

Issy les Moulineaux, le xx octobre 2013
Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: 2013-10-08_OPTEASE

«Etablissement»

«Adresse»

«Code postal» - «Ville»

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

INFORMATION DE SECURITE

RAPPEL VOLONTAIRE DE TOUS LES LOTS NON PERIMES DE FILTRES AMOVIBLES POUR VEINE CAVE OPTEASE® DE CORDIS

Références Produit	
466F210A	466F210B

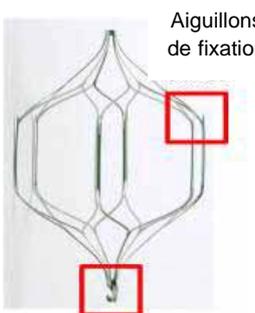
Madame, Monsieur

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Cordis d'un rappel volontaire sur les Filtres amovibles pour veine cave OPTEASE®.

Objet:	Cordis a récemment identifié une erreur d'impression sur la cartouche d'un Filtre amovible pour veine cave OPTEASE®, présentant une orientation incorrecte de la flèche pour l'accès fémoral. Cette erreur a entraîné une implantation dans le mauvais sens, nécessitant une ré-intervention par voie percutanée pour retirer le filtre. Cordis ne pouvant pas exclure d'autres erreurs d'impression similaires, il a été décidé de rappeler tous les lots non périmés de Filtres amovibles pour veine cave OPTEASE®.
---------------	--

Produits concernés:	<p>Cette notification s'applique aux 217 numéros de lots des références 466F210A et 466F210B, dont la liste vous est proposée en Annexe 1.</p> <p>Sont concernés les Filtres amovibles pour veine cave OPTEASE® dont le numéro de lot est inférieur ou égal à 15960131.</p> <p>Cette notification <u>ne s'applique pas</u> :</p> <ul style="list-style-type: none">- aux dispositifs dont le numéro de lot est supérieur à 15960131- aux Filtres permanents pour veine cave TRAPEASE® <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> 
----------------------------	---

<p>Ce que nous vous demandons:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lire soigneusement la partie "Description du problème" ci-après. • Cesser immédiatement l'utilisation des dispositifs concernés par le rappel. • Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire, exigée par les autorités compétentes européennes, même <u>si vous ne détenez plus de produits rappelés</u>. • Signer et retourner la fiche d'inventaire à la : Direction des 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 notification jusqu'à ce que le(s) produit(s) affecté(s) par ce rappel soi(en)t retiré(s) de votre établissement. • A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients Solution vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier. • Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour). • Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution.
---	--

<p>Description du problème:</p>	<p>Le Filtre amovible pour veine cave OPTease® est conçu pour être déployé dans le patient uniquement avec le crochet d'extraction présentant une orientation caudale (vers les jambes).</p> <p>La configuration des aiguillons de fixation est destinée à éviter la migration du filtre vers le cœur et permettre l'extraction du filtre par la veine fémorale.</p> <p style="text-align: center;"><u>Illustration 1 : Aiguillons de fixation et crochet d'extraction</u></p> <div style="text-align: center;">  <p>Aiguillons de fixation</p> <p>Crochet d'extraction</p> </div> <p>Si le filtre venait à être déployé avec le crochet d'extraction orienté vers le crâne, les aiguillons pourraient ne pas maintenir le filtre et celui-ci pourrait migrer.</p> <p>Le filtre amovible pour veine cave OPTease® de Cordis est livré dans une cartouche en plastique, devant être chargée toute entière dans la valve hémostatique de la gaine d'introduction.</p> <p>Le dispositif est conçu pour être déployé soit par un accès fémoral, soit par un accès jugulaire. La cartouche doit être positionnée de manière à ce que la pointe des flèches indiquant l'accès choisi, soit dirigée vers l'introducteur.</p> <p>Le problème rencontré est que sur la cartouche, les flèches indiquées pour un accès fémoral sont dans le sens inverse à celui des flèches indiquées pour un accès jugulaire.</p> <p style="text-align: center;"><u>Illustration 2 : Impression correcte de la cartouche</u></p> <div style="text-align: center;">  <p>Cartouche</p> <p>Face 1 Face 2</p> </div>
--	--

	<p>Cordis a récemment reçu une réclamation rapportant que les étiquettes des faces de la cartouche (accès fémoral et jugulaire) présentaient des flèches orientées dans le même sens.</p> <p>Au cours d'un déploiement par accès fémoral, le filtre a été posé en respectant le sens des flèches, mais l'erreur d'impression présente sur la cartouche a entraîné une implantation du filtre à l'envers.</p> <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>Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté en France pour ce motif.</p> <p>Il n'y a pas de risque pour le patient dont le filtre a été déployé puis retiré sans complication. Il n'y a pas d'impact au patient lorsque le filtre a été déployé et qu'il a été confirmé que le crochet d'extraction présentait une orientation fémorale.</p> <p>Cordis a identifié les causes d'origine, mis en place les actions correctives nécessaires et a décidé de procéder au rappel volontaire des produits distribués.</p>
--	---

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.
---------------------------------------	--

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

Informations complémentaires:	<p>L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.</p> <p><u>Communication antérieure:</u></p> <p>Ce rappel est distinct de l'information de sécurité (recommandations d'utilisation) de référence C086 initiée en avril 2013, concernant même dispositif mais ne faisant pas l'objet d'une demande de retrait des produits des établissements.</p> <p>Cette information d'avril 2013 souligne l'importance d'orienter correctement le filtre au cours de son déploiement par le praticien et continue de s'appliquer aux dispositifs qui seront distribués après le présent rappel.</p> <p>Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action 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 IMPORTANTE

**RAPPEL VOLONTAIRE DE TOUS LES LOTS NON PERIMES DE
FILTRES AMOVIBLES POUR VEINE CAVE OPTEASE® DE CORDIS**

Références Produit	
466F210A	466F210B

ANNEXE 1 : Liste des lots concernés

217 lots non périmés dont le numéro est inférieur ou égal à 15960131

466F210A : 164 lots				466F210B : 53 lots	
15274288	15454037	15612047	15781095	15300295	15653786
15279364	15457472	15614688	15788864	15309722	15659249
15282183	15462538	15618453	15793483	15319846	15686285
15286393	15466747	15619696	15793484	15354957	15696835
15289751	15469778	15619697	15798678	15364359	15702029
15294167	15482648	15628745	15802177	15369567	15704974
15299162	15484939	15631501	15806808	15402502	15709604
15306676	15487380	15637330	15806809	15405762	15709605
15311641	15494728	15642757	15813248	15409487	15752427
15315895	15500667	15644906	15815670	15430939	15771736
15322018	15501863	15647739	15822486	15440041	15782124
15324610	15504119	15652625	15825516	15454041	15788865
15329200	15507528	15653784	15828592	15457471	15789719
15333526	15510542	15658716	15828593	15471005	15793485
15338371	15513944	15659247	15834846	15491134	15798680
15339449	15514616	15666737	15838824	15494729	15813252
15349656	15517045	15670741	15841286	15506860	15815671
15354649	15518417	15678336	15847478	15513946	15828594
15355696	15527248	15678337	15852628	15529310	15841287
15360606	15527507	15681145	15855703	15544120	15857846
15364358	15536779	15689332	15863067	15563750	15894369
15367380	15546017	15693552	15868046	15572131	15913318
15374561	15546018	15696830	15872883	15591470	15939349
15378046	15550199	15704973	15878644	15612685	15943892
15389052	15555272	15704984	15880864	15623339	15954410
15393935	15556616	15707200	15884282	15637331	15960131
15395762	15558498	15711672	15889081	15644907	
15402501	15565525	15721594	15894368		
15405836	15568634	15736837	15899518		
15409488	15576196	15736838	15899519		
15417073	15578519	15741759	15913317		
15421205	15584573	15741760	15918861		
15427275	15584783	15747681	15922782		
15431606	15589276	15751704	15926216		
15435110	15591469	15755302	15932573		
15437944	15593531	15760650	15939348		
15440039	15597558	15764265	15943890		
15445055	15599671	15764266	15948903		
15445860	15599677	15771735	15948904		
15448467	15605299	15772841	15954409		
15450170	15607872	15777996	15960130		

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Du courrier émis en date du xx/10/2013

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

RAPPEL VOLONTAIRE DE TOUS LES LOTS NON PERIMES DE FILTRES AMOVIBLES POUR VEINE CAVE OPTEASE® DE CORDIS

<u>Important</u>	1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire, <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u> 2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34 3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	--

- **Date de réception de la notification:** _____

- **Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel**

Oui
 Non

- **Si oui**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Référence Produit	Numéro de lot	Date de péremption	Quantité retournée

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>«Etablissement»</p> <p>«Adresse»</p> <p>«Code postal»- «Ville»</p> <p>Nom (indispensable pour le traitement du retour) :</p> <p>Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :</p>	<p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p>
--	---