

Information Urgente de Sécurité

Pipeline Embolization Device™ (Classique Pipeline), Alligator Retrieval Device™, Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire, Microcathéter UltraFlow™ HPC, Marathon Microcatheter™ Rappel de lots

Octobre 2016

Référence Medtronic : FA740

Cher Professionnel de santé, Correspondant de materiovigilance,

Medtronic a identifié un problème sur un ensemble spécifique de numéro de lot de produits Neurovasculaires (indiqués ci-dessous) pour lesquels le revêtement en PTFE (Polytetrafluoroéthylène) pourrait se délaminer et se séparer du système de libération. Par conséquent, nous effectuons le rappel de ces produits. Ce problème concerne tous les lots des produits Neurovasculaires ci-dessous dont la date de péremption est située entre Juin 2017 et Août 2019 (veuillez-vous référer à l'annexe 1 pour plus de détail et à l'annexe 2 pour les références des produits concernés) :

1. Pipeline Embolization Device™ (Pipeline Classique)
2. Alligator Retrieval Device™
3. Marathon Microcatheter™ Flow Directed (avec Stylet)
4. Microcathéter UltraFlow™ HPC Flow Directed (avec Stylet)
5. Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire

Nota Bene: Pour le Pipeline Embolization Device™, ce problème concerne seulement le système de libération. L'implant n'est pas concerné.

Description du problème:

Le délaminage et le détachement du matériel de revêtement PTFE peuvent mener à la présence de revêtement PTFE dans la circulation sanguine. La présence de PTFE dans la circulation sanguine, en fonction de sa taille spécifique et de sa quantité, pourrait mener à des complications thromboemboliques ou à des blessures irréversibles incluant, mais non limitées à : œdème intracrânien, œdème périphérique, traitement incomplet, infection, réponse inflammatoire locale, réponse inflammatoire systémique, accident vasculaire cérébral, lyse/nécrose, déficit neurologique, déficience d'organe, choc, lésion, thrombose, et hémorragie.

Au 27 Septembre 2016, Medtronic avait reçu un total de cinq (5) rapports pour des produits qui sont potentiellement concernés par ce problème. Medtronic n'a pas reçu de rapport de blessure grave ou de mort d'un patient résultant de ce problème.

Actions à prendre par l'utilisateur:

Pour les produits concernés qui ont été utilisés, aucune action n'est nécessaire et les patients doivent continuer à être pris en charge conformément au protocole de soins standard de votre établissement.

D'après nos données internes, votre établissement a reçu un ou plusieurs de ces produits. Par conséquent, Medtronic demande à ce que vous meniez immédiatement les actions suivantes :

1. Enlever et placer en quarantaine tous les produits concernés non utilisés présents dans votre stock.
2. Retourner tous ces produits à Medtronic. Votre représentant Medtronic vous assistera pour le retour des dispositifs si nécessaire. Si un remplacement de produits est nécessaire, votre représentant Medtronic vous aidera à identifier le produit de remplacement approprié.

Medtronic a pris les mesures nécessaires pour empêcher toute livraison future de produit potentiellement concerné.

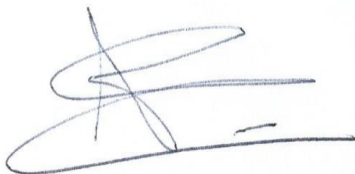
Transmission de cette information de sécurité :

Cette information de sécurité doit être transmise aux personnes concernées dans votre établissement ou à tout autre établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

L'ANSM a été informée de cette notification.

Nous vous prions de nous excuser de la gêne occasionnée. Soyez certains que la sécurité des patients et la qualité des produits restent notre première priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

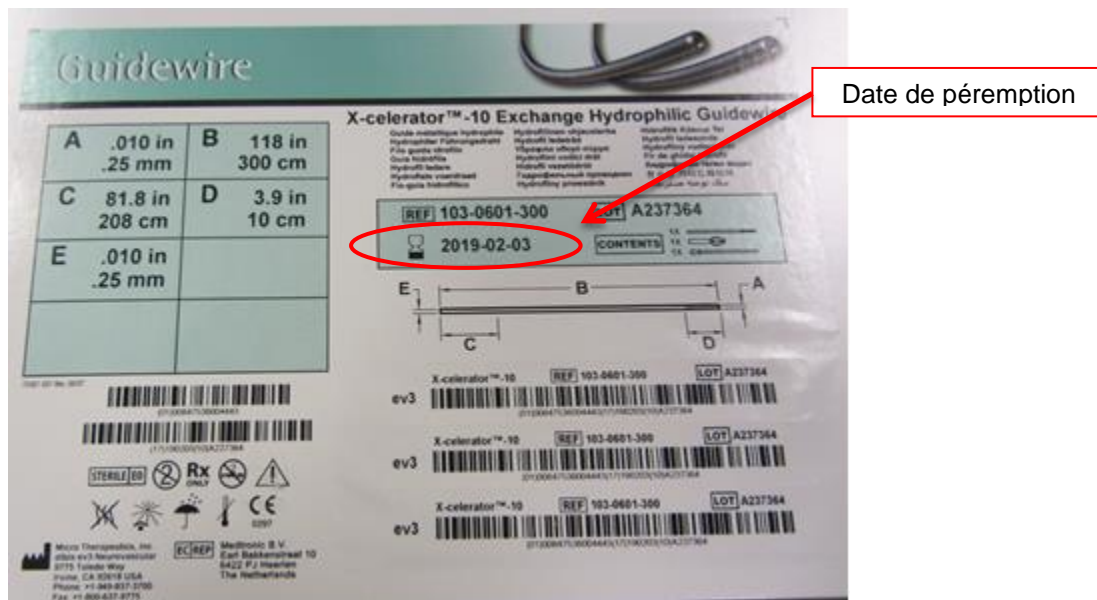


Nicolas Naumann
Directeur de l'unité Neurovasculaire, Groupe RTG

Annexe 1 – Identification des produits concernés

Les dispositifs concernés peuvent être identifiés en se basant sur la date de péremption (selon le format AAAA-MM-JJ) présente sur l'emballage (voir sur la photo ci-dessous). Tous les lots des produits ci-dessous dont la date de péremption est entre Juin 2017 et Août 2019 sont concernés par ce rappel et doivent être retournés à Medtronic :

1. Pipeline Embolization Device™ (Pipeline Classique)
2. Alligator Retrieval Device™
3. Marathon Microcatheter™ Flow Directed (avec Stylet)
4. Microcathéter UltraFlow™ HPC Flow Directed (avec Stylet)
5. Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire



Annexe 2 – Références des produits concernés

103-0601-300	Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire
103-0601-350	Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire
103-0602-300	Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire
103-0602-350	Xcelerator™ Hydrophilic Guidewire
105-5055	Marathon Microcatheter™
105-5065	Microcathéter UltraFlow™
105-5066	Microcathéter UltraFlow™
FA-71300-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71300-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71300-35	Pipeline Embolization Device™
FA-71325-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71325-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71325-35	Pipeline Embolization Device™
FA-71350-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71350-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71350-35	Pipeline Embolization Device™
FA-71375-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71375-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71375-35	Pipeline Embolization Device™
FA-71400-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71400-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71400-35	Pipeline Embolization Device™
FA-71425-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71425-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71425-35	Pipeline Embolization Device™
FA-71450-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71450-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71450-35	Pipeline Embolization Device™
FA-71475-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71475-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71475-35	Pipeline Embolization Device™
FA-71500-25	Pipeline Embolization Device™
FA-71500-30	Pipeline Embolization Device™
FA-71500-35	Pipeline Embolization Device™
FA-77250-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77250-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77250-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77250-16	Pipeline Embolization Device™

FA-77250-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77250-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77275-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77275-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77275-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77275-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77275-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77275-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77300-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77300-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77300-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77300-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77300-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77300-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77325-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77325-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77325-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77325-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77325-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77325-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77350-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77350-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77350-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77350-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77350-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77350-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77375-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77375-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77375-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77375-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77375-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77375-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77400-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77400-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77400-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77400-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77400-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77400-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77425-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77425-12	Pipeline Embolization Device™

FA-77425-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77425-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77425-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77425-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77450-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77450-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77450-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77450-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77450-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77450-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77475-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77475-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77475-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77475-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77475-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77475-20	Pipeline Embolization Device™
FA-77500-10	Pipeline Embolization Device™
FA-77500-12	Pipeline Embolization Device™
FA-77500-14	Pipeline Embolization Device™
FA-77500-16	Pipeline Embolization Device™
FA-77500-18	Pipeline Embolization Device™
FA-77500-20	Pipeline Embolization Device™
FA-88810-20	Alligator Retrieval Device™
FA-88810-30	Alligator Retrieval Device™
FA-88810-40	Alligator Retrieval Device™
FA-88810-50	Alligator Retrieval Device™