

Smiths Medical France SAS

3 rue du Pont des Halles
94656 RUNGIS Cedex
Tél : 01 58 42 50 00/Fax : 01 58 42 50 50
morl.info@smiths-medical.com
www.smiths-medical.com

A Rungis,
Le mercredi 8 juillet 2009

Contact : Client

Objet : Changement de composant de l'œillet des cathéters périphériques SMITHS MEDICAL

Chers clients,

Faisant suite à des problèmes d'allergies et d'irritations pouvant être liés au relargage de Nickel dans le système veineux, Smiths Medical, dans un souci d'innovation et de sécurité sanitaire, apporte aujourd'hui une amélioration produit majeure, sur sa gamme de cathéters périphériques OPTIVA, JELCO et PROTECTIV.

Nos investigations ont montré que le matériau de l'œillet initialement présent dans nos cathéters veineux périphériques pouvait être la source de ces allergies et/ou irritations.

Aussi, nous avons le plaisir de vous confirmer que Smiths Medical a reformulé la composition du matériau de l'œillet équipant les cathéters veineux périphériques, et garantit l'absence totale de relargage de Nickel.

Cette amélioration va être déployée progressivement sur le marché français à compter du 1^{er} juillet et sera généralisée à l'ensemble de notre gamme le 1^{er} novembre prochain.

En conséquence, les références de nos cathéters vont évoluer provisoirement, et ce, durant environ un semestre, avec une extension « SE » qui remplacera l'extension « INT » aujourd'hui existante. Durant cette période nous vous assurons que les références « INT » ne seront plus distribuées, mais remplacées systématiquement par les références « SE ».

Une fois ce changement étendu à l'ensemble de notre gamme, les références redeviendront « INT »; extension que vous avez l'habitude de voir figurer sur vos bons de livraison.

Cette période transitoire ne modifie en rien vos habitudes d'achat et d'approvisionnement. Vous aurez possibilité de repérer les cathéters « nouvelles génération » grâce à l'extension « SE » qui figurera désormais sur votre bon de livraison (jusqu'au 1^{er} novembre).

Nous tenons à vous assurer que cette amélioration technique n'entraîne pas de modifications que se soit au niveau du design des produits ou au niveau de leurs performances.

Vous souhaitant bonne réception de la présente, nous restons bien entendu à votre entière disposition pour tout complément que vous jugeriez utile.

Nous vous prions de bien vouloir croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre sincère considération.

François Guitteny
Responsable Marketing France
Chef de Produits SAFETY

Risques liés au relargage de nickel des cathéters Optiva et Jelco – Smiths Medical

Dossier pour avis

Intervenant interne : A.E. LIEOU

Produits concernés : Cathéters Jelco et Optiva – Smiths Medical

Indication / contexte clinique :

- **Indications thérapeutiques** : hydratation et apport d'électrolytes, alimentation parentérale, transfusion, administration de médicaments.
- **Indications diagnostiques** : prélèvements sanguins répétés, administration de produit de contraste.

Contexte :

Suite à plusieurs signalements rapportant des manifestations allergiques, chez des patients porteurs de cathéters Jelco ou Optiva, potentiellement liées au relargage de nickel contenu dans l'eylet de ces cathéters, l'Afssaps a demandé en 2006, au fabricant Smiths Medical, de modifier la conception de cette gamme de cathéters. La Commission nationale de matériovigilance, interrogée sur cette problématique le 28/06/06, a approuvé cette démarche.

Suite à des difficultés rencontrées en cours de production, la commercialisation de la nouvelle gamme de cathéters Optiva et Jelco sans nickel, initialement programmée pour 2007, a été retardée par le fabricant. La société Smiths a informé l'Afssaps au début du mois de mars 2009 de la mise sur le marché de la nouvelle gamme de cathéters Jelco et Optiva sans nickel qui sera effective courant 2009 (arrivée progressive des différentes références sur le marché à partir d'avril 2009).

Pour ces cathéters, la partie métallique incluse dans l'embase du cathéter, l'eylet, n'est plus recouverte d'une plaque de nickel comme le sont les cathéters Jelco et Optiva actuellement sur le marché. L'eylet est désormais en acier inoxydable. Le nickel qui est inclus dans la composition de l'acier inoxydable est emprisonné dans la structure cristalline du métal. Des études de relargage de nickel ont montré que, dans cette configuration, le nickel n'est pas relargué. Il existe d'autres cathéters sur le marché qui sont également en acier inoxydable.

En plus de la nouvelle gamme de cathéters en acier inoxydable, la société Smiths Medical a décidé de continuer à commercialiser, en France et dans le monde, les cathéters avec du nickel, en ajoutant dans la notice d'utilisation une mention relative à la présence de nickel. Leur décision est liée au fait que seuls la France et deux autres pays européens ont demandé à la société Smiths Medical de réaliser des modifications de conception sur la gamme des cathéters Jelco et Optiva, et que le surcoût lié au développement de la nouvelle gamme de cathéters sera répercuté sur le prix de ces produits.

Action proposée :

Sachant d'une part que les exigences essentielles de la directive 93/42/CE précisent que les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif, et d'autre part que la gamme de cathéters Jelco et Optiva, actuellement commercialisée, contient du nickel, substance connue comme étant

potentiellement allergisante, l'Afssaps envisage de demander au fabricant d'arrêter la commercialisation de ces dispositifs.

Avis de la commission

La commission entérine la mise sur le marché d'une nouvelle gamme de cathéters Jelco et Optiva, sans nickel qui sera distribuée par Smiths dans les prochaines semaines, et se prononce à l'unanimité, sur la nécessité d'arrêter la commercialisation de la gamme de cathéters avec du nickel sur le marché français. L'exemple des cathéters Jelco et Optiva pose la problématique de l'absence d'indications sur l'étiquetage concernant les composants des dispositifs médicaux.