

**Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques
et des dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro**

Saint-Denis, le 12 avril 2019

Equipe produits de cardiologie vasculaire et de bloc opératoire

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matériorigilance,
pour diffusion aux services concernés**

Dispositifs Andrastent XXL de la société Andramed GmbH

Les stents Andrastent de la société Andramed GmbH (Allemagne) sont des stents périphériques nus. Trois modèles de stents Andrastent, « Andrastent L, XL et XXL », existent avec pour chacun plusieurs longueurs disponibles.

Vous avez été informé par la société Andramed GmbH le 14 février 2019 d'un rappel des lots de dispositifs Andrastent XXL mis sur le marché après le 26 septembre 2017 ; une liste des numéros de lots identifiés vous a été communiquée par le fabricant. Cette information est également disponible sur le site internet de l'ANSM.

Ce retrait fait suite à l'absence de certificat CE de conformité pour le modèle XXL depuis le 26 septembre 2017. En effet, le modèle XXL n'est plus couvert depuis cette date par le certificat CE de conformité délivré par l'organisme notifié MDC medical device certification GmbH à la société Andramed GmbH pour un motif réglementaire.

D'après les éléments dont dispose l'ANSM, votre établissement de santé a reçu au moins l'un des lots de dispositif Andrastent XXL mentionnés dans l'information de sécurité.

Nous vous demandons de vous assurer que les lots concernés ne sont plus utilisés par les services hospitaliers et qu'ils ont bien été renvoyés à la société Andramed GmbH.

Malgré l'absence d'un marquage CE valide depuis le 26 septembre 2017, l'ANSM n'a pas d'élément à ce jour qui remette en cause la sécurité de ces dispositifs médicaux s'ils ont été utilisés.

Par conséquent, l'ANSM ne demande pas de mesure additionnelle au suivi habituel des patients traités avec ces dispositifs. Il vous appartient d'envisager les modalités d'information des patients concernés par cette situation.

L'ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces dispositifs médicaux sur signalement-sante.gouv.fr (ou à materiorigilance@ansm.sante.fr).