

Issy les Moulineaux, le 23 décembre 2013
 Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: 2013-12-23_POWERFLEX

«ShipToName»
 «ShipTo_Address_L3»
 «ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

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

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE


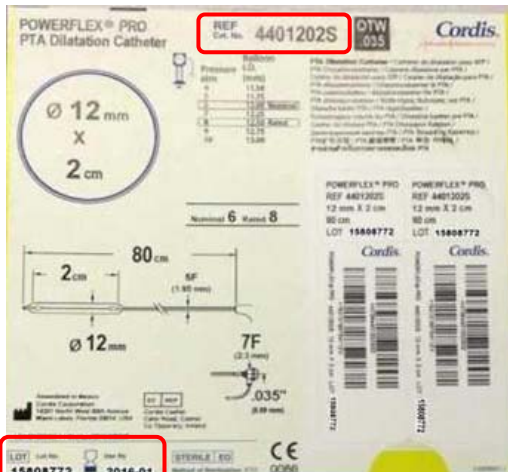
RAPPEL VOLONTAIRE D'UN LOT DE Cathéter de dilatation POWERFLEX® PRO PTA CORDIS

Référence produit	Numéro de lot
4401202S	15808772

Madame, Monsieur

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Cordis du rappel volontaire d'un lot de Cathéter POWERFLEX® PRO pour Angioplastie Transluminale Percutanée (PTA)

Objet:	Cordis a identifié que quelques unités d'un (1) lot de Cathéter POWERFLEX® PRO pour Angioplastie Transluminale Percutanée (PTA) pouvait ne pas se gonfler/dégonfler ou se gonfler/dégonfler lentement.
---------------	--

<p>Produits concernés:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cette notification s'applique à un (1) seul lot : Référence 4401202S, Lot 15808772. • Taille du ballon: 12 mm x 2 cm, et date d'expiration du lot 2016-01. • Ce lot a été distribué au Japon et en Europe dans 10 pays: Autriche, Belgique, France, Allemagne, Italie, Pays-Bas, Portugal, Espagne, Suède et Royaume Uni. <p>Indications: Le cathéter à ballonnet pour PTA POWERFLEX® PRO est destiné à la dilatation des sténoses sur les artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales ainsi qu'au traitement des lésions obstructives sur fistules de dialyse natives ou prothétiques. Le dispositif est aussi indiqué pour la post-dilatation de stents expansibles par ballonnet et auto-expansibles dans le système vasculaire périphérique.</p> <p>Description du produit : Le cathéter pour Angioplastie Transluminale Percutanée (PTA) POWERFLEX® PRO de Cordis est un cathéter qui est doté en sa partie distale d'un ballonnet gonflable muni de deux bandes radio-opaques qui en indiquent le segment utile et aident à positionner le dispositif. L'extrémité du cathéter est fuselée pour faciliter son introduction dans les artères périphériques et dans les sténoses étroites.</p> <p>Vous trouverez ci-dessous une image pour vous aider à l'identifier le produit :</p> <p style="text-align: center;">Image d'une boîte Image d'une étiquette</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
--

Ce que nous vous demandons:	<ul style="list-style-type: none"> • Lire soigneusement la partie "Description du problème" ci-après. • Cesser l'utilisation des dispositifs 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 à la : Direction des 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.
------------------------------------	--

Description du problème:	<p>Cordis a reçu pour ce lot une (1) réclamation décrivant une difficulté de gonflage et une (1) réclamation décrivant une difficulté de dégonflage. Dans les deux cas, les dispositifs ont pu être dégonflés et retirés du système vasculaire. Cordis a identifié que l'origine de ce problème été lié à un défaut de fabrication.</p> <p>Pourquoi ce produit est rappelé Si un cathéter d'Angioplastie Transluminale Percutanée (PTA) devait présenter une difficulté de gonflage, le résultat serait un allongement du temps de la procédure. Si un cathéter d'Angioplastie Transluminale Percutanée (PTA) devait présenter une difficulté de dégonflage, une intervention percutanée ou chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour atténuer le risque d'ischémie périphérique / nécrose .</p> <p>Cordis a identifié les causes d'origine, mis en place les actions correctives nécessaires et en accord avec notre engagement à vous fournir des produits de qualité, a décidé de procéder au rappel volontaire des produits distribués.</p> <p>Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté en France pour ce motif.</p>
---------------------------------	---

Pourquoi nous vous contactons?	Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les dispositifs médicaux concernés.
---------------------------------------	--

Assistance:	Pour toutes informations relatives aux Cathéter POWERFLEX® PRO pour Angioplastie Transluminale Percutanée (PTA), vous pouvez contacter votre attaché commercial.
--------------------	--

Informations complémentaires:	L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.
--------------------------------------	--

Nous vous présentons nos excuses pour tout inconfort que cette notification peut occasionner et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Cordis est engagé dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de ses produits.

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

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Du courrier émis en date du 23/12/2013

INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE

RAPPEL VOLONTAIRE D'UN LOT DE Cathéter de dilatation POWERFLEX® PRO PTA CORDIS

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire, <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u> 2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34 3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	--

- **Date de réception de la notification:** _____

- **Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel**
 Oui Non

- **Si oui**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Référence Produit	Numéro de lot	Quantité retournée
4401202S	15808772	

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>«ShipTo_Address_L3»</p> <p>«ShipTo_Address_L3»</p> <p>«ShipTo_zip»- «ShipTo_City»</p> <p>Nom (indispensable pour le traitement du retour) :</p> <p>Téléphone (indispensable pour le traitement du retour) :</p>	<p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p>
---	---