

Saint-Denis, le 19 juillet 2002

Unité Matériovigilance
aux correspondants de matériovigilance

N° d'identification de l'alerte :UMV/02-5/SC7

des centres utilisateurs de microcathéters
ULTAFLOW HPC de la société MTI,
pour information des services concernés

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS

Objet : Indications du Microcathéter Flottant Ultraflow HPC de la société MTI

Plusieurs incidents graves survenus en France entre février et mai 2002, lors d'injection de liquide d'embolisation avec le microcathéter flottant Ultraflow HPC mis sur le marché par la société MTI ont été rapportés à l'Afssaps dans le cadre de la matériovigilance.

Nous vous rappelons que ***l'utilisation du microcathéter flottant Ultraflow dans l'embolisation des malformations artérioveineuses intra-cérébrales avec des liquides d'embolisation n'est pas une indication figurant dans la notice d'instruction de ce dispositif.***

En effet, les indications figurant dans la notice d'instruction du microcathéter flottant Ultraflow HPC sont ***l'injection sélective et contrôlée de produits pharmacologiques ou de contraste spécifiés par le médecin dans un système vasculaire distal de l'anatomie périphérique et de la neuroanatomie.***

Déclaration d'incidents :

Nous vous rappelons de signaler, sans délai, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause ce dispositif, conformément à l'article L.5212-2 du code de la santé publique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – unité de matériovigilance – Fax : 01.55.87.37.02