

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, et des correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés notamment aux services de chirurgie cardiaque.

Saint Denis, le

MATERIOVIGILANCE :

Bioprothèse aortique porcine, sans stent, Cryolife O'Brien, commercialisée par Cryolife.

L'Afssaps a reçu plusieurs signalements de matériovigilance rapportant des fuites para-prothétiques dues à des destructions paravalvulaires inhabituelles, sans altération de la structure valvulaire elle-même. Des désinsertions de ces valves évoquent un tableau d'endocardite sans qu'aucun germe n'ait été retrouvé.

A ce jour, les données recueillies dans le cadre de l'évaluation de ces incidents ne permettent pas de conclure avec certitude sur les causes de ces incidents.

Néanmoins, la fréquence élevée des incidents rapportés par un centre nous conduit à poursuivre les investigations. Dans cette perspective, en parallèle des investigations en cours avec le fabricant, l'Afssaps souhaite réaliser une enquête auprès des utilisateurs.

Aussi, afin de recueillir des données complémentaires nécessaires aux investigations menées sur cette prothèse, nous sollicitons votre collaboration pour répondre au questionnaire ci-joint, également disponible sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr à la rubrique matériovigilance / documents à télécharger.

Pour cela, nous demandons aux correspondants locaux de matériovigilance de colliger l'ensemble des informations recueillies auprès des différents chirurgiens cardiaques et de nous transmettre une synthèse de ces informations par retour du questionnaire par mail ou par fax.

Nous ne manquerons pas de vous tenir informé des résultats de nos investigations.

Nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces prothèses.

Nous vous rappelons également la nécessité de signaler tout incident grave à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax au : 01.55.87.37.02.