

## Urgent\_ Action de sécurité


### Stents Cordis S.M.A.R.T. et PRECISE


14 Novembre, 2019

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer que Cordis initie une action de sécurité au sujet des stents Cordis S.M.A.R.T. et PRECISE.

<p><b>Objet de l'action de sécurité:</b></p>	<p>Cordis initie une correction de l'étiquetage des stents S.M.A.R.T. et PRECISE afin de corriger les informations IRM indiquées sur la notice d'utilisation. Plus particulièrement, la notice d'utilisation des produits impactés indique que les produits sont « compatibles IRM ». La classification correcte est « compatible IRM sous conditions ». De plus amples informations concernant la classification IRM sont indiquées ci-dessous.</p> <p>Les familles de produits du catalogue ci-dessous sont impactées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stents auto expansibles S.M.A.R.T. et PRECISE.</li> </ul> <p>Les références produits impactées sont listées dans l'annexe 1 de cette communication et feront l'objet d'une mise à jour de la notice d'utilisation et de l'étiquetage afin de refléter le caractère « compatible IRM sous conditions »</p>
<p><b>Détail sur les produits concernés afin de les identifier :</b></p>	<p><b>Produits concernés :</b> Tous les stents S.M.A.R.T. et PRECISE. Se référer à la liste des références impactées ci-dessous.</p> <p><b>Indications :</b> Les stent S.M.A.R.T. et PRECISE sont destinés à délivrer un stent auto expansible dans le système vasculaire périphérique.</p>
<p><b>Pourquoi êtes vous contactés:</b></p>	<p>Vous recevez ce courrier car nos dossiers nous indiquent que vous avez reçu des stents Cordis S.M.A.R.T. et / ou PRECISE.</p>
<p><b>Quelles actions vous sont demandées</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lire ce courrier d'action de sécurité</li> <li>2. Revoir la liste des produits impactés indiqués en annexe 1</li> <li>3. Garder une copie de ce courrier avec les produits impactés</li> <li>4. Vérifier votre stock afin de confirmer si vous avez ou pas des produits concernés. Vérifier tous les lieux de stockage et d'utilisation.</li> <li>5. S'assurer que les examens d'imagerie par résonance magnétique sont réalisés selon les paramètres spécifiés pour chaque type de dispositif en accord avec les conditions listées ci-dessous.</li> <li>6. Partager cette lettre avec toutes les personnes et services qui auraient besoin d'être informés de cette communication de sécurité et avec tout autre établissement à qui vous auriez pu envoyer les produits impactés</li> <li>7. Revoir, compléter, signer et retourner le formulaire d'accusé de réception au contact indiqué.</li> <li>8. Maintenir la connaissance de cette action de sécurité jusqu'à ce que tous les produits impactés aient été utilisés.</li> </ol>

<p><b>Description du problème:</b></p>	<p><u>Quel est le problème</u>  Cordis a été informé que la notice d'utilisation des stents S.M.A.R.T. et PRECISE ne présentait pas le terme approprié quant à l'utilisation des produits lors d'examen d'imagerie par résonance magnétique.  La notice d'utilisation de plusieurs dispositifs implantables indique « compatible IRM » au niveau des informations de compatibilité IRM. Ce n'est pas la terminologie appropriée pour les métaux implantables. Les dispositifs implantables métalliques doivent être indiqués comme « compatible IRM sous conditions » donc les notices d'utilisation sont en cours de mise à jour afin de répondre aux standard US (FDA) et internationaux (ISO)</p> <p><u>Pourquoi envoyons-nous cette action de sécurité pour ces produits ?</u>  La notice d'utilisation des stents S.M.A.R.T. et PRECISE indique que ces derniers sont « IRM compatible » au niveau des informations de compatibilité IRM. Les dispositifs implantables métalliques doivent être étiquetés comme « IRM compatibles sous conditions ». Cordis met à jour ces notices d'utilisation afin d'être en accord avec les standards réglementaires.</p> <p>Il existe un risque de saignement, de thrombose, de migration, de perforation, de resténose, de brûlures, de fuite biliaire, de péritonite biliaire ou de diagnostic et/ thérapie incorrects causés par des artéfacts sur l'image si l'examen par résonance magnétique est réalisé en dehors des conditions indiquées ci-dessous. Cordis n'a reçu aucun rapport avec conséquence patient.</p> <p><u>Quelles autres actions sont prises par Cordis ?</u>  Cordis met à jour les notices d'utilisation et les cartes d'implant pour les stents S.M.A.R.T. et PRECISE.  Voir ci-dessous les informations de sécurité relatives à l'IRM mises à jour.</p> <p><b>Stents S.M.A.R.T.:</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Informations de sécurité relatives à l'IRM  Un patient porteur de l'endoprothèse S.M.A.R.T. peut passer un IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions risque de provoquer des lésions au patient.</p> <table border="1" data-bbox="480 1234 1412 1912"> <thead> <tr> <th>Nom/identification du dispositif</th> <th>Endoprothèses Cordis S.M.A.R.T.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)</td> <td>1,5 T et 3,0 T</td> </tr> <tr> <td>Gradient de champ magnétique pour le codage spatial (T/m) et (Gauss/cm)</td> <td>30 T/m (3000 Gauss/cm)</td> </tr> <tr> <td>Excitation par un champ magnétique (radiofréquence)</td> <td>Polarisation circulaire (PC)</td> </tr> <tr> <td>Type d'antenne émettrice de signal RF</td> <td>Antenne émettrice corps entier Antenne tête émettrice-réceptrice de signal RF</td> </tr> <tr> <td>Type d'antenne réceptrice de signal RF</td> <td>N'importe quelle antenne réceptrice simple peut être utilisée</td> </tr> <tr> <td>DAS maximum corps entier (W/kg)</td> <td>1,0 W/kg pour les repères patient au-dessous du nombril 2,0 W/kg pour les repères patient au-dessus du nombril</td> </tr> <tr> <td>Limites relatives à la durée de balayage</td> <td>15 minutes de balayage RF en mode continu (séquence ou série dos-à-dos/balayage sans pauses) suivies d'un délai d'attente de 10 minutes en cas de franchissement de cette limite</td> </tr> <tr> <td>Artefact d'image RM</td> <td>La présence de cet implant a provoqué un artefact d'image de 9 mm environ à l'imagerie par séquence d'impulsion en écho de spin et dans un système IRM de 3,0 T.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Si des informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre</p>	Nom/identification du dispositif	Endoprothèses Cordis S.M.A.R.T.	Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T et 3,0 T	Gradient de champ magnétique pour le codage spatial (T/m) et (Gauss/cm)	30 T/m (3000 Gauss/cm)	Excitation par un champ magnétique (radiofréquence)	Polarisation circulaire (PC)	Type d'antenne émettrice de signal RF	Antenne émettrice corps entier Antenne tête émettrice-réceptrice de signal RF	Type d'antenne réceptrice de signal RF	N'importe quelle antenne réceptrice simple peut être utilisée	DAS maximum corps entier (W/kg)	1,0 W/kg pour les repères patient au-dessous du nombril 2,0 W/kg pour les repères patient au-dessus du nombril	Limites relatives à la durée de balayage	15 minutes de balayage RF en mode continu (séquence ou série dos-à-dos/balayage sans pauses) suivies d'un délai d'attente de 10 minutes en cas de franchissement de cette limite	Artefact d'image RM	La présence de cet implant a provoqué un artefact d'image de 9 mm environ à l'imagerie par séquence d'impulsion en écho de spin et dans un système IRM de 3,0 T.
Nom/identification du dispositif	Endoprothèses Cordis S.M.A.R.T.																		
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T et 3,0 T																		
Gradient de champ magnétique pour le codage spatial (T/m) et (Gauss/cm)	30 T/m (3000 Gauss/cm)																		
Excitation par un champ magnétique (radiofréquence)	Polarisation circulaire (PC)																		
Type d'antenne émettrice de signal RF	Antenne émettrice corps entier Antenne tête émettrice-réceptrice de signal RF																		
Type d'antenne réceptrice de signal RF	N'importe quelle antenne réceptrice simple peut être utilisée																		
DAS maximum corps entier (W/kg)	1,0 W/kg pour les repères patient au-dessous du nombril 2,0 W/kg pour les repères patient au-dessus du nombril																		
Limites relatives à la durée de balayage	15 minutes de balayage RF en mode continu (séquence ou série dos-à-dos/balayage sans pauses) suivies d'un délai d'attente de 10 minutes en cas de franchissement de cette limite																		
Artefact d'image RM	La présence de cet implant a provoqué un artefact d'image de 9 mm environ à l'imagerie par séquence d'impulsion en écho de spin et dans un système IRM de 3,0 T.																		

	<p><b>Stents PRECISE:</b></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Informations de sécurité relatives à l'IRM  Un patient porteur de l'endoprothèse S.M.A.R.T. peut passer un IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions risque de provoquer des lésions au patient.</p> <table border="1"> <tr> <td>Nom/identification du dispositif</td> <td>Endoprothèses Cordis PRECISE.</td> </tr> <tr> <td>Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)</td> <td>1,5 T et 3,0 T</td> </tr> <tr> <td>Gradient de champ magnétique pour le codage spatial (T/m) et (Gauss/cm)</td> <td>40 T/m (4000 Gauss/cm)</td> </tr> <tr> <td>Excitation par un champ magnétique (radiofréquence)</td> <td>Polarisation circulaire (PC)</td> </tr> <tr> <td>Type d'antenne émettrice de signal RF</td> <td>Antenne émettrice corps entier Antenne tête émettrice-réceptrice de signal RF</td> </tr> <tr> <td>Type d'antenne réceptrice de signal RF</td> <td>N'importe quelle antenne réceptrice simple peut être utilisée</td> </tr> <tr> <td>DAS maximum corps entier (W/kg)</td> <td>2,0 W/kg</td> </tr> <tr> <td>Limites relatives à la durée de balayage</td> <td>15 minutes de balayage RF en mode continu (séquence ou série dos-à-dos/balayage sans pause) suivies d'un délai d'attente de 10 minutes en cas de franchissement de cette limite</td> </tr> <tr> <td>Artefact d'image RM</td> <td>La présence de cet implant a provoqué un artefact d'image de 16 mm environ à l'imagerie par séquence d'impulsion en écho de spin et dans un système IRM de 3,0 T.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Si des informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre</td> </tr> </table>	Nom/identification du dispositif	Endoprothèses Cordis PRECISE.	Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T et 3,0 T	Gradient de champ magnétique pour le codage spatial (T/m) et (Gauss/cm)	40 T/m (4000 Gauss/cm)	Excitation par un champ magnétique (radiofréquence)	Polarisation circulaire (PC)	Type d'antenne émettrice de signal RF	Antenne émettrice corps entier Antenne tête émettrice-réceptrice de signal RF	Type d'antenne réceptrice de signal RF	N'importe quelle antenne réceptrice simple peut être utilisée	DAS maximum corps entier (W/kg)	2,0 W/kg	Limites relatives à la durée de balayage	15 minutes de balayage RF en mode continu (séquence ou série dos-à-dos/balayage sans pause) suivies d'un délai d'attente de 10 minutes en cas de franchissement de cette limite	Artefact d'image RM	La présence de cet implant a provoqué un artefact d'image de 16 mm environ à l'imagerie par séquence d'impulsion en écho de spin et dans un système IRM de 3,0 T.	Si des informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre	
Nom/identification du dispositif	Endoprothèses Cordis PRECISE.																				
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T et 3,0 T																				
Gradient de champ magnétique pour le codage spatial (T/m) et (Gauss/cm)	40 T/m (4000 Gauss/cm)																				
Excitation par un champ magnétique (radiofréquence)	Polarisation circulaire (PC)																				
Type d'antenne émettrice de signal RF	Antenne émettrice corps entier Antenne tête émettrice-réceptrice de signal RF																				
Type d'antenne réceptrice de signal RF	N'importe quelle antenne réceptrice simple peut être utilisée																				
DAS maximum corps entier (W/kg)	2,0 W/kg																				
Limites relatives à la durée de balayage	15 minutes de balayage RF en mode continu (séquence ou série dos-à-dos/balayage sans pause) suivies d'un délai d'attente de 10 minutes en cas de franchissement de cette limite																				
Artefact d'image RM	La présence de cet implant a provoqué un artefact d'image de 16 mm environ à l'imagerie par séquence d'impulsion en écho de spin et dans un système IRM de 3,0 T.																				
Si des informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre																					

<b>Assistance:</b>	Si vous avez des questions concernant cette action de sécurité, merci de contacter votre commercial ou le siège de Cordis/ Cardinal Health.
--------------------	---

<b>Information complémentaire</b>	<b>Notification réglementaire:</b> Les autorités compétentes ont été informées de cette action de sécurité mise en place volontairement par Cordis
-----------------------------------	--

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette communication. Nous savons que vous accordez une grande valeur dans nos dispositifs et nous apprécions votre coopération à cet égard. Cordis s'engage à maintenir votre confiance dans la sécurité et la qualité des dispositifs distribués par Cordis.

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



Miguel Ávila  
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs  
Cordis Corporation

**Annexe 1**

<b>S.M.A.R.T.® Stents</b>					
N6120BV	N1040EBR	N1020ABR	N640ABR	N760ABR	N880ABR
N7120BV	N1060EBR	N1020BBR	N640BBR	N760BBR	N880BBR
N8120BV	N840EBR	N1020TBR	N640TBR	N760TBR	N880TBR
	N860EBR	N1040ABR	N660ABR	N780ABR	N920ABR
	N880EBR	N1040BBR	N660BBR	N780BBR	N920BBR
	N1080EBR	N1040TBR	N660TBR	N780TBR	N920TBR
		N1060ABR	N680ABR	N820ABR	N940ABR
		N1060BBR	N680BBR	N820BBR	N940BBR
		N1060TBR	N680TBR	N820TBR	N940TBR
		N1080ABR	N720ABR	N840ABR	N960ABR
		N1080BBR	N720BBR	N840BBR	N960BBR
		N1080TBR	N720TBR	N840TBR	N960TBR
		N620ABR	N740ABR	N860ABR	N980ABR
		N620BBR	N740BBR	N860BBR	N980BBR
		N620TBR	N740TBR	N860TBR	N980TBR

<b>S.M.A.R.T.® CONTROL™ stents</b>					
C06020MB	C07020SB	C08030MB	C09030SB	C10040MB	C12040SB
C06020MV	C07020SV	C08030MV	C09030SV	C10040MV	C12040SV
C06020SB	C07030MB	C08030SB	C09040MB	C10040SB	C12060MB
C06020SV	C07030MV	C08030SV	C09040MV	C10040SV	C12060MV
C06030MB	C07030SB	C08040MB	C09040SB	C10060MB	C12060SB
C06030MV	C07030SV	C08040MV	C09040SV	C10060MV	C12060SV
C06030SB	C07040MB	C08040SB	C09060MB	C10060SB	C12080MB
C06030SV	C07040MV	C08040SV	C09060MV	C10060SV	C12080MV
C06040MB	C07040SB	C08060MB	C09060SB	C10080MB	C12080SB
C06040MV	C07040SV	C08060MV	C09060SV	C10080MV	C12080SV
C06040SB	C07060MB	C08060SB	C09080MB	C10080SB	C14030MB
C06040SV	C07060MV	C08060SV	C09080MV	C10080SV	C14030MV
C06060MB	C07060SB	C08080MB	C09080SB	C10100MB	C14030SB
C06060MV	C07060SV	C08080MV	C09080SV	C10100MV	C14030SV
C06060SB	C07080MB	C08080SB	C09100MB	C10100SB	C14040MB
C06060SV	C07080MV	C08080SV	C09100MV	C10100SV	C14040MV
C06080MB	C07080SB	C08100MB	C09100SB	C12020MB	C14040SB
C06080MV	C07080SV	C08100MV	C09100SV	C12020MV	C14040SV
C06080SB	C07100MB	C08100SB	C10020MB	C12020SB	C14060MB
C06080SV	C07100MV	C08100SV	C10020MV	C12020SV	C14060MV
C06100MB	C07100SB	C09020MB	C10020SB	C12030MB	C14060SB
C06100MV	C07100SV	C09020MV	C10020SV	C12030MV	C14060SV
C06100SB	C08020MB	C09020SB	C10030MB	C12030SB	C14080MB
C06100SV	C08020MV	C09020SV	C10030MV	C12030SV	C14080MV
C07020MB	C08020SB	C09030MB	C10030SB	C12040MB	C14080SB
C07020MV	C08020SV	C09030MV	C10030SV	C12040MV	C14080SV

PRECISE stents						
Catalog #'s						
N520SC	N1020SC	P0720RXCE	P08020RXB	N520SB	N830SB	N840SB
N530SC	N1030SC	P0730RXCE	P09020RXB	N530SB	N840SB	N830SB
N540SC	N1040SC	P0740RXCE	P10020RXB	N540SB	N1040SB	N1020SB
N620SC	N920SC	P0820RXCE	P05040RXB	N630SB	N940SB	N1030SB
N630SC	N930SC	P0830RXCE	P07020RXB	N640SB	N820SB	N1040SB
N640SC	N940SC	P0840RXCE	P07030RXB	N730SB	N1020SB	N820SB
N720SC		P0920RXCE	P07040RXB	N740SB	N920SB	N920SB
N730SC		P0930RXCE	P08030RXB	N620SB	N1030SB	N930SB
N740SC		P0940RXCE	P08040RXB	N720SB	N930SB	N940SB
N820SC		P1020RXCE	P09030RXB			
N830SC		P1030RXCE	P05020RXB			
N840SC		P1040RXCE	P05030RXB			
		P0520RXCE	P06020RXB			
		P0530RXCE	P06030RXB			
		P0540RXCE	P06040RXB			
		P0620RXCE				
		P0630RXCE				
		P0640RXCE				