

«Customer_Name»

«Address_1»

«Address_2»

«Postal_Code» «City»

«Titre» «DEST_Prénom» «DEST_Nom»

Clamart, le 13 Aout 2014

Objet : **NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE**

Valves Cardiaques tissulaires : Pericarbon More et Perceval

«Titre»,

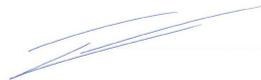
Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint la Notification de sécurité urgente concernant les Valves Cardiaques Tissulaires : Pericarbon More et Perceval fabriquées par Sorin Group Italia (N° de référence dossier : FSCA 2014-001).

Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à l'ensemble du personnel concerné.

Enfin, vous trouverez en annexe le *Formulaire de réponse du client* que nous vous remercions de bien vouloir **compléter et nous retourner** :

- Par fax au 01.46.01.89.90 ou
- Par e-mail à l'adresse suivante : cecile.perree@sorin.com

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et vous prions d'agréer, «Titre», l'expression de nos salutations distinguées.



Cécile PERREE
Responsable Qualité
Sorin Group France

Destinataires de ce courrier : «Copie»

NOTIFICATION DE SECURITE URGENTE

Valves Cardiaques Tissulaires : Pericarbon More et Perceval fabriquées par Sorin Group Italia

- Dispositifs concernés :** 24 valves cardiaques Perceval sans suture PVS27/XL,
4 valves cardiaques Pericarbon More PS25 et
1 valve cardiaque Pericarbon More PS33
- Date :** 11 août 2014
- N° Référence :** FSCA 2014-001
- Destinataires :** Responsables de la gestion des risques/de la sécurité,
Distributeurs, Cliniciens et autres utilisateurs de ces dispositifs
- Raison :** Contamination bactérienne potentielle
- Type d'action :** Rappel des dispositifs concernés

Madame, Monsieur,

Cette communication vise à vous informer que Sorin Group Italia a identifié un risque potentiel associé à certaines unités de prothèses valvulaires cardiaques *Perceval S aortiques* et *Pericarbon More mitrales* et initie volontairement leur rappel.

Description du problème

En juillet 2014, Sorin Group Italia a identifié la présence de *Corynebacterium* spp. dans le suivi de la charge microbienne pré-stérile des échantillons test de valve cardiaque tissulaire. *Corynebacterium* spp. n'a jamais été identifiée auparavant lors des tests de la charge microbienne pre-sterile ni dans des dispositifs en cours de fabrication ni encore dans d'autres zones à environnement contrôlé de l'usine de fabrication. L'identification des bactéries effectuée avec le système VITEK® 2 Compact (basé sur des réactions biochimiques) a montré une contamination par *Corynebacterium* (*C. jeikeium*, *C. urealyticum*, *C. pseudodiphthericum*) ce qui correspond à une flore microbienne commune, que l'on trouve sur les membranes de peau humaine et des muqueuses.

Toutes les valves libérées ont été stérilisées avec un procédé de stérilisation validé, elles étaient conformes aux spécifications et ont passé le test de stérilité final avec succès. Cependant, les *Corynebacteria* n'ont pas été incluses dans l'étude de validation et le test de stérilité final n'est qu'un indicateur indirect de la stérilité.

Par conséquent, Sorin Group Italia a estimé que le risque d'avoir un produit fini contaminé par *Corynebacteria* n'était pas négligeable et a décidé de rappeler les dispositifs concernés.

Risque potentiel

Si une valve contaminée est implantée, il y a un risque potentiel de développement d'une endocardite infectieuse, avec toutes les complications qui en découlent, y compris la mort, tandis que la thérapie peut nécessiter un traitement antibiotique par voie intraveineuse et une réintervention pour l'explantation de la valve ou d'autres mesures jugées nécessaires par le personnel médical.

Unités concernées

Cette notification de sécurité concerne les dispositifs identifiés dans le tableau ci-dessous :

Réf. produit	Dénomination du produit	N°de série
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6490A
ICV0773	PS33 PERICARBON MORE	PA6320A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6337A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6357A
ICV0769	PS25 PERICARBON MORE	PA6517A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6358A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6458A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6457A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6418A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6384A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6419A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6391A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6417A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6576A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6667A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6593A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6623A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6383A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6670A
Réf. produit	Dénomination du produit	N°de série

ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6647A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6466A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6583A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6620A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6645A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6669A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6629A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6492A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6524A
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	PA6648A

Ce rappel ne vise aucun autre produit que les numéros de série spécifiés dans le tableau ci-dessus.

Recommandation concernant les actions à mettre en œuvre

1. Action à mettre en œuvre par les filiales et les distributeurs

Identifier si l'un des produits visés est en stock. Si tel est le cas, contacter immédiatement Sorin Group Italia pour organiser le retour du produit à :

Sorin Group Italia S.r.l.

Via Crescentino, sn
 13040 Saluggia (VC)
 Italie

Si un produit affecté a été distribué, contacter le client immédiatement afin de lui demander de ne pas utiliser le dispositif.

Transmettre au client la notification de sécurité en prenant soin de compléter la première section du *Formulaire de réponse du client* situé en annexe. Par la suite, organiser le retour du produit à Sorin Group Italia S.r.l.

Remarque : Il est de la responsabilité de la filiale ou du distributeur de contacter chaque client par écrit et de fournir des traductions dans la langue locale, si nécessaire.

2. Action à mettre en œuvre par le client en cas de présence d'un produit affecté dans son stock

Si l'un des produits affectés est dans votre stock, ne l'utilisez pas.

Veillez remplir dans la deuxième section du *Formulaire de réponse du client* et le retourner à Sorin ou à son distributeur. Vous serez contacté pour organiser le retour du produit à Sorin Group Italia S.r.l.

3. Action à mettre en œuvre si le produit affecté a été utilisé

Aviser immédiatement les chirurgiens cardiaques et/ou cardiologues responsables des soins du patient concerné afin d'assurer une prise de décision éclairée au sujet des diagnostics et traitements à mettre en œuvre.

La littérature médicale suggère que ces organismes [les bactéries *Corynebacteria*] peuvent provoquer une endocardite et peuvent présenter une résistance multiple aux antibiotiques, par conséquent, la consultation de spécialistes des maladies infectieuses devrait également être envisagée afin de déterminer les examens et traitements les plus appropriés.

Les médecins responsables devraient informer le patient, renforcer sa surveillance et effectuer d'autres évaluations diagnostiques si nécessaire, afin d'exclure la présence d'une endocardite.

Une évaluation plus approfondie et un traitement pourraient être indiqués, selon les avis du médecin responsable et des spécialistes des maladies infectieuses.

Personne à contacter :

Pour toute question relative à cette Notification de Sécurité Urgente, veuillez contacter :

Giovanni Gaviglio, Director Industrial QA, Sorin Group Italia S.r.l.

Téléphone : +39 (0) 161 487812

Fax : +39 (0)161 487599

Email : SGI.fsca@sorin.com

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) à été informée de ces actions.

Nous vous remercions de votre coopération. Sorin Group s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients, et nous vous prions de nous excuser pour tous les désagréments engendrés par cette situation.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur à nos sincères salutations.

Giovanni Gaviglio
Directeur Assurance Qualité Industrielle

Annexe - Formulaire de réponse du client

NOTIFICATION DE SECURITE :

Valves cardiaques tissulaires – N°référence : FSCA 2014-001

Section 1

Selon nos données, vous possédez les produits concernés suivants :

Code du produit	Numéro de série
ICV1211	«Serial_No1»

Veillez renvoyer le formulaire dûment rempli à :

Site Sorin / Nom du distributeur : SORIN Group France

Pays : France
 Nom du contact : Madame Cécile PERREE – Responsable Qualité Sorin Group France
 E-mail : cecile.perree@sorin.com
N°de fax : 01.46.01.89.90
 N°de téléphone : 01.46.01.30.24

Section 2 - A compléter :

1. Nous AVONS lu et compris le contenu de cette Notification de sécurité.
2. Oui, nous détenons effectivement les produits concernés mentionnés et nous suivons les instructions.
3. Nous ne DETENONS PAS les produits listés ou les produits ont été implantés ou nous demandons un complément d'information (Merci de préciser)

Veillez nous contacter : **Email : SGI.fsca@sorin.com**

Etablissement : «Customer_Name»
Pays : France.....
Nom du contact :
E-mail :
N°de fax :
N°de téléphone :

Envoyé par :

Signature :

Date :/...../.....