

Issy les Moulineaux, le avril 2012

«ShipToName»

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

«ShipTo_Address_L3»

REF: SMART CONTROL C063

«ShipTo_Zip» «ShipTo_City»

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.® Cordis et
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 11 lots de Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® et de 16 lots de Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL®.

Objet:	Cordis a identifié un potentiel défaut de conditionnement primaire sur 27 lots spécifiques identifiés ci- après et pouvant conduire à une rupture de la barrière de stérilité.
---------------	--

Produits concernés:	Cette notification s'applique aux 27 références de Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® et S.M.A.R.T.® CONTROL® Cordis listées ci-après :																					
	Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® (8 références, 11 Lots)																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>C06120MV</th> <th>C06120SV</th> <th>C06150MV</th> <th>C06150SV</th> <th>C07120MV</th> <th>C07120SV</th> <th>C07150MV</th> <th>C08150MV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Lot</td> <td>15540281</td> <td rowspan="2">15535370</td> <td>15539564</td> <td rowspan="2">15539561</td> <td>15540280</td> <td rowspan="2">15540282</td> <td rowspan="2">15540279</td> <td rowspan="2">15560547</td> </tr> <tr> <td>15562690</td> <td>15562691</td> <td>15562692</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	C06120MV	C06120SV	C06150MV	C06150SV	C07120MV	C07120SV	C07150MV	C08150MV	Lot	15540281	15535370	15539564	15539561	15540280	15540282	15540279	15560547	15562690	15562691	15562692
	Référence	C06120MV	C06120SV	C06150MV	C06150SV	C07120MV	C07120SV	C07150MV	C08150MV													
Lot	15540281	15535370	15539564	15539561	15540280	15540282	15540279	15560547														
	15562690		15562691		15562692																	
Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® (15 références , 16 Lots)																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>C06060SV</th> <th>C06080SV</th> <th>C06100SV</th> <th>C07040SV</th> <th>C07060SV</th> <th>C07080SV</th> <th>C08060SV</th> <th>C08080SV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Lot</td> <td rowspan="2">15565243</td> <td rowspan="2">15566686</td> <td rowspan="2">15567998</td> <td rowspan="2">15565252</td> <td>15561454</td> <td rowspan="2">15565254</td> <td rowspan="2">15565574</td> <td rowspan="2">15566677</td> </tr> <tr> <td>15565589</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	C06060SV	C06080SV	C06100SV	C07040SV	C07060SV	C07080SV	C08060SV	C08080SV	Lot	15565243	15566686	15567998	15565252	15561454	15565254	15565574	15566677	15565589			
Référence	C06060SV	C06080SV	C06100SV	C07040SV	C07060SV	C07080SV	C08060SV	C08080SV														
Lot	15565243	15566686	15567998	15565252	15561454	15565254	15565574	15566677														
					15565589																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>C09040SV</th> <th>C09060SV</th> <th>C09080SV</th> <th>C10040SV</th> <th>C10060SV</th> <th>C10080SV</th> <th>C12040MV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lot</td> <td>15565247</td> <td>15565570</td> <td>15567996</td> <td>15565577</td> <td>15565569</td> <td>15567995</td> <td>15566687</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	C09040SV	C09060SV	C09080SV	C10040SV	C10060SV	C10080SV	C12040MV	Lot	15565247	15565570	15567996	15565577	15565569	15567995	15566687						
Référence	C09040SV	C09060SV	C09080SV	C10040SV	C10060SV	C10080SV	C12040MV															
Lot	15565247	15565570	15567996	15565577	15565569	15567995	15566687															
<ul style="list-style-type: none"> - Les lots concernés par ce rappel affichent une date de péremption au 2013-12 et 2014-01. Une liste de ces lots classée par ordre croissant vous est proposée dans le tableau 1 ci-après - 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. 																						
Cette notification NE S'APPLIQUE PAS :																						
<ul style="list-style-type: none"> - aux Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® et S.M.A.R.T.® CONTROL® dont le numéro de lot est supérieur à 15567998 et tout autre lot n'appartenant pas à la liste du tableau 1 																						
Indications :																						
Les systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® et S.M.A.R.T.® CONTROL® Cordis sont conçus 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>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 Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® et S.M.A.R.T.® CONTROL® concernés par le rappel. • Faire un inventaire de votre stock S.M.A.R.T.® et S.M.A.R.T.® CONTROL®, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire, exigée par les autorités compétentes européennes, même si vous ne détenez plus de produits rappelés. • 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. • 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>Cordis a récemment identifié que certains lots de Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® et certains lots de Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol S.M.A.R.T.® CONTROL® pouvaient présenter des perforations ou des accrocs sur la face Tyvek® du conditionnement primaire;</p> <p>Ce défaut a été observé au cours de tests internes. L'enquête qui a fait suite à ce constat a déterminé que les conditions pouvant conduire à l'apparition de ces défauts avaient été réunies au cours de la fabrication de lots spécifiques présents sur le marché.</p> <p>Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif à ce jour.</p> <p>Ce défaut d'intégrité du conditionnement primaire, s'il est présent, peut conduire à une rupture de la barrière de stérilité. 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>
--	--

<p>Pourquoi nous vous contactez?</p>	<p>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.® et S.M.A.R.T.® CONTROL® Cordis.</p>
---	--

<p>Assistance:</p>	<p>Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter votre attaché commercial. 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>
---------------------------	---

<p>Information complémentaires:</p>	<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. 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

Systèmes d'implantation d'endoprothèse Nitinol

S.M.A.R.T.® (8 références, 11 Lots)

S.M.A.R.T.® CONTROL® (15 références , 16 Lots)

Tableau 1. Liste des 27 affected lots concernés classée par ordre croissant.

Références	Lots (Ordre croissant)	Famille de produits
C06120SV	15535370	S.M.A.R.T.®
C06150SV	15539561	S.M.A.R.T.®
C06150MV	15539564	S.M.A.R.T.®
C07150MV	15540279	S.M.A.R.T.®
C07120MV	15540280	S.M.A.R.T.®
C06120MV	15540281	S.M.A.R.T.®
C07120SV	15540282	S.M.A.R.T.®
C08150MV	15560547	S.M.A.R.T.®
C07060SV	15561454	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C06120MV	15562690	S.M.A.R.T.®
C06150MV	15562691	S.M.A.R.T.®
C07120MV	15562692	S.M.A.R.T.®
C06060SV	15565243	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C09040SV	15565247	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C07040SV	15565252	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C07080SV	15565254	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C10060SV	15565569	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C09060SV	15565570	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C08060SV	15565574	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C10040SV	15565577	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C07060SV	15565589	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C08080SV	15566677	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C06080SV	15566686	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C12040MV	15566687	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C10080SV	15567995	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C09080SV	15567996	S.M.A.R.T.® CONTROL®
C06100SV	15567998	S.M.A.R.T.® CONTROL®

<p style="text-align: center;">«ShipTo_Zip»«ShipTo_City»</p> <p>Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p> <p>Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p>	<p>Service :</p> <p>Signature</p>
--	--