

URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

Filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et cathéter d'extraction OPTease™

Références catalogue	Description du dispositif
466F210AF	Filtre amovible pour veine cave OPTease™
466F210AJ	Filtre amovible pour veine cave OPTease™
466F210BJ	Filtre amovible pour veine cave OPTease™
466C210F	Cathéter d'extraction OPTease™
REMARQUE : cela met en évidence les changements d'étiquetage. Conservez cette lettre avec le produit concerné.	
REMARQUE : il s'agit d'une notification de sécurité produit qui n'implique pas le retrait du produit.	

18 décembre 2023

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis publie une notification de sécurité relative à l'étiquetage des dispositifs suivants : filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et cathéter d'extraction OPTease™.

Aperçu :	<p>Cette lettre contient des informations importantes concernant la décision de Cordis de mettre à jour l'avertissement dans la notice d'utilisation des dispositifs Cordis Filtre amovible pour veine cave OPTease™ et Cathéter d'extraction OPTease™ :</p> <p>Cette notification de sécurité produit (FSN) est uniquement destinée à informer les utilisateurs finaux des clarifications sur la période définie précédemment, pendant laquelle filtre amovible pour veine cave OPTease™ est implanté avant son retrait.</p> <p>Par conséquent, Cordis a mis à jour l'avertissement conformément aux exigences réglementaires comme suit :</p> <p style="padding-left: 40px;">« L'implantation à long terme du filtre amovible OPTease™ n'ayant pas fait l'objet d'études, il convient de l'extraire dans les 12 jours suivant sa pose. »</p> <p>Avertissement précédent :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Le filtre amovible OPTease™ peut être extrait jusqu'à 12 jours (inclus) suivant sa pose. Il est considéré comme un implant permanent s'il n'est pas retiré dans le délai spécifié. »</p> <p>L'énoncé ci-dessous a été retiré de la description du dispositif dans la notice d'utilisation du cathéter d'extraction OPTease™ conformément aux mises à jour apportées à l'avertissement dans la notice d'utilisation du filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et du cathéter d'extraction OPTease™ :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Le filtre amovible OPTease peut être extrait dans un délai spécifié après l'implantation (se reporter à la notice d'utilisation du dispositif) ou rester implanté comme filtre permanent. »</p> <p>Veillez communiquer ces informations à tout membre de votre personnel impliqué dans l'utilisation de ce dispositif.</p>
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :	<p>Produit concerné La présente lettre s'applique à tous les références Cordis de filtre amovible pour veine cave OPTease™ et de cathéter d'extraction OPTease répertoriées ci-dessus (tous les lots encore valides).</p> <p>Utilisation prévue : « Le filtre amovible pour veine cave OPTease™ est indiqué dans la prévention des embolies pulmonaires grâce à une pose percutanée dans la VCI des patients considérés à risque pour les embolies pulmonaires. »</p> <p>« Le cathéter d'extraction OPTease est indiqué pour le retrait du filtre amovible OPTease de la veine cave inférieure. »</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pourquoi êtes-vous contacté ?	Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs références de filtre amovible pour veine cave OPTease™ et de cathéter d'extraction OPTease Cordis répertoriées ci-dessus.
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Actions requises de votre part :	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lisez cette notification de sécurité produit urgente. 2. Signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées. 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 références concernées (tous les lots encore valides). 5. Conservez une copie de cette notification avec le produit.
-----------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pourquoi ce changement a-t-il été initié ?	<p><u>Quel est le problème ?</u> Cette mise à jour a été apportée car les données disponibles indiquaient que, bien que la durée de suivi allait de 1 mois à 2 ans, le délai moyen d'extraction du filtre amovible pour veine cave OPTease™ était d'environ 12 jours.</p> <p>L'avertissement précédent n'était pas clair et a donc été mis à jour. Cette mise à jour avait pour objectif de clarifier la situation, car aucune étude clinique prospective n'a été menée pour évaluer les performances à long terme du filtre amovible pour veine cave OPTease™.</p> <p><u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u> Non, aucun risque connu pour la sécurité des patients n'a été identifié grâce à la surveillance après la mise sur le marché.</p> <p><u>Existe-t-il un problème lorsque le dispositif est implanté pendant plus de 12 jours ?</u> Une implantation pendant plus de 12 jours n'entraîne aucun risque connu pour la sécurité du patient. Pour tout suivi en cours, faites appel à votre avis médical en tant que médecin traitant.</p> <p>Les indications du filtre OPTease restent inchangées et aucune complication connue ou nouvelle n'a été identifiée suite à cette mise à jour de la notice d'utilisation. Veuillez consulter la notice d'utilisation pour obtenir la liste complète des préjudices potentiels associés à l'utilisation de ce produit.</p>
---------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 ou Cordis à l'adresse GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com.
--------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Informations supplémentaires :	<u>Notification réglementaire</u> Les organismes de réglementation concernés et l'organisme notifié ont été informés que Cordis prenait ces mesures de façon volontaire.
---------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nous savons que vous accordez une grande confiance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Nous nous engageons à maintenir votre confiance en matière de sécurité et de qualité des produits que Cordis fournit.

Cordialement,

Miguel Ávila
Vice-président, Qualité et Affaires réglementaires, médicales et cliniques à l'échelle mondiale
Cordis