
Notification urgente relevant de la sécurité

Nom commercial du produit concerné : endoprothèse auto-expansible Zilver Flex 35

Identificateur FSCA: FSCA-2010-05, PR26322

Type d'action: rappel

Date: décembre 2010

Attention: Directeur

Identification des dispositifs concernés :

Nom du produit : endoprothèse vasculaire auto-expansible Zilver Flex 35

Numéros catalogues : ZFV6-80-7-4.0, ZFV6-80-9-6.0.

Numéros de lots : E2333586, E2333598

Description du problème :

Cook Medical vient d'être averti d'un problème d'étiquetage sur un total de vingt endoprothèses vasculaires auto-expansibles Zilver Flex 35 (ZFV) livrées dans l'Union Européenne jusqu'au mois de novembre 2009, si bien que les produits ZFV non encore utilisés doivent faire l'objet d'un rappel. Depuis que ces produits ont été distribués sur le marché, Cook Medical n'a reçu qu'une réclamation récemment relative à cette erreur d'étiquetage.

Les dispositifs concernés ont des étiquettes collées sur leurs poches intérieures et sur leurs emballages extérieurs, qui comportent des différences d'étiquetage : les indications figurant sur l'étiquette de l'emballage extérieur sont différentes de celles figurant sur l'étiquette de la poche intérieure. Alors que le produit contenu dans la poche intérieure est correctement identifié par le code du dispositif imprimé sur la poche, le code du dispositif imprimé sur l'étiquette de l'emballage extérieur peut, lui, être incorrect. En effet, le code du dispositif figurant sur la poche intérieure indique une longueur d'endoprothèse de 4,0 cm et un diamètre extérieur de 7 mm, alors que le code du dispositif figurant sur l'emballage extérieur indique de façon erronée une longueur d'endoprothèse de 6,0 cm et un diamètre extérieur de 9 mm, ou vice versa.

Vous devez savoir que l'étiquette de la poche intérieure indique les bonnes dimensions de l'endoprothèse ZFV et que pour cette raison il n'y a qu'un faible risque pour qu'une endoprothèse de taille incorrecte soit utilisée. Cependant, ce risque ne peut pas être exclu au cas où le dispositif serait sélectionné en tenant compte uniquement de l'étiquette de l'emballage extérieur.

Risques pour le patient :

L'utilisation d'une endoprothèse ZFV d'une longueur et d'un diamètre plus grands que prévus peut endommager la paroi du vaisseau. Une longueur et un diamètre plus petits peuvent être à l'origine d'une migration de l'endoprothèse. Une telle éventualité représente un danger sérieux pour le patient, pouvant entraîner un déficit organique et fonctionnel permanent. Dans ces conditions, s'il existe une incertitude sur les bonnes dimensions d'une endoprothèse ZFV déjà implantée, une surveillance par un contrôle écho-Doppler systématique doit être réalisée, associée (en respectant les précautions vis à vis de l'injection des produits de contraste iodés) à un angioscanner pour déterminer la position exacte de l'endoprothèse par rapport aux artères collatérales du vaisseau implanté et l'adaptation de son diamètre au vaisseau porteur.

Conseil sur les mesures que doit prendre l'utilisateur :

1. Examiner la liste jointe et mettre en quarantaine tous les produits concernés restant en stock.
2. Remplir le formulaire de réponse joint, destiné aux clients, donnant la liste des numéros des produits et des lots concernés, et le retourner dès que possible à Cook Medical par Fax au +45 5686 8696 ou par e-mail à WCE-Complaints@CookMedical.com, après y avoir inscrit les noms des personnes contactées dont la liste figure ci-dessous. Cette opération doit être terminée le 24 janvier 2011, au plus tard.
3. Rassembler immédiatement tous les produits restants non utilisés. Ces produits non utilisés doivent être retournés dès que possible par l'intermédiaire de DHL, en indiquant le numéro de compte de Cook Medical pour organiser leur enlèvement : 960009561.

Expédier les dispositifs non utilisés à :

William Cook Europe Aps
Sandet 6
DK-4632 Bjaverskov
DENMARK

Indiquer les références **RA # FSCA-2010-05, PR26322** sur l'extérieur du carton d'expédition.

Le fabricant vous fera un avoir pour tous les dispositifs retournés.

Cette action corrective a été mise en place en accord avec l'Afssaps.

Transmission de cet avis de sécurité :

Ladite notification doit impérativement être transmise à toutes les personnes devant être averties du sujet, aussi bien les personnels de votre organisme que les personnes des organismes tiers auxquels des dispositifs susceptibles d'être concernés, ont pu être expédiés. De notre côté, nous avons tenu informé les autorités compétentes en la matière.

Personnes à contacter :

Mette Neiendam Nielsen
William Cook Europe
Sandet 6
DK-4632 Bjaeverskov
DENMARK

Annette Lüneborg
William Cook Europe
Sandet 6
DK-4632 Bjaeverskov
DENMARK

tél +45 5686 8686
fax +45 5686 8696

En cas de questions, n'hésitez pas à nous contacter pour plus d'information.

Nous regrettons les inconvénients que vous occasionnent cet incident. Merci encore pour votre précieuse collaboration. Nous attendons votre réponse.

Signature

Mette Neiendam Nielsen
Nom

Bjaeverskov
Ville

22 décembre 2010
Date