

17 Juillet 2008

RAPPEL DE PRODUIT SUITE A LA DECOUVERTE D'UN PROBLEME D'ETIQUETAGE
Valve Biologique Freedom Solo

Modèle et référence du dispositif médical :

Freedom Solo
ICV0900 ART 19SG taille 19
ICV0901 ART 21SG taille 21
ICV0902 ART 23SG taille 23
ICV0903 ART 25SG taille 25
ICV0904 ART 27SG taille 27

Tous numéros de série fabriqués entre le 1^{er} Juillet 2004 et le 14 juillet 2008

Destinataires : directeur d'établissement, correspondant de matériovigilance, service concerné

Cher Client,

Sorin Biomedica Cardio a été informé de 4 cas de différence d'étiquetage entre l'emballage primaire, l'emballage secondaire et la valve Freedom Solo, commercialisés auprès de clients Allemands.

Dans 2 des cas, la taille mentionnée sur la valve était différente de celle indiquée sur l'étiquetage des emballages primaire et secondaire. Dans le premier cas, le dispositif (25 mm) était conditionné dans un emballage primaire et secondaire mentionnant une taille de 23 mm, et réciproquement dans le second cas, un dispositif de 23 mm était conditionné dans un emballage primaire et secondaire de 25 mm.

Dans les 2 derniers cas, il y avait une différence entre le numéro de série affiché sur l'emballage primaire et les indications de l'emballage secondaire et l'étiquette de la valve.

Notre analyse a révélé que cette erreur était liée à une inversion produit/emballage au moment de la fabrication.

La Société Sorin Biomedica Cardio souhaite donc effectuer, en accord avec l'Afssaps, une action corrective volontaire sur les sites utilisateurs concernant le dispositif médical de type Valve Cardiaque Biologique FREEDOM SOLO.

A ce jour, aucune conséquence postopératoire grave n'a été observée. Cependant, un accroissement du gradient transvalvulaire pourrait être observé en cas d'implantation d'une valve de diamètre inférieur au diamètre prévu. Et réciproquement, une diminution du gradient transvalvulaire est théoriquement possible si une valve de diamètre supérieur au diamètre prévu est implantée.

Si une valve de diamètre inadaptée a été implantée, il vous appartient d'envisager les modalités d'information du patient concerné.

Dans tous les cas, une surveillance standard conformément aux recommandations des sociétés savantes et comprenant la réalisation d'une échographie avant la sortie du patient, entre 3 et 6 mois, puis annuellement est suffisante.

SORIN BIOMEDICA CARDIO S.r.l.

Cap. Soc. € 4.732.000
Codice Fiscale n. 05578900010
Partita Iva n. 12645960159
Registro delle Imprese di Milano n. 05578900010
REA n. 1572352

Società a responsabilità limitata con socio unico. Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Sorin S.p.A.

Sede Legale:
20159 Milano
Via Benigno Crespi, 17

www.sorin.com

Sede Amministrativa:
13040 Saluggia (VC) Italy
Strada per Crescentino, sn
Tel.: +39 0161 487 1
Fax.: +39 0161 487 681

MESURES A PRENDRE PAR LES UTILISATEURS

Les utilisateurs sont invités à suivre les recommandations suivantes :

- 1. NE PAS IMPLANTER DE VALVE SOLO JUSQU'A INFORMATION CONTRAIRE DE NOTRE PART.**
- 2. PLACER IMMEDIATEMENT EN QUARANTAINE TOUTE VALVE SOLO EN VOTRE POSSESSION, dans un environnement dont la température est contrôlée.**
- 3. Sous deux jours ouvrables, un représentant de Sorin Biomedica Cardio prendra contact avec vous afin d'effectuer une inspection des dispositifs sur site.**

Une action corrective de sécurité au sein de chaque établissement sera mise en place afin de vérifier l'exactitude des indications d'étiquetage de tous les dispositifs SOLO actuellement présents dans les hôpitaux et les centres de distribution. Chaque dispositif ayant subi avec succès cette inspection pourra être immédiatement retiré de la quarantaine et réutilisé.

Cette situation n'est en aucun cas liée à un problème avec le dispositif lui-même ou ses performances. Une action corrective, renforçant les contrôles en cours de fabrication, a été mise en place afin d'éviter la survenue d'un nouvel incident de ce type.

D'une manière générale, nous vous rappelons qu'avant l'implantation d'une valve, il appartient à l'équipe chirurgicale de vérifier que l'étiquetage de la valve est en conformité avec l'étiquetage de l'emballage.

Veuillez contacter le service client de Sorin Group dont vous dépendez, si vous avez la moindre question vis à vis de cette action.

Sorin Biomedica Cardio est totalement engagé à fournir à ses clients et à leur patient des produits de la plus haute qualité. C'est pourquoi la Société a pris cette décision de rappel volontaire.

Nous regrettons les conséquences que cette situation peut vous conduire à affronter, et vous remercions de votre confiance dans nos produits et dans notre Société.

Michel Letort, PhD
Vice Président Assurance Qualité & affaires réglementaires
Business Unit Valve Cardiaques

SORIN BIOMEDICA CARDIO S.r.l.
Cap. Soc. € 4.732.000
Codice Fiscale n. 05578900010
Partita Iva n. 12645960159
Registro delle Imprese di Milano n. 05578900010
REA n. 1572352

Sede Legale:
20159 Milano
Via Benigno Crespi, 17

www.sorin.com

Sede Amministrativa:
13040 Saluggia (VC) Italy
Strada per Crescentino, sn
Tel.: +39 0161 487 1
Fax.: +39 0161 487 681

Società a responsabilità limitata con socio unico. Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento da parte della capogruppo Sorin S.p.A.