

Lettre-circulaire : **986525** du 17 juin 1998.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Risques potentiels lors de la pose des endoprothèses vasculaires périphériques Wallstent de type "Rolling Membrane" fabriquées par la société Schneider Gmbh et commercialisées par la société Howmédica France.**

Texte de référence :

- Livre *Vbis* du Code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 à 665-41.

L'attention du Ministère chargé de la Santé a été appelée sur plusieurs incidents survenus lors de la pose de l'endoprothèse vasculaire périphérique Wallstent de type "Rolling Membrane" qui se sont caractérisés par des dysfonctionnements ou des difficultés lors du largage de la prothèse. Cette endoprothèse de type "Rolling Membrane" n'est plus commercialisée par la société Scheider Gmbh depuis le début de l'année 1998.

Ce fabricant a conçu et commercialisé au courant de l'année 1997 une nouvelle endoprothèse Wallstent de type "Easy Stent" dont le système de largage a été amélioré afin de permettre un repositionnement plus aisé de l'endoprothèse lors de sa mise en place.

La différence entre ces deux systèmes de pose réside dans le fait que la nouvelle version "Easy Stent" permet un repositionnement de l'endoprothèse indifféremment en amont ou en aval du site initialement choisi après l'avoir recouverte de sa membrane, alors que l'ancien système "Rolling Membrane" ne permet qu'un repositionnement en amont.

Compte tenu des incidents signalés et du risque d'incident susceptible d'intervenir lors de la pose d'endoprothèses Wallstent de type "Rolling Membrane" qui resteraient encore sur le marché, **il est recommandé de ne plus utiliser cette ancienne version.**

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux EM1 - télécopie 01 40 56 50 89.

*Pour le Ministre et le secrétaire d'Etat*

*et par délégation*

*Par empêchement du Directeur des hôpitaux :*

*Le chef de service,*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>