

Issy les Moulineaux, le 10 février 2012

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: SMART CONTROL C061

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

RAPPEL VOLONTAIRE DE CERTAINS LOTS
De Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® Cordis

Madame, Monsieur

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Cordis d'un rappel volontaire de tous les lots non expirés de Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL®, dont le numéro est inférieur ou égal à **15525516**.

Objet:	Cordis a identifié un potentiel défaut de scellage du conditionnement primaire pouvant conduire à une rupture de la barrière de stérilité.
---------------	--

Produits concernés:	<p>Cette notification s'applique aux 65 références de Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® Cordis listées ci-dessous.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"><p>C06020SV, C06030MV, C06030SV, C06040MV, C06040SV, C06060MV, C06060SV, C06080MV, C06080SV, C06100MV, C06100SV, C07020SV, C07030MV, C07030SV, C07040MV, C07040SV, C07060MV, C07060SV, C07080MV, C07080SV, C07100MV, C07100SV, C08020SV, C08030MV, C08030SV, C08040MV, C08040SV, C08060MV, C08060SV, C08080MV, C08080SV, C08100MV, C08100SV, C09020SV, C09030MV, C09030SV, C09040MV, C09040SV, C09060MV, C09060SV, C09080MV, C09080SV, C10020SV, C10030MV, C10030SV, C10040MV, C10040SV, C10060MV, C10060SV, C10080MV, C10080SV, C12030SV, C12040MV, C12040SV, C12060MV, C12060SV, C12080MV, C12080SV, C14030SV, C14040MV, C14040SV, C14060MV, C14060SV, C14080MV, C14080SV</p></div> <ul style="list-style-type: none">- Les lots concernés par ce rappel sont tous les lots non expirés dont le numéro est inférieur ou égal à 15525516.- Les références produit se décomposent comme suit : CxyyyMV et CxyyySV, ou « xx » représente le diamètre du stent en mm et « yyy » la longueur du stent en mm. <p>Cette notification NE S'APPLIQUE PAS :</p> <ul style="list-style-type: none">- aux Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® dont le numéro de lot est supérieur à 15525516. Tous les produits distribués à partir de mi-février 2012 auront un numéro de lot supérieur et ne seront pas affectés par ce rappel.- aux Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® dont les références produit sont listées ci après : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"><tr><td>C06120MV</td><td>C06150MV</td><td>C06120SV</td><td>C06150SV</td></tr><tr><td>C07120MV</td><td>C07150MV</td><td>C07120SV</td><td>C07150SV</td></tr><tr><td>C08120MV</td><td>C08150MV</td><td>C08120SV</td><td>C08150SV</td></tr></table> <p>Indications :</p> <p>Le système d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® Cordis est conçu pour l'implantation d'une endoprothèse à expansion automatique dans le système vasculaire périphérique par l'intermédiaire d'un système d'insertion à gaine.</p>	C06120MV	C06150MV	C06120SV	C06150SV	C07120MV	C07150MV	C07120SV	C07150SV	C08120MV	C08150MV	C08120SV	C08150SV
C06120MV	C06150MV	C06120SV	C06150SV										
C07120MV	C07150MV	C07120SV	C07150SV										
C08120MV	C08150MV	C08120SV	C08150SV										

Ce que nous vous demandons:	<ul style="list-style-type: none"> • Lire soigneusement la partie "Description du problème" ci-après. • Cesser immédiatement l'utilisation des Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® 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 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 notification jusqu'à ce que le(s) produit(s) affecté(s) par ce rappel soi(en)t retiré(s) de votre établissement. • Il est important de noter qu'à 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.
------------------------------------	---

Description du problème:	<p>Au cours de tests hors production, Cordis a identifié qu'un faible pourcentage de produits distribués pouvait présenter un petit tunnel dans le scellage du conditionnement primaire, celui-ci n'étant pas forcément détectable à l'œil nu. Ce défaut de scellage du conditionnement primaire, s'il est présent, peut conduire à une rupture de la barrière de stérilité. Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif à ce jour.</p> <p>L'utilisation d'un produit non stérile peut augmenter le risque d'apparition d'une infection post opératoire. Si une infection venait à apparaître, une intervention médicale pourrait s'avérer nécessaire afin de prévenir toute blessure ou incapacité permanente au patient. L'infection d'un stent nu vasculaire n'apparaît que rarement. Les patients s'étant fait implanter un stent dans un délai inférieur à 30 jours devront bénéficier d'une surveillance étroite, comme par exemple un contact téléphonique pour prise de renseignements afin que soit mis en œuvre le traitement nécessaire en cas de suspicion d'infection.</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. Les Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® Cordis ont une durée de validité de 2 ans.
---------------------------------------	---

Assistance:	<p>Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter votre attaché commercial.</p> <p>Notre Service Clients Solution peut être contacté au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.</p> <p>Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques peut être contacté au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant le rappel ou bien toute déclaration d'effet indésirable qui sera enregistré au titre de la matériovigilance.</p>
--------------------	--

Information complémentaires:	<p>L'AFSSAPS a été informée de ce rappel volontaire.</p> <p>Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.</p> <p>Cordis reste 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

Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :

Signature