

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Département des vigilances

Unité de matériovigilance des implants et des consommables

A l'attention des directeurs d'établissement de santé et des correspondants locaux de matériovigilance, pour diffusion aux services concernés notamment aux services de chirurgie cardiaque.

Saint Denis, le

MATERIOVIGILANCE :

**Valve cardiaque porcine fabriquée par Labcor Laboratorios et distribuée en France par IHS
Mise en quarantaine et enquête rétrospective**

L'Afssaps a reçu en matériovigilance deux signalements d'endocardite infectieuse tardive à *Mycobacterium chelonae* sur des valves cardiaques Labcor Laboratorios.

Des investigations sont en cours avec le fabricant, le CCLIN Sud-Est et l'Invs. Dans l'attente des résultats de ces investigations, et en particulier des résultats des analyses microbiologiques en cours de réalisation, l'Afssaps souhaite mener une enquête rétrospective auprès des centres implantateurs de ces valves.

Nous sollicitons votre collaboration pour répondre dans les meilleurs délais, et au maximum sous **15 jours**, à l'enquête ci-jointe, également disponible sur le site Internet de l'Afssaps www.afssaps.sante.fr à la rubrique matériovigilance / enquêtes.

Pour cela, nous demandons aux correspondants locaux de matériovigilance de colliger les informations auprès des chirurgiens cardiaques et de nous transmettre les réponses par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax au 01.55.87.37.02.

Dans l'attente des résultats de ces investigations, nous vous demandons de bien vouloir par précaution **mettre en quarantaine** les valves que vous avez en stock.

Nous vous tiendrons informés des suites de ce dossier.