

Urgent : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (RETRAIT)

**Système d'endoprothèse vasculaire Cordis S.M.A.R.T.™ Flex
Lots spécifiques – Voir la liste complète dans le Tableau 1 à la fin de la lettre**

1er octobre 2021

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques de systèmes d'endoprothèses vasculaires Cordis S.M.A.R.T.™ Flex.

Résumé du rappel :	<p>Cordis a identifié que pour les lots répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessous, il existe un risque de déplacement/séparation de l'extrémité distale dû à une application insuffisante d'adhésif.</p> <p>Les impacts potentiels de la séparation de l'extrémité distale comprennent un allongement de la procédure dû au remplacement du dispositif par un autre, une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée, ainsi qu'une ischémie périphérique ou une nécrose.</p>
---------------------------	---

Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :	<p>Produit concerné Cette lettre s'applique aux éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Lots spécifiques de systèmes d'endoprothèses vasculaires S.M.A.R.T.™ Flex. (Voir Tableau 1 ci-dessous.) </p> <p>Utilisation prévue : Les systèmes d'endoprothèses vasculaires S.M.A.R.T.™ Flex de diamètres compris entre 5 et 8 mm sont destinés au traitement des lésions athérosclérotiques des artères fémorales superficielles et des lésions des artères poplitées proximales.</p> <p>Les systèmes d'endoprothèses vasculaires S.M.A.R.T.™ Flex de diamètres 9 et 10 mm sont destinés à être utilisés dans les artères iliaques primitives et externes afin d'augmenter le diamètre de la lumière chez les patients atteints de maladies symptomatiques avec une sténose et/ou une occlusion vasculaire.</p> <p>Identification L'exemple d'étiquetage de la boîte ci-dessous est fourni pour vous aider à identifier les dispositifs concernés.</p>
--	--

Pourquoi êtes-vous contacté ?	Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs lots de systèmes d'endoprothèses vasculaires S.M.A.R.T.™ Flex concernés.
Actions requises de votre part :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lisez cette lettre de notification de sécurité produit (retrait). 2. Vérifiez immédiatement votre stock pour déterminer si vous détenez des dispositifs des lots concernés. Identifiez et mettez de côté tout dispositif des lots concernés de manière à garantir que le produit concerné ne sera pas utilisé. Vérifiez tous les lieux de stockage et d'utilisation. 3. Passez en revue, remplissez, signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées. 4. Retournez tous les produits concernés au centre de distribution de Cordis. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour faciliter le retour du produit concerné, si nécessaire. 5. Partagez cette lettre avec les personnels de votre établissement qui doivent être informés de ce rappel et veuillez contacter tout autre établissement qui pourrait avoir reçu les dispositifs concernés de systèmes d'endoprothèses vasculaires S.M.A.R.T.™ Flex via votre établissement. Si des dispositifs des lots concernés se trouvent dans un autre établissement, veuillez organiser leur retour. Tenez compte de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été retournés à Cordis. 6. Conservez une copie de cette notification avec le produit concerné.
Description du problème :	<p><u>Quel est le problème ?</u> Cordis a identifié que les lots répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessous sont susceptibles de présenter une application insuffisante d'adhésif, ce qui pourrait entraîner le déplacement/la séparation de l'extrémité distale. Ce problème a été identifié en interne par notre fournisseur et aucun effet indésirable n'a été signalé.</p> <p><u>Pourquoi rappelons-nous ce produit ?</u> Les impacts potentiels de la séparation de l'extrémité distale comprennent un allongement de la procédure dû au remplacement du dispositif par un autre, une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée, ainsi qu'une ischémie périphérique ou une nécrose.</p> <p><u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u> Non. Le rappel concerne la séparation de l'extrémité distale et n'affecte pas les systèmes d'endoprothèses vasculaires S.M.A.R.T.™ Flex qui ont été déployés avec succès.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cordis ?</u> Cordis mène actuellement une enquête active et a déterminé que l'étendue du problème est limitée aux lots énumérés dans cette lettre. Conformément à notre engagement de fournir aux clients des produits de qualité, Cordis a volontairement décidé de rappeler les lots concernés énumérés dans cette lettre.</p>
Assistance disponible :	Pour nous faire part de toute question concernant ce rappel, n'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local ou Cordis à l'adresse materiovigilance@cardinalhealth.com .
Informations supplémentaires :	<p>Notification réglementaire L'autorité compétente concernée et l'organisme notifié ont été informés que Cordis prenait ces mesures de façon volontaire.</p>

Veuillez nous excuser pour la possible gêne occasionnée par cette communication. Nous savons que vous accordez une grande importance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Cordis s'engage à maintenir votre confiance en matière de sécurité et de qualité des produits que Cordis fournit.

Cordialement,

Miguel Ávila
Vice-président, Qualité et réglementation à l'échelle mondiale
Cordis Corporation

Tableau 1 (Liste des lots concernés)

Code catalogue	Numéro de lot
SF05080MV	254997
SF05080MV	258274
SF05080SV	266285
SF05150MV	255004
SF05150MV	258277
SF05150MV	258278
SF06030MV	254200
SF06040MV	255005
SF06040SV	266359
SF06040SV	266361
SF06060MV	256302
SF06100MV	256310
SF06100MV	260092
SF06100SV	266395
SF06120MV	254201
SF06120MV	256315
SF06120MV	258279
SF06150MV	253338
SF06150MV	253339
SF06150MV	256320
SF06150MV	256321
SF06150MV	256322
SF06150MV	256323
SF07040MV	266460
SF07060MV	254202
SF07080MV	266467
SF07100MV	254203
SF07120MV	254204
SF07200MV	254205
SF07200MV	259764
SF08100MV	253342
SF08120MV	253343
SF08200MV	253345
SF08200MV	253346
SF09020MV	254208
SF09100MV	253350
SF10060SV	253353
SF10080SV	253354

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU CLIENT
URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (retrait)
Cordis20211001-EMEA

Systèmes d'endoprothèses vasculaires S.M.A.R.T.™ Flex

Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques de systèmes d'endoprothèses vasculaires S.M.A.R.T.™ Flex en raison d'un risque de déplacement/séparation de l'extrémité distale dû à une application insuffisante d'adhésif.

Reportez-vous au Tableau 1 de la lettre de notification de sécurité produit pour obtenir la liste des lots concernés.

Personne à contacter	Correspondant de matériovigilance
Service	
Nom de l'hôpital	
Rue	
Code postal	
Ville	
E-mail du contact	
Numéro de téléphone du contact	

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés par le rappel de produit ci-dessus.

Nous avons connaissance de la notification du rappel ci-dessus.

Des produits à retourner sont-ils présents dans votre établissement ou dans tout autre établissement qui aurait pu recevoir les dispositifs du lot concerné par votre établissement ? (Veuillez vérifier les stocks avant de répondre)

Oui ? _____ ou Non ? _____

Si oui, veuillez mettre de côté tous les dispositifs restants afin d'éviter de continuer à utiliser le produit et veuillez fournir des détails dans le tableau ci-dessous.

Cordis vous contactera pour organiser le retour du produit et vous créditera une fois les retours reçus et vérifiés.

Nom/Signature : (client)

Poste : (client)

Numéro de téléphone du contact : (client)

Date :

FORMULAIRE DE DEMANDE DE RETOUR

Remplissez le tableau ci-dessous si vous détenez des dispositifs concernés à retourner.

Code produit	Numéro de lot	Quantité à retourner	Unité de mesure (unités, boîtes)	Facture/BC d'origine

Heures d'ouverture pour le ramassage des colis	
Nombre de colis	
Poids	
Instructions supplémentaires destinées au transporteur effectuant le ramassage du produit ?	
Nom du représentant commercial (si connu)	
Coordonnées du représentant commercial (si connues)	

Veillez retourner ce formulaire rempli par e-mail à materiovigilance@cardinalhealth.com