

Information urgente de sécurité

Système d'endoprothèse Endurant™ II/IIIs

Rappel

Janvier 2022

Référence Medtronic : FA1220

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au retrait volontaire d'un sous-ensemble spécifique de systèmes d'endoprothèses Endurant™ II/IIIs non utilisés qui peuvent être sensibles à une défaillance d'un composant du système de pose. Veuillez noter qu'il s'agit d'un nouveau rappel et qu'il n'est pas lié aux rappels antérieurs effectués sur le système de pose Endurant II et Endurant IIs.

Description du problème :

Les dispositifs fabriqués avec des lots spécifiques risquent de voir le nez conique se détacher du système de pose. Le détachement du nez conique pendant la procédure d'implantation peut conduire à une intervention secondaire pour tenter de le retirer, soit par extraction endovasculaire, soit par conversion chirurgicale. Il est également possible que le nez conique soit intentionnellement laissé dans le patient s'il n'est pas facile à retirer, à la discrétion du médecin.

À la date du 09 décembre 2021, Medtronic a reçu cinq (5) réclamations où le nez conique s'est détaché du système de pose pendant la procédure. Dans trois (3) cas, le nez a été retiré avec succès : un (1) par conversion chirurgicale et deux (2) par voie endovasculaire. Dans les deux (2) autres cas, le nez détaché a intentionnellement été laissé en place. Aucun décès n'a été signalé en lien avec ces cinq (5) déclarations.

Medtronic prend des mesures pour récupérer un sous-ensemble spécifique de systèmes d'endoprothèses Endurant II/IIIs non utilisés. Des blessures graves et/ou des décès pourraient survenir en raison du détachement du nez conique du système de pose pendant la procédure d'implantation. Étant donné que le détachement du nez conique ne peut se produire que pendant le déploiement de l'endoprothèse, il n'y a pas de risques accrus ou d'actions supplémentaires requises pour les patients chez qui le système d'endoprothèse Endurant II/IIIs a été déployé avec succès lors de l'intervention.

Instructions pour le client :

Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :

- Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés inutilisés répertoriés dans le tableau 1.
- Veuillez retourner à Medtronic tous les dispositifs concernés inutilisés. Votre représentant Medtronic local peut vous aider, si nécessaire, à initier le retour et le remplacement de ce produit.
- Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

En accord avec notre mission, Medtronic s'engage à assurer la sécurité des patients et continue d'investiguer sur la cause de ce problème.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous vous remercions de votre prompt attention et nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires affaires.reglementaires@medtronic.com.

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Cordialement,

Florent Terrier

Sr Business Manager Aortic - Groupe Cardio-Vasculaire

Tableau 1 : Numéros de série concernés

Modèle	Numéro de série
ESBF2314C103EE	V30677808 V30676399
ESBF2514C103EE	V30642353 V30645698
ESBF2814C103EE	V30668993
ESBF3214C103EE	V30669008
ESBF3614C103EE	V30671199
ETBF2316C145EE	V30579743
ETBF2516C124EE	V30554392 V30571239
ETBF2516C145EE	V30638294 V30667385 V30674158
ETBF2516C166EE	V30642092 V30674261
ETBF2813C124EE	V30664814
ETBF2813C145EE	V30663564 V30631619 V30601121 V30663559
ETBF2816C124EE	V30530033
ETBF2820C145EE	V30663577
ETBF3216C145EE	V30620588
ETCF2323C49EE	V30591889 V30591892
ETCF2525C49EE	V30664707 V30596342 V30583648 V30667683

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

	V30672919
ETCF2828C49EE	V30590128 V30600975 V30554211 V30554170 V30571041
ETCF3232C49EE	V30667738 V30590151 V30641256 V30600986 V30590142 V30544201
ETCF3636C49EE	V30542991 V30628759 V30644990 V30667747 V30590170 V30631419 V30666766 V30626592
ETUF2314C102EE	V30554255 V30673059
ETUF2514C102EE	V30673085 V30590206 V30590204 V30673066 V30673070
ETUF2814C102EE	V30673114 V30663412 V30673116 V30673113 V30673134 V30536740 V30564793
ETUF3214C102EE	V30620047 V30557621 V30570290 V30667803 V30673917
ETUF3614C102EE	V30595429 V30673959

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

	V30673939	
	V30673958	

Information urgente de sécurité

Système d'endoprothèse Endurant™ II/IIIs

Rappel

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités / boîtes)

(*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

Nombre de colis à récupérer : _____ Dimensions : _____

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

.....
IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com avant le 15 février 2022.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.