

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 19/02/2010 - MIS À JOUR LE 15/03/2021

Arrêt de commercialisation des valves aortiques sans stent Cryolife O'Brien par la société Cryolife

En accord avec l'Afssaps, le fabricant Cryolife a informé le 17/02/10 les utilisateurs des valves aortiques Cryolife O'Brien de l'arrêt de commercialisation de ce dispositif et du rappel des produits en stock, suite à plusieurs incidents de matériovigilance et aux résultats de l'enquête menée par l'Afssaps

Les utilisateurs concernés, en France, ont reçu le courrier ci-joint.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Résultats de l'enquête menée par l'Afssaps (18/11/2009)

Courrier adressé aux utilisateurs (19/02/2010)