

Urgent : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (RETRAIT) - EXTENSION

**Systeme 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**

Le 22 juillet 2022,

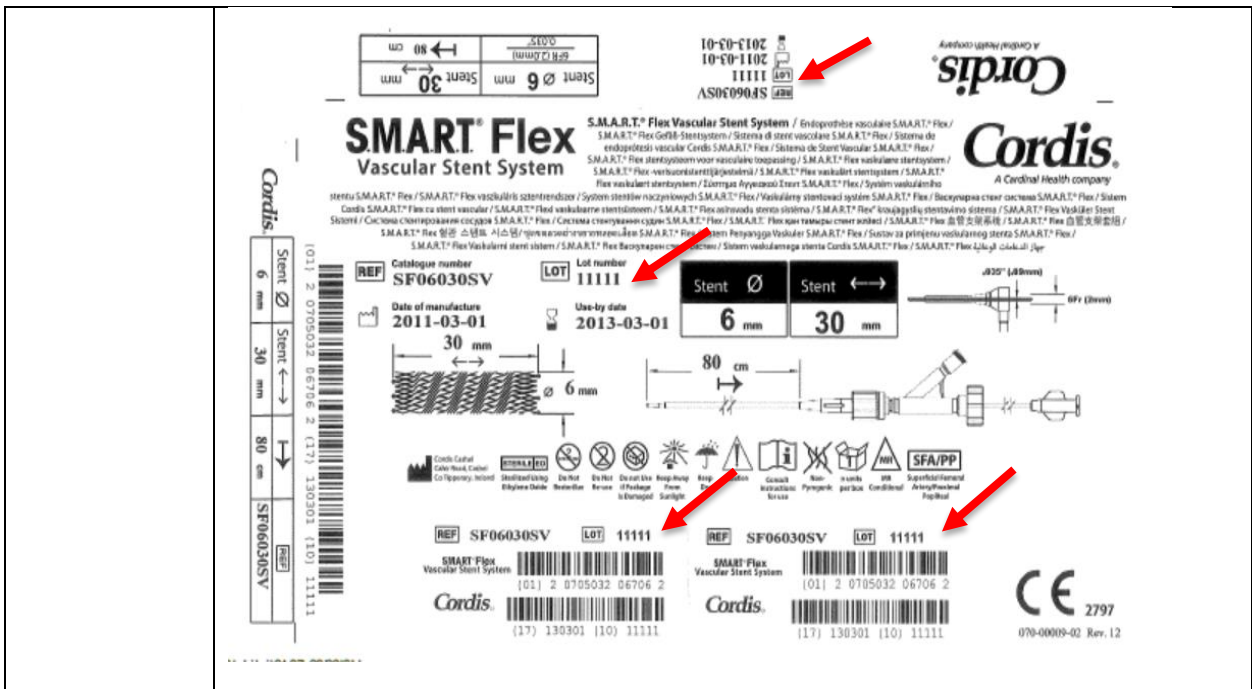
Chère cliente, cher client,

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.

Veillez noter que cette action est une extension d'un rappel de lots précédent effectué par Cordis en octobre 2021. Vous avez peut-être déjà reçu la notification du rappel initial en octobre 2021 et avez peut-être déjà renvoyé des produits des lots initialement identifiés.

Cependant, vous avez également été identifié comme ayant acheté des produits des lots répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous, qui sont désormais inclus dans ce rappel.

Résumé du rappel :	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. 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.
Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :	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.) 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. 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. Identification L'exemple d'étiquetage de la boîte ci-dessous est fourni pour vous aider à identifier les dispositifs concernés.



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 :**
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 :

Quel est le problème ?
 À l'origine, Cordis (par l'intermédiaire de notre fournisseur) a identifié que certains lots de systèmes d'endoprothèse vasculaire S.M.A.R.T.™ Flex pouvaient présenter une application insuffisante d'adhésif, ce qui pourrait entraîner le déplacement/la séparation de l'extrémité distale. Grâce à une enquête continue, Cordis a découvert qu'un processus de tri utilisé sur plusieurs autres lots n'était peut-être pas efficace à 100 % et a donc décidé de rappeler les lots supplémentaires identifiés dans le tableau 1 ci-dessous.

Pourquoi rappelons-nous ce produit ?
 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.

Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?
 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><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 commercial ou Cordis à l'adresse gmb-qualitemateriovigilance@cordis.com .
--------------------------------	--

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>
---------------------------------------	--

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
Lots additionnels – Juillet 2022

Code Catalogue	Numéro de Lot
SF05040MV	266254
SF05060MV	254994
SF05100MV	266294
SF05100MV	266295
SF05150MV	258938
SF06040MV	256298
SF06100MV	266389
SF06120MV	266410
SF06150MV	259378
SF06150MV	266435
SF08060MV	257081
SF08060MV	266521
SF10040MV	253351
SF10060MV	253352

FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU CLIENT
URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (retrait) -
EXTENSION
Cordis20211001-EMEA
Système de stent vasculaire flexible Cordis S.M.A.R.T.™

Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques de systèmes de stent vasculaire flexible S.M.A.R.T.™ 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	
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.

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-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 : [**gmb-qualitemateriovigilance@cordis.com**](mailto:gmb-qualitemateriovigilance@cordis.com)