

URGENT INFORMATION DE SECURITE
A L'ATTENTION DES UTILISATEURS

8 mai 2009

Re: Fissure de l'embase (« Hub ») de Cypher Select™ +

Cher Client,

Depuis quelques mois, Cordis a enregistré une augmentation du nombre de réclamations relatives à des fissures au niveau de l'embase du Stent Cypher Select™ + à libération de Sirolimus. Ce courrier a pour objet de vous informer de ces incidents, du résultat de l'enquête interne menée par Cordis suite à ces réclamations, de vous décrire la nature de ces fissures d'embase et de vous communiquer la marche à suivre pour identifier une fissure d'embase présente avant utilisation. Nous vous décrivons également les actions que nous avons entreprises pour corriger cette situation ainsi que les actions préventives mises en place afin de mettre un terme à ce problème. Les autorités compétentes locales ont été informées de cette situation par Cordis Europa N.V.

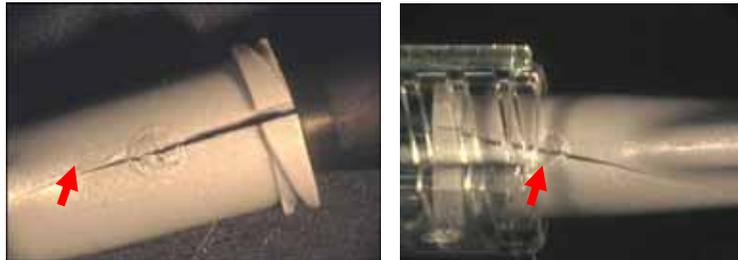
Cordis a récemment déterminé que ces fissures d'embase étaient associées à certaines conditions environnementales anormales au cours de la fabrication des dispositifs, survenues pendant le processus de moulage de l'embase et ce, pendant une durée limitée en 2008. Le taux de réclamation concernant les lots spécifiques de Cypher Select™ + associés aux embases produites durant cette période est de 0.161%. Une large majorité de ces dysfonctionnements est apparue avant l'inflation du ballon. Environ la moitié de ces réclamations porte sur des fissures d'embase détectées soit avant introduction dans le patient, soit après introduction dans le patient mais avant inflation. Dans la plupart des cas restants, l'inflation a été effectuée, mais dû à la baisse de pression causée par la fissure de l'embase, aucun effet significatif sur l'inflation du ballon ou l'expansion du stent n'a été remarqué. Sur cinq cas déclarés, la fissure de l'embase a été observée durant l'inflation. Un de ces cas a nécessité une post-dilatation sur un stent sous-déployé, trois ont pu être déployés et, pour le dernier cas, le système de pose du stent a pu être changé et un autre posé. Pour ces cinq cas, les interventions ont été terminées avec succès. Pour toutes les réclamations relatives aux embases fissurées, les interventions ont pu être terminées avec succès et sans conséquences pour les patients.

Si un cathéter venait à présenter une embase fissurée ou une fuite pendant l'inflation du ballon, un stent sous-déployé pourrait nécessiter une post-dilatation, ou bien le stent pourrait se dessertir du système d'insertion. A ce jour, aucun dessertissage de stent, aucune blessure au patient ou conséquence clinique n'a été reporté.

Sur la base de l'analyse de ces réclamations et des conditions générales de préparation et d'utilisation de ce produit, tel que décrites dans la notice d'utilisation, nous ne déterminons pas de risques cliniques pour les patients dus à la présence d'une embase fissurée.

Les fissures de l'embase peuvent être présentes avant l'utilisation ou se produire en cours de procédure. Pour réduire le risque qu'une embase fissurée conduise à toute difficulté d'inflation d'un ballon ou de déploiement de stent au cours d'une procédure, il est important de suivre les étapes d'inspection et de préparation décrites dans la notice d'utilisation et rappelées ci-dessous de façon à éliminer les produits présentant des fissures pré-existantes :

Veillez à préparer et inspecter minutieusement le système d'insertion, comme recommandé dans la notice d'utilisation. Veillez tout particulièrement à tout signe qui pourrait faire penser à une fissure ou à une fuite au moment de la manipulation de l'embase, que ce soit (1) au moment de la connexion de l'embase sur l'inflateur (après que l'inflateur ait été raccordé) ou bien (2) au moment de la purge du ballon après le positionnement du stent au niveau de la lésion. Si des fissures sont détectées à ce moment, le dispositif doit être retiré et retourné à Cordis pour analyse. Ci-dessous des photos illustrant le problème :



Actions correctives mises en place par Cordis

Comme indiqué précédemment, l'enquête conduite par Cordis a permis d'identifier certaines conditions environnementales pendant le moulage de l'embase pouvant la fragiliser. Le contrôle des fissures et des fuites est effectué sur chaque dispositif en cours de fabrication. Cependant, la fragilisation ne donne pas systématiquement lieu à des fissures mais elles peuvent apparaître en cours d'utilisation à l'hôpital. De manière à résoudre ce problème, notre procédé de fabrication a donc été changé afin de prendre en compte ces conditions environnementales et des contrôles continus ont été mis en place.

Malgré le faible taux d'incidence de ces fissures d'embase, nous sommes conscients du désagrément causé. Pour maintenir notre engagement à vous fournir des produits de qualité, Cordis met en place des actions correctives complémentaires à celles mentionnées et décrites ci-dessus. Nous avons arrêté la distribution des lots de Cypher Select™ + identifiés comme contenant des embases produites durant la période concernée. Seuls les lots contenant de nouvelles embases seront commercialisés. La liste des lots de produits affectés est jointe à cette lettre. Cette décision pourra conduire à une rupture de stock temporaire pour quelques tailles sur une courte période et nous mettons tout en œuvre pour revenir à une situation d'approvisionnement normal pour nos clients et patients durant les semaines à venir. Par ces actions correctives, nous envisageons une baisse significative des réclamations liées aux fissures d'embase à court terme.

Nous espérons, avec cette information, avoir répondu à vos interrogations quant aux fissures d'embase de Cypher Select™ +. Nous sollicitons votre compréhension quant à ces incidents et tenons à conserver votre confiance quant à la qualité de nos produits. Les six années d'essais cliniques confirment que la gamme Cypher à libération de Sirolimus reste efficace et garant de sécurité. Nous avons à cœur votre satisfaction en tant que client, et plus encore, la sécurité des patients. Nous vous remercions de bien vouloir prendre contact avec votre Attaché Commercial pour toute précision complémentaire.

Nous vous rappelons également la nécessité de signaler tout incident grave à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax au : 01.55.87.37.02.

INFORMATION DE SECURITE

Stent Cypher Select™ + à libération de Sirolimus – Cordis

Dispositifs concernés : 30 références – 343 lots (voir liste ci-après)

CRB08225	CRB08250	CRB08275	CRB08300	CRB08350	CRB13225	CRB13250	CRB13275	CRB13300	CRB13350
CRB18225	CRB18250	CRB18275	CRB18300	CRB18350	CRB23225	CRB23250	CRB23275	CRB23300	CRB23350
CRB28225	CRB28250	CRB28275	CRB28300	CRB28350	CRB33225	CRB33250	CRB33275	CRB33300	CRB33350

Seuls les lots ci-dessous, listés par ordre croissant, sont concernés.

13465269	14009696	14020184	14028253	14037803	14044896	14053856	14065137	14077621
13466025	14009697	14020189	14028501	14037804	14044897	14053857	14065139	14077624
13466677	14010461	14021116	14028796	14038521	14044898	14053858	14065288	14078117
13466684	14010462	14021117	14028797	14038975	14044915	14053860	14066097	14078122
13466688	14010463	14021118	14028798	14038976	14045691	14053864	14066098	14079031
13467520	14010464	14021119	14028799	14038978	14045692	14053869	14066392	14079032
13468169	14010465	14021135	14029485	14038979	14045693	14054521	14066393	14079852
13468656	14011277	14021794	14029488	14038980	14045694	14054709	14066394	14079853
13469565	14011998	14021795	14029489	14038981	14045695	14055318	14066398	14080488
14000263	14012790	14021796	14029490	14038982	14045696	14055319	14066399	14080489
14001128	14013490	14022415	14030203	14039985	14046339	14055320	14067101	14081488
14001208	14013494	14022416	14030210	14040507	14046342	14055321	14067105	14081492
14001735	14013495	14022451	14030211	14040658	14046375	14055694	14067106	14081555
14001736	14014243	14022452	14031361	14040659	14046986	14055696	14067107	14083505
14001737	14014244	14022453	14032495	14040661	14046989	14056102	14067873	14083527
14001739	14014245	14022454	14032496	14040662	14047006	14056105	14067875	14084173
14002376	14014247	14022455	14033111	14041540	14047007	14057003	14068957	14084174
14002377	14014947	14022456	14033114	14041977	14047520	14057004	14068959	14085008
14002379	14014948	14023111	14033116	14042061	14047620	14057234	14068962	14086100
14003204	14014950	14023112	14033119	14042062	14049173	14057520	14068966	14087478
14003206	14014951	14023113	14033121	14042063	14049174	14057522	14070339	14089989
14003207	14015103	14023942	14033123	14042064	14049557	14057527	14070831	14091340
14004108	14015734	14024715	14033125	14042066	14049558	14058646	14070832	14091346
14004109	14015735	14024716	14034157	14042067	14049561	14058647	14070833	
14004157	14016393	14024717	14034162	14042082	14049563	14058648	14072210	
14004809	14016395	14025288	14034164	14042834	14049565	14059281	14072426	
14006022	14016398	14025357	14034165	14042835	14050422	14059282	14072427	
14006024	14017113	14025358	14034498	14042836	14050423	14059284	14073395	
14006026	14017114	14025359	14034590	14042837	14050424	14059311	14073396	
14006788	14017757	14025360	14035293	14042838	14051457	14059553	14073397	
14006791	14017759	14025361	14036104	14042839	14051458	14060476	14073398	
14007721	14017760	14025363	14036106	14043649	14051460	14060845	14074037	
14007722	14018618	14025366	14036109	14043652	14051461	14061197	14074038	
14007775	14018619	14026195	14036987	14043655	14051462	14061684	14074039	
14008239	14018620	14026196	14037077	14043660	14051463	14061687	14074040	
14008240	14018621	14026197	14037078	14044256	14052606	14061690	14074862	
14008398	14018622	14027549	14037590	14044257	14052609	14061699	14075250	
14008400	14018624	14027553	14037593	14044258	14052612	14062725	14075251	
14009692	14019401	14027556	14037796	14044259	14052613	14063524	14076469	
14009693	14020183	14027558	14037798	14044894	14052615	14065134	14076475	

INFORMATION DE SECURITE

Fissure de l'embase de Cypher Select™ +

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner au Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires

par fax au **01 55 00 28 34**

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction

Atteste, par retour de ce formulaire, avoir bien pris connaissance de cette information de sécurité et de l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être concerné au sein de notre établissement :

<Nom de l'établissement>

<Adresse>

<Code postal> <Ville>

Fait à

Cachet de l'établissement

Le

Signature