

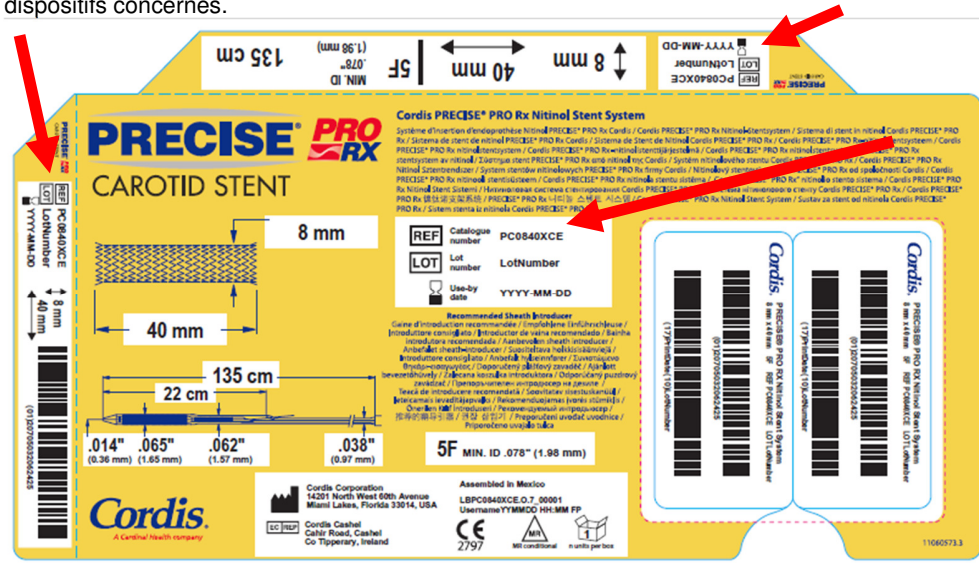
Urgent : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (RETRAIT)

Stent carotidien Cordis PRECISE PRO RX™ Lots spécifiques – Voir la liste complète dans le Tableau 1 à la fin de la lettre

16 février, 2021

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis rappelle (retire) des lots spécifiques de stents carotidiens Cordis PRECISE PRO RX™.

<p>Aperçu du rappel :</p>	<p>Cordis a identifié un risque de séparation entre l'extrémité distale et la lumière du fil sur certains lots de stents carotidiens PRECISE PRO RX™.</p> <p>Les impacts potentiels de la séparation de l'extrémité distale comprennent, entre autres, un allongement de la procédure en raison de la préparation d'un dispositif de remplacement, une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée ou encore un accident vasculaire cérébral.</p>
<p>Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :</p>	<p>Produit concerné Cette lettre s'applique aux éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Lots spécifiques de stents carotidiens PRECISE PRO RX™. Voir Tableau 1. <p>Utilisation prévue : Le stent carotidien PRECISE PRO RX™ est indiqué pour les patients présentant des lésions sténosées de la ou des artères carotides.</p> <p>Identification L'exemple d'étiquetage de la boîte ci-dessous est fourni pour vous aider à identifier les dispositifs concernés.</p>  <p>The image shows the packaging for the Cordis PRECISE PRO RX Nitinol Stent System. Red arrows point to the following labels on the box:</p> <ul style="list-style-type: none"> REF: PC0840XCE LOT: LotNumber Use-by date: YYYY-MM-DD <p>The box also displays the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dimensions: 8 mm diameter, 40 mm length, 135 cm total length. Wire dimensions: .014" (0.36 mm), .065" (1.65 mm), .062" (1.57 mm), .038" (0.97 mm). Material: Nitinol. Manufacturer: Cordis Corporation, 14251 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 33014, USA. Assembly: Assembled in Mexico, LBP0840XCE.0.7, 00001, User name YMMCO H-M-M-FP. CE Marking: 2797.
<p>Pourquoi êtes-vous contacté ?</p>	<p>Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs lots de stents carotidiens Cordis PRECISE PRO RX™ concernés.</p>

Actions requises de votre part :	<p>1) Lisez cette lettre de notification de sécurité produit (retrait).</p> <p>2) Vérifiez immédiatement votre stock pour déterminer si vous détenez des dispositifs des lots concernés. Identifiez et mettez de côté tout dispositif du lot concerné de manière à garantir que le produit concerné ne sera pas utilisé. Vérifiez tous les lieux de stockage et d'utilisation.</p> <p>3) Passez en revue, remplissez, signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées.</p> <p>4) Retournez tous les produits concernés au centre de distribution de Cardinal Health. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour faciliter le retour du produit concerné, si nécessaire.</p> <p>5) Partagez cette lettre avec les membres de votre établissement qui doivent être informés de ce rappel et veuillez contacter tout autre établissement qui pourrait avoir reçu les dispositifs concernés de stents carotidiens PRECISE PRO RX™ via votre établissement. Si des dispositifs des lots concernés se trouvent dans un autre établissement, veuillez organiser leur retour. Tenez compte de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été retournés à Cordis.</p> <p>8) Conservez une copie de cette notification avec le produit concerné.</p>
Description du problème :	<p><u>Quel est le problème ?</u> Cordis a récemment reçu des réclamations concernant la séparation de l'extrémité distale de la lumière du fil qui peut être le résultat d'une adhérence insuffisante de la charnière. Nous avons isolé le problème à des lots déterminés de produits fabriqués entre octobre 2019 et août 2020. Les produits en cours de fabrication et de livraison ne sont pas concernés. À ce jour, aucun cas d'accident vasculaire cérébral, de décès ou d'autres séquelles à long terme chez les patients n'a été signalé en rapport avec la séparation de l'extrémité distale.</p> <p><u>Pourquoi rappelons-nous ce produit ?</u> Les impacts potentiels de la séparation de l'extrémité distale comprennent, entre autres, un allongement de la procédure en raison de la préparation d'un dispositif de remplacement, une intervention percutanée ou chirurgicale non planifiée ou encore un accident vasculaire cérébral.</p> <p><u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u> Non. Le rappel concerne la séparation de l'extrémité distale et n'affecte pas les stents PRECISE PRO RX™ qui ont été déployés avec succès.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cordis ?</u> Cordis mène actuellement une enquête active et a déterminé que l'étendue du problème est limitée aux lots énumérés dans cette lettre. Conformément à notre engagement de fournir aux clients des produits de qualité, Cordis a volontairement décidé de rappeler les lots concernés énumérés dans cette lettre.</p>
Assistance disponible :	<p>Pour nous faire part de toute question concernant ce rappel, n'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local.</p>

Informations supplémentaires :	<u>Notification réglementaire</u> Les organismes de réglementation concernés et l'organisme notifié ont été informés que Cordis prenait ces mesures de façon volontaire.
---------------------------------------	--

Veuillez nous excuser pour la possible gêne occasionnée par cette communication. Nous savons que vous accordez une grande importance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Cordis s'engage à maintenir votre confiance en matière de sécurité et de qualité des produits que Cordis fournit.

Cordialement,



Miguel Ávila
Vice-président, Qualité et réglementation à l'échelle mondiale
Cordis Corporation

Tableau 1 (Liste des lots concernés)

Code produit	Lot n°	Code produit	Lot n°	Code produit	Lot n°	Code produit	Lot n°
PC0520XCE	17917083	PC0740XCE	17905296	PC0840XCE	17903568	PC0940XCE	17905300
PC0540XCE	17936916		17909816		17905298		17912291
PC0620XCE	17941872		17911880		17905299		17912292
	17912280		17913483		17907247		17925701
PC0630XCE	17910549		17916480		17907248		17928288
	17915159		17921808		17909817		17929127
	17915159		17925700		17910557		17935174
	17915160		17927597		17912286		17935175
	17919722		17929125		17912287		17939533
	17923714		17931760		17918981		17945245
	17926319		17931761		17924452		17955669
	17938803		17936921		17926322		17960315
PC0640XCE	17910550		17940241		17927598	PC1030XCE	17919726
	17912282		17942802		17929772	PC1040XCE	17916483
	17913482		17943405		17931764		17925702
	17922172		17948770		17933388		17953166
	17928283		17948771		17934631		17960316
	17931759		17954158		17935171		
	17933385		17955966		17935172		
	17936917		17960314		17936924		
	17937806		17961225		17937808		
	17946962		17962540		17941423		
PC0720XCE	17950687	PC0830XCE	17903566	PC0930XCE	17941878		
	17955965		17910554		17941879		
	17958865		17910555		17943063		
	17961561		17914197		17948773		
	17953165		17915163		17949347		
PC0730XCE	17909815		17922175		17950557		
	17910551		17932848		17952940		
	17912283		17938804		17954159		
	17915161		17941420		17954607		
	17922173		17945492		17955666		
	17927596		17949019		17955667		
	17928284		17949963		17956889		
	17932847				17962541		
	17936919				17963485		
	17940239				17912288		
	17942801				17926323		
	17954157				17932849		
	17961224				17936246		
					17947079		
					17949966		