

## Information Urgente Dispositif Medical

Valve cardiaque transcathéter Portico™,  
Tous modèles, tous n° de série

Le 12 Septembre 2014

Madame, Monsieur,

A compter du 12 septembre 2014, St Jude Medical a suspendu de façon temporaire toute implantation de la valve Portico, que ce soit dans le cadre d'une étude clinique ou d'une implantation de routine, au niveau mondial.

En effet, nous avons reçu un petit nombre de rapports indiquant une diminution de la mobilité des feuillets de la valve, identifiée lors de l'étude IDE aux Etats Unis. Ces rapports font suite à l'examen, au 30<sup>ème</sup> jour d'implantation, par un scanner 4D CT (mouvement cardiaque). Nous n'avons reçu aucun rapport nous indiquant que la surface valvulaire ou les gradients des valves incluses dans cette étude ne correspondaient pas aux valeurs normales de ces valves TAVR. De plus, à ce jour, le taux d'incidents au niveau mondial reste bas, et correspond aux taux cités par la littérature pour ce type de valve.

St Jude Medical a mis en place une recherche exhaustive des causes potentielles des anomalies de mobilité des feuillets constatées par imagerie et en communiquera les conclusions et les recommandations le plus tôt possible. Bien que nos investigations soient en cours, St Jude Medical a opté pour une approche conservatrice en suspendant toute implantation de cette valve.

**St Jude Medical demande que vous ne procédiez à aucune implantation de valve Portico jusqu'à nouvel ordre et placiez toutes ces valves en quarantaine. Merci de continuer à effectuer le suivi de vos patients selon votre pratique habituelle.**

St. Jude Medical s'engage à fournir des dispositifs et un support de la meilleure qualité. Nous vous remercions de nous excuser pour le désagrément que nous pouvons vous causer dans le cadre de cette action et pour votre compréhension dans le fait que nous menons cette action pour la sécurité des patients.

L'ANSM a été informée de l'envoi de ce courrier.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel St. Jude Medical France.

Nous vous remercions pour votre soutien et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Roland Gerard  
Vice President, EMEA Regulatory Affairs, ID Quality  
St. Jude Medical