

Safety Communication

Risk of early structural valve deterioration (SVD) of aortic heart valve: Mitroflow LX (sizes 19mm and 21mm) Manufactured by LivaNova.

مخاطر تدهور هيكل صمام القلب الأورطي (SVD) مبكراً لجهاز متروفلوو إل إكس (المقاس: ١٩م و ٢١م) والمصنع بواسطة ليفا نوفي.

Device Name:

Mitroflow LX (sizes 19mm and 21mm)

اسم الجهاز:

متروفلوو إل إكس (المقاس: ١٩م و ٢١م)

Manufacturer:

LivaNova

المصنع:

ليفا نوفي

Problem:

Increased risk of earlier than anticipated structural valve deterioration (SVD) particularly with the smaller sizes.

المشكلة:

زيادة مخاطر تدهور هيكل الصمام (SVD) قبل الموعد المتوقع لاسيما مع المقاسات الصغيرة.

Recommendation:

- Identify patients implanted with a smaller size (19mm and 21mm) Sorin Mitroflow LX pericardial prosthetic aortic valve less than 5 years ago (2012 and after).
- Undertake an early clinical review, giving priority to younger patients, to look for indications of SVD.
- Other Recommendations available in the Medical Device Alert from [MHRA](#).

التوصيات:

- حصر المرضى الذين أجروا زراعة للصمامات ذات المقاسات الصغيرة ١٩م و ٢١م من متروفلوو إل إكس قبل أقل من خمس سنوات (٢٠١٢ وما بعد).
- إجراء مراجعة سريرية مبكرة، مع إعطاء أولوية للمرضى الأصغر سناً، للكشف عن مؤشرات تدهور هيكل الصمام (SVD).
- توصيات أخرى متوفرة في اشعار السلامة من قبل [MHRA](#).

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:



The Sorin Mitroflow LX aortic biological prosthetic replacement valve: sizes 19 and 21mm. (LivaNova were previously known as Sorin Group up to October 2015)

All lot numbers and all serial numbers are affected by this alert.

For further information, please see the Medical Device Alert from MHRA. (or [Click Here](#)) قبل MHRA. (أو [الضغط هنا](#))

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

Cigalah group		مجموعة سقالة
Abdualrazaq AL-Shebib		عبدالرزاق الشبيب
Phone:	00966 507666809	تلفون:
Email:	a-naif9@hotmail.com	البريد الإلكتروني:

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني لإبلاغ الأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: ٣٢٩٢ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦
فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,
NCMDR Team



مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات