

Issy les Moulineaux, le xx Novembre 2011
Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: C058 – SuperTorque MB

«ETABLISSEMENT»

«adresse»

«CP»- «VILLE»

A l'attention du xxxxx

**INFORMATION DE SECURITE
RECOMMANDATIONS D'UTILISATION
Catéthers d'angiographie avec marqueurs Cordis SUPER TORQUE® MB**

Codes Produits Standards		Fabrications spéciales
532598A	532598B	SRD7039MB
532598C	532598D	SRD7040MB

**Note : complément d'étiquetage. Conserver cette lettre avec les produits concernés
Note : Il ne s'agit pas d'un rappel de produits**

Madame, Monsieur

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Cordis d'une information de sécurité sur une catégorie précise de cathéters d'angiographie Cordis.

Objet:	Ce courrier apporte une information importante sur le risque potentiel de déplacement des marqueurs présents sur les cathéters d'angiographie SUPER TORQUE® MB au cours des procédures endovasculaires lorsque le cathéter est étiré ou allongé; il délivre également des recommandations importantes sur leur utilisation clinique. Nous vous remercions de partager cette information avec l'ensemble des équipes concernées par les procédures endovasculaires.
---------------	---

Produits concernés:	<p>Cette information de sécurité s'applique aux 10 références de cathéters d'angiographie avec marqueurs Cordis SUPER TORQUE® MB existantes:</p> <table><tr><td>532598A*</td><td>532598B*</td><td>SRD5724MB</td><td>SRD6093MB</td><td>SRD6875MB</td></tr><tr><td>532598C*</td><td>532598D*</td><td>SRD6903MB</td><td>SRD7039MB*</td><td>SRD7040MB*</td></tr></table> <p>Seules les 6 références listées sous le titre de ce document et marquée ici d'une * sont commercialisées sur le territoire français.</p> <p>Cette information de sécurité NE S'APPLIQUE PAS aux cathéters d'angiographie sans marqueur SUPER TORQUE®.</p> <p>Indications : Les cathéters d'angiographie Cordis avec marqueurs ont été conçus pour permettre une angiographie et une mesure linéaire de la vascularisation lorsqu'ils sont associés à l'administration de produits de contraste radio-opaque, au niveau de sites choisis du système vasculaire.</p>	532598A*	532598B*	SRD5724MB	SRD6093MB	SRD6875MB	532598C*	532598D*	SRD6903MB	SRD7039MB*	SRD7040MB*
532598A*	532598B*	SRD5724MB	SRD6093MB	SRD6875MB							
532598C*	532598D*	SRD6903MB	SRD7039MB*	SRD7040MB*							

Ce que nous vous demandons:	<ul style="list-style-type: none">• Lire soigneusement la partie "Description du problème" et "Recommandation d'utilisation" ci-après.• Signer et retourner le formulaire d'accusé de réception au : Service Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – CORDIS SAS Fax : 01.55.00.28.34• Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits• Veiller à rester attentif à cette information de sécurité jusqu'à ce que le contenu de cette communication soit intégré dans la notice d'utilisation
------------------------------------	--

Description du problème:	<p>Dans le passé, Cordis a reçu des réclamations relatives aux mouvements de marqueurs le long du cathéter. Récemment, Cordis a reçu le premier rapport dans lequel un marqueur s'était détaché du cathéter puis libéré dans le système vasculaire du patient, nécessitant la pose d'un stent additionnel dans l'artère iliaque gauche afin de bloquer ce marqueur libre contre les parois du vaisseau. Le rapport indique que l'état de santé du patient est satisfaisant et qu'il ne présente aucune autre conséquence. Aucun décès et autre événement grave n'a été associé à aucun des événements précédemment rapportés. Le taux de réclamation au cours des deux dernières années est de 0.0175 %. La plupart des cas sont arrivés au cours d'une réparation aortique endovasculaire (AAA, TEVAR), y compris le rapport récent décrivant le détachement des marqueurs du cathéter.</p> <p>Au travers des analyses faites sur les produits retournés et des études d'ingénierie, Cordis a conclu que l'événement n'est pas en relation avec un défaut de fabrication. Au cours de situations cliniques particulières, il est possible que le cathéter puisse être étiré et suffisamment allongé pour que les marqueurs se détachent du cathéter pendant l'exploration. Dans le cas d'une procédure achevée avec succès, il n'y a pas d'inquiétude à avoir.</p>
Recommandations d'utilisation :	<ul style="list-style-type: none"> ● La manipulation d'un cathéter d'angiographie avec marqueurs SUPER TORQUE® MB soumis à une friction excessive due à une interaction avec d'autres dispositifs ou parce que le cathéter est emprisonné dans le vaisseau, peut conduire à son étirement ou son élongation. ● L'étirement ou l'élongation d'un cathéter d'angiographie avec marqueurs SUPER TORQUE® MB au cours d'une procédure endovasculaire peut conduire à un déplacement des marqueurs le long du cathéter. Dans des cas extrêmes, il est possible que le marqueur se détache du cathéter et soit libéré dans le système vasculaire. ● Le mouvement des marqueurs le long d'un cathéter d'angiographie SUPER TORQUE® MB peut conduire à choisir un dispositif de référence et de taille inappropriée. Le détachement des marqueurs dans le système vasculaire peut conduire à une réintervention, une embolie, une thrombose ou d'autres complications vasculaires. ● Avant d'utiliser le dispositif, vérifier qu'il ne soit pas tordu, coudé ou qu'il ne présente pas d'autres dommages. ● Ne pas avancer ou retirer le cathéter d'angiographie avec marqueurs SUPER TORQUE® MB dans le système vasculaire sans avoir au préalable utilisé un guide. ● Ne pas exposer le dispositif à des tensions excessives au cours de sa manipulation. Une extrême attention doit être portée pour éviter tout étirement ou élongation au cours de la manipulation et du retrait. ● Si une résistance est sentie pendant la manipulation, déterminer la cause de cette résistance et confirmer la position du cathéter d'angiographie avec marqueurs SUPER TORQUE® MB sous fluoroscopie haute qualité ● Ne pas forcer le passage d'un cathéter d'angiographie avec marqueurs SUPER TORQUE® MB entre d'autres dispositifs endovasculaires et la paroi vasculaire. ● Eviter tout frottement excessif du cathéter d'angiographie avec marqueurs SUPER TORQUE® MB ● Ne pas introduire dans une même gaine un cathéter d'angiographie avec marqueurs SUPER TORQUE® MB simultanément à une prothèse aortique. <p>Cordis a commencé le processus de mise à jour de l'étiquetage des cathéters d'angiographie avec marqueurs SUPER TORQUE® MB afin d'intégrer les points ci-dessus.</p>
Pourquoi nous vous contactons?	<p>Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés et qui ne sont pas encore périmés. Les cathéters d'angiographie avec marqueurs Cordis SUPER TORQUE® MB ont une durée de validité de 3 ans.</p>
Assistance:	<p>Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter votre attaché commercial.</p>
Information complémentaires:	<p>L'Afssaps a été informée de cette information de sécurité.</p> <p>Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette communication et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.</p> <p>Cordis est engagée dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.</p>

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**INFORMATION DE SECURITE
RECOMMANDATIONS D'UTILISATION
Catéthers d'angiographie avec marqueurs Cordis SUPER TORQUE® MB**

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

Téléphone

Atteste, par la présente, avoir bien pris connaissance de l'information de sécurité émise le xxxxxxxx et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou autre établissement dans lequel les dispositifs auraient été transférés :

<Nom de l'établissement>

<Adresse>

<Code postal> <Ville>

Fait à

Cachet de l'établissement

Le

Signature