

Direction Qualité

Annexe 1

Centre Hospitalier
- Correspondant Matéiovigilance
- Pharmacien Chef
- Directeur d'Etablissement

DGE/FLA

Boulogne, le 20 décembre 2007

Arrêt d'utilisation en pose périphérique
Concernant : VascuFlex SEC stent Périphérique et Carotidien

Madame, Monsieur,

Le stent Vasculflex SEC est un stent autoexpansible en nitinol à échange rapide compatible avec un système d'introduction de 5F qui, de part sa conception, est utilisé pour des poses périphériques et carotidiennes.

Vous participez actuellement au registre Vascas et donc vous utilisez les Vasculflex SEC dans l'indication carotidienne. Nous tenons à vous informer de l'action en cours concernant la pose de ces stents en périphérique.

Plusieurs cas de déploiement difficile à très difficile du stent dans des indications périphériques par abord contro-latéral nous ont été rapportés. Aucun déploiement impossible ne nous a été signalé. Aucune conséquence pour les patients n'a été signalée.

De telles difficultés ne nous ont pas été rapportées dans les indications carotidiennes.

Des variations dans le procédé de fabrication de l'introducteur ont été identifiées comme étant la cause de défauts mineurs expliquant les difficultés rencontrées. La difficulté ressentie est corrélée à l'augmentation de la tortuosité appliquée au système de pose.

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS, nous demandons aux utilisateurs concernés de cesser l'utilisation des stents Vasculflex SEC en pose périphérique et de ne l'utiliser que dans le cadre du registre Vascas en pose carotidienne. .

Les actions mises en place nous permettront de fournir à nouveau des Vasculflex SEC pour les deux indications dans un délai prévisionnel de 3 mois.

Pour toute demande d'information complémentaire, nous vous demandons de prendre contact avec le Service Relations Qualité de Boulogne : ☎ 01.41.10.53.29.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Didier GERBAUD
Directeur Qualité

Les références concernées sont les suivantes :

444280 0	VascuFlex SEC 05-020 INTRO 5F
444280 1	VascuFlex SEC 05-030 INTRO 5F
444280 2	VascuFlex SEC 05-040 INTRO 5F
444280 6	VascuFlex SEC 06-020 INTRO 5F
444280 7	VascuFlex SEC 06-030 INTRO 5F
444280 8	VascuFlex SEC 06-040 INTRO 5F
444281 2	VascuFlex SEC 07-020 INTRO 5F
444281 3	VascuFlex SEC 07-030 INTRO 5F
444281 4	VascuFlex SEC 07-040 INTRO 5F
444281 8	VascuFlex SEC 08-020 INTRO 5F
444281 9	VascuFlex SEC 08-030 INTRO 5F
444282 0	VascuFlex SEC 08-040 INTRO 5F
444282 4	VascuFlex SEC 09-020 INTRO 5F
444282 5	VascuFlex SEC 09-030 INTRO 5F
444282 6	VascuFlex SEC 09-040 INTRO 5F
444283 0	VascuFlex SEC 10-020 INTRO 5F
444283 1	VascuFlex SEC 10-030 INTRO 5F
444283 2	VascuFlex SEC 10-040 INTRO 5F
444290 0	VascuFlex SEC 06/10-30 INTRO 5F
444290 1	VascuFlex SEC 06/09-40 INTRO 5F
444290 2	VascuFlex SEC 07/10-30 INTRO 5F
444290 3	VascuFlex SEC 07/10-40 INTRO 5F