

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Nom : Medtronic France S.A.S

Dénomination commune : Valve cardiaque biologique porcine

Dénomination commerciale : Mosaic bioprothèse-aortique ou mitrale

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : entre 5 et 25°C Précautions particulières Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. Présence de deux indicateurs
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Cf Notice technique Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? DM passe à l'IRM et reste radio-opaque
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Cf Notice d'utilisation)
6.2	Indications : (destination marquage CE) cf notice
6.3	Précautions d'emploi : cf notice
6.4	Contre- Indications : cf notice
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> <i>1 – H.Corbineau, B.Lelong and Col., Echocardiographic assessment and preliminary clinical results after aortic valve replacement with the Medtronic Mosaic Bioprosthesis, Journal of heart valve disease 2001 ;10 :171-176</i> <i>2 – WB.Eichinger, A.Schutz and Col, The Mosaic Bioprosthesis in the Aortic Position : Hemodynamic performance after 2 years, Ann Thorac Surg 1998 ;66 :S126-129</i> <i>3 – SP.Wong and Col, Early experience with the mosaic Bioprosthesis : a new generation Porcine Valve, Ann Thorac Surg 2000 ; 69 :1846-50</i> <i>4 – D.Thomson, E.Jamieson, and Col, Medtronic Mosaic Porcine Bioprosthesis satisfactory Early clinical performance, Ann thorac surg 1998 ; 66 :S122-5</i> <i>5 - Fradet and Col, Mosaic Valve International Clinical Trial : early performance Results, Ann thorac surg 2001 ;71:S273-7</i>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation ✓ Fiche technique