

Information urgente de sécurité

Système de stent veineux auto-expansible Abre™ – Notification de solution en cas de déploiement partiel du stent

Nom du produit	Numéros de modèle	Identification du lot
Système de stent veineux auto-expansible Abre™	Tous les modèles	Tous les lots

Octobre 2026

Référence de Medtronic : FA00007

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Cher Correspondant de matériovigilance /Professionnel de santé,

Medtronic vous informe de la mise à jour du mode d'emploi du système de stent veineux auto-expansible Abre™ (ci-après dénommé « Abre »). Cette mise à jour fournit une méthode alternative validée de déploiement manuel pour atténuer les préjudices potentiels dans le rare cas d'un déploiement partiel du stent.

Contexte

Jusqu'au 14 septembre 2026, Medtronic a reçu des rapports faisant état de trente-et-un (31) cas signalés de déploiements partiels du stent (taux d'occurrence de 0,015 %). Bien que le taux d'occurrence ait augmenté récemment, il reste inférieur au taux prédit dans la documentation de gestion des risques du produit. Vingt-sept (27) de ces événements n'ont entraîné aucun préjudice ou un préjudice négligeable pour le patient. Un (1) événement a donné lieu à une intervention endovasculaire secondaire, deux (2) événements ont nécessité une conversion chirurgicale et un (1) événement a provoqué une prolongation du traitement médical et une douleur chronique. Les autres préjudices potentiels associés au déploiement partiel du stent incluent une embolie, une occlusion/ischémie, une perforation du vaisseau, une rupture et une perte de sang, bien que ces préjudices n'aient pas été observés. Aucun décès de patient et aucun événement menaçant le pronostic vital n'a été associé à ce problème. La probabilité de ces conséquences indésirables graves sur la santé est considérée comme faible.

Dans 18 des 31 cas de déploiement partiel, une solution de déploiement alternative non documentée dans le mode d'emploi a été utilisée, impliquant le démontage de la poignée. L'utilisation de la solution de déploiement a montré une amélioration considérable des résultats pour les patients.

Prévention

Medtronic a terminé les tests de validation afin de standardiser la méthode de déploiement alternative ; la méthode est incluse dans le présent courrier. Le mode d'emploi Abre sera mis à jour pour refléter cette approche standardisée, sous réserve des approbations réglementaires. **Ces instructions sont applicables uniquement en cas de *déploiement partiel* du stent.** Medtronic

prend cette mesure afin de réduire la gravité des préjudices potentiels pour les patients. Les étapes fournies ci-dessous visent à réduire au maximum le risque de conséquences indésirables graves sur la santé dans le cas rare d'un déploiement partiel du stent.

Mesures à prendre :

D'après les informations de Medtronic, votre établissement a reçu une ou plusieurs unités Abre. Par conséquent, Medtronic vous demande de prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. Prenez connaissance de la mise à jour à venir du mode d'emploi exposée dans cette lettre.
2. Communiquez le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où les produits ont été transférés.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception client après l'avoir transmis aux médecins utilisateurs et envoyez-le par e-mail à information-securite@medtronic.com

Une vidéo de démonstration de la méthode alternative de déploiement est disponible à l'adresse medtronic.com/abredeploymentworkaround.



Méthode alternative de déploiement Abre :

Remarque : Dans le cas peu probable où le déploiement d'un stent échouerait ou ne s'initierait pas, il conviendrait de retirer le dispositif et de ne pas tenter de le désassembler.

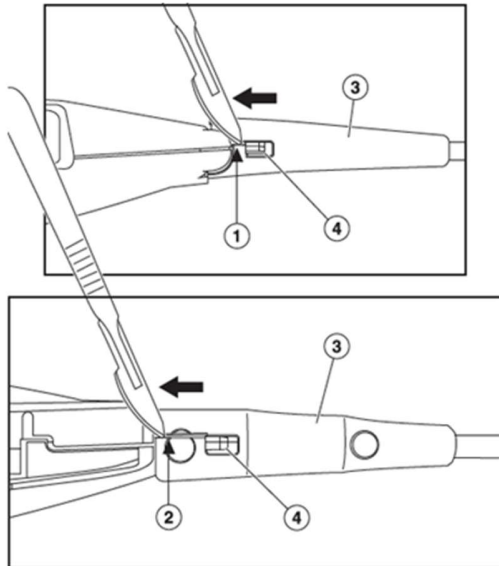
Dans le cas peu probable d'une défaillance du système de pose, lorsque le stent est **partiellement déployé** et qu'il est impossible de tourner la molette, les étapes suivantes peuvent résoudre le problème pour réussir à déployer le stent :

1. S'assurer que la broche de verrouillage de sécurité est complètement retirée du système de pose et qu'il n'y a pas de jeu dans le système.
2. Séparer le réducteur de tension bleu de la poignée en utilisant un scalpel à lame n° 11 pour couper le haut et le bas de la poignée, à partir des taquets blancs vers la poignée. Consulter la Figure X pour les emplacements de coupe du réducteur de tension bleu.

Remarque : Ne pas couper au-delà des taquets blancs, sous peine de faire une incision dans le cathéter et de l'endommager.

Attention : Surveiller la position du stent chaque fois que l'on manipule le manche afin d'éviter un mauvais positionnement du stent.

Figure X. Emplacements de découpe du réducteur de tension bleu



1 Ligne de découpe supérieure (haut du dispositif)

2 Ligne de découpe inférieure (bas du dispositif)

3 Réducteur de tension bleu

4 Taquets blancs

3. Faire glisser le réducteur de tension et la gaine d'isolation bleue vers le bas le long du cathéter, loin de la poignée.

Attention : Si le système de pose n'est pas maintenu en position fixe, le stent peut se raccourcir ou s'allonger ou mal se positionner.

4. Localiser la soudure présente le long de la poignée. Ouvrir les deux moitiés au niveau de la broche de verrouillage de sécurité ouverte

Attention : Les pièces intérieures de la poignée pourraient se détacher.

5. Mettre les deux moitiés de la poignée de côté.

6. Maintenir la tige interne et le système de pose stables.

7. Épingler la tige interne beige d'une main et utiliser l'autre main pour saisir la gaine rétractable argentée (et non la gaine d'isolation bleue)

8. Tirer la gaine rétractable argentée jusqu'à ce que le stent soit complètement déployé

Remarque : Si une force excessive est requise, arrêtez cette solution alternative.

9. Une fois le stent entièrement déployé, retirer le système de pose du corps du patient.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Aucune action n'est requise pour les patients qui ont précédemment reçu un dispositif Abre. Medtronic ne procède à aucun rappel ni à aucune élimination de produits, et le produit peut continuer à être utilisé conformément aux instructions ci-dessus.

Medtronic avisera toutes les agences réglementaires compétentes de ce problème. Cette lettre sert de notification à conserver concernant la mise à jour à venir du mode d'emploi du dispositif Abre. Aucune autre action n'est nécessaire.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette mise à jour ou cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Moragrega, Isabel

PVH Business Director France, Iberia & Nordics

Pièces jointes :

Annexe A. Liste des numéros de modèles et des codes UDI impactés

Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A. Liste des numéros de modèles et des codes UDI impactés

UDI / GTIN	Numéro de modèle
00643169796157	AB9U10040090
00643169796164	AB9U10060090
00643169796171	AB9U10080090
00643169796188	AB9U10100090
00643169796195	AB9U10120090
00643169796201	AB9U10150090
00643169796225	AB9U12060090
00643169796232	AB9U12080090
00643169796249	AB9U12100090
00643169796256	AB9U12120090
00643169796263	AB9U12150090
00643169796287	AB9U14060090
00643169796294	AB9U14080090
00643169796300	AB9U14100090
00643169796317	AB9U14120090
00643169796324	AB9U14150090
00643169796331	AB9U16060090
00643169796348	AB9U16080090
00643169796355	AB9U16100090
00643169796362	AB9U16120090
00643169796379	AB9U16150090
00643169796386	AB9U18060090
00643169796393	AB9U18080090
00643169796409	AB9U18100090
00643169796416	AB9U18120090
00643169796423	AB9U18150090
00643169796430	AB9U20060090
00643169796447	AB9U20080090
00643169796454	AB9U20100090
00643169796461	AB9U20120090
00643169796478	AB9U20150090
00763000547196	AB9G10040090
00763000547202	AB9G10060090
00763000547219	AB9G10080090
00763000547226	AB9G10100090
00763000547233	AB9G10120090

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

UDI / GTIN	Numéro de modèle
00763000547240	AB9G10150090
00763000547257	AB9G12060090
00763000547264	AB9G12080090
00763000547271	AB9G12100090
00763000547288	AB9G12120090
00763000547295	AB9G12150090
00763000547301	AB9G14060090
00763000547318	AB9G14080090
00763000547325	AB9G14100090
00763000547332	AB9G14120090
00763000547349	AB9G14150090
00763000547356	AB9G16060090
00763000547363	AB9G16080090
00763000547370	AB9G16100090
00763000547387	AB9G16120090
00763000547394	AB9G16150090
00763000547400	AB9G18060090
00763000547417	AB9G18080090
00763000547424	AB9G18100090
00763000547431	AB9G18120090
00763000547448	AB9G18150090
00763000547455	AB9G20060090
00763000547462	AB9G20080090
00763000547479	AB9G20100090
00763000547486	AB9G20120090
00763000547493	AB9G20150090