

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 18/06/2020 - MIS À JOUR LE 14/04/2021

Ballons recouverts de paclitaxel et stents à élution de paclitaxel

A la demande de l'ANSM, les sociétés B Braun, Biosensors, Biotronik, Boston scientific Cook, Lutonix Inc., LVD Biotech SL, Medtronic et Spectranetics diffusent une information de sécurité conjointe concernant les dispositifs médicaux suivants : les cathéters à ballonnet BioPath*, IN.PACT Admiral, IN. PACT Pacific, Luminor, Lutonix, Passeo-18 Lux, Ranger, Ranger SL, SeQuent Please OTW et Stellarex ainsi que les stents périphériques Eluvia et Zilver PTX.

Les établissements concernés ont reçu le courrier ci-joint.

La diffusion de cette information de sécurité s'inscrit dans les actions menées par l'ANSM sur les ballons et les stents au paclitaxel utilisés dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). Elle est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2007994.

* Bien que concernés par cette information de sécurité, les cathéters à ballonnet BioPath de la société Biosensors n'ont pas été mis sur le marché en France.

Télécharger le courrier



PUBLIÉ LE 13/05/2020 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) : l'utilisation de ballons ou de stents au paclitaxel doit toujours être réservée aux patients les plus sévères

BON USAGE - RECOMMANDATIONS