

Guyancourt, le 22 Février 2012,

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

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

Date : 21 Février 2012

Références : Voir liste ci-dessous

Corps bifurqués ANACONDA : B19, B21, B23, B25, B28, B30, B32, B34

(Incluant B19, B21, B23, B25, B28, B30, B32 et B34)

Corps bifurqués ANACONDA OneLok : OLB21, OLB23, OLB25, OLB28, OLB30, OLB32, OLB34 OneLok™

Numéros de lot : Aucun lot spécifique, cet avertissement concerne tous les produits fabriqués

A l'attention de : Pharmaciens et Correspondants de Matériovigilance

Raison : Modification de la notice d'utilisation

Madame, Monsieur,

Un nombre très limité d'incidents (moins de 0,05% du nombre total d'endoprothèses commercialisées) nous a amené à noter que, dans certaines conditions exceptionnelles, un guide métallique controlatéral, un cathéter et/ou un ballonnet ont pu passer par la boucle de contrôle du corps bifurqué. Ils devront alors être retirés avant de repositionner la coiffe de protection du corps bifurqué : cette étape complémentaire peut s'avérer nécessaire pour retirer la gaine d'implantation du corps bifurqué. Le risque potentiel lié à des difficultés de retrait d'un élément du système de pose est la nécessité d'une conversion en chirurgie ouverte.

Cette étape complémentaire permettant de retirer le cas échéant le guide d'implantation est donc insérée dans la notice d'utilisation telle qu'indiquée dans le document joint.

VASCUTEK publie donc cet avertissement de sécurité dans un strict but d'information des utilisateurs. Cet avertissement n'étant pas relatif à des dispositifs déjà implantés, aucune information des patients n'est requise.

Cet avertissement concerne les endoprothèses aortiques (corps bifurqués) ANACONDA et ANACONDA OneLok destinées au traitement des anévrismes de l'aorte abdominale. Le site d'implantation de ces endoprothèses étant l'aorte abdominale infra-rénale.

VASCUTEK France

Succursale de VASCUTEK Deutschland GMBH

Bâtiment Jupiter
Rue Hélène Boucher - Parc Ariane
78280 GUYANCOURT
France

+ 33 (0) 1 39 30 47 60
+ 33 (0) 1 30 43 87 14

www.vascutek.com

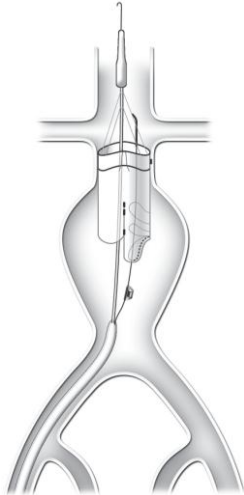
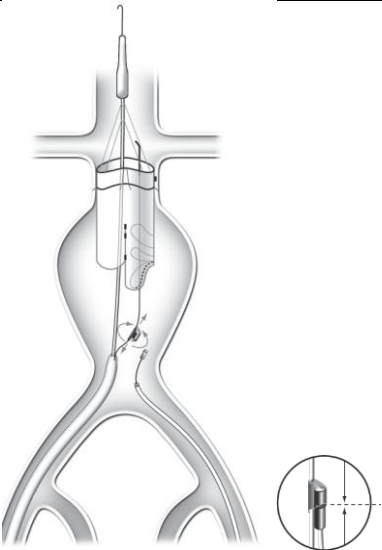
Nous vous informons que la présente notice a été transmise aux Autorités Compétentes et nous demeurons à votre disposition pour toute question complémentaire.

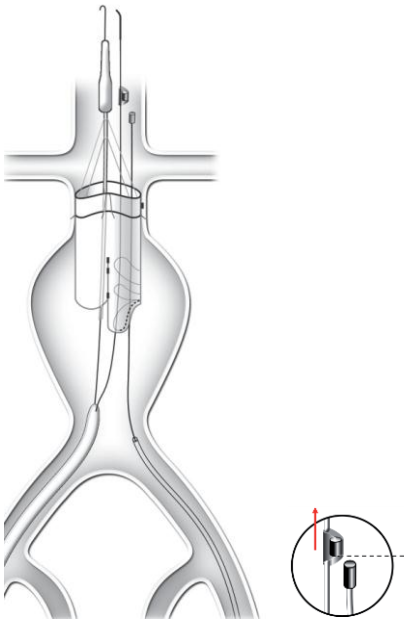
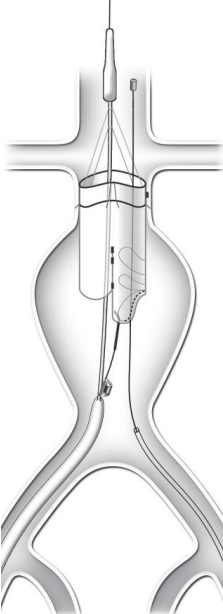
Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Pascale MERGEN
Directeur Général

Extrait de la notice d'utilisation concerné par cette notification de sécurité

1. Procédure normale de déploiement telle que décrite dans la notice d'utilisation actuelle

	<p>Figure 9 Etape 1 Procédure 9</p> <p>Pour confirmer la position de l'anneau du stent par rapport aux artères rénales, libérer le collier de contrôle afin d'ouvrir complètement l'anneau supérieur du stent.</p>
	<p>Figure 10 Etape 2 Procédure 6</p> <p>Manipuler le guide métallique intrinsèque et le guide controlatéral jusqu'à ce que les aimants s'accolent. Vérifier que le guide métallique ipsilatéral ne soit pas retiré du corps bifurqué au cours de la manipulation des guides métalliques.</p>

	<p>Figure 11 Etape 2 Procédure 7</p> <p>Lorsque les aimants s'accolent, avancer avec précaution les deux guides métalliques aimantés en même temps jusqu'à la visualisation des aimants en position sus-rénale. S'assurer que 20mm du guide métallique ipsilatéral demeurent en position distale par rapport à la poignée de mise en place.</p> <p>Figure 11 Etape 2 Procédure 8</p> <p>Pour séparer les aimants: attacher le guide métallique controlatéral puis avancer les 20mm de l'extrémité du guide aimanté ipsilatéral.</p>
	<p>Figure 12 Etape 2 Procédure 9</p> <p>Tirer sur le guide métallique aimanté ipsilatéral jusqu'à ce que l'embout souple du guide métallique traverse l'évasement de la partie courbe de la canule controlatérale (Il y aura un peu de résistance car la matrice glisse le long du guide métallique).</p> <p>CETTE PROCÉDURE DOIT ÊTRE VISUALISÉE SOUS CONTRÔLE FLUOROSCOPIQUE.</p>

2. Procédure complémentaire

Comme indiqué, il a été noté que dans un nombre limité de cas et dans des circonstances exceptionnelles, une procédure complémentaire pouvait être requise pour retirer le système de pose.

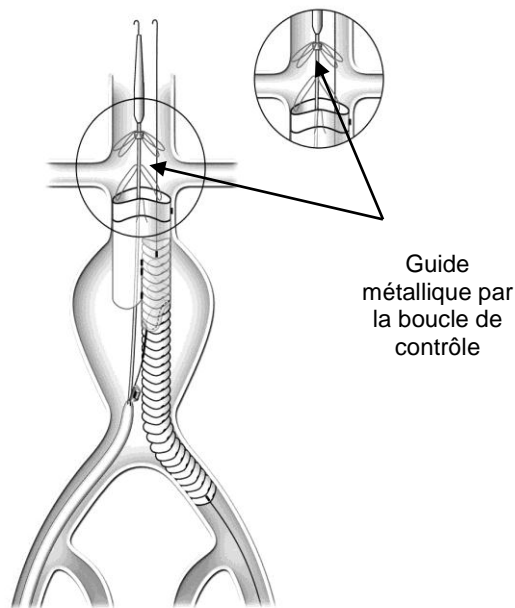


Figure 1 du Supplément aux instructions d'utilisation

En cas de résistance lors du retrait du système de mise en place du corps bifurqué, une étape supplémentaire pourra s'avérer nécessaire pour le retirer en toute sécurité, car un guide métallique, un cathéter et/ou un ballonnet ont pu passer par la boucle de contrôle du corps bifurqué, comme illustré à la Figure 1.

Information sur les actions à mettre en œuvre par l'utilisateur

En cas de difficultés lors du retrait du système de mise en place du corps bifurqué à l'étape 6, Procédure 11 de la notice d'utilisation, tous les guides métalliques controlatéraux, cathéters et/ou ballonnets doivent être retirés avec précaution jusqu'à ce que leur embout se trouve dans l'endoprothèse du jambage iliaque, mais en position distale par rapport à l'extrémité controlatérale du corps bifurqué, comme illustré à la Figure 2.

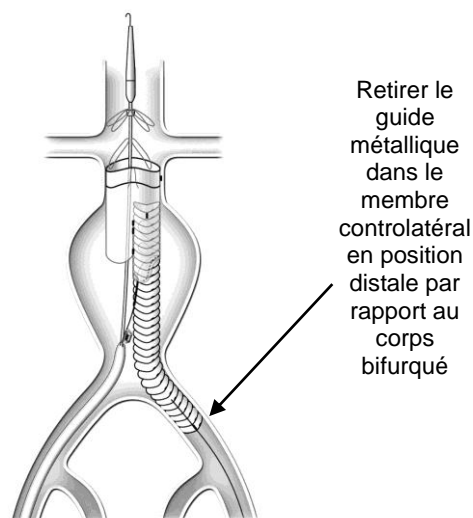


Figure 2 du Supplément aux instructions d'utilisation

Suite à cette procédure complémentaire, il devrait maintenant être possible de retirer le système de mise en place du corps bifurqué selon la description donnée à l'étape 6, Procédure 11.

S'assurer que la visualisation fluoroscopique est maintenue tout au long de cette procédure afin de permettre l'observation de tous les mouvements de l'endoprothèse du corps bifurqué.

Un accès au guide métallique ipsilatéral doit être maintenu durant toute la procédure afin de permettre l'introduction et le déploiement du jambage ipsilatéral.

Se référer à la Figure 3.

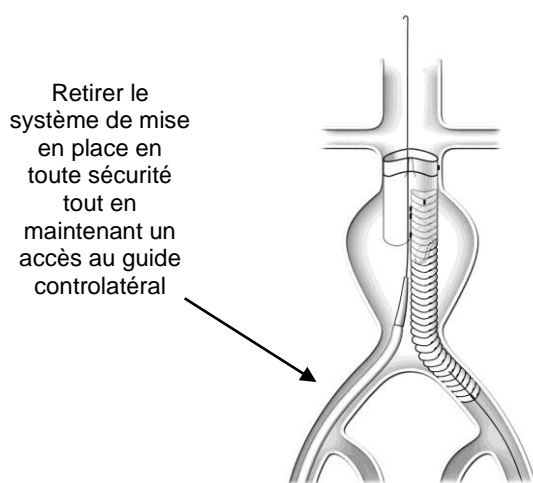


Figure 3 du Supplément aux instructions d'utilisation