

Issy les Moulineaux, le xx avril 2013

«ShipToName»

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

«ShipTo_Address_L3»

REF: OPTease – C086

«ShipTo_zip»- «ShipTo_City»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant
de matériovigilance

**INFORMATION DE SECURITE
RECOMMANDATIONS D'UTILISATION**

FILTRE AMOVIBLE POUR VEINE CAVE OPTease® DE CORDIS

Code Produit	
466F210A	466F210B


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 les Filtres amovibles pour veine cave OPTease®.

Objet:	<p>Ce courrier apporte une information importante sur les risques potentiels associés à une implantation incorrecte du Filtre amovible pour veine cave OPTease® orientant le crochet d'extraction du filtre vers la veine cave supérieure.</p> <p>Cordis met à jour la notice d'utilisation des Filtres amovibles pour veine cave OPTease® dans le but de réduire le risque d'incident de ce type à l'avenir. Cette action n'est pas associée à la qualité du produit.</p> <p>Nous vous remercions de partager cette information avec l'ensemble des équipes concernées par les procédures endo-vasculaires.</p>
---------------	---

Produits concernés:	<p>Cette information de sécurité s'applique aux 2 références de Filtres amovibles pour veine cave OPTease® suivantes: 466F210A et 466F210B.</p> <p>Cette action n'étant pas liée à la qualité du produit, elle n'est pas associée à des lots spécifiques, mais s'applique à tous les lots de Filtres amovibles pour veine cave OPTease® distribués avant que l'étiquetage joint aux produits soit mis à jour.</p> <p><u>Indications:</u> Le Filtre amovible OPTease® est indiqué dans la prévention des embolies pulmonaires en étant placé par voie percutanée dans la veine cave inférieure des patients considérés à risque pour les embolies pulmonaires.</p> <p><u>Description du produit :</u> Le Filtre amovible OPTease® peut être retiré au cours d'une période déterminée suivant l'implantation, ou peut rester implanté comme filtre définitif.</p> <p>Vous trouverez ci-dessous une image pour vous aider à l'identifier le produit :</p> 
----------------------------	--

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 à: Direction 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
------------------------------------	--

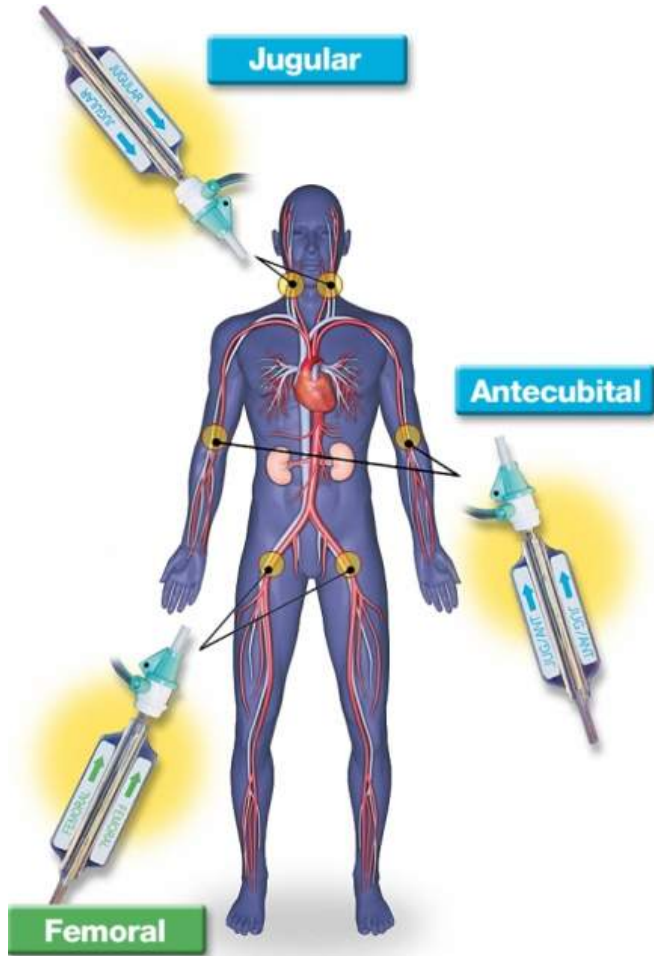
Description du problème:	<p>Dans le cadre de sa surveillance clinique post-marché, Cordis a récemment identifié des événements au cours desquels le Filtre amovible pour veine cave avait été implanté en l'orientant dans le sens opposé à celui décrit dans la notice d'utilisation du dispositif. Un total de 15 événements a été rapporté depuis 2006 dont 4 au cours des 6 derniers mois.</p> <p>Les analyses faites par Cordis ont révélé que le crochet d'extraction du Filtre amovible pour veine cave OPTease® était orienté vers la veine cave supérieure parce que le filtre avait été posé dans ce sens, soit par inadvertance, soit par décision du praticien dans certains cas. Ce positionnement a entraîné dans au moins 4 cas une migration du filtre dans le cœur droit ayant pour 2 d'entre eux nécessité une opération à cœur ouvert.</p> <p>Aucun cas de décès n'a été reporté en lien avec ce sujet.</p>
---------------------------------	---

Recommandations d'utilisation:	<p>L'implantation du Filtre amovible pour veine cave OPTease® avec le crochet d'extraction orienté vers le crâne peut entraîner une menace du pronostic vital ou une lésion grave, telle que mais ne se limitant pas à une dissection, une perforation du vaisseau, une migration du filtre avec lésions secondaires des structures cardiaques et une prévention inefficace de l'embolie pulmonaire.</p> <p>Des figures détaillées et des étapes de la procédure d'implantation du filtre amovible pour veine cave OPTease® sont disponibles dans la notice d'utilisation du dispositif :</p> <p>« Le filtre amovible à autocentrage OPTease est découpé par laser dans un tube composé d'un alliage de nickel et de titane (Nitinol). Les paniers proximal et distal du filtre amovible OPTease, composés de croisillons assemblés dans une configuration en nid d'abeilles, sont conçus pour une capture optimale des caillots. Les paniers sont reliés par six éléments droits. Une seule rangée d'aiguillons de fixation est présente à l'extrémité crânienne des croisillons. Ces aiguillons, prévus pour la fixation à la paroi du vaisseau, sont des extensions des croisillons parallèles. Un crochet, situé au centre de l'extrémité du panier inférieur, permet l'extraction du filtre à l'aide d'un lasso. »¹</p> <p>« Le filtre non déployé est livré dans un tube de stockage de plastique, que vous devez charger tout entier dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction. Le tube de stockage est couvert de texte et de flèches de couleurs (vert pour l'accès fémoral ; bleu pour l'accès jugulaire/antécubital) afin d'indiquer le sens correct d'orientation. Les flèches indiquent les approches à travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction. »¹</p> <p>Le filtre doit être déployé dans le patient avec le crochet d'extraction présentant une orientation caudale. Dans ce sens, les aiguillons de fixation sont destinés à éviter la migration du filtre vers le cœur et permettre l'extraction du filtre par la veine fémorale.</p> <p>La notice d'utilisation décrit le procédé pour une orientation correcte du dispositif :</p> <p>« Selon le site d'accès veineux choisi, déterminer quel embout du tube de stockage (contenant le filtre) doit être introduit dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction. Ceci sera indiqué par des flèches de couleurs et un texte (vert pour l'accès fémoral ; bleu pour l'accès jugulaire/antécubital) sur le tube de stockage. Les flèches indiquent les approches à travers la valve hémostatique de la gaine d'introduction. »¹</p> <p>Tel que mentionné dans la notice d'utilisation, le Filtre amovible pour veine cave OPTease® ne peut être retiré que par la veine fémorale:</p> <p>« L'extraction du Filtre amovible OPTease est uniquement possible dans le cadre de l'approche veineuse fémorale. »</p> <p>Tel que mentionné dans la notice d'utilisation du Cathéter d'Extraction OPTease® de Cordis de référence 466-C210F, le crochet d'extraction du Filtre amovible pour veine cave OPTease® doit être orienté en position caudale pour effectuer le retrait.</p> <p>« Avant de procéder à l'extraction du Filtre amovible OPTease du site d'accès fémoral, vérifier que le crochet du filtre est placé du côté de l'extrémité caudale du filtre, i.e. vérifier l'orientation caudale dans la veine cave inférieure (VCI). Le crochet d'extraction de l'extrémité caudale du filtre est l'endroit où s'engage le lasso. »</p> <p>Cordis a commencé le processus de mise à jour de l'étiquetage des Filtres amovibles pour veine cave OPTease® afin de souligner l'importance du sens correct de l'orientation du filtre et les conséquences potentielles d'un positionnement incorrect.</p>
---------------------------------------	---

¹ Mise en forme modifiée afin d'accentuer l'importance du message

Recommandations d'utilisation (suite): illustration anatomique de l'orientation correcte

L'image ci-après représente l'orientation correcte pour chacune des approches.



Pourquoi nous vous contactons?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés et qui ne sont pas encore périmés. Les Filtres amovibles pour veine cave OPTEASE de Cordis ont une durée de validité de 3 ans.

Assistance:

Pour toutes informations relatives aux Filtres amovibles pour veine cave OPTEASE de Cordis, vous pouvez contacter votre attaché commercial.

Information complémentaires:

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.
 Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette communication et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.
 Cordis est engagée dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.

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**

FILTRE AMOVIBLE POUR VEINE CAVE OPTease® DE CORDIS

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner à

Direction 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 **XX/04/2013** 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 :

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip»- «ShipTo_City»

Fait à

Cachet de l'établissement

Le

Signature