

Issy les Moulineaux, le xx/xx/20xx
Département Qualité et Vigilance
REF: HPRA 20160429



«Etablissement»
«Adresse»
«Code_Postal» - «Ville»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant
de Matéριοvigilance

Information importante de sécurité Rappel de lots



Système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE PRO Rx Cordis (Stent carotidien) 16 Références PCxxyXCE - 179 lots (voir liste)

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Cordis initie le rappel de 179 lots de Système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE PRO Rx Cordis ("PRECISE ® PRO Stent carotidien").

Motif :	<p>Suite à de récentes plaintes et aux investigations faites en conséquence, Cordis a identifié que les dispositifs fabriqués entre le 27 avril 2015 et le 22 novembre 2015 (voir liste des lots dans tableau 1) sont liés à une augmentation de fréquence des difficultés de déploiement du stent. Dans certains cas, la séparation de parties de la gaine extérieure a rendu le déploiement du stent impossible ou partiel. Les produits fabriqués après le 22 novembre 2015 et ceux actuellement fabriqués et distribués ne sont pas affectés.</p> <p>Il n'a pas été rapporté de conséquences patient en lien avec ces problèmes.</p> <p>Toutefois, compte tenu de l'analyse de risque des produits, l'impact potentiel de l'incapacité de déployer le stent ou le déploiement partiel du stent peut être un allongement du temps opératoire compte tenu de la préparation d'un dispositif de remplacement, une lésion vasculaire nécessitant une intervention percutanée ou chirurgicale imprévue afin d'éviter des lésions permanentes ou une dégradation de l'état de santé, ou dans les cas les plus graves, un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire.</p> <p>Cordis décide le retrait volontaire des lots indiqués dans la liste (tableau 1).</p>
----------------	--

Information concernant les dispositifs affectés	<p>Produits affectés</p> <ul style="list-style-type: none"> • Système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE PRO Rx Cordis (Stent carotidiens) <ul style="list-style-type: none"> ○ 179 lots spécifiques listés (numéros de lots en tableau 1) de 16 références "PCxxyyXCE".
--	--

Aide à l'identification des dispositifs affectés	<p>Identification</p> <p>Les illustrations qui suivent vous aideront à identifier les dispositifs affectés.</p> <p>Une photo d'une boîte et des étiquettes de boîte de PRECISE® PRO sont proposées à titre d'exemple.</p>	
	<p>Boîte de PRECISE® PRO (Stent carotidien)</p> 	<p>Étiquettes de boîte de PRECISE® PRO (Stent carotidien)</p> 
	<p>Indications du produit</p> <p>Le système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE PRO Rx Cordis est indiqué pour les patients présentant une ou des artères carotides athéroscléreuses.</p>	

Vos actions à mener:	<ol style="list-style-type: none"> 1) Vérifiez dans votre inventaire si vous détenez des unités des lots affectés. Identifier et mettre de côté toutes les unités concernées de façon à s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés. Vérifiez tous les emplacements de stockage et d'utilisation. 2) Lire, compléter, signer et retourner le formulaire d'inventaire, même si vous ne détenez plus de dispositif concerné, au département qualité et vigilance par fax au 01.55.00.28.34. 3) Organiser le retour des dispositifs concernés que vous pourriez détenir en accord avec les instructions fournies 4) Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé. Contactez tout autre établissement qui aurait été approvisionné avec ces unités. Maintenir l'attention au présent avis jusqu'à ce que tous les produits affectés aient été retournés. 5) Placer une copie de cette notification avec les produits affectés jusqu'à leur retour.
-----------------------------	--

<p>Description du problème:</p>	<p><u>Résumé de la situation</u></p> <p>Suite à de récentes plaintes et aux investigations faites en conséquence, Cordis a identifié que les dispositifs fabriqués entre le 27 avril 2015 et le 22 novembre 2015 (voir liste des lots dans tableau 1) sont liés à une augmentation de fréquence des difficultés de déploiement du stent. Dans certains cas la séparation de parties de la gaine extérieure a rendu le déploiement du stent impossible ou partiel. Les produits fabriqués après le 22 novembre 2015 et ceux actuellement fabriqués et distribués ne sont pas affectés.</p> <p><u>Quels sont les risques potentiels si le dispositif objet du rappel est utilisé?</u></p> <p>En l'utilisant, l'opérateur peut rencontrer des difficultés à déployer le stent du dispositif affecté telles que l'impossibilité de déployer le stent, et / ou le déploiement partiel du stent.</p> <p>Ce que les utilisateurs rapportent le plus fréquemment est l'impossibilité de déployer le stent entraînant un allongement du temps opératoire compte tenu de la préparation d'un dispositif de remplacement. Cependant, le déploiement partiel du stent peut entraîner des lésions des vaisseaux (dissection carotidienne ou perforation, spasme vasculaire,) nécessitant une intervention percutanée ou chirurgicale imprévue afin de prévenir les blessures permanentes ou une dégradation de l'état de santé. Dans les cas les plus graves, le déploiement partiel du stent peut potentiellement entraîner un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire.</p> <p>Le personnel infirmier est entraîné à identifier et réduire les risques associés à ces dispositifs médicaux. À ce jour, aucune conséquence patient n'a été signalée suite aux difficultés de déploiement rapportées par les utilisateurs.</p> <p><u>Doit-on être inquiet lorsque qu'un dispositif a été utilisé précédemment sans difficulté ?</u></p> <p>Non. Le rappel est motivé par des problèmes de déploiement et ne concerne pas les stents PRECISE® PRO déployés sans problème.</p> <p><u>Quelles sont les autres actions prises par Cordis ?</u></p> <p>Les investigations menées activement par Cordis ont permis d'identifier que l'étendue du rappel est limitée aux lots fabriqués entre le 27 Avril 2015 et le 22 novembre 2015 listés dans ce courrier.</p> <p>Cordis n'a pas identifié d'autres lots qui pourraient être affectés. Conformément à notre engagement à fournir aux clients des produits de qualité, Cordis a volontairement décidé de rappeler les lots affectés listés dans ce courrier.</p>
<p>Pourquoi nous vous contactez?:</p>	<p>Vous recevez ce courrier parce que notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des dispositifs des lots affectés. Veiller à ce que les produits listés en tableau 1 soient retournés et non pas utilisés sur un patient.</p>

Modalité de retour et Assistance:	<p>A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.</p> <p>Les produits isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients.</p> <p>Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre attaché commercial.</p> <p>Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients au 01 55 00 33 10.</p>
--	---

Additional Information:	<p><u>Notification aux autorités</u></p> <p>Les autorités de santé appropriées et l'organisme notifié ont été informés des actions prises volontairement par Cordis.</p> <p>L'ANSM a été informée de ce retrait volontaire.</p>
--------------------------------	--

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel volontaire.

Nous restons engagés dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de nos produits et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Pour le compte de Cardinal Health

Tableau 1 - Système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE PRO Rx Cordis (stent carotidien)

16 Références PCxxyXCE - 179 lots

Catalog No.	Lot No.	Catalog No.	Lot No.	Catalog No.	Lot No.	Catalog No.	Lot No.
PC0540XCE	17358952	PC0730XCE	17333402	PC0830XCE	17276756	PC0840XCE	17346760
PC0620XCE	17268216	PC0730XCE	17347011	PC0830XCE	17276780	PC0840XCE	17346761
PC0620XCE	17364506	PC0730XCE	17349809	PC0830XCE	17280876	PC0840XCE	17349812
PC0620XCE	17386229	PC0730XCE	17354591	PC0830XCE	17287134	PC0840XCE	17351477
PC0630XCE	17255096	PC0730XCE	17361604	PC0830XCE	17290953	PC0840XCE	17356087
PC0630XCE	17259976	PC0730XCE	17366681	PC0830XCE	17300219	PC0840XCE	17364508
PC0630XCE	17265885	PC0730XCE	17370804	PC0830XCE	17335803	PC0840XCE	17369478
PC0630XCE	17269316	PC0730XCE	17387884	PC0830XCE	17349017	PC0840XCE	17374437
PC0630XCE	17276753	PC0730XCE	17392575	PC0830XCE	17360671	PC0840XCE	17376722
PC0630XCE	17282137	PC0740XCE	17250950	PC0830XCE	17370805	PC0840XCE	17378616
PC0630XCE	17306047	PC0740XCE	17256216	PC0830XCE	17374436	PC0840XCE	17379884
PC0630XCE	17313247	PC0740XCE	17264997	PC0830XCE	17378615	PC0840XCE	17382575
PC0630XCE	17322267	PC0740XCE	17269317	PC0830XCE	17382574	PC0840XCE	17383951
PC0630XCE	17339528	PC0740XCE	17270629	PC0830XCE	17387885	PC0840XCE	17383952
PC0630XCE	17356084	PC0740XCE	17272814	PC0830XCE	17394537	PC0840XCE	17392576
PC0630XCE	17358953	PC0740XCE	17282142	PC0840XCE	17247326	PC0920XCE	17274487
PC0630XCE	17364566	PC0740XCE	17286331	PC0840XCE	17251836	PC0930XCE	17259055
PC0630XCE	17376720	PC0740XCE	17290952	PC0840XCE	17253600	PC0930XCE	17307876
PC0640XCE	17256212	PC0740XCE	17291875	PC0840XCE	17256218	PC0930XCE	17314384
PC0640XCE	17291874	PC0740XCE	17299028	PC0840XCE	17259053	PC0930XCE	17332271
PC0640XCE	17306043	PC0740XCE	17306046	PC0840XCE	17259978	PC0940XCE	17249852
PC0640XCE	17323766	PC0740XCE	17306578	PC0840XCE	17265888	PC0940XCE	17274484
PC0640XCE	17331382	PC0740XCE	17308317	PC0840XCE	17265889	PC0940XCE	17286333
PC0640XCE	17337067	PC0740XCE	17321488	PC0840XCE	17269318	PC0940XCE	17307878
PC0640XCE	17339529	PC0740XCE	17325374	PC0840XCE	17272816	PC0940XCE	17313249
PC0640XCE	17344454	PC0740XCE	17332270	PC0840XCE	17279782	PC0940XCE	17319033
PC0640XCE	17349016	PC0740XCE	17335083	PC0840XCE	17279783	PC0940XCE	17319034
PC0640XCE	17366680	PC0740XCE	17340804	PC0840XCE	17282143	PC0940XCE	17325376
PC0640XCE	17381649	PC0740XCE	17340806	PC0840XCE	17283331	PC0940XCE	17329302
PC0720XCE	17371406	PC0740XCE	17347025	PC0840XCE	17286332	PC0940XCE	17331384
PC0730XCE	17249851	PC0740XCE	17351476	PC0840XCE	17287347	PC0940XCE	17344457
PC0730XCE	17255097	PC0740XCE	17354592	PC0840XCE	17291877	PC0940XCE	17349813
PC0730XCE	17264996	PC0740XCE	17358954	PC0840XCE	17295227	PC0940XCE	17379885
PC0730XCE	17276755	PC0740XCE	17364568	PC0840XCE	17296213	PC0940XCE	17382576
PC0730XCE	17287133	PC0740XCE	17371408	PC0840XCE	17299029	PC1020XCE	17393272
PC0730XCE	17290642	PC0740XCE	17375321	PC0840XCE	17306049	PC1030XCE	17268218
PC0730XCE	17290951	PC0740XCE	17378614	PC0840XCE	17309348	PC1030XCE	17274486
PC0730XCE	17294355	PC0740XCE	17381651	PC0840XCE	17321490	PC1030XCE	17388952
PC0730XCE	17300216	PC0740XCE	17386231	PC0840XCE	17322271	PC1040XCE	17260990
PC0730XCE	17306045	PC0820XCE	17300218	PC0840XCE	17323769	PC1040XCE	17283333
PC0730XCE	17308315	PC0820XCE	17344456	PC0840XCE	17328146	PC1040XCE	17287136
PC0730XCE	17320013	PC0830XCE	17255098	PC0840XCE	17328367	PC1040XCE	17290954
PC0730XCE	17320014	PC0830XCE	17259048	PC0840XCE	17335804	PC1040XCE	17316970
PC0730XCE	17322269	PC0830XCE	17265887	PC0840XCE	17335805	PC1040XCE	17374438
PC0730XCE	17328143	PC0830XCE	17270631	PC0840XCE	17339530		

Information importante de sécurité
Rappel de lots

Système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE PRO Rx Cordis (stent carotidien)
16 Références PCxxyyXCE - 179 lots (voir liste)

Cordis initie le rappel de 179 lots de 16 références de système d'insertion d'endoprothèse Nitinol PRECISE PRO Rx Cordis suite à une augmentation de fréquence des difficultés de déploiement du stent et dans certains cas la séparation de parties de la gaine extérieure a rendu le déploiement du stent impossible ou partiel.

Le rappel s'applique uniquement aux 179 lots de 16 références listés dans le courrier de notification du rappel de lots.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu des dispositifs des lots affectés

1. **Merci de compléter cette fiche réponse**
2. **La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34**

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun dispositif à retourner
 Dispositifs à retourner:

Références	Lots	Quantité à retourner

Références	Numéros de lot	Quantité à retourner

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:.....

Téléphone:

- atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité en date du xxxx et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Atteste avoir isolé les dispositifs afin d'en prévenir toute utilisation

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à,

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....