

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné : Stent actif périphérique Zilver PTX

Identifiant FSCA : 2013C0003 (lié à l'avis relatif à la sécurité sur le terrain publié en décembre 2012, identifiant FSCA : 2012C0005)

Type de mesure : Mesure corrective pour la sécurité sur le terrain

Date : 19/04/2013

À l'attention du directeur général

Précisions sur les dispositifs concernés :

Stent actif périphérique Zilver PTX

Référence catalogue : ZIV6****PTX

Numéro de lot : *Veillez vous reporter à la liste ci-jointe pour savoir quels produits/lots sont concernés.*

Description du problème :

Cook Medical a reçu un certain nombre de rapports de réclamations relatifs au système de largage du stent actif Zilver PTX (13 réclamations avec une occurrence de 0,043 %, dont deux événements considérés comme sérieux) impliquant une fracture du cathéter interne du système de largage après largage du stent et un détachement de l'extrémité du cathéter interne. En décembre 2012, Cook a publié un avis relatif à la sécurité sur le terrain (Identifiant FSCA : 2012C0005) informant les clients du risque potentiel lié à la séparation de l'extrémité/du cathéter interne, mais à cette époque la cause n'avait pas été établie. Depuis décembre 2012, Cook Medical a répondu aux rapports de réclamations en conduisant des investigations poussées afin de mieux comprendre la cause de cette séparation ainsi que le risque qu'elle pose pour les patients.

Suite à ces investigations, Cook Medical est en train d'amorcer un retrait volontaire car nous avons conclu que le risque potentiel de rupture du cathéter interne de largage est plus élevé que prévu en raison de disparités dans le processus de fabrication du cathéter. Ce retrait vise à remédier aux risques encourus par les patients susceptibles d'être liés à cet événement potentiel.

Remarque :

- Il s'agit d'un mode de défaillance potentielle du système de largage qui n'affecte ni la sécurité ni l'efficacité du stent implantable. Les stents précédemment implantés ne sont pas concernés par ce retrait.
- Le présent avis concerne uniquement le système de largage du stent actif périphérique ZILVER PTX. Les ZILVER FLEX et autres stents métalliques nus de Cook Medical ne sont pas concernés.

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu des stents actifs périphériques Zilver PTX.

Conseils sur les mesures devant être prises par l'utilisateur :

1. Veuillez examiner la liste ci-jointe et mettre en quarantaine tout produit concerné qui demeure dans votre stock.
2. Rassemblez immédiatement tous les produits restants non utilisés. Les produits restants non utilisés doivent être retournés dès que possible. Pour retourner des produits, veuillez contacter le service client de Cook afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour.

Envoyez les dispositifs retirés à :

**Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRLANDE**

Veillez à noter le numéro d'autorisation de retour que vous avez reçu du service client de Cook à l'extérieur du carton d'expédition.

Vous recevrez un bon d'achat pour les dispositifs retournés.

3. Le formulaire de réponse ci-joint énumère les numéros de produits et de lots concernés. Veuillez le remplir et l'envoyer par e-mail à European.Complaints@CookMedical.com ou à Cook Ireland par fax au +353 61334441 à l'attention de European Complaints / Customer Quality Assurance, aussitôt que possible .

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain :

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

Personne à contacter :

Emmett Devereux,
Director of Quality and Regulatory Affairs (Directeur de l'assurance qualité et des affaires réglementaires)
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRLANDE.

Ou

Annemarie Beglin
Customer Quality Supervisor (superviseur de la qualité du service à la clientèle),
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRLANDE.
tél +353 61 334440
fax +353 61 334441

Pour toute question ou tout renseignement complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter (courrier électronique : European.Complaints@CookMedical.com, téléphone : +353 61 334440).

Nous regrettons les désagréments que cela pourrait vous causer. Nous vous remercions encore une fois pour votre assistance immédiate concernant cet événement. Nous attendons votre réponse avec impatience.