

«AddressBlock»

**Information importante de sécurité
Rappel de lots**

**Système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex de tailles 5x200mm et 6x200mm
Références SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV et SF06200SV
Tous lots non expirés (lots entre 34469 et 39974)
Lots listés dans la Tableau 1 à la fin de la lettre**

20 février 2017

Madame, Monsieur,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Cordis initie le rappel de tous les lots non expirés de deux tailles, 5x200mm et 6x200mm, de système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.®

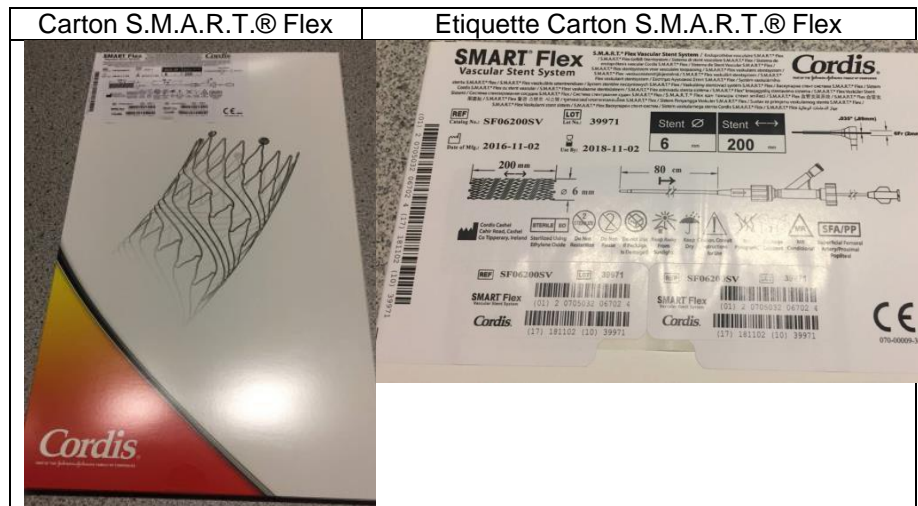
Motif :	<p>Suite à de récentes plaintes et aux investigations faites en conséquence, Cordis a identifié que les système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex de tailles 5x200mm et 6x200mm (4 références catalogue) sont liés à une augmentation de la fréquence des difficultés de déploiement de l'endoprothèse, comparativement aux autres tailles.</p> <p>L'incident de déploiement le plus fréquemment reporté est l'incapacité de déployer l'endoprothèse résultant en un allongement du temps opératoire compte tenu de la préparation d'un dispositif de remplacement.</p> <p>Cependant, un déploiement partiel de l'endoprothèse peut conduire à une ischémie, des saignements internes, qui nécessiteraient une intervention médicale supplémentaire.</p> <p>Depuis le lancement de ces dispositifs en 2013, il y a eu un total de 3 incidents au niveau mondial ayant entraîné des conséquences patient, associés à des difficultés de déploiement de l'endoprothèse (un incident relatif à des saignements au niveau du site d'insertion et deux incidents relatifs à la formation d'une thrombose). Toutefois, un lien de causalité ne peut pas encore être totalement établi.</p> <p>Cordis décide le retrait volontaire de tous les lots non expirés des systèmes d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex de tailles 5x200mm et 6x200mm.</p>
----------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Détails concernant les dispositifs affectés, aide à l'identification des dispositifs impliqués	<u>Produits affectés :</u>		
	<ul style="list-style-type: none"> Système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex de tailles 5x200mm et 6x200mm, références catalogue : 		
	Référence Catalogue	Taille du stent, Taille du cathéter	GTIN - Carton
	SF05200MV	5x200 mm, 120 cm	20705032066829
	SF05200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032066409
	SF06200MV	6x200 mm, 120 cm	20705032066836
SF06200SV	5x200 mm, 80 cm	20705032067024	

- Tous les lots nos expirés des références catalogues ci-dessous inclus tous les lots compris entre 34469 et 39974. Voir la liste de 147 lots dans le Tableau 1.
- Les dates d'expiration des lots affectés sont comprises entre le 20/02/2017 et le 22/11/2018.

Identification

- Les illustrations qui suivent vous aideront à identifier les dispositifs affectés.
- Une photo d'une boîte et des étiquettes de boîte d'un système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex sont proposées à titre d'exemple.



Indications du dispositif:

Le système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex est indiqué comme traitement pour les lésions athérosclérotiques des artères fémorale superficielle et poplitée proximale.

Ce que nous vous demandons:

- 1) Immédiatement vérifier votre inventaire pour confirmer si vous avez des unités affectées en votre possession. **Identifier et mettre de côté** toutes les unités affectées afin d'assurer que ces unités ne seront pas utilisées. Vérifier tous les inventaires et lieux de stockages.
- 2) **Prendre connaissance, compléter, signer et retourner le formulaire d'accusé de réception en accord avec les instructions listées sur le formulaire (à la fin de ce courrier)**
- 3) Retourner les dispositifs affectés en suivant les instructions qui vous auront été communiquées par notre Service Client. Le Service Client vous informera des options de remplacement ou d'avoir. Un remplacement de ces produits par des tailles identiques n'est actuellement pas disponible.
- 4) Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits.
- 5) Maintenir une copie de cette information de sécurité avec les produits.

Description du problème:

Quel est le résumé du problème ?
 Suite à de récentes plaintes et aux investigations faites en conséquence, Cordis a identifié que les système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex de tailles 5x200mm et 6x200mm (4 références catalogue) sont liés à une augmentation de fréquence des difficultés de déploiement de l'endoprothèse, comparativement aux autres tailles.
 Tous les lots de ces tailles sont impactés.
 De façon inhérente, les systèmes d'endoprothèse vasculaire plus longs ont des forces de déploiement plus élevées, et les systèmes d'endoprothèse vasculaire 5x200mm et 6x200mm de S.M.A.R.T.® ont des forces de déploiement plus élevées que des systèmes d'endoprothèse vasculaire de

	<p>la même longueur mais ayant des plus grands diamètres, basés sur des différences dans le modèle coupe.</p> <p><u>Quelles sont les conséquences potentielles pour la santé si le produit rappelé a été utilisé?</u></p> <p>Pendant l'utilisation, l'opérateur peut éprouver des difficultés de déploiement de l'endoprothèse lors de l'utilisation du produit affecté conduisant à l'impossibilité de déployer l'endoprothèse, le déploiement partiel de l'endoprothèse et / ou le déploiement prématuré de l'endoprothèse. La difficulté de déploiement la plus rapportée est l'incapacité à déployer l'endoprothèse ce qui entraîne un allongement du temps opératoire tandis qu'un dispositif de remplacement est préparé. Cependant, le déploiement partiel de l'endoprothèse peut provoquer une ischémie ou un saignement interne, ce qui nécessiterait une intervention supplémentaire.</p> <p>Le personnel de laboratoire est hautement qualifié pour identifier et atténuer les dangers associés à ces dispositifs médicaux. Depuis le lancement de ces dispositifs en 2013, il y a eu un total de 3 incidents au niveau mondial ayant entraîné des conséquences patient (un incident relatif à des saignements au niveau du site d'insertion et deux incidents relatifs à la formation d'une thrombose), dont aucun n'est soupçonné être lié au dispositif.</p> <p>Toutefois, un lien de causalité ne peut pas encore être totalement exclu.</p> <p><u>Y a-t-il des préoccupations à avoir concernant les dispositifs déjà utilisés avec succès au cours de procédures ?</u></p> <p>Non. Le rappel concerne les problèmes de déploiement et n'affecte pas les systèmes d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex déployés avec succès.</p> <p><u>Quelles autres actions sont entreprises par Cordis ?</u></p> <p>Cordis a une investigation active en cours. Conformément à notre engagement à fournir à nos clients des produits de qualité, Cordis a volontairement décidé de rappeler les lots concernés listés dans cette lettre.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pourquoi nous vous contactons?	<p>Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des systèmes d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex impactés par ce rappel de lots.</p> <p>Merci de bien vouloir vous assurer que tous les lots des références produits listés ci-dessus seront retournés à Cordis et qu'ils ne seront pas utilisés sur des patients.</p>
---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Assistance	<p>Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter votre attaché commercial.</p>
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------

Information additionnelle:	<p>Les autorités compétentes ont été informées de cette information de sécurité.</p>
-----------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette communication et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Cordis reste engagé dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.

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



Morgane Petitjean
Responsable Qualité et Réglementaire
France, Benelux, UK & Ireland

Table 1-
Lots impactés du système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex Cordis®

Référence SF05200MV Lots:	Référence SF05200MV Lots:	Référence SF05200SV Lots:	Référence SF06200MV Lots:	Référence SF06200MV Lots:	Référence SF06200SV Lots:
34551	37007	35707	34469	36678	35077
34552	37091	35742	34470	36743	35165
34585	37155	35965	34588	36804	35361
34586	37349	36161	34589	36865	35500
34587	37350	36667	34823	37019	35568
35009	37961	36793	34875	37106	35597
35199	37962	37351	34993	37168	35716
35228	38059	37963	35006	37250	35756
35288	38315	39158	35068	37352	35824
35706	38529	39351	35069	37707	35946
35741	38628	39352	35229	37975	35972
35859	38629	39554	35287	38063	36034
35860	39001	39641	35352	38282	36164
36160	39002	39863	35469	38319	36538
36275	39195		35470	38429	36679
36380	39398		35715	38513	36680
36666	39427		35755	38569	36805
36792	39644		35823	38747	37107
36859	39862		35868	38850	37169
36902	39974		35945	38921	37541
36903			35971	39007	37579
			36032	39162	37708
			36033	39200	38064
			36163	39267	38167
			36279	39358	38168
			36322	39405	38320
			36388	39949	38321
			36537	39955	38530
					38748
					39201
					39439
					39440
					39645
					39646
					39959
					39971

Information importante de sécurité
(rappel de lots) - Cordis20170216
Système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® Flex de tailles 5x200mm et 6x200mm
Références SF05200MV, SF05200SV, SF06200MV et SF06200SV
Accusé de Réception Client

Cordis initie le rappel de tous les lots non expirés de deux tailles, 5x200mm et 6x200mm, de système d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.® du fait d' une augmentation de la fréquence des difficultés de déploiement de l'endoprothèse.

Ce rappel ne s'applique qu'aux 147 lots des 4 références catalogue listés dans le Tableau 1 de cette lettre.

Numéro de Compte Client :	
Nom Client :	
Adresse Client :	
Nom du Responsable de Secteur:	
Adresse du Responsable de Secteur:	
Tèl du Responsable de Secteur:	
Adresse e-mail du Responsable de Secteur:	

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés par ce rappel de lots.

Partie 1: Accusé de réception (Client)

J'atteste, par la présente, avoir bien pris connaissance de l'information de sécurité ci-dessus et à avoir placé en quarantaine toutes les unités encore disponible des dispositifs affectés afin d'éviter leur utilisation sur des patients. Je m'engage à communiquer cette information de sécurité à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou autre établissement dans lequel les dispositifs auraient été transférés.

Nom/Signature: (Client)

Fonction: (Client)

Numéro de téléphone: (Client)

Date: (Client)

Merci de compléter le tableau 2 en dernière page de ce courrier et de retourner cet accusé de réception à l'adresse e-mail morgane.petitjean@cardinalhealth.com ou par fax au 09.70.26.16.20.

OU

Partie 2: Accusé de réception (Représentant Cordis)

Je confirme que cette information de sécurité a bien été communiquée à la personne/au département suivant(e) en tant que représentant du client.

Nom du représentant du client et fonction

Nom/Signature: (Représentant Cordis)

Fonction: (Représentant Cordis)

Numéro de téléphone: (Représentant Cordis)

Date: (Représentant Cordis)

