



7 août 2006

Informations complémentaires au retrait des stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables de la société GUIDANT

La société GUIDANT a retiré du marché le 3 juillet 2006 certains stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables de modèles Insignia, Contak Renewal TR2 et Vitality 2 suite à des incidents récents ayant révélé la défaillance d'un condensateur basse tension entraînant un risque de dysfonctionnement de ces dispositifs.

Ce retrait s'accompagnait de recommandations pour le suivi des patients implantés.

La société a prévenu directement les médecins assurant le suivi des patients porteurs de ces dispositifs, à l'aide du message validé par l'AFSSAPS.

L'AFSSAPS a été informée que la société Guidant avait diffusé le 2 août 2006 une mise à jour de cette information précisant que d'autres numéros de série étaient concernés par l'information diffusée le 3 juillet.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements de santé et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion, le cas échéant aux services concernés. Les autorités compétentes européennes concernées sont informées de cette mesure par le fabricant.

Code nomenclature : 40302 et 40305

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>