

Information urgente de sécurité**Bioprothèse Medtronic Evolut™ PRO+/FX/FX+**

Présence potentielle de particules au niveau des couvercles des pots — Mise à jour de la notice d'utilisation

Nom du produit	Numéros de modèle (CFN) des bioprothèses	GTIN
Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-23	00763000655419; 00763000211073
	EVPROPLUS-26	00763000655426; 00763000211059; 00763000211080
	EVPROPLUS-29	00763000655433; 00763000211066; 00763000211097
	EVPROPLUS-34	00763000655440; 00763000211134; 00763000211141
Evolut™ FX	EVOLUTFX-23	00763000370602
	EVOLUTFX-26	00763000370619
	EVOLUTFX-29	00763000370626
	EVOLUTFX-34	00763000370633
Evolut™ FX+	EVFXPLUS-23	00763000920418
	EVFXPLUS-26	00763000920425
	EVFXPLUS-29	00763000920432; A7630009204301
	EVFXPLUS-34	00763000920449

Mars 2025

Référence Medtronic : FA1483

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000019985

Cher/Chère professionnel(le) de santé/correspondant de matériovigilance,

Medtronic émet cette notification pour fournir des renseignements importants concernant la mise à jour des notices d'utilisation et la formation des médecins relatives aux dommages potentiels du récipient de la bioprothèse (pot) lors de son ouverture.

Medtronic a reçu des signalements d'utilisateurs ayant des difficultés à ouvrir le pot, ce qui peut endommager le couvercle et entraîner un risque de transfert de particules (voir figure 1) du couvercle vers le pot contenant la bioprothèse. Au 31 janvier 2025, Medtronic a observé un taux d'incidence de 0,043 % pour ce problème de couvercle de pot. À ce jour, aucun préjudice ou lésion grave n'a été signalé(e).

Medtronic ne dispose d'aucune preuve de la dégradation du joint et d'aucune preuve que la stérilité de la bioprothèse est compromise. Si des particules sont observées dans la solution lors de l'ouverture du pot, la bioprothèse doit être mise au rebut et remplacée par un nouveau dispositif non ouvert. Conformément à la notice d'utilisation en vigueur et à la formation dispensée, la bioprothèse doit toujours être rincée dans 2 bacs de rinçage avant d'être utilisée.



Figure 1. Exemple de particules de couvercle de pot

Veillez-vous référer au tableau ci-dessus pour connaître les modèles de produits concernés. Medtronic n'exige pas le retour des produits de votre établissement.

Medtronic mène une enquête approfondie sur ces événements, y compris sur les mesures d'atténuation du processus de fabrication. Entre-temps, Medtronic a pris des mesures pour mettre à jour les notices d'utilisation d'Evolut PRO+/FX/FX+ comme suit :

« N'utilisez pas la bioprothèse si le récipient est endommagé (par exemple, pot ou couvercle fissuré, fuite, particules, scellés ou joint du pot cassés ou manquants). »

Mesures :

Recommandations à l'intention des patients :

Medtronic ne recommande aucune mesure supplémentaire pour les patients ayant déjà reçu les dispositifs répertoriés et les patients doivent être pris en charge conformément aux normes de soins Post-TAVI habituelles.

Instructions du client :

Les données de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs répertoriés. Par conséquent, Medtronic demande que vous preniez immédiatement les mesures suivantes :

1. Partagez cet avis avec toutes les personnes qui doivent être informées de ce problème au sein de votre organisation et conservez un exemplaire de cet avis dans vos dossiers.
2. Veuillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception du client joint à cette lettre, confirmant que vous avez reçu ces informations.

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention particulière à cette notification. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Sebastien Roux

Responsable Division Cardiologie Structurelle France

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception du client