

Urgent et important

Monsieur le Directeur

Rueil-Malmaison, le 10 août 2005

Monsieur le Directeur,

Comme vous le savez, les endoprothèses vasculaires périphériques Omnilink .018 et .035 distribuées par Guidant sont destinées à être utilisées lors d'angioplasties d'artères périphériques. Plusieurs signalements nous ont été rapportés : endoprothèses insuffisamment fixées sur le dispositif de pose ou ayant migré en cours de procédure. Guidant a par conséquent pris la décision de retirer tous les lots à ce jour sur le marché de ces endoprothèses et de leur système de pose.

Pour les modèles Omnilink .018 et .035, le taux de défaillance qui nous a été rapporté est respectivement de 0,25% et de 0,21% par rapport au nombre d'endoprothèses distribuées en Europe du 1er janvier 2005 au 30 juin 2005.

En cours de procédure,

- 11 % des patients dont l'endoprothèse s'est révélée insuffisamment fixée ou s'est déplacée, au niveau mondial, ont subi une intervention chirurgicale. Aucun décès n'a été rapporté,
- dans la majorité des observations, un geste endoluminal a été entrepris afin de rechercher l'endoprothèse,
- dans quelques cas, l'endoprothèse non déployée est demeurée dans le corps du patient, sans qu'aucune conséquence clinique ne soit constatée,
- dans plusieurs cas, l'utilisateur a constaté, en examinant l'endoprothèse, que celle-ci n'était pas convenablement sertie et ne l'a par conséquent pas utilisée.

Les patients chez lesquels l'endoprothèse a été déployée sans incident ne sont bien entendu nullement concernés.

/...

Recommandations

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous vous demandons :

- de bien vouloir isoler les endoprothèses Omnilink .018 et .035 dont vous disposez, afin que celles-ci ne puissent pas être utilisées,
- d'informer les utilisateurs de votre établissement de cette mesure de retrait,
- de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint, même si plus aucune des endoprothèses concernées n'est présente dans votre établissement, et nous l'adresser par télécopie au 01 47 14 40 67, avant le 26 août prochain.

Un représentant de Guidant vous contactera afin d'organiser l'expédition des endoprothèses Omnilink que vous aurez identifiées.

Mme Sylvie Lacombe, directeur des affaires réglementaires de Guidant France demeure à votre disposition, à tout moment (tél : 01 47 14 46 24), ainsi, bien entendu que votre interlocuteur habituel, pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Docteur Jean-René Hazard
Directeur des affaires publiques

Urgent et important : retrait des endoprothèses vasculaires périphériques Omnilink® .018 et .035

N° client _____ Service _____

Établissement _____

Adresse _____

Téléphone _____

(Ces informations sont nécessaires pour des motifs réglementaires)

Description	Si ce produit n'est plus en dépôt dans l'établissement cocher dans cette colonne	Quantité renvoyée*
OMNILINK® .018"	O	
OMNILINK® .035"	O	

* Toutes les unités doivent être renvoyées. Ce nombre correspond à la quantité totale renvoyée.

Ce formulaire doit être adressé par télécopie au 01 47 14 40 67, avant le 26 août prochain, même si plus aucune des endoprothèses concernées ne demeure présente.

Je soussigné _____ certifie avoir recherché les endoprothèses vasculaires périphériques OMNILINK .018 et .035 présentes dans l'établissement.
Plus aucune de celles-ci n'y demeure présente.

Signature

Date

Nom en lettre majuscules

Fonction

Nota bene : un représentant de Guidant vous contactera afin de collecter ces produits. Vous voudrez bien insérer une copie de ce document dans l'emballage et conserver une copie dans vos archives.