

ZAC – Avenue de Satolas Green
69330 Pusignan
France
t: +33 (0) 472 45 36 00 f: +33 (0) 472 45 36 99
www.stryker.fr

Pusignan, le 8 mars 2012.

«Customer Name»

«Address1»

«Address2»

«PC» «Town»

A l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- au Correspondant Matérovigilance et au Pharmacien responsable
- au Responsable du Service Neuroradiologie Interventionnelle

Objet : **URGENT : Field Safety Notice**

Description : **Système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway®**

Réf. catalogue : Reportez-vous au tableau ci-joint pour la liste des références produit.

Numéro de lot : Tous les lots

Madame, Monsieur,

Stryker a fait l'acquisition de la division Neurovasculaire de Boston Scientific début 2011. Aujourd'hui, Boston Scientific continue de fabriquer et d'étiqueter ces dispositifs pour le compte de Stryker. L'objectif de cet avis est de vous informer de l'action corrective initiée pour l'un de ces dispositifs, le système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway®.

Problématique à l'origine de l'action

En septembre 2011, des résultats préliminaires de l'étude SAMMPRIS (*Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent stroke in Intracranial Stenosis*) ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine*. Ces résultats ont démontré que l'utilisation d'un traitement médical agressif associé à une angioplastie et à la pose d'un stent (PTAS) pour prévenir les accidents vasculaires cérébraux chez les patients ICAD à haut risque n'était pas plus efficace qu'un traitement médical agressif seul. Bien que le recours au traitement médical agressif soit la pratique standard pour les patients ICAD, nous n'avons pas précisé dans les indications d'utilisation du système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway® que les patients devaient être résistants au traitement médical avant la mise en place du stent Wingspan. Nous avons révisé la partie Utilisation/Indications du stent Wingspan comme suit :

Utilisation/Indications

L'utilisation du système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway® est indiquée pour améliorer le diamètre de la lumière d'une artère cérébrale chez des patients souffrant d'une maladie athéroscléreuse intracrânienne, résistante au traitement médical, dans des vaisseaux intracrâniens accessibles au système et présentant une sténose ≥ 50 %.

Risques potentiels associés

Aucun risque potentiel n'est associé à cette problématique.

Mesures d'atténuation du risque

Il est d'usage de recourir à un traitement médical avant toute intervention, donc aucun effet secondaire pour la santé du patient n'est raisonnablement à envisager. Ces dispositifs sont disponibles sur le marché depuis 2005 et le fabricant n'a reçu aucune réclamation associée à la problématique énoncée.

Suivi patient

Aucun risque n'a été identifié. Par conséquent aucun suivi patient additionnel n'est requis.

Utilisation

Aucun risque n'est associé à ce dispositif. Il est donc possible de continuer à utiliser ces dispositifs.

Identifiants produit

Boston Scientific continue de fabriquer et d'étiqueter ces dispositifs pour le compte de Stryker. Le mandataire autorisé de ces dispositifs est basé en France. Consultez la copie de l'étiquette produit ci-dessous.

FABRICANT LEGAL : **Boston Scientific Corporation,**
One Boston Scientific Place,
Natick,
MA 01760, États-Unis

MANDATAIRE AUTORISE: **Boston Scientific International S.A.,**
55 avenue des Champs Pierreux,
TSA 51101,
92729 NANTERRE CEDEX,
FRANCE

Mesures immédiates requises

1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement.
2. Informez Stryker si l'un des dispositifs concernés a été distribué à une autre organisation. (Veuillez nous indiquer les coordonnées de façon à ce que Stryker puisse contacter directement les utilisateurs.)
3. Complétez le formulaire de réponse client ci-joint. (Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner ce formulaire même si vous n'avez aucun produit à retourner).
4. Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs au fabricant légal / mandataire autorisé et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette Field Safety Corrective Action a été transmise à l'Afssaps.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que cette action pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de votre support.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nathalie FROUSSART
Responsable Affaires Réglementaires Stryker France

p/o Bob Ware
Responsable de l'équipe Action corrective

PJ : Liste des produits concernés (page 3) et Formulaire de réponse client à retourner complété et signé (page 4)

URGENT FIELD SAFETY NOTICE : RA2012-018

Description : Système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway®
Réf. catalogue : Reportez-vous au tableau ci-dessous pour la liste des références produit.
Numéro de lot : Tous les lots

LISTE DES PRODUITS CONCERNÉS : REF 90741728-FA

RÉFÉRENCE PRODUIT	RÉFÉRENCE CATALOGUE	LOT
M003WE0250090	WE025009	TOUS
M003WE0250150	WE025015	TOUS
M003WE0250200	WE025020	TOUS
M003WE0300090	WE030009	TOUS
M003WE0300150	WE030015	TOUS
M003WE0300200	WE030020	TOUS
M003WE0350090	WE035009	TOUS
M003WE0350150	WE035015	TOUS
M003WE0350200	WE035020	TOUS
M003WE0400090	WE040009	TOUS
M003WE0400150	WE040015	TOUS
M003WE0400200	WE040020	TOUS
M003WE0450090	WE045009	TOUS
M003WE0450150	WE045015	TOUS
M003WE0450200	WE045020	TOUS



FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RA2012-018

Nom du client **«Customer Name»**
Adresse du client **«Address1»**
Adresse du client **«Address2»**
Adresse du client **«PC» «Town»**

Description : **Système de stent Wingspan® avec cathéter à ballonnet pour ATP Gateway®**
Réf. catalogue : **Reportez-vous au tableau précédemment cité pour la liste des références produit.**
Numéro de lot : **Tous les lots**

- J'accuse réception de l'avis concernant cette mesure et confirme avoir lu et compris son contenu.
- J'ai été informé de la révision de la notice d'utilisation des dispositifs référencés ci-dessus.

Nous avons également distribué les dispositifs concernés aux entreprises suivantes :		
Nom de l'établissement		
Adresse de l'établissement		
Formulaire rempli par :		

Nom de la personne à contacter	_____	Établissement	_____
Adresse	_____	Fonction de la personne à contacter	_____
	_____	N° de téléphone	_____
	_____	N° de fax	_____
	_____	Adresse électronique de la personne à contacter :	_____

**Merci de compléter et retourner ce formulaire à:
Nathalie Foussart – Service Affaires réglementaires
par fax au 04.72.45.36.65 dans un délai maximum de 7 jours calendaires.**