

Information urgente de sécurité
Valve cardiaque sans suture PERCEVAL
Fabriquée par
LivaNova Canada Corp.

Dispositif concerné: Valve cardiaque sans suture Perceval

Date: 9 août 2016

Référence n° : FSCA-HV-2016-002

Destinataires: Responsable des risques/sécurité, Distributeurs, Cliniciens et autres utilisateurs de ces dispositifs

Objet: Anomalie de fabrication des valves Perceval

Type d'action: Retrait ciblé des valves Perceval potentiellement concernées.

Cher Client,

Cette communication a pour objectif de vous informer que LivaNova Canada Corp. (LNC) a identifié un risque potentiel associé à onze (11) prothèses de valves aortiques Perceval et a décidé de rappeler celles-ci.

Description du problème

LNC a identifié une anomalie de fabrication affectant onze (11) valves Perceval. Ces valves ont été livrées dans une solution de conditionnement stérile qui pourrait contenir des niveaux résiduels plus élevés que prévu d'acide homocystéique, une substance naturellement présente dans le corps humain. L'acide homocystéique est utilisé durant la procédure de fabrication de la valve Perceval pour neutraliser les aldéhydes libres introduits par la procédure de stérilisation.

Risque potentiel

D'après une évaluation initiale réalisée par un toxicologue agréé, aucun effet biologique décelable n'est attendu sur un patient implanté. Toutefois, LivaNova Canada Corp. a décidé par sécurité d'émettre cette information de sécurité et de rapatrier les valves affectées non encore implantées, tandis que l'investigation se poursuit ; un suivi de cette information de sécurité sera fourni si de nouvelles informations cliniques pertinentes survenaient.

Réclamations

LNC n'a reçu aucune réclamation d'utilisateurs concernant les valves affectées.

Produits concernés

Notre analyse a révélé que 11 unités sont impactées au total: nos registres indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés. Cette information de Sécurité concerne les dispositifs identifiés dans la liste ci-dessous : merci de bien vouloir noter que les dispositifs affectés ont été fabriqués le 3 décembre 2015.

Code Article	Description Produit	N° de série
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A32071
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31846
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A32347
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31766
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	A32525
ICV1208	PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A31832
ICV1211	PVS27/XL VALV.AORT.PERCEVAL S	A32738
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A29638
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A31487
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A30436
ICV1209	PVS23/M VALV.AORT.PERCEVAL S	A30241

Ce retrait n'inclut pas d'autres produits que les numéros de série listés dans le tableau ci-dessus.

Recommandations pour les actions à entreprendre par le client:

1. Mesure à prendre si le produit affecté est dans le stock

Si l'un des produits affectés se trouve dans votre dépôt, ne pas l'utiliser.

Merci de bien vouloir remplir la seconde section du Formulaire de Réponse Client et le retourner à LivaNova Canada Corp. ou LivaNova France. Vous serez contacté afin d'organiser le retour du produit à LivaNova Canada Corp.

2. Mesure à prendre si un produit affecté a été utilisé/implanté sur un patient

Informez immédiatement les chirurgiens cardiaques et/ou les cardiologues principalement en charge des patients qui ont reçu le dispositif affecté. D'après une évaluation initiale réalisée par

un toxicologue agréé, aucun effet biologique décelable n'est attendu sur un patient implanté. LivaNova Canada Corp. recommande que les suivis se poursuivent selon les directives générales (e.g. AHA/ACC Guideline for the Management of Patients with Valvular Heart Disease), les directives spécifiques de l'hôpital et les pratiques individuelles du chirurgien/cardiologue.

Contact:

Pour toute question liée à cette Information Urgente de Sécurité, merci de bien vouloir contacter

Lodewika van der Merwe,
Director Quality Assurance, LivaNova Canada Corp.

Fax: +1 (604)412 5690
Email: lv.feedback@livanova.com

Une copie de cette Information Urgente de Sécurité a été transmise aux Autorités Réglementaires compétentes qui sont averties de ces actions.

Nous vous remercions de votre coopération dans cette action. Livanova s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients et nous nous excusons pour tout désagrément que cette situation aurait pu engendrer.

Sincères salutations,



Lodewika van der Merwe
Responsable Assurance Qualité

Formulaire de Réponse Client

Information de Sécurité:
Valves cardiaques Perceval
Reference # FSCA 2016-002

Section 1

D'après nos registres, vous avez en votre possession les produits affectés suivants :

Code produit	Numéro de série
ICV1208 - PVS21/S VALV.AORT.PERCEVAL S	A32071

Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété à :

LivaNova France
Cécile Perrée, Responsable Qualité et Affaires règlementaires

Mail : cecile.perree@livanova.com / sgf.complaints@livanova.com
N° de fax: 01 46 01 89 90
N° téléphone: 01 46 01 30 24

Merci de compléter (Section 2):

1. Nous avons LU et compris l'information de sécurité
2. Oui – Nous avons identifié les produits affectés et nous suivrons les recommandations
3. Nous n'avons pas les produits référencés /ou/ Les Produits ont été implantés /ou/ Nous souhaitons plus d'informations (merci de préciser) :
.....

Merci de nous contacter: Email: **hv.feedback@livanova.com**

Nom du Client: Clinique Saint Augustin

Pays: France

Nom du contact:

E-mail:

N° Fax:

N° téléphone:

Soumis par

Signature

Date/...../.....