

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné : Stent actif périphérique Zilver PTX

Identifiant FSCA : 2012C0005

Type de mesure : Modification de l'étiquetage

Date : 19 déc. 2012

Précisions sur les dispositifs concernés :

Référence catalogue : ZIV6*****PTX

Numéro de lot : tous les lots

Cher Docteur,

Par la présente lettre, nous vous informons d'une modification d'étiquetage faisant suite aux retours du terrain sur l'utilisation du stent actif périphérique COOK MEDICAL le Zilver PTX. Un petit nombre de cas de fracture du système de largage ont été signalés à COOK MEDICAL (n=4; occurrence 0.017%; dont un évènement sérieux), entraînant une séparation de l'extrémité du cathéter après largage du stent. COOK MEDICAL conduit actuellement des investigations plus poussées pour mieux comprendre la cause de cette séparation.

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu des stents actifs périphériques Zilver PTX . **Veillez noter que la présente lettre est une note d'information qui vous est destinée. Merci de ne retourner aucun produit en réponse à cette lettre.**

Deux observations ont été relayées au cours de l'enquête et nous pensons qu'elles pourraient être utiles aux utilisateurs dans les rares cas où un détachement de l'extrémité du système de largage surviendrait. Ces observations sont détaillées ci-dessous et seront intégrées dans la prochaine mise à jour du mode d'emploi (IFU).

Observation 1: Pour éviter que des cas de rupture de l'extrémité du catheter ne passent inaperçus, il est recommandé de vérifier après la pose du stent que l'extrémité du système de largage est intacte (garder le guide en place jusqu'à la fin de la vérification). Le système de largage consiste en un cathéter interne couplé à un introducteur externe Flexor. Une extrémité blanche de 2 cm vient prolonger le cathéter interne, elle est visible après l'extrémité distale de l'introducteur Flexor. Les cas signalés relatent la séparation du système de largage d'avec cette extrémité blanche ainsi qu'un segment du cathéter interne d'environ 8 à 15 cm de long. L'extrémité blanche seule étant radiopaque, il est important de comprendre qu'un segment plus long peut éventuellement être resté in situ.

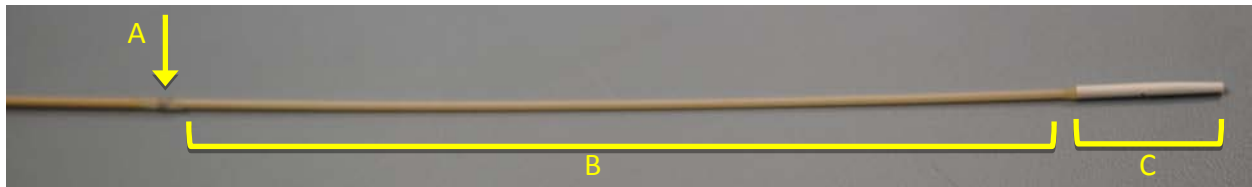


Figure 1 – Cathéter interne Zilver PTX, A - pusher band B – zone de retention du stent (sa longueur est corrélée à la longueur du stent) C – extrémité blanche, radiopaque (longueur = 2 cm). La séparation d’avec le cathéter interne a été observée immédiatement avant ou après la bande (A).

Observation 2: Il est important d’utiliser les guides recommandés dans l’IFU (extra ou ultra stiff 0.035 inch = 0.89mm). Ces guides améliorent le push du système de largage et constituent un support plus uniforme que les autres types de guide. De plus, le diamètre interne du système de largage est adapté au diamètre de ces guides. Leur structure permet de réduire le risque de plicature à l’intérieur du cathéter, réduisant par là même le risque de séparation. Notez que si vous choisissez un guide hydrophile il est important qu’il soit rincé pour l’activer. Car une fois secs, ces guides sont susceptibles d’être moins lubrifiés que des guides de même taille non hydrophiles, ils peuvent donc augmenter le stress infligé à l’intérieur du cathéter du système de largage.

Nous vous tiendrons informé de toute information complémentaire qui pourrait affecter le traitement de vos patients bénéficiant d’un stent Zilver PTX.

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d’en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d’être affectés ont été transférés. Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d’assurer l’efficacité de la mesure corrective.

Le Conseil Irlandais des Médicaments (Irish Medicines Board ou IMB) a été informé de cette mesure.

Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n’hésitez pas à contacter Cook Ireland Ltd. par téléphone, fax ou courrier électronique (**Tel** +353 61 334440, **fax** +353 61 334441, e-mail european.complaints@cookmedical.com)

Nous regrettons les désagréments que cela pourrait vous causer. Merci

Personne à contacter :

Emmett Devereux,
Director of Quality and Regulatory Affairs
(Directeur de l’assurance qualité et des affaires réglementaires)

COOK Ireland,
O’Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRLANDE

Annemarie Beglin,
Customer Quality Supervisor
(Superviseure de la qualité du service à la clientèle),
COOK Ireland,
O’Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRLANDE