

Rungis, le XX Avril 2011

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ / RAPPEL DE LOT

Nom commercial - MitraClip Mitral Valve Repair System

A l'attention du responsable du service de cardiologie interventionnelle et du correspondant Matérovigilance

Madame, Monsieur,

ABBOTT Vascular initie un rappel volontaire des systèmes MitraClip. Le système MitraClip est disponible sous forme de kit, référence MSK02ST, qui comprend le système de pose du clip (Clip Delivery System), référence CDS02ST et le cathéter guide (Steerable Guide Catheter) référence SGC01ST. Abbott Vascular a informé les autorités compétentes appropriées.

Abbott Vascular met en place cette mesure conservatoire du fait du signalement récent de 3 incidents survenus à la suite du détachement d'un anneau radio-détectable du système de mise en place du clip. Chacun de ces cas s'est produit après implantation du MitraClip, au moment du retrait du système de pose. Le clip implanté n'a pas été affecté par ce détachement.

Les patients ayant précédemment bénéficié d'une implantation de Mitraclip ne sont pas impactés.

En cas de détachement de l'anneau radio-opaque du système de pose au cours de l'intervention, les conséquences pour le patient peuvent inclure, un rallongement de l'intervention par voie percutanée ou une intervention chirurgicale pour récupération de la partie détachée, ou potentiellement une occlusion vasculaire.

Nous examinons en détail ces incidents, les interactions possibles opérateur-dépendant ou liées au dispositif, afin d'en déterminer leur origine. A ce jour, toutes les données des tests effectués en interne sont conformes aux spécifications des dispositifs et aux exigences qualité. Dans l'attente d'une clarification, Abbott Vascular recommande de stopper les implantations et a décidé de rappeler l'ensemble des produits non utilisés.

Bien que les incidents ne concernent que les systèmes de mise en place des clips, cette action affecte tous les stocks de cathéters guide et de clips du fait que le produit est conditionné sous forme de kit contenant ces 2 références.

Abbott Vascular établira un avoir pour tous les produits non utilisés retournés. Les produits de remplacement ne sont toutefois pas disponibles actuellement.

Nos enregistrements indiquent que les références suivantes ont été livrées dans votre établissement :

Kit MitraClip System (MSK02ST) composé de :	
CDS02ST	Clip Delivery System
SGC01ST	Steerable Guide Catheter

Pour toute information concernant le contrôle de votre stock, pour compléter le formulaire de contrôle des stocks ci-joint, et pour le retour des produits identifiés, n'hésitez pas à contacter le Service Client Abbott Vascular.

Nous regrettons tout désagrément que ce rappel pourrait créer. Cette action a pour objectif d'assurer en priorité la sécurité des patients.

Nous demeurons disponibles pour toute information que vous pourriez souhaiter, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Didier Hers
Directeur Général
Abbott Vascular

Pièce jointe : formulaire de contrôle des stocks

Contact Abbott Vascular France
Service client
Tel : 0820 20 43 43
Fax : 0820 20 59 59