

Lettre-circulaire : **975294** du 8 juillet 1997.

OBJET : Sécurité des dispositifs médicaux.

Bioprothèse valvulaire X CELL de Saint-Jude Médical.

Il est demandé de transmettre sans délai au(x) chef(s) du service(s) de chirurgie cardiaque relevant de votre établissement les informations suivantes :

"A ma connaissance, votre service a procédé à l'implantation de prothèses valvulaires X-CELL de Saint-Jude Médical. Par ailleurs, la société Saint-Jude Médical a procédé, au cours du mois de janvier 1997, au retrait définitif de ces prothèses.

Il a été rapporté dans un cas, la constatation par un chirurgien au moment de l'implantation, d'une fragilisation anormale de la jonction armature - collerette de la prothèse valvulaire X-CELL.

Compte tenu du risque potentiel, lié à cette fragilisation qui pourrait dans certains cas ne pas avoir été détectée par le chirurgien au moment de l'implantation, il convient de réaliser un suivi particulièrement rigoureux des patients implantés avec cette prothèse. En particulier, il apparaît nécessaire que **tous les patients implantés avec la prothèse valvulaire X-CELL bénéficient d'une échocardiographie-Doppler deux fois par an, pendant deux ans.**"

De plus il est demandé de bien vouloir transmettre au Ministère de la Santé sous le présent timbre dans les plus brefs délais, un bilan récapitulatif du suivi des patients implantés dans votre service avec la prothèse valvulaire X CELL.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère du Travail et des Affaires Sociales - Direction des Hôpitaux - Bureau des Dispositifs Médicaux - téléphone 01.40.56.53.69. Télécopie : 01 40 56 50 89.

Le chef de la Division des équipements,

des matériels médicaux et des innovations technologiques

Jacques GRISONI

<http://www.hosmat.fr>