

Urgent : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (RETRAIT)

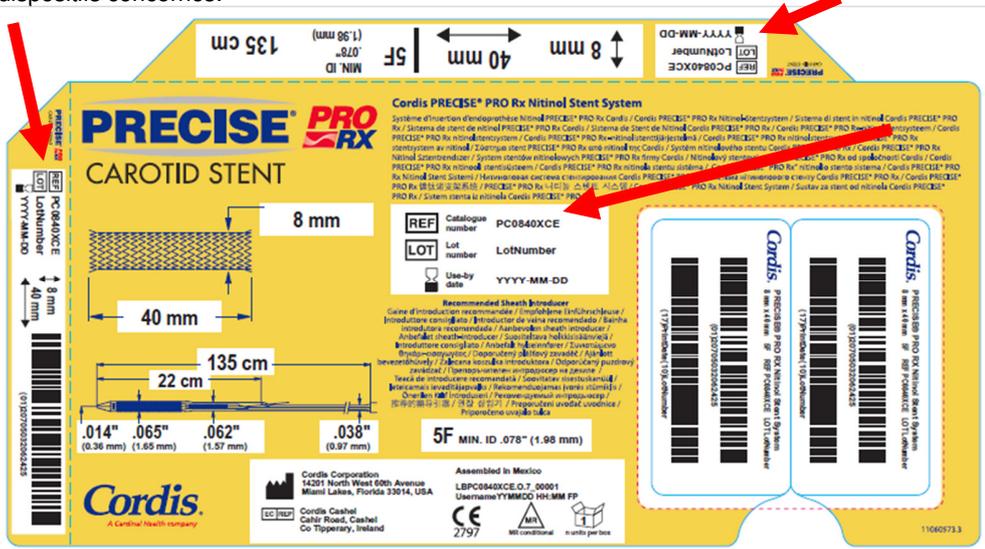
Stent carotidien Cordis PRECISE PRO RX™ Lots spécifiques – Voir la liste complète dans le Tableau 1 à la fin de la lettre

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>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.
---------------------------------------	--

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