relative au sizing de la bioprothèse **aortique porcine Mosaic™ Medtronic (modèle 305)**, toutes tailles et configurations, Standard et Ultra). Medtronic a été informé de cas peu fréquents de gradients transvalvulaires anormalement élevés après implantation de la valve **aortique Mosaic**. Ces cas rapportés ne concernent PAS la bioprothèse **mitrale Mosaic** (modèle 310).

Le taux d'incidence de gradients transvalvulaires anormalement élevés (> 25 mmHg) suite à la pose de la bioprothèse aortique Mosaic (modèle 305) est de 0,33 % (3,3 incidents rapportés pour 1000 implants aortiques). Certaines des valves incriminées ont été explantées dans les 5 ans post-implantation, avec un taux d'incidence d'environ 0,1 % (1 dispositif explanté pour 1000 implants aortiques).

Medtronic a constaté que la pratique d'un surdimensionnement conséquent peut conduire à une augmentation des gradients transvalvulaires. En particulier, un surdimensionnement trop important, ou l'implantation d'une valve beaucoup plus large que l'anneau de la valve native aortique, peut provoquer une altération du mouvement normal des feuillets car le flux sanguin qui circule au travers de l'anneau natif du patient pourrait ne pas correspondre à la taille et/ou la forme du flux nécessaire au bon fonctionnement de la bioprothèse aortique Mosaic. De plus, Medtronic considère que le tableau de sélection des tailles pour la bioprothèse aortique Mosaic [tableau de l'aire valvulaire effective indexée (AVEi)] et les Obturateurs/Calibreurs utilisés jusqu'à présent peuvent amener dans certains cas à choisir une bioprothèse aortique Mosaic plus large que la taille adéquate.

Afin d'optimiser le sizing des valves, Medtronic a mis en œuvre les actions suivantes :

1. Medtronic a modifié le tableau de sélection de l'AVEi de la bioprothèse aortique Mosaic. Il est recommandé d'utiliser désormais la nouvelle version ci-jointe du tableau de sélection de l'AVEi.
2. Medtronic a modifié les Obturateurs/Calibreurs Mosaic afin qu'ils correspondent au nouveau tableau de sélection des tailles. Les instructions d'utilisation des Obturateurs/Calibreurs Mosaic ont été mises à jour afin d'y inclure le nouveau tableau de sélection des tailles (tableau AVEi). Il est recommandé d'utiliser les nouveaux Obturateurs/Calibreurs Mosaic.
3. Medtronic va cesser la distribution des anciens Obturateurs/Calibreurs Mosaic ainsi que la version précédente du tableau de sélection de l'AVEi.



Medtronic

Conseil aux utilisateurs :

Medtronic recommande aux chirurgiens de rester vigilants quant au choix de la taille des bioprothèses aortiques Mosaic. L'utilisation du nouveau tableau de sélection des tailles de bioprothèses aortiques Mosaic (tableau AVEi) et des nouveaux Obturateurs/Calibreurs Mosaic facilitera la sélection de la taille optimale de la bioprothèse aortique.

Medtronic ne fait aucune recommandation spécifique pour la gestion des patients. Les chirurgiens et cardiologues doivent continuer à suivre les patients porteurs de valves selon leur pratique usuelle et en conformité avec les recommandations publiées.

Votre correspondant local Medtronic vous contactera pour vous présenter le nouvel ensemble aortique Obturateur/Calibreur, le tableau de sélection des tailles et discutera avec vous des modalités de commande.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour les désagréments éventuels. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,

Benoît Horn
Directeur Division Structural Heart CVG
Medtronic France

*Calibrage