

INFORMATION DE SECURITE

Date d'édition : 14 MAR 2019

FSN # : 20190227_SILK VISTA BABY_FISH-MOUTH

OBJET : effet fish-mouth sur stent flow-diverter SILK Vista Baby

GAMME PRODUIT : SILK VISTA BABY (stent flow-diverter pour neuroradiologie interventionnelle)

REFERENCE PRODUIT : TOUTES

LOTS # : TOUS

À l'attention de : correspondants locaux de matériovigilance et responsables des services de neuroradiologie des établissements de santé

Chers Clients,

Au cours de la surveillance post-commercialisation, Balt Extrusion a reçu 2 réclamations relatives à l'utilisation d'un flow-diverter SILK Vista Baby où le dispositif avait tendance à adopter une morphologie en forme de cône sur ses extrémités (également appelé effet « fish-mouth »).

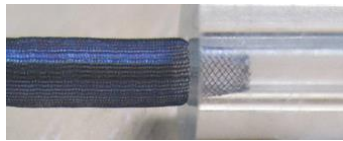


Schéma 1: simulation de l'effet fish-mouth avec un SILK Vista Baby durant des essais.

Ce type de phénomène peut engendrer une occlusion des vaisseaux et représente donc un risque d'effet indésirable grave pour les patients.

Les investigations ont révélé que les causes les plus probables des incidents rencontrés étaient un léger surdimensionnement du stent au regard du diamètre des artères, un tassement ayant mené au compactage du stent durant le déploiement et des zones d'apposition courtes de part et d'autre du collet de l'anévrisme.

Par conséquent, les précautions suivantes doivent être appliquées pour prévenir l'apparition de l'effet « fish-mouth » :

- **Sélectionner un SILK Vista Baby de taille appropriée de sorte que son diamètre une fois entièrement déployé soit :**
 - le plus proche du diamètre des vaisseaux cibles ;
 - supérieur au diamètre des vaisseaux cibles.
- **Assurer au minimum une zone d'apposition de 4mm de part et d'autre du collet de l'anévrisme ;**
- **Éviter l'application d'une force excessive pour tasser le stent sur sa partie médiane.**

Le non-respect des précautions susmentionnées peut représenter un risque de déformation conique en postopératoire malgré un déploiement jugé satisfaisant au moment de l'implantation du stent et peut impliquer, si jugé nécessaire par le médecin, un suivi spécifique du patient, notamment pour les cas antérieurs à la diffusion de cette information de sécurité.

L'étiquetage et les instructions d'utilisation du produit seront mis à jour en conséquence.

Procédure à appliquer par le personnel hospitalier :

- Informer, au sein de votre établissement, les correspondants matériovigilance et le personnel du service de neuroradiologie, ainsi que toute autre personne jugée nécessaire ;
- Contacter BALT Extrusion pour toute demande d'informations complémentaires.

Notre Service Qualité reste à votre disposition pour toute demande d'informations complémentaires.

Contact :

Service Qualité

✉ : claim@balt.fr

BALT EXTRUSION - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - France

☎ : +33.1.39.89.46.41 / Fax : +33.1.34.17.03.46

Nous confirmons que l'autorité compétente française ANSM a été préalablement informée de cette information de sécurité.

Nous sommes désolés pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre coopération.

Sophie REHAULT
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance



- Fin du document -