

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Appareil : **Système d'endoprothèse périphérique auto-expansible MISAGO® Terumo®**

Problème : **Stents non conformes aux spécifications en termes de dimensions et/ou de forme**

Référence : **FSN 1602 2016-08**

Action : **Rappel de lots**

À l'attention des : Correspondants de matériovigilance, Professionnels de santé, Responsables d'hôpitaux, de cliniques et de laboratoires de cathétérisme

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Au cours des tests finaux menés par Terumo Corporation avant la libération des systèmes d'endoprothèse périphérique auto-expansible MISAGO®, il a été mis en évidence que des produits n'étaient pas conformes aux spécifications définies dans les dossiers de soumission réglementaire, en termes de diamètre et/ou forme de stent.

Sur la base des investigations menées, les forces de compression exercées sur le stent lors du montage de celui-ci dans le cathéter de largage ont probablement causé une déformation mineure ou un chevauchement des mailles du stent. Cela pourrait entraîner un déploiement insuffisant du stent, n'atteignant pas le diamètre intérieur spécifié.

Terumo Corporation a établi que ces non-conformités n'affectaient pas la sécurité ou l'efficacité du produit. Il est toutefois impossible d'affirmer avec certitude que la totalité des stents commercialisés respectent toutes les spécifications requises. C'est la raison pour laquelle Terumo Corporation a décidé de procéder à un rappel de lots volontaire (retrait du marché), conformément aux réglementations en vigueur.

DÉTAILS SUR L'APPAREIL CONCERNÉ

Référence : Système d'endoprothèse périphérique auto-expansible MISAGO® Terumo® (les références produit commencent par SX-V).

Numéro de lot : Tous les produits sur le marché dans la période d'expiration indiquée sur l'étiquette (fabriqués durant les trois années comprises entre septembre 2013 et août 2016).

DANGER POTENTIEL

Terumo a confirmé n'avoir enregistré aucune plainte de client à ce sujet, ni réclamation concernant d'éventuels effets indésirables dus à une expansion incomplète, un échec de déploiement du stent, un diamètre insuffisant ou une déformation préexistante du stent.

Terumo certifie que les systèmes de stent Misago implantés continueront de garantir la même efficacité clinique qu'initialement prévue, sans complication ni effet indésirable pour la santé. Nous n'avons reçu aucun rapport sur la performance du produit en termes d'efficacité clinique ou de sécurité d'un stent lié aux problèmes actuels. Les données cliniques relatives au stent Misago proviennent de nombreux essais dûment contrôlés et accompagnés d'un suivi des patients durant plusieurs années, et ont attesté de la sécurité et de l'efficacité du stent, sans signe indiquant que le produit pouvait

représenter un danger pour la santé. Ces données sont étayées par des évaluations d'experts cliniques internes et externes et confirment qu'aucune action supplémentaire n'est nécessaire pour les patients porteurs d'un stent Misago.

Par conséquent, ces produits non conformes ne présentent aucun risque majeur pour la santé.

MESURE CORRECTRICE

Terumo informe les clients concernés par ce problème, leur demande de cesser d'utiliser la gamme incriminée et de lui renvoyer les unités encore en leur possession, ainsi que celles se trouvant dans le stock en consignation Terumo, car une quantité limitée de ces unités pourrait s'avérer non conformes aux spécifications.

DIRECTIVES À L'INTENTION DES CLIENTS

- 1) Lisez attentivement cette notification de sécurité et assurez-vous que tous les utilisateurs de ces dispositifs médicaux en ont pris connaissance.
- 2) Identifiez et isolez immédiatement toutes les unités inutilisées restantes du système d'endoprothèse périphérique auto-expandible MISAGO®.
- 3) Indiquez le type de stock et le nombre d'unités inutilisées du dispositif concerné sur le formulaire de réponse correspondant, puis renvoyez ce formulaire dans les plus brefs délais à l'adresse e-mail ou au numéro de fax indiqués sur ce même formulaire.
- 4) Votre représentant Terumo Europe vous contactera pour organiser la collecte immédiate du/des dispositif(s) et le service clientèle préparera une note de crédit le cas échéant.

Nous vous confirmons que cette notification de sécurité a également été envoyée à l'ANSM.

Si vous avez la moindre question ou souhaitez nous faire part de vos inquiétudes, n'hésitez pas à nous contacter ou à vous adresser à votre représentant local Terumo.

Sara DELANNAY
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Terumo France S.A.S.
Tel : 01 30 96 13 00
Fax : 01 30 43 60 85
sara.delannay@terumo-europe.com



Fayez Abou Hamad
MD Vigilance Expert
Terumo Europe S.A.
Louvain, Belgique

