



Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION  
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES IMPLANTS ET CONSOMMABLES

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78

Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

A l'attention des médecins assurant le suivi de patients porteurs des prothèses vasculaires Hemashield Vantage™ de la société Boston Scientific

Saint-Denis, le 5 juillet 2005

**MATERIOVIGILANCE :  
PROTHESES VASCULAIRES HEMASHIELD VANTAGE™ BOSTON SCIENTIFIC**

En complément de l'information concernant les prothèses vasculaires Hemashield Vantage™, qui vous est adressée ce jour par la société Boston Scientific et après avis d'experts, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé vous recommande de procéder à un écho-doppler de contrôle chez les patients ayant eu une prothèse Vantage implantée au cours des deux dernières années. Le but de ce contrôle est de rechercher une anomalie à type d'anévrisme ou de faux anévrisme, au niveau de la prothèse ou de ses anastomoses. Ce contrôle devra être réalisé au cours du second semestre 2005. Si le malade a déjà eu un contrôle écho-doppler normal au cours du premier semestre 2005, il semble inutile de le répéter et le suivi du malade sera poursuivi selon les modalités habituelles.

Tout anévrisme ou faux anévrisme retrouvé par le chirurgien vasculaire lors du bilan écho-doppler, devra être déclaré à l'AFSSAPS.

*Ce courrier est disponible sur le site Internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)*

*Tout incident ou risque d'incident grave doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Afssaps / Département des vigilances – Fax 01.55.87.37.02.*

*Toute information complémentaire relative à ces recommandations peut être demandée par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr) (titre du mail : 'Prothèses vasculaires Hemashield VANTAGE') ou par téléphone au 01.55.87.37.78.*