

COMMUNICATION URGENTE
NOTICE D'INFORMATION CONCERNANT DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Endoprothèse thoracique Valiant de configuration proximale Closed Web avec le système de pose Xcelerant

Modèle affecté :

Modèles commençant par « TC » comme TC46C200X

Septembre 2005

Cher Docteur,

Il nous a été rapporté 5 cas de déploiement asymétrique lors de l'utilisation en section principale de l'endoprothèse thoracique Valiant de configuration Proximale Closed Web. Ceci est un effet indésirable inattendu. Sur les 5 cas de déploiement asymétrique de l'endoprothèse de configuration Proximale Closed Web, il y a eu deux cas d'occlusion partielle de l'aorte traitée par la pose d'une endoprothèse supplémentaire ; aucun des 5 incidents rapportés de déploiement asymétrique n'a eu pour conséquence le décès du patient. Le déploiement asymétrique pourrait entraîner une occlusion partielle de l'aorte, des contraintes supplémentaires sur la paroi du vaisseau du fait du mauvais alignement des mailles du stent, ou peut conduire à un échec thérapeutique. Les séquelles cliniques à long terme du déploiement asymétrique sont inconnues à ce jour.

Medtronic recherche la cause de ces déploiements asymétriques et ne manquera pas de communiquer les informations additionnelles lorsqu'elles seront disponibles. Jusqu'à ce que l'analyse complète soit réalisée, Medtronic, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, vous recommande fortement **de n'utiliser en section principale que l'endoprothèse Valiant de configuration proximale FreeFlo**. Les endoprothèses Valiant de configuration proximale « Closed Web » ne doivent plus être utilisées en configuration principale ; elles pourront être utilisées **uniquement pour les sections distales**, déployées à l'intérieur d'une autre endoprothèse Valiant (dés lors que l'anatomie ne se révèle pas trop sinueuse).

Nous vous rappelons, par ailleurs, qu'il est essentiel de suivre scrupuleusement les recommandations d'utilisation de la notice, comme suit :

- Commencer le déploiement de l'endoprothèse au-delà de la zone de largage visée, puis, repositionner le système vers l'arrière, sur la zone à traiter, après le déploiement des deux premiers ressorts.
- Diminuer la tension artérielle moyenne
- Ne pas placer l'extrémité du bord proximal de l'endoprothèse au-delà du sommet de la crosse aortique ou du bord externe de l'artère carotide commune gauche.

Nous vous rappelons également que tout incident ou risque d'incident grave doit faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

Nous regrettons toute gêne consécutive à cette action qui répond à notre engagement sécuritaire vis à vis de vos patients. Nous vous remercions de contacter votre représentant Medtronic local pour toute question ou toute information complémentaire.

Veillez agréer, cher Docteur, l'assurance de notre considération distinguée.

Alain Bliez
Chef de produits Endoprothèses
Medtronic France

*** Les endoprothèses Valiant de configuration FreeFlo, désignées par un code produit commençant par « TF » comme TF4646C200X, ne sont pas affectées par cette note d'information**