

Issy les Moulineaux, le XX/07/2014
Département Qualité et Vigilance

REF: 2014-06 EMPIRA



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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

**Cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée
(ACTP) EMPIRA™ NC RX («75RxyyyN»)**

et

**Cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée
(ACTP) EMPIRA™ RX («85RxyyyS)**

Toutes références, Tout lot non expiré.

Note : ceci n'est pas un rappel de produits, cette lettre est à conserver avec les dispositifs affectés.

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que Cordis Corporation, Inc. (Cordis) et Creganna-Tactx Medical, Inc. (Creganna-Tactx) communiquent des données additionnelles et rappellent des informations concernant la notice d'utilisation des dispositifs d'angioplastie Cordis EMPIRA™ NC RX et Cordis EMPIRA™ RX. Cordis et Creganna-Tactx lancent cette action car un nombre réduit de réclamations concernant des difficultés lors du retrait du cache du ballonnet lors de la préparation des dispositifs affectés a été rapporté. Les cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) EMPIRA™ RX et NC RX sont fabriqués par Creganna Tactx et distribués par Cordis.

Objet:	<p>Ce courrier rappelle des informations importantes et donne des données additionnelles concernant les informations inscrites sur l'étiquette de ces dispositifs.</p> <p>Veuillez communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits durant les procédures cardiovasculaires.</p> <p>Les informations figurant dans la Notice d'Utilisation au paragraphe «Procédure de préparation et d'inspection» indiquent qu'il faut :</p> <p>« Détacher en douceur le cathéter du tube d'emballage et l'en retirer. » « Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. »</p>
---------------	--

	<p>En plus de ces informations figurant sur la notice d'utilisation, les instructions suivantes doivent être suivies :</p> <p><i>Si une résistance inhabituelle est ressentie durant le retrait du stylet de chargement et/ou du cache du ballonnet, ne pas utiliser ce dispositif et le remplacer par un autre.</i></p> <p>L'utilisation d'une force excessive peut endommager la zone comprenant le ballonnet du cathéter.</p> <p>Il est connu que les ballons ayant un revêtement hydrophile sont susceptibles de présenter une expansion du revêtement dans des conditions d'humidité extrêmement élevée.</p>
--	--

<p>Détails concernant les dispositifs affectés, aide à l'identification des dispositifs impliqués</p>	<p>Détails sur les dispositifs affectés :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cette communication s'applique aux 133 références catalogue des cathéters de dilatations Cordis EMPIRA™ RX et EMPIRA™ NC RX. • Les séquences de références sont « 75RxyyyN » et « 85RxyyyS ». La nomenclature « xxyyy » se réfère aux ballons avec une longueur de xx millimètres et y.yy millimètres de diamètre. Une liste de toutes les références catalogue est donnée dans la Table 1, à la fin de cette lettre. • Cette information additionnelle s'applique à tous les lots de dispositifs EMPIRA™ RX et EMPIRA™ NC RX en attendant la mise à jour de l'étiquetage. La correction ne concerne pas un lot en particulier car cela ne résulte pas d'un défaut de fabrication. • Afin de vous aider à identifier les dispositifs impliqués, vous trouverez ci-dessous des exemples d'étiquetage des cathéters de dilatation Cordis EMPIRA™ RX et Cordis EMPIRA™ NC RX. <div style="text-align: center;">  </div> <p>Indications du dispositif:</p> <p>Les cathéters de dilatation pour ACTP EMPIRA™ RX sont indiqués pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou de la sténose d'un greffon de pontage en vue d'améliorer la perfusion myocardique. Les cathéters EMPIRA™ NC RX sont aussi indiqués pour l'expansion de stents expansibles sur ballonnet après largage.</p>
--	---

Ce que nous vous demandons:	<ul style="list-style-type: none"> • Lire attentivement cette information de sécurité. • Prendre connaissance, compléter et signer le formulaire d'accusé de réception en accord avec les instructions listées sur le formulaire (dernière page) • Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits • Maintenir une copie de cette information de sécurité avec les produits. • Déclarer toute difficulté de retrait du cache du ballonnet rencontré selon la procédure de réclamation.
------------------------------------	--

Description du problème:	<p>Au travers des investigations du nombre réduit de réclamations rapportées, Cordis et Creganna-Tactx ont observé que le ballon du dispositif affecté, qui est recouvert d'un revêtement hydrophile, peut présenter une résistance lors du retrait du cache du ballonnet. Une faiblesse du dispositif au niveau de la région proximale du scellage du ballon peut apparaître lorsqu'une force excessive est appliquée afin de retirer le cache du ballonnet.</p> <p>L'utilisation d'un cathéter affaibli peut entraîner un éclatement du ballon, une séparation du corps du cathéter ou des difficultés de déflation, qui peuvent résulter en un allongement du temps de la procédure, un traumatisme du vaisseau ou une intervention chirurgicale.</p> <p>Aucune action ou préoccupation n'est à prévoir pour les patients ayant déjà été traités avec succès en utilisant ce dispositif.</p>
---------------------------------	---

Mise à jour de l'étiquetage	<p>Les informations figurant dans le Manuel d'Utilisation au paragraphe « Procédure de préparation et d'inspection » indiquent que :</p> <p style="padding-left: 40px;">« Détacher en douceur le cathéter du tube d'emballage et l'en retirer. »</p> <p style="padding-left: 40px;">« Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. »</p> <p>En plus de ces informations figurant sur la notice d'utilisation, les instructions suivantes doivent être suivies :</p> <p style="padding-left: 40px;">Si une résistance inhabituelle est ressentie durant le retrait du stylet de chargement et/ ou du cache du ballonnet, ne pas utiliser ce dispositif et le remplacer par un autre.</p>
------------------------------------	---

Pourquoi nous vous contactons?	<p>Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu les Cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) EMPIRA™ RX et EMPIRA™ NC RX en cours de validité, concernés par cette communication. Ces dispositifs ont une durée de validité de deux ans.</p>
---------------------------------------	---

Assistance:	<p>Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter votre attaché commercial ou le notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10.</p> <p>Le Département qualité et Vigilance peut être contacté au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant cette communication ou bien toute déclaration d'effet indésirable qui sera enregistrée au titre de la matériovigilance.</p>
--------------------	--

Information complémentaires:	<p>L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.</p> <p>Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette communication et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration. Cordis et Creganna-Tactx restent engagés dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité des produits fabriqués par Creganna-Tactx et distribués par Cordis.</p>
-------------------------------------	---

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance

Cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP)
 EMPIRA™ NC RX («75RxyyyN»)
 et
 Cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP)
 EMPIRA™ RX («85RxyyyS»)

Table 1: liste des références catalogue.

Ceci n'est pas un rappel de produits

Cathéter de dilatation ACTP EMPIRA™ RX NC (Post-dilatation, non-compliant)						
63 références catalogue						
75R06200N	75R10200N	75R12200N	75R15200N	75R20200N	75R25200N	75R30200N
75R06225N	75R10225N	75R12225N	75R15225N	75R20225N	75R25225N	75R30225N
75R06250N	75R10250N	75R12250N	75R15250N	75R20250N	75R25250N	75R30250N
75R06275N	75R10275N	75R12275N	75R15275N	75R20275N	75R25275N	75R30275N
75R06300N	75R10300N	75R12300N	75R15300N	75R20300N	75R25300N	75R30300N
75R06325N	75R10325N	75R12325N	75R15325N	75R20325N	75R25325N	75R30325N
75R06350N	75R10350N	75R12350N	75R15350N	75R20350N	75R25350N	75R30350N
75R06375N	75R10375N	75R12375N	75R15375N	75R20375N	75R25375N	75R30375N
75R06400N	75R10400N	75R12400N	75R15400N	75R20400N	75R25400N	75R30400N
Cathéter de dilatation ACTP EMPIRA™ RX (Pré-dilatation Semi-compliant)						
70 références catalogue						
85R06150S	85R10150S	85R12150S	85R15150S	85R20150S	85R25150S	85R30150S
85R06200S	85R10200S	85R12200S	85R15200S	85R20200S	85R25200S	85R30200S
85R06225S	85R10225S	85R12225S	85R15225S	85R20225S	85R25225S	85R30225S
85R06250S	85R10250S	85R12250S	85R15250S	85R20250S	85R25250S	85R30250S
85R06275S	85R10275S	85R12275S	85R15275S	85R20275S	85R25275S	85R30275S
85R06300S	85R10300S	85R12300S	85R15300S	85R20300S	85R25300S	85R30300S
85R06325S	85R10325S	85R12325S	85R15325S	85R20325S	85R25325S	85R30325S
85R06350S	85R10350S	85R12350S	85R15350S	85R20350S	85R25350S	85R30350S
85R06375S	85R10375S	85R12375S	85R15375S	85R20375S	85R25375S	85R30375S
85R06400S	85R10400S	85R12400S	85R15400S	85R20400S	85R25400S	85R30400S



FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Du courrier émis en date du XX/07/2014

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

**Cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée
(ACTP) EMPIRA™ NC RX («75RxyyyN»)**

et

**Cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée
(ACTP) EMPIRA™ RX («85RxyyyS»)**

Toutes références, Tout lot non expiré.

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Merci de compléter cette fiche de réponse,2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34 |
|---|

L'objectif de ce courrier est de vous informer que Cordis Corporation, Inc. (Cordis) et Creganna-Tactx Medical, Inc. (Creganna-Tactx) communiquent des données additionnelles et rappellent des informations concernant la notice d'utilisation des dispositifs d'angioplastie Cordis EMPIRA™ NC RX et Cordis EMPIRA™ RX. Cordis et Creganna-Tactx lancent cette action car un nombre réduit de réclamations concernant des difficultés lors du retrait du cache du ballonnet lors de la préparation des dispositifs affectés a été rapporté. Les cathéters de dilatation à ballonnet pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) EMPIRA™ RX et NC RX sont fabriqués par Creganna Tactx et distribués par Cordis.

Ceci n'est pas un rappel de produits, cette lettre est à conserver avec les dispositifs affectés.

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:.....

Téléphone:

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité émise le 01/07/2014 et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.



«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

Fait à, le.....Cachet de l'établissement

Signature