

Urgent : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (RETRAIT)

Endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS™ sur le système d'implantation OPTA™ PRO 0,035".
Références catalogue PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX –
Lots spécifiques Voir la liste complète dans le Tableau 1 à la fin de la lettre

20 mai 2022

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis rappelle (retire) volontairement des lots spécifiques de l'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS™ 9x29 et 9x39 sur le système d'implantation OPTA™ PRO 0,035".

Résumé du rappel :	<p>Cordis a identifié que, pour les références catalogue répertoriées ci-dessus, il existe un risque de déplacement de l'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS™ sur le système d'implantation OPTA™ PRO 0,035" lié à ces deux tailles spécifiques.</p> <p>Les conséquences potentielles du déplacement de l'endoprothèse comprennent un allongement de la procédure dû au remplacement du dispositif par un autre ou peuvent entraîner des complications telles que : une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée et un traumatisme ou une perforation de l'appareil digestif.</p>
---------------------------	---

Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :	<p>Produit concerné Cette lettre concerne des lots spécifiques de l'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS™ sur le système d'implantation OPTA™ PRO 0,035", références catalogue PG2990PPS, PG2990PPX, PG3990PPS, PG3990PPX (voir Tableau 1)</p> <p>Utilisation prévue : l'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS™ sur le système d'implantation OPTA™ PRO 0,035" est indiquée dans le traitement des pathologies athéroscléreuse des artères périphériques situées sous la crosse aortique et à la palliation des néoplasmes cancéreux de l'arbre biliaire.</p> <p>Identification Un exemple d'étiquetage de la boîte ci-dessous est fourni pour vous aider à identifier les dispositifs concernés.</p> <p>The image shows a detailed view of a Cordis Genesis stent box. It includes technical specifications such as: <ul style="list-style-type: none"> PERIPHERAL STENT on OPTA™ PRO .035" Delivery System OTW 0.035" guide wire REF PG2990PPS Infused Balloon Dia mm: 9 Unexpanded Stent Lengthmm: 29 Unfolded Catheter Lengthmm: 80 LOT XXX Nominal Pressure: 8 atm (811 kPa) Rated Burst Pressure: 10 atm (1013 kPa) Balloon Pressure: .098" (2.49 mm) 7F (2.3 mm) Minimum Guiding Catheter Inner Diameter: .035" (0.89 mm) Recommended Catheter Sheath Introducer: 3.5" (8.91 cm) Manufactured for: Cordis Corset, Caher Road, Corset, Co Tipperary, Ireland Upper limit of temperature: 2797 n units per box </p>
--	--

Pourquoi êtes-vous contacté ?	<p>Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs lots/références catalogue de l'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS™ sur le système d'implantation OPTA™ PRO 0,035" concernés.</p>
--------------------------------------	---

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 des unités de produit concernées via votre établissement. Si des dispositifs des lots concernés se trouvent dans un autre établissement, veuillez organiser leur retour. 6. Tenez compte de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été retournés à Cordis et conservez une copie de cette notification avec le produit concerné.
---	--

Description du problème :	<p><u>Quel est le problème ?</u> Cordis a pris connaissance d'une tendance accrue de déplacement de l'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS™ sur le système d'implantation OPTA™ PRO 0,035" lié à deux tailles spécifiques qui ont été produites au cours d'une période particulière.</p> <p><u>Pourquoi rappelons-nous ce produit ?</u> Les conséquences potentielles du déplacement de l'endoprothèse comprennent un allongement de la procédure dû au remplacement du dispositif par un autre ou peuvent entraîner des complications telles que : une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée et un traumatisme ou une perforation de l'appareil digestif.</p> <p><u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u> Non. Le rappel est entrepris en raison d'un déplacement de l'endoprothèse avant ou pendant le positionnement et n'affecte pas les endoprothèses PALMAZ GENESIS™ qui ont été déployées avec succès.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cordis ?</u> Cordis mène actuellement une enquête active, travaille avec notre fabricant pour déterminer la cause principale et prendra les mesures correctives appropriées. 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 commercial local ou Cordis à l'adresse gmb-qualitemateriovigilance@cordis.com .
--------------------------------	---

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

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 Corporation

Tableau 1 (Liste des lots concernés)

Code produit	Numéro de lot
PG2990PPS	82184215
	82218087
PG2990PPX	82178943
	82191727
	82211305
PG3990PPS	82178944
	82182764
	82193097
	82208537
	82212821
PG3990PPX	82195965
	82212989
	82218097

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU CLIENT

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (retrait) Cordis20220520-EMEA Endoprothèse périphérique Cordis PALMAZ GENESIS™ sur OPTA™ PRO 0,035”

Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques de l'endoprothèse périphérique PALMAZ GENESIS™ 9x29 et 9x39 sur le système d'implantation OPTA™ PRO 0,035” en raison d'un risque de déplacement de l'endoprothèse.

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

Personne à contacter	
Service	
Nom de l'hôpital	
Code postal	
Rue	
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.

Lettre de confirmation (client)

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-dessus.

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)	

Veuillez retourner ce formulaire rempli par e-mail à votre représentant commercial local ou à gmb-qualitemateriovigilance@cordis.com