



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Information Urgente de Sécurité
Stent Coronaire Integrity
Rappel de modèles et de lots spécifiques (Cf Annexe A)

Juillet 2016

Référence Medtronic : FA717 phase 2

Cher correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Medtronic initie une action de sécurité pour un sous-ensemble de lots de Stents coronaires nus Integrity (BMS Bare Metal Stent) qui ont été fournis à votre établissement (Cf liste A). Medtronic a détecté qu'un distributeur externe avait modifié l'étiquetage externe des dispositifs pour y inclure des informations erronées ou incomplètes, contenant, mais pas exclusivement, des informations de conformité incorrecte. L'étiquetage de l'emballage interne du produit n'a pas été modifié.

Au 14 juin 2016, Medtronic a reçu trois (3) réclamations de clients concernant ce problème. Aucun rapport d'effets indésirables pour le patient en lien avec ce problème n'a été rapporté.

Sur les trois (3) problèmes potentiels d'étiquetages identifiés, deux (2) n'auraient pas induit de problèmes de sécurité pour l'utilisateur ou le patient. L'utilisation d'un stent coronaire nu avec une étiquette modifiée mais avec des données produit correctes ou une sur-étiquette en langue locale couvrant le descriptif produit n'entraînerait pas de risque de sécurité pour le patient. L'utilisation d'un stent nu avec une différence de diamètre de 0.05mm dans le tableau de compliance peut engendrer un mauvais positionnement du stent, qui dans le pire des cas, par exemple les petits vaisseaux, peut conduire à une occlusion. L'utilisation d'un stent nu où il y a une différence de 1,0mm dans le tableau de compliance peut engendrer une dissection. En se fondant sur les données, le risque potentiel d'occlusion ou de dissection a été qualitativement estimé selon les procédures Medtronic comme étant : «une possibilité d'un rare nombre d'occurrence». Les patients qui ont déjà été traités avec des dispositifs potentiellement concernés doivent continuer à être suivi selon le protocole de soins standard de votre établissement.

Les données internes de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu des stents coronaires Integrity potentiellement concernés par ce problème. Par conséquent, nous vous demandons de mener les actions suivantes :

- Identifiez et placez en quarantaine tous les produits non utilisés de votre inventaire.
- Retournez tous les produits concernés à Medtronic. Votre représentant local vous assistera pour le retour et l'échange des produits si nécessaire.

Medtronic a suffisamment de stock de dispositifs non concernés par ce problème pour satisfaire les besoins des clients et met en place les actions nécessaires pour éviter que des incidents similaires ne se reproduisent.

Veuillez transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement et n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions supplémentaires.



Medtronic

Medtronic France S.A.S
27 Quai Alphonse Le Gallo
CS 30001
92513 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Nous apprécions votre coopération et nous excusons pour la gêne occasionnée. Soyez certains que la sécurité des patients et la qualité des produits restent notre première priorité.

Sincères salutations,

Gilles MESSAL
Directeur France CSH

Liste des dispositifs concernés de votre établissement (distribués entre le 29 mars 2016 et le 13 Avril 2016)

référence	lot	quantité
Stent INT30012X INTEGRITY 3.00X12RX	0007286325	
Stent INT30026X INTEGRITY 3.00X26RX	0007266497	
Stent INT35012X INTEGRITY 3.50X12RX	0007278600	
Stent INT35015X INTEGRITY 3.50X15RX	0007306891	
Stent INT35018X INTEGRITY 3.50X18RX	0007259539	
Stent INT35022X INTEGRITY 3.50X22RX	0007260885	
Stent INT40009X INTEGRITY 4.00X09RX	0007296189	
Stent INT40015X INTEGRITY 4.00X15RX	0007298529	
Stent INT40018X INTEGRITY 4.00X18RX	0007288467	
Stent INT40022X INTEGRITY 4.00X22RX	0007303549	

NOTA BENE : Le correspondant de matériovigilance et la Pharmacie ont été contactés pour l'organisation du rappel des produits concernés de votre établissement.