

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>Objet de l'action de sécurité:</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"> - Stents auto expansibles S.M.A.R.T. et PRECISE. <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>Détail sur les produits concernés afin de les identifier :</p> | <p>Produits concernés : Tous les stents S.M.A.R.T. et PRECISE. Se référer à la liste des références impactées ci-dessous.</p> <p>Indications : Les stent S.M.A.R.T. et PRECISE sont destinés à délivrer un stent auto expansible dans le système vasculaire périphérique.</p> |
| <p>Pourquoi êtes vous contactés:</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>Quelles actions vous sont demandées</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Lire ce courrier d'action de sécurité 2. Revoir la liste des produits impactés indiqués en annexe 1 3. Garder une copie de ce courrier avec les produits impactés 4. Vérifier votre stock afin de confirmer si vous avez ou pas des produits concernés. Vérifier tous les lieux de stockage et d'utilisation. 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. 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 7. Revoir, compléter, signer et retourner le formulaire d'accusé de réception au contact indiqué. 8. Maintenir la connaissance de cette action de sécurité jusqu'à ce que tous les produits impactés aient été utilisés. |

| <p>Description du problème:</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>Stents S.M.A.R.T.:</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>Stents PRECISE:</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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

| | |
|-----------------------------------|--|
| Information complémentaire | Notification réglementaire: 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

| S.M.A.R.T.® Stents | | | | | |
|---------------------------|----------|----------|---------|---------|---------|
| 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 |

| S.M.A.R.T.® CONTROL™ stents | | | | | |
|------------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 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 | | | | |