



21 juillet 2003

## **Courrier à destination des établissements de santé ayant reçu des endoprothèses Cypher (Cordis)**

L'AFSSAPS vous informe que le 8 juillet la FDA, suite à 47 cas d'incidents thrombotiques pour 50.000 patients implantés depuis avril 2003, a diffusé sur son site Internet une alerte concernant l'endoprothèses Cypher (<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2003/NEW00919.html>) et y a joint le courrier envoyé par Cordis aux utilisateurs américains.

Le 16 juillet, un courrier similaire a été envoyé par la société à tous les utilisateurs français.

A ce jour, aucun signalement de ce type n'a été déclaré à l'AFSSAPS par les centres utilisateurs dans le cadre de la matériovigilance. Cependant 4 cas de décès survenus chez des patients implantés en début de l'année 2003 ont été rapportés à l'AFSSAPS pour 6320 unités distribuées par Cordis France dans 180 établissements de santé. Ces cas sont en cours d'évaluation.

Afin de poursuivre l'évaluation de ce dossier l'AFSSAPS envoie le courrier aux 180 établissements de santé, leur demandant de déclarer systématiquement à la matériovigilance tous les incidents ayant eu lieu ou pouvant avoir lieu, liés à l'utilisation de l'endoprothèse Cypher. Dans les cas de complications cliniques, le questionnaire type à ce courrier est à renvoyer à l'AFSSAPS.

---

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 de l'AFSSAPS.

---

site - <http://www.hosmat.fr>