

Avis urgent de sécurité sur le terrain

- (1) No-React® BioConduit (NRAC),
- (2) No-React® BioPulmonic Conduit (NRPC),
- (3) No-React® Injectable BioPulmonic (NRIP),
- (4) No-React® BioMitral (NRM),
- (5) No-React® BioAortic (NRA)

FSCA-001-22, 2022-04-13**Avis de sécurité sur le terrain - Mise en quarantaine**

--

Date: 2022-04-13

Attention : Distributeurs de valves cardiaques

Détails sur les appareils concernés :

BioIntegral Surgical, Inc. demande la mise en quarantaine de toutes les valves cardiaques bioprothétiques (1) No-React® BioConduit (NRAC), (2) No-React® BioPulmonic Conduit (NRPC), (3) No-React® Injectable BioPulmonic (NRIP), (4) No-React® BioMitral (NRM), (5) No-React® BioAortic (NRA). Cela inclut une suspension immédiate de toutes les implantations et ventes du produit jusqu'à ce que les résultats de l'enquête soient reçus.

Description du problème :

BioIntegral Surgical, Inc. enquête sur la présence possible de *Mycobacteria chelonae* dans les produits des numéros de lot NR200830 et NR201115. Nous sommes convaincus que BioIntegral Surgical, Inc. n'est pas la source, mais des enquêtes sont en cours pour le déterminer. Les risques pour le patient comprennent une infection possible. Cependant, notre méthode de stérilisation et notre solution de stockage garantissent qu'aucune croissance n'est possible, pour autant que nous le sachions.

Toutes les valves implantées à Berlin le sont pour des patients souffrant d'endocardite. Le risque de mortalité lié à une endocardite est beaucoup plus élevé que le risque de mortalité lié à une infection à mycobactéries.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Suspendre toutes les ventes et les opérations chirurgicales utilisant les valves cardiaques bioprothétiques indiquées ci-dessus par BioIntegral Surgical, Inc.
- Nous attendons une nouvelle mise à jour de BioIntegral Surgical, Inc. concernant les résultats de l'enquête. Cela peut prendre jusqu'à 3 à 5 semaines ou plus tôt. Nous communiquerons un rapport de situation dès que possible.
- Pour les patients implantés avec une valve BioIntegral Surgical, Inc. qui présentent une fièvre, ils doivent faire l'objet d'une analyse de sang et d'une culture spécifique des mycobactéries.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation (distributeurs) ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez transférer cet avis aux autres organisations (clients des distributeurs) sur lesquelles cette action a un impact.

200 Britannia Road East, Unit 1 Mississauga, ON L4Z 1S6 T : (905) 268-0866 F : (775) 313-9669

Personne de référence de contact :

Dr. S. Gabbay, MD
Directeur médical et PDG

BioIntegral Surgical, Inc.
200 Britannia Road East, Unit 1
Mississauga, Ontario,
L4Z 1S6 Canada
Téléphone professionnel : +1 347 601 9725
Adresse électronique : cardiacinfo@gmail.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation compétent.

En bref, nous, chez BioIntergal Surgical, Inc., pensons que la source des *mycobactéries* est l'eau utilisée dans les générateurs thermiques des machines de circulation extra corporelle. Nous n'avons reçu aucune communication concernant le test du système d'eau, et nous n'avons pas non plus reçu d'explants de nos produits pour effectuer des tests conformément à nos procédures.

Cette FSCA est due à trois cas de *Mycobacteria chelonae* qui se sont produits à Berlin en 2020, 2021 et 2022 respectivement (une fois par an, mais tous signalés en même temps ; statistiquement, un par an, donc le bénéfice de notre valve l'emporte sur le risque) et un cas en France en 2022. Étant donné qu'aucun hôpital en question n'a coopéré avec nous pour l'analyse de l'eau, nous nous rendons compte qu'un seul laboratoire ne suffit pas à produire des résultats - nous ne comprenons pas pourquoi ce laboratoire a attendu plus d'un an pour publier des résultats de 2020 qui ne nous ont pas été communiqués. Afin de dissiper tout doute, nous allons effectuer des tests par le biais d'un laboratoire tiers indépendant sur plusieurs numéros de lots en question et nous effectuerons en outre des tests de coloration acido-basique pour chaque futur lot produit afin de garantir la sécurité des patients et la disponibilité de preuves traçables et de réduire notre dépendance à la coopération de certains hôpitaux. Nous assurerons un suivi des articles séparément.

Nous espérons recevoir les résultats de cette enquête le plus rapidement possible afin de continuer à contribuer à sauver la vie de nombreux patients. Nous pensons que nous pourrions continuer à être l'entreprise qui produit des valves capables de résister aux infections mieux que toute autre valve sur le marché.



Dr. S. Gabbay, MD
Directeur médical et PDG