

# Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :  
10/07/98

Origine :  
DGR  
ENSM

MMES et MM les Directeurs  
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie  
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie  
- des Caisses Générales d'Assurance Maladie  
  
- MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux  
- M le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion  
- MMES et MM les Médecins Chefs de Service  
des Echelons Locaux

(pour Attribution)

Réf. :

DGR            n°        69/98                    -            ENSM                    n°        36/98

Plan de classement :

|    |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|
| 22 |  |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|--|

Objet :

MATERIOVIGILANCE

Sécurité d'utilisation des endoprothèses vasculaires périphériques Wallstent de type " Rolling Membrane " fabriquées par la société Schneider GmbH.

Pièces jointes :

|   |   |
|---|---|
| 0 | 1 |
|---|---|

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

ENSM/Dr Laure PRESTAT - DGR/F. GIRAUDET

Téléphone :

01.42.79.31.48

01.42.79.35.89

@

**Direction de la Gestion du Risque  
Echelon National du Service Médical**

10/07/98

**Origine :**  
DGR  
ENSM

MMES et MM les Directeurs  
- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie  
- des Caisses Régionales d'Assurance Maladie  
- des Caisses Générales d'Assurance Maladie

- MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux  
- M le Médecin Conseil Chef de Service de la Réunion  
- MMES et MM les Médecins Chefs de Service  
des Echelons Locaux

**(pour attribution)**

**N/Réf. :** DGR n° 69/98 - ENSM n° 36/98

**Objet :** MATERIOVIGILANCE  
Sécurité d'utilisation des endoprothèses vasculaires  
périphériques Wallstent de type " Rolling Membrane "   
fabriquées par la société Schneider GmbH.

Je vous prie de trouver ci-joint, pour information, la circulaire du 17 juin 1998 émanant de la Direction des Hôpitaux dans le cadre de la matériovigilance.

Elle recommande de ne plus utiliser l'endoprothèse Wallstent de type " Rolling Membrane " fabriquée par la société Schneider GmbH et commercialisée par la société Howmédica France, compte tenu des incidents survenus lors de sa pose.

**Le Directeur de la  
Gestion du Risque**

**Denis PIVETEAU**

**Le Médecin Conseil National  
Adjoint**

**Dr A.ROUSSEAU**

REPUBLIQUE FRANCAISE

MINISTERE DE L'EMPLOI  
ET DE LA SOLIDARITE

DIRECTION DES HOPITAUX

Division de l'Equipements,  
des matériels Médicaux et des  
Innovations Technologiques

Bureau des dispositifs médicaux (EM1)

La Ministre de l'Emploi et de la  
Solidarité  
Le secretaire d'Etat à la Santé  
à  
Messieurs les Préfets de Région  
Directions Régionales des  
Affaires  
Sanitaires et Sociales  
**(Pour Information)**

Mesdames et Messieurs les  
Directeurs d'Agence Régionale  
de l'Hospitalisation  
**(Pour Information)**

Mesdames et Messieurs les  
Préfets de Département  
Directions Départementales des  
Affaires Sanitaires et Sociales  
**(Pour Information et  
diffusion)**

**Objet** : Sécurité d'utilisation des endoprothèses vasculaires périphériques  
Wallstent de type  
Rolling Membrane fabriquées par la société Schneider Gmbh et  
commercialisées par la société Howmedica France.

**Textes de référence** : Livre V bis du Code de la Santé Publique et  
notamment ses articles L.665-5 et R 665-41.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales de transmettre, sans délai, la copie de la présente lettre circulaire aux établissements de santé pour mise en oeuvre immédiate.

Ces informations visent plus particulièrement, outre le responsable de l'Etablissement de santé et le correspondant local de matériovigilance, le chef des services de radiologie, le chef des services de chirurgie générale ou vasculaire, la pharmacie et le service économique.

L'attention de nos services 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 Schneider 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 la 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 Hopitaux - Division des Equipements, des Matériels Médicaux et des Innovations Technologiques - Bureau des Dispositifs Médicaux (EM1) - télécopie : 01/40/56/50/89.

La présente lettre circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité.

**Erreur! Source du renvoi introuvable..**

Les Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales  
voudront bien m'informer des difficultés rencontrées à l'occasion de son  
application.

**Pour la Ministre et le Secrétaire d'Etat et par Délégation :  
Par empêchement du Directeur des Hôpitaux :  
Le Chef de Service.**

**Jacques LENAIN**