

Lettre-circulaire : **994364** du 26 avril 1999

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

**Recommandations de suivi des patients porteurs d'endoprothèses aortiques de type Vanguard de la société Boston Scientific, et d'endoprothèses aortiques Stentor de la société Mintec.**

Textes de référence :

- Livre V bis et VIII du code de la santé publique, et notamment ses articles L. 793-5 et R. 665-41.

Compte tenu de la survenue de cas de perforation du polyester des endoprothèses **Vanguard** qui ont eu des conséquences cliniques graves, et d'autres cas de rupture des structures en polypropylène qui maintiennent les stents en nitinol de ces mêmes endoprothèses :

1/ Il est nécessaire de réaliser, 3 mois et 6 mois après la pose et chaque année un examen tomodensitométrique de l'aorte avec injection intraveineuse de produit de contraste. En cas de fuite primaire ou secondaire, l'examen tomodensitométrique devra être réalisé tous les 3 mois et le malade devra être informé du risque de rupture.

2/ Ce contrôle tomodensitométrique devra être complété par une radiographie d'abdomen sans préparation avec deux incidences de 3/4 de façon à visualiser les migrations éventuelles ou les fractures des stents métalliques.

Ces recommandations doivent être également appliquées aux endoprothèses **Stentor**, de structure analogue, qui ne sont plus commercialisées mais pour lesquelles des ruptures ont nécessité des réinterventions.

Par ailleurs, il est demandé aux professionnels de santé qui posent ces endoprothèses, et qui ont eu connaissance d'un incident ou risque d'incident lié à l'utilisation de ces dispositifs, de le signaler à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé selon les modalités prévues en matière de matériovigilance par les articles L. 665-6, R.665-49 et R. 665-50 du code de la santé publique.

Tous les renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé - Dispositifs médicaux - Matériovigilance - téléphone 01.40.56.59.78 télécopie : 01.40.56.50.89.

*Le directeur Général*

*Philippe DUNETON*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.  
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Bulletin Officiel Solidarité-Santé*.

---

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :  
<http://www.hosmat.fr>