

Information Urgente de Sécurité

Systemes d'endoprothèses bifurquées Endurant™ / Endurant II™ de 23mm et 25mm Rappel de modèles et de numéros de lot spécifiques

Mars 2017

Référence Medtronic : FA758

Cher Correspondant de matériovigilance ou Professionnel de santé,

Medtronic a initié un rappel volontaire d'un sous-ensemble de systèmes d'endoprothèse bifurquée Endurant/ Endurant II de modèles et de numéros de série spécifiques (Voir Annexe A).

Ce sous-ensemble spécifique d'endoprothèses est davantage susceptible de présenter des variations de perméabilité du textile qui pourraient être prises pour des endofuites observées lors de la phase d'implantation initiale. Au moment de l'implantation, cette variation potentielle de perméabilité du tissu peut conduire le médecin à diagnostiquer une endofuite aigüe de type III car la fuite peut sembler être focale ou localisée au lieu d'une endofuite de type IV qui a un aspect plus diffus et qui généralement se résout d'elle-même au cours du temps. Cette classification potentiellement erronée d'une endofuite aigüe de type III peut conduire à des interventions secondaires non nécessaires.

Cette variation de perméabilité est limitée à un sous-ensemble de dispositifs bifurqués de 23mm et de 25mm qui ont été fabriqués avec des numéros de lot spécifiques de tissus. Ce rappel ne concerne pas d'autres modèles ou numéros de série de systèmes d'endoprothèse bifurquée Endurant/Endurant II.

Bien que le risque supplémentaire associé au sous-ensemble concerné de systèmes d'endoprothèse bifurquée Endurant/ Endurant II soit faible, il subsiste un risque potentiel de ré-intervention secondaire non nécessaire pour traiter une endofuite perçue comme aigüe de type III et qui peut être en réalité de Type IV qui se résout d'elle-même au cours du temps. Medtronic initie ce rappel afin d'atténuer ce risque en retirant les dispositifs concernés non utilisés.

Medtronic a reçu 20 réclamations entre Mai 2015 et Janvier 2017 liées à des endofuites aigües de type III observées résultant à des interventions additionnelles au moment de l'opération. Il y a eu deux (2) rapports d'effets indésirables. Le décès d'un patient a été rapporté et a eu lieu 3 semaines après l'opération, mais le fait que ce décès soit lié ou non à la deuxième opération reste incertain.

Il n'y a aucune action demandée pour les patients déjà implantés, étant donné que le risque de classifier de façon erronée une endofuite en raison d'une variation de perméabilité du textile survient de façon accrue au moment de l'implantation. Les patients qui ont été implantés avec un système d'endoprothèse Endurant /Endurant II de 23mm ou 25mm concerné par ce rappel n'ont pas besoin d'un suivi additionnel dû à cette action et doivent continuer à être pris en charge selon votre pratique courante.

Nos données indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs système(s) d'endoprothèse(s) bifurquée(s) Endurant / Endurant II de 23mm et/ou 25mm potentiellement concerné(s) du sous-ensemble identifié.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Par conséquent, Medtronic vous demande de suivre les actions suivantes :

1. Identifiez et mettez en quarantaine les systèmes d'endoprothèse bifurquée Endurant /Endurant II de 23mm et 25mm inutilisés du sous-ensemble identifié de modèles et de numéros de série qui sont dans votre stock.
2. Retournez tous les produits concernés de votre stock à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous assister dans le retour et le remplacement de ces produits si nécessaire.

L'ANSM a été informée de cette action.

Merci de partager cette notification avec les personnes concernées de votre organisation ou de toutes organisations où un produit potentiellement concerné a été transféré. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question.

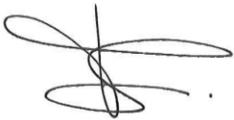
Nous apprécions votre coopération et nous nous excusons pour la gêne occasionnée; la sécurité des patients et la qualité des produits restent notre première priorité.

Sincères salutations,

Frank Leroy

Business Manager Aortic and Peripheral Vascular

Division Cardiac & Vascular Group (CVG)



N.B : un site internet a été créé afin de vérifier si un numéro de série d'un système d'endoprothèse bifurquée Endurant / Endurant II de 23mm et de 25mm du sous-ensemble de modèles et de numéros de série concerné est dans votre stock.

- Notez le numéro de série de tout système d'endoprothèse bifurquée Endurant / Endurant II de 23mm et de 25mm non utilisé de votre stock.
- Allez sur www.Medtronic.com > Healthcare Professionals > Products > Product Performance & Advisories > Endurant Permeability (<http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance/endurant-permeability.html>)
- Entrez votre numéro de série trouvée sur votre produit non utilisé.
- Si votre numéro de série est marqué comme NOT AFFECTED, aucune action n'est nécessaire pour ce dispositif.
- Si votre numéro de série est marqué comme AFFECTED, mettez ce dispositif en quarantaine et suivez les instructions de retour.

Annexe A: Numéros de modèles Endurant/Endurant II affectées : seulement des numéros de série spécifiques sont concernés. Afin de déterminer si un numéro de série est concerné ou non, merci de vous rendre sur le site internet ci-dessus.

| | |
|----------------|----------------|
| ENBF2313C120EE | ETBF2313C166EE |
| ENBF2313C145EE | ETBF2316C124EE |
| ENBF2313C170EE | ETBF2316C145EE |
| ENBF2316C145EE | ETBF2316C166E |
| ENBF2316C170EE | ETBF2316C166EE |
| ENBF2513C145EE | ETBF2513C124EE |
| ENBF2513C170EE | ETBF2513C145EE |
| ENBF2516C145EE | ETBF2513C166EE |
| ENBF2516C170EE | ETBF2516C124EE |
| ETBF2313C124E | ETBF2516C145E |
| ETBF2313C124EE | ETBF2516C145EE |
| ETBF2313C145EE | ETBF2516C166E |
| ETBF2313C166E | ETBF2516C166EE |