

Issy les Moulineaux, le xx juillet 2011

«ETABLISSEMENT»

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

«adresse»

REF: C045 – CYPHER SELECT Plus SEU

«CP»- «VILLE»

A l'attention du xxxxx

**RAPPEL DE CERTAINS LOTS  
D'ENDOPROTHESES CORONAIRES A LIBERATION DE SIROLIMUS  
STENTS CYPHER SELECT® Plus - REFERENCES CRB33XXX**

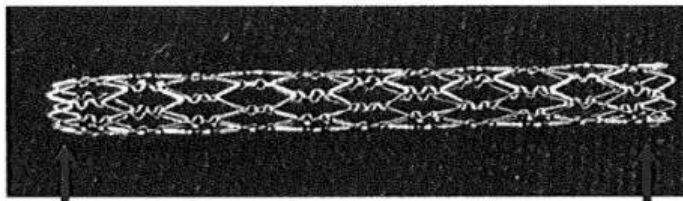
Madame, Monsieur

CORDIS, vous informe que certains lots de Stents actifs à libération de Sirolimus CYPHER SELECT® Plus distribués sous les références CRB33XXX pourraient présenter un problème d'uniformité d'expansion du stent.

Cordis met en place un rappel sur les Stents CYPHER SELECT® Plus suivants :

- **CRB33XXX : tous les lots ayant une date d'expiration égale à Juillet 2011**

L'uniformité d'expansion du stent est un critère basé sur la mesure de la différence exprimée en pourcentage entre le plus grand et le plus petit diamètre d'ouverture d'un stent, déployé en laboratoire, dans des conditions de pression d'éclatement nominale (RBP : rated burst pressure). Le critère d'acceptation d'uniformité d'expansion du stent doit être inférieur à 10% pour CYPHER SELECT Plus. Nous vous présentons l'exemple d'un stent pour lequel le critère est supérieur ou égal à 10%. Le défaut d'alignement entre le ballon, les marqueurs et le stent va positionner l'extrémité proximale du stent sur la partie fuselée du ballon. Dans ces conditions, la partie proximale du stent n'est pas aussi dilatée que les parties centrale et distale.



Partie Proximale

Partie distale

L'utilisateur peut ne pas facilement détecter ce problème de positionnement, car en pratique, la nature même de la lésion peut également entraîner un problème de déploiement non uniforme du stent, supérieur à 10 %, avant post dilatation à forte pression avec un ballon non compliant.

Au cours de tests hors production, CORDIS a constaté que certains stents présentaient une valeur d'uniformité d'expansion du stent supérieure à 10% au niveau de la partie proximale. L'uniformité d'expansion du stent est un critère interne de conception destiné à mesurer l'uniformité de l'expansion du stent lors de son déploiement.

Les lots de CYPHER SELECT® Plus actuellement sur le marché ont été libérés conformément aux spécifications établies par CORDIS, incluant notamment la mesure du diamètre central du stent. Depuis, CORDIS a ajouté la mesure d'uniformité d'expansion du stent aux critères de libération existants.

CORDIS a effectué une analyse des causes et mis en place les actions correctives appropriées. L'analyse a montré qu'une uniformité d'expansion du stent supérieure à 10 % est due au positionnement du stent au delà de la longueur utile du ballon au cours de la production. L'action corrective vise à ajuster le positionnement du stent sur le ballon au cours de l'assemblage.

A ce jour, nous n'avons enregistré aucun incident lié à ce phénomène de non uniformité d'expansion du stent et l'analyse des réclamations enregistrées au cours des 3 dernières années n'a pas montré de tendance en lien avec ce phénomène.

**Notre analyse a déterminé que les lots de références CRB33XXX ayant une date d'expiration antérieure ou égale à Juillet 2011 pouvaient présenter ce phénomène de non uniformité d'expansion du stent.**

Si vous constatez un phénomène de non uniformité d'expansion du Stent CYPHER SELECT® Plus (supérieure à 10%) au cours d'une procédure, une dilatation complémentaire au ballon est appropriée comme le recommandent les instructions d'utilisation de CYPHER SELECT Plus :

**Section 10.5 Procédure de déploiement - point 4 :**

*Sous contrôle fluoroscopique, gonfler le ballonnet afin de déployer l'endoprothèse, **mais ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée**. Une expansion optimale nécessite un contact continu entre l'endoprothèse et la paroi artérielle, le diamètre interne de l'endoprothèse correspondant à celui du vaisseau de référence. Le contact de la paroi de l'endoprothèse doit être vérifié par angiographie ou échographie intravasculaire de routine.*

**Section 10.6 Dilatation complémentaire après l'implantation :**

*Tous les efforts doivent être mis en œuvre pour s'assurer que l'endoprothèse est suffisamment gonflée. Si la taille de l'endoprothèse déployée demeure insuffisante par rapport au diamètre vasculaire, ou si le contact avec le vaisseau n'est pas satisfaisant, il est possible de procéder à une expansion complémentaire en utilisant un ballonnet de plus grande taille. Si les résultats angiographiques initiaux ne sont pas optimaux, une expansion complémentaire est encore possible au moyen d'un cathéter à ballonnet de faible profil, haute pression et sans compliance. Il est alors nécessaire de traverser délicatement le segment portant l'endoprothèse à l'aide d'un guide prolabé, afin de ne pas risquer de déloger l'endoprothèse.*

**Mise en Œuvre du rappel**

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

Nous sollicitons votre assistance pour localiser et isoler les dispositifs présents au sein de votre établissement, et les mettre en quarantaine.

Afin de procéder au rappel des lots concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

**1. CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES PRODUITS CONCERNES PAR LE RAPPEL.**

2. Vérifier l'inventaire de votre dépôt ci-joint et placer en quarantaine tous les lots concernés.

3. Compléter la fiche d'inventaire de votre dépôt en dernière page de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en dépôt**, et la faxer à l'attention de :

**Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires**

**Fax : 01.55.00.28.34**

4. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients Solution vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour.

5. Les lots isolés devront être retournés accompagnés de la fiche d'inventaire complétée.

**Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.**

Vos contacts dans la mise en œuvre de ce rappel :

- Notre Service Clients Solution au 01 55 00 22 45 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés ;
- Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant le rappel.

**Nous mettons tout en œuvre pour le réapprovisionnement automatique de votre dépôt afin de vous permettre de maintenir votre programme d'intervention.**

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 information complémentaire. Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

**RAPPEL DE CERTAINS LOTS  
D'ENDOPROTHESES CORONAIRES A LIBERATION DE SIROLIMUS  
STENTS CYPHER SELECT® Plus - CRB33XXX**

<b><u>Important</u></b>	1. <b>Merci de compléter cette fiche d'inventaire</b> 2. <b>La retourner par fax au 01 55 00 28 34</b> 3. <b>Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</b>
-------------------------	--

- **Date de réception de la notification:** \_\_\_\_\_
- **Avez-vous en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel**

Oui                       Non

- **Si oui**, merci de vérifier et compléter si nécessaire l'inventaire de votre dépôt ci-dessous (Références - lot - Quantité) que vous isolez et nous retournez selon les modalités définies avec notre Service Client Solution:

Références	Lots	Qté détenue et isolée

Références	Lots	Qté détenue et isolée

Nous vous remercions de votre coopération.

<b>Etablissement: «ETABLISSEMENT»</b>  <b>«ADRESSE_1»</b>  <b>«CP » «VILLE»</b>  <b>Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</b>   <b>Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</b>	<b>Date:</b>    <b>Service :</b>    <b>Signature</b>
---	--