

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE
Rappel volontaire VASCUTEK

Dispositifs concernés : Endoprothèses aortiques ANACONDA et ANACONDA One-Lok Corps bifurqués

Date : 21 Octobre 2013

Références : Voir liste ci-dessous

Corps bifurqués ANACONDA OneLok	OLB19	
	OLB21	
	OLB23	
	OLB25	
	OLB28	
	OLB30	
	OLB32	
	OLB34	
Corps bifurqués ANACONDA	B19	B19*01, B19*02
	B21	B21*01, B21*02
	B23	B23*01, B23*02
	B25	B25*01, B25*02
	B28	B28*01, B28*02
	B30	B30*01, B30*02
	B32	B32*01, B32*02
	B34	B34*01, B34*02

Numéros de lot : Aucun lot spécifique, cet avertissement concerne tous les produits, corps bifurqués, non implantés.

A l'attention de : Pharmaciens et Correspondants de Matériovigilance

Raison : Rappel volontaire des produits en stock. Le motif de ce rappel étant lié à un risque d'incident en cours d'intervention, cet avertissement ne concerne pas les produits déjà implantés.

Madame, Monsieur,

Vascutek Ltd a reçu 3 réclamations (occurrence de 0,1%) dans lequel le fil de largage s'est rompu lors du déploiement de l'endoprothèse. Dans 2 cas, cet incident a entraîné une conversion en chirurgie ouverte.

VASCUTEK a donc décidé d'initier un rappel volontaire des corps bifurqués ANACONDA et ANACONDA ONE-LOK dans l'attente de l'identification des causes de cet incident et de la mise en œuvre d'action corrective.

Nous vous remercions de bien vouloir noter que :

- Cet incident n'affecte que le système de largage, l'endoprothèse implantable n'est en aucun cas concernée. Les endoprothèses déjà implantées ne sont pas affectées.
- Les patients ayant reçu une endoprothèse ANACONDA ne sont exposés à aucun risque lié à cet incident concernant le système de largage.
- Cet incident ne concerne que les corps bifurqués ; les jambages iliaques et coiffes aortiques ne sont pas concernés par cet avertissement de sécurité.

Nous vous informons que la présente notice a été transmise aux Autorités Compétentes du pays d'origine (Royaume Uni) et à l'ANSM.

Nous souhaitons vous garantir que l'engagement de Vascutek à délivrer des produits garantissant le niveau le plus élevé de qualité et de sécurité nous a amené à procéder à ce rappel et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les conséquences pratiques générées dans votre établissement ;

Demeurant à votre disposition pour toute question complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Pascale MERGEN

Directeur Général - Vascutek France



INFORMATION

1. Revoir la liste des produits concernés et mettre en quarantaine tout produit en votre possession
2. Cesser immédiatement toute utilisation
3. Si vous avez en stock un ou des produits concernés, cocher la case correspondante sur le formulaire (Annexe 1)
4. Compléter le formulaire avec la liste des produits en votre possession et sous votre contrôle. Informer votre Responsable de secteur qui coordonnera la reprise des produits concernés.
5. Si vous ne disposez plus de produits en stock, cocher la case correspondante sur le formulaire (Annexe 1) et retourner le formulaire à votre Responsable de secteur ou l'envoyer à Vascutek France