

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU CLIENT
Notification de sécurité produit (correction)
Cathéter angiographique Cordis SUPER TORQUE® MB
Cordis20210720-EMEA Révision 1

CORDIS a initialement publié cette notification de sécurité produit (correction) en août 2021 afin de vous informer de notre décision d'ajouter une contre-indication à la notice d'utilisation d'un sous-groupe spécifique de nos cathéters angiographiques : **cathéters angiographiques Cordis SUPER TORQUE® MB** (avec bandes de marquage),

Cordis publie maintenant la présente mise à jour de cette notification de sécurité produit (correction) concernant les **cathéters angiographiques SUPER TORQUE® MB** (avec bandes de marquage) pour vous informer qu'après un examen plus approfondi, le libellé proposé pour cette nouvelle contre-indication est le suivant :

N'utilisez pas les cathéters angiographiques SUPER TORQUE® MB dans des procédures où le cathéter pourrait être coincé entre les dispositifs endovasculaires et la paroi vasculaire, par exemple lors de procédures de réparation endovasculaire par endoprothèse couverte de l'anévrisme de l'aorte (EVAR).

Références catalogue			Références catalogue standard modifiées	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
REMARQUE : il s'agit d'une contre-indication supplémentaire. Conservez cette lettre avec le produit concerné.				
REMARQUE : il s'agit d'une correction produit qui n'implique pas le retrait du produit.				

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 la notification de sécurité produit (correction) ci-dessus.

Lettre de confirmation (client)

Nous avons connaissance de la notification de sécurité produit (correction) ci-dessus relative à l'ajout d'une contre-indication pour un sous-groupe spécifique de nos cathéters angiographiques : **cathéters angiographiques Cordis SUPER TORQUE® MB** (avec bandes de marquage). Nous communiquerons cette notification à toute personne de notre établissement devant être informée et à tout autre établissement ayant reçu les dispositifs concernés.

Nom/Signature : (client)

Poste : (client)

Numéro de téléphone du contact : (client)

Date :

Veillez retourner ce formulaire rempli par e-mail à materiovigilance@cardinalhealth.com ou par fax au 09 70 26 16 20.

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (CORRECTION) – URGENT

Cathéter angiographique Cordis SUPER TORQUE® MB

Références catalogue			Références catalogue standard modifiées	
532598A	532598B	532598C	SRD6875MB	SRD7040MB
REMARQUE : il s'agit d'une contre-indication supplémentaire. Conservez cette lettre avec le produit concerné.				
REMARQUE : il s'agit d'une correction produit qui n'implique pas le retrait du produit.				

Le 4 août 2021, mise à jour le 26 novembre 2021

Chère cliente, cher client,

CORDIS a initialement publié cette notification de sécurité produit (correction) en août 2021 afin de vous informer de notre décision d'ajouter une contre-indication à la notice d'utilisation d'un sous-groupe spécifique de nos cathéters angiographiques : **cathéters angiographiques Cordis SUPER TORQUE® MB** (avec bandes de marquage),

Cordis publie maintenant la présente mise à jour de cette notification de sécurité produit (correction) concernant les **cathéters angiographiques SUPER TORQUE® MB** (avec bandes de marquage) pour vous informer qu'après un examen plus approfondi, le libellé proposé pour cette nouvelle contre-indication est le suivant :

N'utilisez pas les cathéters angiographiques SUPER TORQUE® MB dans des procédures où le cathéter pourrait être coincé entre les dispositifs endovasculaires et la paroi vasculaire, par exemple lors de procédures de réparation endovasculaire par endoprothèse couverte de l'anévrisme de l'aorte (EVAR).

Résumé :	<p>Cordis a identifié que les cathéters angiographiques SUPER TORQUE® MB (avec bandes de marquage) sont utilisés dans des conditions qui rendent possible le coincement du cathéter entre les dispositifs endovasculaires et la paroi vasculaire, ce qui peut entraîner le déplacement ou le délogement de la bande de marquage. Si le dispositif est coincé, le cathéter peut s'étirer et s'allonger suffisamment pour que les bandes de marquage se déplacent ou se délogent du cathéter. Cordis a remarqué que ces incidents se produisent plus fréquemment au cours des procédures de réparation endovasculaire par endoprothèse couverte de l'anévrisme de l'aorte (EVAR).</p> <p>Cette lettre contient des informations importantes concernant la décision de Cordis d'ajouter la contre-indication suivante à la notice d'utilisation des cathéters angiographiques Cordis SUPER TORQUE® MB. Le libellé proposé pour cette nouvelle contre-indication est le suivant : N'utilisez pas les cathéters angiographiques SUPER TORQUE® MB dans des procédures où le cathéter pourrait être coincé entre les dispositifs endovasculaires et la paroi vasculaire, par exemple lors de procédures de réparation endovasculaire par endoprothèse couverte de l'anévrisme de l'aorte (EVAR).</p> <p>Veillez communiquer ces informations à tout membre de votre personnel impliqué dans des procédures endovasculaires.</p>
-----------------	---

Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :	<p>Produit concerné Cette lettre concerne <u>uniquement</u> les références catalogue du cathéter angiographique Cordis SUPER TORQUE® MB <u>contenant des bandes de marquage</u>, énumérées ci-dessus (tous les lots).</p> <p>Cette lettre <u>ne concerne PAS</u> les références catalogue du cathéter angiographique SUPER TORQUE® <u>sans</u> bandes de marquage.</p> <p>Utilisation prévue : Les cathéters angiographiques Cordis avec bandes de marquage sont conçus pour fournir une visualisation angiographique et une mesure linéaire du système vasculaire lorsqu'ils sont</p>
--	--

	combinés à l'administration de produits de contraste radio-opaques à des sites sélectionnés du système vasculaire.
Pourquoi êtes-vous contacté ?	Vous recevez cette lettre parce que nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs des références catalogue du cathéter angiographique Cordis SUPER TORQUE® MB répertoriées ci-dessus qui ne sont pas encore arrivées à expiration.
Actions requises de votre part :	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lire attentivement les sections « Description » et « Recommandations » de cette notification de sécurité produit. 2) Signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées à l'adresse mail suivante materiovigilance@cardinalhealth.com ou par fax au 09 70 26 16 20. 3) Partagez cette notification avec toute personne de votre établissement qui doit en être informée. 4) Contactez les autres établissements qui ont reçu des dispositifs des lots concernés. 5) Conservez une copie de cette notification avec le produit. 6) Tenez compte de cette lettre jusqu'à ce que les informations soient intégrées à la notice d'utilisation du cathéter angiographique SUPER TORQUE® MB.
Description du problème :	<p>La surveillance post-commercialisation du cathéter angiographique SUPER TORQUE® MB (avec bandes de marquage) a permis de déterminer que le produit est utilisé dans des conditions qui rendent possible le coincement du cathéter entre les dispositifs endovasculaires et la paroi vasculaire, par exemple dans le cadre des procédures de réparation endovasculaire par endoprothèse couverte de l'anévrisme de l'aorte (EVAR). Pendant le retrait, lorsque le dispositif est coincé, le cathéter peut s'étirer et s'allonger suffisamment pour que les bandes de marquage se déplacent ou se délogent du cathéter pendant l'utilisation. L'enquête de Cordis a conclu que ces événements ne sont pas liés à un défaut de fabrication.</p> <p>Les conséquences potentielles d'un déplacement ou d'un délogement de la bande de marquage comprennent un retard intraprocédural, des dommages au système vasculaire, une embolie pulmonaire et/ou une intervention supplémentaire (périphérique/chirurgicale). Si une procédure a été effectuée avec succès, il n'y a aucun problème.</p> <p>Sur la base de cet examen, Cordis a pris la décision d'ajouter la contre-indication suivante à la notice d'utilisation des cathéters angiographiques Cordis SUPER TORQUE® MB (avec bandes de marquage). Le libellé proposé pour cette nouvelle contre-indication est le suivant :</p> <p>N'utilisez pas les cathéters angiographiques SUPER TORQUE® MB dans des procédures où le cathéter pourrait être coincé entre les dispositifs endovasculaires et la paroi vasculaire, par exemple lors de procédures de réparation endovasculaire par endoprothèse couverte de l'anévrisme de l'aorte (EVAR).</p>
Recommandations pour une utilisation clinique :	<p>N'utilisez pas le cathéter angiographique SUPER TORQUE® MB dans les procédures où le cathéter pourrait être coincé entre les dispositifs endovasculaires et la paroi vasculaire.</p> <p>À titre de rappel, la notice d'utilisation inclut déjà les éléments suivants :</p> <p>Avvertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'exposition du cathéter à un frottement excessif occasionné par son contact avec d'autres dispositifs ou sa compression dans le vaisseau, peut entraîner l'étirement ou l'allongement du cathéter. • L'étirement ou l'allongement du cathéter pendant les procédures endovasculaires peut entraîner le déplacement des bandes de marquage le long du cathéter. Dans les cas extrêmes, les bandes de marquage peuvent se détacher du cathéter et se retrouver dans le système vasculaire. <p>Complications :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> Le déplacement des bandes de marquage le long du cathéter peut provoquer des erreurs de référence et de calibrage du dispositif. Le déplacement des bandes de marquage dans le système vasculaire peut entraîner une intervention supplémentaire, une embolie, une thrombose ou d'autres complications vasculaires. <p>Procédure recommandée :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas avancer ou retirer le cathéter angiographique SUPER TORQUE® MB dans le système vasculaire, sauf s'il est précédé d'un fil-guide. Retirer prudemment les fils guide des cathéters à courbures multiples. Évitez une tension excessive sur le dispositif pendant la manipulation. Il convient de prendre d'extrêmes précautions lors de la manipulation et du retrait du cathéter afin d'éviter tout étirement ou allongement. Si une résistance est ressentie pendant la manipulation, déterminez sa cause avant de poursuivre et vérifiez le positionnement du cathéter angiographique SUPER TORQUE® MB sous radioscopie de haute qualité.
--	--

Assistance disponible :	Pour nous faire part de toute question concernant cette notification de sécurité produit, n'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local.
--------------------------------	--

Informations supplémentaires :	<p><u>Notification réglementaire</u> L'autorité compétente concernée et l'organisme notifié ont été informés que Cordis prenait ces mesures de façon volontaire.</p>
---------------------------------------	---

Veillez 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