

Information de Sécurité Importante
Cathéter à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT® Amphirion
pour angioplastie transluminale percutanée (ATP)

Novembre 2013

Référence Medtronic : FA597

Cher Professionnel de Santé (correspondant de matériovigilance, surveillant de bloc, personnel hospitalier),

D'après les données de l'étude clinique IN.PACT® DEEP, Medtronic a pris la décision du rappel volontaire de produits et de l'arrêt de la commercialisation du cathéter à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT Amphirion. Seul le cathéter à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT Amphirion est soumis à ce rappel. Les autres produits de la famille IN.PACT ne sont pas concernés par ce rappel.

IN.PACT DEEP est un essai clinique randomisé contrôlé, multicentrique, post-marché, sur la revascularisation en dessous du genou chez les patients souffrant d'ischémie critique du membre inférieur (MI). Le cathéter à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT Amphirion n'a pas atteint les critères de sécurité et d'efficacité relatifs au contrôle de l'angioplastie transluminale percutanée (ATP). L'étude a également permis d'identifier un risque potentiel relatif à la sécurité, étant donné une tendance à l'augmentation du taux d'amputations majeures dans le bras traité par le cathéter d'ATP à ballonnet à élution de paclitaxel.

Le lien de causalité entre l'amputation majeure et l'utilisation du cathéter à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT Amphirion n'a pas pu être établi, ni exclu. L'analyse par sous-groupes et multi variables des données n'a révélé aucune cause spécifique, ni d'autres indications expliquant la conclusion de cette étude. Les résultats de l'étude IN.PACT DEEP sur 12 mois vont être présentés lors d'une conférence scientifique durant le congrès Leipzig Interventional Course (LINC) qui se tiendra à Leipzig, en Allemagne, du 28 au 31 janvier 2014.

Les autres dispositifs médicaux Medtronic de la gamme des cathéters à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT (IN.PACT Admiral, IN.PACT Pacific et IN.PACT Falcon*) ne font pas partie de l'étude IN.PACT DEEP et ne sont pas concernés par ce rappel. La sécurité et l'efficacité de cette technologie médicale dans les réseaux vasculaires fémoro-poplités et coronaires ont été démontrées dans des essais cliniques randomisés.

Nos données de distribution indiquent que votre centre a reçu un ou plusieurs de ces cathéters d'ATP à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT Amphirion. En conséquence, Medtronic vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Placer en quarantaine toutes les unités de cathéters d'ATP à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT Amphirion concernés par ce rappel présents dans votre inventaire.
2. Retourner à Medtronic tous les dispositifs affectés non utilisés IN.PACT Amphirion. Votre correspondant local Medtronic vous assistera dans cette démarche ainsi que pour la gestion de l'avoir correspondant. Concernant les unités de cathéters d'ATP à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT Amphirion utilisées, aucune action complémentaire n'est nécessaire en dehors du suivi déjà en place pour les patients souffrant d'ischémie critique du MI.

Medtronic a fait le nécessaire afin qu'aucun produit concerné par ce rappel ne soit expédié à l'avenir. L'ANSM a été notifiée de ce rappel.

Nous vous remercions de faire parvenir cette notification à toutes les personnes de votre centre pouvant être concernées par ce rappel. Si des cathéters à ballonnet à élution de paclitaxel IN.PACT

Amphirion ont été transférés dans un autre service, nous vous remercions de les informer de cette action et faciliter le retour des produits inutilisés.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée ; soyez assurés que la sécurité des patients et la qualité de nos produits restent notre plus grande priorité. En cas de questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local ou le Service Client Medtronic au **01.55.38.18.80**.

Bien cordialement,

Gilles MESSAL

Business manager, Medtronic Endovascular Therapies

*IN.PACT Falcon est commercialisé par Medtronic division Coronaire & Dénervation rénale