

## URGENT : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

### Filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et cathéter d'extraction OPTease™

| Références catalogue | Description du dispositif                |
|----------------------|--|
| 466F210AF            | Filtre amovible pour veine cave OPTease™ |
| 466F210AJ            | Filtre amovible pour veine cave OPTease™ |
| 466F210BJ            | Filtre amovible pour veine cave OPTease™ |
| 466C210F             | Cathéter d'extraction OPTease™           |

**REMARQUE : cela met en évidence les changements d'étiquetage. Conservez cette lettre avec le produit concerné.**

**REMARQUE : il s'agit d'une notification de sécurité produit qui n'implique pas le retrait du produit.**

18 décembre 2023

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis publie une notification de sécurité relative à l'étiquetage des dispositifs suivants : filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et cathéter d'extraction OPTease™.

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Aperçu :</b> | <p>Cette lettre contient des informations importantes concernant la décision de Cordis de mettre à jour l'avertissement dans la notice d'utilisation des dispositifs Cordis <b>Filtre amovible pour veine cave OPTease™ et Cathéter d'extraction OPTease™</b> :</p> <p>Cette notification de sécurité produit (FSN) est uniquement destinée à informer les utilisateurs finaux des clarifications sur la période définie précédemment, pendant laquelle <b>filtre amovible pour veine cave OPTease™</b> est implanté avant son retrait.</p> <p>Par conséquent, Cordis a <b>mis à jour l'avertissement</b> conformément aux exigences réglementaires comme suit :</p> <p>« L'implantation à long terme du filtre amovible OPTease™ n'ayant pas fait l'objet d'études, il convient de l'extraire dans les 12 jours suivant sa pose. »</p> <p><b>Avertissement précédent :</b><br/>« Le filtre amovible OPTease™ peut être extrait jusqu'à 12 jours (inclus) suivant sa pose. Il est considéré comme un implant permanent s'il n'est pas retiré dans le délai spécifié. »</p> <p>L'énoncé <b>ci-dessous a été retiré de la description du dispositif</b> dans la notice d'utilisation du <b>cathéter d'extraction OPTease™</b> conformément aux mises à jour apportées à l'avertissement dans la notice d'utilisation du filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et du cathéter d'extraction OPTease™ :</p> <p>« Le filtre amovible OPTease peut être extrait dans un délai spécifié après l'implantation (se reporter à la notice d'utilisation du dispositif) ou rester implanté comme filtre permanent. »</p> <p><b>Veillez communiquer ces informations à tout membre de votre personnel impliqué dans l'utilisation de ce dispositif.</b></p> |
|-----------------|---|

|  |  |
|--|--|
| <b>Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :</b> | <p><b>Produit concerné</b><br/>La présente lettre s'applique à tous les références Cordis de <b>filtre amovible pour veine cave OPTEASE™ et de cathéter d'extraction OPTEASE</b> répertoriées ci-dessus (tous les lots encore valides).</p> <p><b>Utilisation prévue :</b><br/>« Le filtre amovible pour veine cave OPTEASE™ est indiqué dans la prévention des embolies pulmonaires grâce à une pose percutanée dans la VCI des patients considérés à risque pour les embolies pulmonaires. »</p> <p>« Le cathéter d'extraction OPTEASE est indiqué pour le retrait du filtre amovible OPTEASE de la veine cave inférieure. »</p> |
|--|--|

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Pourquoi êtes-vous contacté ?</b> | Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté une ou plusieurs références de <b>filtre amovible pour veine cave OPTEASE™ et de cathéter d'extraction OPTEASE</b> Cordis répertoriées ci-dessus. |
|--------------------------------------|---|

|   |  |
|---|--|
| <b>Actions requises de votre part :</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lisez cette notification de sécurité produit urgente.</li> <li>2. Signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint en suivant les instructions indiquées.</li> <li>3. Partagez cette notification avec toute personne de votre établissement qui doit en être informée.</li> <li>4. Contactez les autres établissements qui ont reçu des dispositifs des références concernées (tous les lots encore valides).</li> <li>5. Conservez une copie de cette notification avec le produit.</li> </ol> |
|---|--|

|   |   |
|---|---|
| <b>Pourquoi ce changement a-t-il été initié ?</b> | <p><u>Quel est le problème ?</u><br/>Cette mise à jour a été apportée car les données disponibles indiquaient que, bien que la durée de suivi allait de 1 mois à 2 ans, le délai moyen d'extraction du filtre amovible pour veine cave OPTEASE™ était d'environ 12 jours.</p> <p>L'avertissement précédent n'était pas clair et a donc été mis à jour. Cette mise à jour avait pour objectif de clarifier la situation, car aucune étude clinique prospective n'a été menée pour évaluer les performances à long terme du filtre amovible pour veine cave OPTEASE™.</p> <p><u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u><br/>Non, aucun risque connu pour la sécurité des patients n'a été identifié grâce à la surveillance après la mise sur le marché.</p> <p><u>Existe-t-il un problème lorsque le dispositif est implanté pendant plus de 12 jours ?</u><br/>Une implantation pendant plus de 12 jours n'entraîne aucun risque connu pour la sécurité du patient. Pour tout suivi en cours, faites appel à votre avis médical en tant que médecin traitant.</p> <p>Les indications du filtre OPTEASE restent inchangées et aucune complication connue ou nouvelle n'a été identifiée suite à cette mise à jour de la notice d'utilisation. Veuillez consulter la notice d'utilisation pour obtenir la liste complète des préjudices potentiels associés à l'utilisation de ce produit.</p> |
|---|---|

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Assistance disponible :</b> | Pour nous faire part de toute question concernant cette notification de sécurité produit, n'hésitez pas à contacter votre représentant ou bureau commercial local ou Cordis à l'adresse <a href="mailto:gmb-dach-gra@cordis.com">gmb-dach-gra@cordis.com</a> |
|--------------------------------|--|

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

Nous savons que vous accordez une grande confiance à nos produits et nous apprécions votre coopération en ce sens. Nous nous engageons à maintenir votre confiance en matière de sécurité et de qualité des produits que Cordis fournit.

Cordialement,

Miguel Ávila  
Vice-président, Qualité et Affaires réglementaires, médicales et cliniques à l'échelle mondiale  
Cordis

## FORMULAIRE DE CONFIRMATION DU CLIENT

### Notification de sécurité produit Filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et cathéter d'extraction OPTease™

Cordis a lancé une notification de sécurité produit relative à l'étiquetage des dispositifs suivants : **filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et cathéter d'extraction OPTease™**

| Références catalogue | Description du dispositif                |
|----------------------|--|
| 466F210AF            | Filtre amovible pour veine cave OPTease™ |
| 466F210AJ            | Filtre amovible pour veine cave OPTease™ |
| 466F210BJ            | Filtre amovible pour veine cave OPTease™ |
| 466C210F             | Cathéter d'extraction OPTease™           |

**REMARQUE : cela met en évidence les changements d'étiquetage. Conservez cette lettre avec le produit concerné.**

**REMARQUE : il s'agit d'une notification de sécurité produit qui n'implique pas le retrait du produit.**

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Personne à contacter</b>           |  |
| <b>Service</b>                        |  |
| <b>Nom de l'hôpital</b>               |  |
| <b>Code postal</b>                    |  |
| <b>Rue</b>                            |  |
| <b>Ville</b>                          |  |
| <b>E-mail du contact</b>              |  |
| <b>Numéro de téléphone du contact</b> |  |

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des produits concernés par la notification de sécurité produit ci-dessus.

#### Partie 1 : Lettre de confirmation (client)

Nous avons pris connaissance de la notification de sécurité produit ci-dessus relative à l'étiquetage des dispositifs : **filtre amovible pour veine cave Cordis OPTease™ et cathéter d'extraction OPTease™**. Nous communiquerons cette notification à toute personne de notre établissement devant être informée et à tout autre établissement ayant reçu les dispositifs concernés.

\_\_\_\_\_  
Nom/Signature : (client)

\_\_\_\_\_  
Poste : (client)

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone du contact : (client)

\_\_\_\_\_  
Date :

**OU**

**Partie 2 : lettre de confirmation (représentant Cordis)**

Je confirme que le client a été informé de la notification de sécurité produit ci-dessus.

\_\_\_\_\_  
Nom/Signature :  
(Représentant Cordis)

Poste : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone du contact :  
(Représentant Cordis)

\_\_\_\_\_  
Date :

**Veillez retourner ce formulaire rempli par e-mail à [gmb-dach-gra@cordis.com](mailto:gmb-dach-gra@cordis.com)**