

**Retrait des systèmes d'endoprothèses périphériques
ABSOLUTE™ .035 auto expansibles d'une longueur de 135 cm**

« Titre »
« Etablissement »
« Service »
« Adresse »
« Code Postal & Ville »

Rueil, le ** avril 2006

Messieurs,

Guidant procède au retrait des endoprothèses périphériques ABSOLUTE™ .035, serties sur un système de pose d'une longueur de 135 cm, en raison de difficultés de déploiement. Ces endoprothèses peuvent être déployées dans des artères périphériques ou dans les voies biliaires. Les endoprothèses déjà implantées ne sont pas concernées par cette mesure.

Les endoprothèses ABSOLUTE™ .035, serties sur un système de pose d'une longueur de 80 cm, demeurent commercialisées.

Votre établissement détient, à notre connaissance, des systèmes d'endoprothèses ABSOLUTE™ .035 d'une longueur de 135 cm que vous voudrez bien isoler et nous retourner en vous conformant aux instructions qui figurent en page 3 de cette lettre. [Votre établissement ne détient pas, à notre connaissance, de systèmes d'endoprothèses ABSOLUTE™ .035 d'une longueur de 135 cm.]

La majorité des observations décrivant des difficultés durant le déploiement de l'endoprothèse ABSOLUTE™ .035 sont survenues au cours d'angioplasties périphériques. Les rapports font état soit :

- d'absence ou de difficulté de déploiement de l'endoprothèse, sans conséquence clinique ;
- de déploiement involontaire ou partiel de l'endoprothèse ayant nécessité depuis sa mise sur le marché en 2004, dans quatre cas, une intervention chirurgicale. L'un de ces patients est décédé de complications plusieurs mois après l'intervention.

Le taux de déploiement involontaire ou partiel de l'endoprothèse était, jusqu'à la fin de l'année 2005, de 0,15 % pour le système de pose d'une longueur de 135 cm. Une augmentation de ce taux de 0,15 % à 0,42 % a été récemment constatée, justifiant son retrait. La cause de cette défaillance n'a pas encore été déterminée.

Pour le système de pose d'une longueur de 80 cm, le taux de déploiement involontaire ou partiel s'établit à 0,07 % (7 pour 10 000) et demeure stable.

Nous demeurons à votre disposition pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter. Vous pourrez me joindre directement (tél. 01 47 14 46 24) ou vous adresser à votre interlocuteur habituel.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs, l'expression de nos sentiments respectueux.

Sylvie Lacombe
Directeur des affaires réglementaires

**Retrait des systèmes d'endoprothèses périphériques
ABSOLUTE™ .035 auto expansibles d'une longueur de 135 cm**

Afin de procéder à la récupération des produits concernés par cette communication nous vous remercions de bien vouloir mettre en œuvre sans délai les actions suivantes :

1- Informer toute personne de votre établissement susceptible d'être concernée par la présente communication.

2- Réaliser un inventaire des produits en votre possession.

Nos fichiers nous indiquent que votre établissement a été destinataire de **produits concernés par cette communication dont la liste figure sur le formulaire de récupération joint en page 3.**

3- Compléter le formulaire de récupération des produits, et cela même si vous n'avez plus aucun de ces produits dans votre stock, puis l'adresser sous 48 H par fax au numéro suivant :

Fax : 01 47 14 40 67

4- Renvoyer les produits isolés accompagnés d'une copie du formulaire de récupération des produits, à l'aide du carton affranchi d'un bon chronopost joint à ce courrier.

Contact : Sylvie Lacombe tél. 01 47 14 46 24

« N° de compte client »
« Établissement »
« Adresse »
« CP & Ville »

**Retrait des systèmes d'endoprothèses périphériques ABSOLUTE™ .035 auto
expansibles d'une longueur de 135 cm
de marque GUIDANT**

**FORMULAIRE DE RECUPERATION DES PRODUITS PRESENTS DANS
L'ETABLISSEMENT**

Merci de bien vouloir compléter ce formulaire, et cela même si vous n'avez plus aucun de ces produits dans votre stock, et de le renvoyer **sous 48 H** par fax au numéro suivant :

Fax : 01 47 14 40 67

Je soussigné(e), certifie que notre établissement ne détient plus aucun des produits concernés _____

Je soussigné(e), certifie que les produits concernés ont été isolés et seront expédiés à la société GUIDANT _____

Date : _____

Nom

Fonction

Signature

Les références des systèmes ABSOLUTE™ .035 de longueur 135 cm concernés par ce retrait sont les suivantes :

		Longueur de l'endoprothèse				
		20 mm	30 mm	40 mm	60 mm	80 mm
Références	1010539-20	1010539-30	1010539-40	1010539-60	1010539-80	1010539-100
	1010540-20	1010540-30	1010540-40	1010540-60	1010540-80	1010540-100
	1010541-20	1010541-30	1010541-40	1010541-60	1010541-80	1010541-100
	1010542-20	1010542-30	1010542-40	1010542-60	1010542-80	1010542-100
	1010543-20	1010543-30	1010543-40	1010543-60	1010543-80	1010543-100
	1010544-20	1010544-30	1010544-40	1010544-60	1010544-80	1010544-100

Contact : Sylvie Lacombe tél. 01 47 14 46 24