

Cœur total artificiel Syncardia TAH-t et ses équipements externes| - SynCardia Systems LLC

Rupture DM Du 01/01/2022 au 31/12/2023

Dénomination commerciale

Cœur total artificiel SynCardia TAH-t et ses équipements externes

Référence(s)

Toutes

Destination médicale / Indications

Dispositif bi-ventriculaire implantable et pulsatile, remplaçant les ventricules et les valvules natifs du patient, qui permet la circulation du sang à la fois dans le système pulmonaire et dans le système de circulation générale

Fabricant

SynCardia Systems LLC

Distributeur(s) en France

Sylvain Thuaudet Consulting

Classe de risque du dispositif

III

Observations particulières

L'ANSM a été informée de la rupture d'approvisionnement imminente, dès janvier 2022, du cœur total artificiel SynCardia en France. Celle-ci est liée à des facteurs d'ordre réglementaire et logistiques.

Selon les informations communiquées par le distributeur français, les stocks d'équipements externes en France sont suffisants pour assurer la prise en charge des patients actuellement porteurs d'un cœur artificiel SynCardia jusqu'à leur transplantation.

Le fabricant SynCardia Systems LLC travaille actuellement à trouver des solutions dans les meilleurs délais. Cependant, les informations disponibles à ce jour laissent penser que cette situation pourrait s'étendre sur toute l'année 2022 voire jusqu'en 2023.

Dans l'intervalle, l'ANSM travaille avec l'ensemble des parties prenantes pour identifier les solutions alternatives disponibles sur le marché en France et en Europe afin d'assurer la continuité des soins des patients atteints

d'insuffisance cardiaque bi-ventriculaire terminale.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 20/01/2022

Système de cœur total artificiel temporaire SynCardia TAH-t - Syncardia Systems LLC

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2124729.
