

## Information Urgente de Sécurité

### Stent Coronaire à diffusion de Zotarolimus Resolute Integrity

#### Rappel de modèles et de lots spécifiques

Mai 2016

Référence Medtronic: FA717

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

Medtronic initie une action de sécurité pour un sous-ensemble de lots de Stent Coronaire à diffusion de Zotarolimus Resolute Integrity qui ont été fournis à votre établissement. Medtronic a détecté qu'un distributeur externe avait modifié l'étiquetage externe des dispositifs, et que les emballages avec une étiquette de stent actif (DES Drug Eluting Stents) contiendraient en réalité des stents nus (BMS Bare Metal Stents). L'étiquetage de l'emballage interne du produit n'a pas été modifié. Ce courrier fait suite à l'information verbale faite par téléphone à votre établissement début mai.

Au 16 mai 2016, Medtronic a reçu deux réclamations de clients concernant ce problème. **Aucun rapport d'effets indésirables pour le patient en lien avec ce problème n'a été rapporté.**

Une utilisation par inadvertance d'un stent nu à la place d'un stent actif peut provoquer un taux de resténose plus élevé qui, dans le pire des cas (par exemple pour les petits vaisseaux) peut mener à une occlusion. Une occlusion peut nécessiter par la suite une ré-intervention Coronarienne Percutanée ou un Pontage Aortocoronarien.

Les patients qui ont déjà été traités avec des dispositifs potentiellement concernés doivent continuer à être suivi en accord avec le protocole de soins standard de votre établissement.

Les données internes de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu des stents coronaire à diffusion de zotarolimus Resolute Integrity potentiellement impactés par ce problème. Par conséquent, il vous est demandé de mener les actions suivantes :

1. Comme  
communiqué par téléphone précédemment, assurez-vous que tous les dispositifs identifiés et non utilisés de votre inventaire ont bien été placés en quarantaine.
2. Retournez tous  
les produits incriminés de votre inventaire 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 affectés pour satisfaire les besoins des clients et met en place les actions nécessaires pour éviter que des incidents similaires ne se reproduisent.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Veuillez transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement et contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions supplémentaires. Nous vous remercions pour votre aide et nous excusons pour la gêne occasionnée pour vous et vos patients.

Sincères salutations,

Dénomination du Dispositif	Numéro de lot	Description
Stent RSINT30026X MicroTrac 3.00X26RX	0007274110	Resolute Integrity DES RX 26mm
Stent RSINT30026X MicroTrac 3.00X26RX	0007274110	Resolute Integrity DES RX 26mm
Stent RSINT30022X MicroTrac 3.00X22RX	0007291706	Resolute Integrity DES RX 22mm
Stent RSINT27518X MicroTrac 2.75X18RX	0007283516	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT27522X MicroTrac 2.75X22RX	0007284835	Resolute Integrity DES RX 22mm
Stent RSINT35015X MicroTrac 3.50X15RX	0007288265	Resolute Integrity DES RX 15mm
Stent RSINT35026X MicroTrac 3.50X26RX	0007285080	Resolute Integrity DES RX 26mm
Stent RSINT35012X MicroTrac 3.50X12RX	0007280076	Resolute Integrity DES RX 12mm
Stent RSINT30009X MicroTrac 3.00X9RX	0007277322	Resolute Integrity DES RX 9mm
Stent RSINT25018X MicroTrac 2.50X18RX	0007286314	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT25018X MicroTrac 2.50X18RX	0007286314	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT27518X MicroTrac 2.75X18RX	0007283516	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT30015X MicroTrac 3.00X15RX	0007281082	Resolute Integrity DES RX 15mm
Stent RSINT30009X MicroTrac 3.00X9RX	0007277322	Resolute Integrity DES RX 9mm
Stent RSINT35015X MicroTrac 3.50X15RX	0007288265	Resolute Integrity DES RX 15mm
Stent RSINT35012X MicroTrac 3.50X12RX	0007280076	Resolute Integrity DES RX 12mm
Stent RSINT35012X MicroTrac 3.50X12RX	0007280076	Resolute Integrity DES RX 12mm
Stent RSINT40018X MicroTrac 4.00X18RX	0007269026	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT25018X MicroTrac 2.50X18RX	0007286314	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT30009X MicroTrac 3.00X9RX	0007277322	Resolute Integrity DES RX 9mm
Stent RSINT30022X MicroTrac 3.00X22RX	0007291706	Resolute Integrity DES RX 22mm
Stent RSINT35026X MicroTrac 3.50X26RX	0007285080	Resolute Integrity DES RX 26mm
Stent RSINT25014X MicroTrac 2.50X14RX	0007274113	Resolute Integrity DES RX 14mm
Stent RSINT30026X MicroTrac 3.00X26RX	0007274110	Resolute Integrity DES RX 26mm
Stent RSINT27522X MicroTrac 2.75X22RX	0007284835	Resolute Integrity DES RX 22mm
Stent RSINT27522X MicroTrac 2.75X22RX	0007284835	Resolute Integrity DES RX 22mm
Stent RSINT27522X MicroTrac 2.75X22RX	0007284835	Resolute Integrity DES RX 22mm
Stent RSINT27518X MicroTrac 2.75X18RX	0007283516	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT30026X MicroTrac 3.00X26RX	0007274110	Resolute Integrity DES RX 26mm
Stent RSINT35018X MicroTrac 3.50X18RX	0007281131	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT35015X MicroTrac 3.50X15RX	0007288265	Resolute Integrity DES RX 15mm
Stent RSINT25008X MicroTrac 2.50X8RX	0007270644	Resolute Integrity DES RX 8mm
Stent RSINT25018X MicroTrac 2.50X18RX	0007286314	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT30022X MicroTrac 3.00X22RX	0007291706	Resolute Integrity DES RX 22mm
Stent RSINT27522X MicroTrac 2.75X22RX	0007284835	Resolute Integrity DES RX 22mm
Stent RSINT25008X MicroTrac 2.50X8RX	0007270644	Resolute Integrity DES RX 8mm
Stent RSINT25014X MicroTrac 2.50X14RX	0007274113	Resolute Integrity DES RX 14mm
Stent RSINT35026X MicroTrac 3.50X26RX	0007285080	Resolute Integrity DES RX 26mm
Stent RSINT40015X MicroTrac 4.00X15RX	0007284838	Resolute Integrity DES RX 15mm
Stent RSINT25018X MicroTrac 2.50X18RX	0007286314	Resolute Integrity DES RX 18mm
Stent RSINT30015X MicroTrac 3.00X15RX	0007281082	Resolute Integrity DES RX 15mm
Stent RSINT30026X MicroTrac 3.00X26RX	0007274110	Resolute Integrity DES RX 26mm