

## Urgent : Notification de sécurité produit (retrait)

**Cathéters à ballonnet Cordis SELUTION SLR™ 018 PTA 3.0 mm X 100 mm**  
**Lots spécifiques – Voir la liste complète dans le Tableau ci-dessous :**

Numéro d'article/de produit	Numéro de lot
SE18030100	L92505
SE18030100	L92835
SE18030100	L93029
SE18030100	L93495

29 octobre 2024

Chère cliente, cher client,

Cette communication vise à vous informer que Cordis procède volontairement au retrait de lots spécifiques de cathéters à ballonnet SELUTION SLR™ 018 PTA 3.0 mm X 100 mm. Vous recevez cette lettre car nos dossiers indiquent que vous avez acheté et que vous détenez un ou plusieurs lots concerné(s) du produit mentionné ci-dessous : Cathéters à ballonnet SELUTION SLR™ 018 PTA 3.0 mm X 100 mm.

<b>Aperçu de la notification de sécurité produit (retrait) :</b>	<p>Cordis a identifié un risque de « dégonflage lent » lors de l'utilisation de certains lots de SELUTION SLR™ 018 PTA 3.0 mm X 100 mm. Cordis a reçu un total de trois réclamations.</p> <p>Les impacts potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, des situations provoquant une gêne chez le patient, une durée d'intervention accrue, une intervention supplémentaire, une occlusion vasculaire et une lésion vasculaire.</p>
--	--

<b>Détails sur le dispositif concerné, pour aider à l'identification du produit concerné :</b>	<p><b>Produit concerné :</b>          Cette lettre s'applique aux éléments suivants :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Numéro d'article/de produit</th> <th>Numéro de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L92505</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L92835</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L93029</td> </tr> <tr> <td>SE18030100</td> <td>L93495</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Utilisation prévue :</b>          SELUTION SLR™ PTA DEB est conçu pour être utilisé en tant que cathéter à ballonnet d'angioplastie transluminale percutanée (PTA) pour dilater des lésions vasculaires <i>de novo</i> ou de resténose, dans le but d'améliorer la perfusion des membres et de réduire l'incidence de resténose.</p>	Numéro d'article/de produit	Numéro de lot	SE18030100	L92505	SE18030100	L92835	SE18030100	L93029	SE18030100	L93495
Numéro d'article/de produit	Numéro de lot										
SE18030100	L92505										
SE18030100	L92835										
SE18030100	L93029										
SE18030100	L93495										

**Identification**

Vous trouverez ci-dessous un exemple d'étiquetage de la boîte pour le produit en question. Cela vous aidera à identifier la ou les unité(s) concernée(s).

**SELUTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER**

MedAlliance

SELUTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER

3.0 mm 100 mm

REF SE18-030100  
LOT L90000  
SN L90000-0000  
YYYY-MM-DD

**SELUTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER**

EN SELUTION SLR™ 018 Sustained Limus Release Drug Eluting PTA Balloon Catheter  
BG SELUTION SLR™ 018 PTA Balloon kateter, vzduchová, nepropustná s uvoľňovaním liečiva na zmysle  
HR Balončki elajajući kateter SELUTION SLR™ 018 za perkutano transluminalnu angioplastiku (PTA) s produljenim otpuštanjem limusa  
CZ Balonkový katér SELUTION SLR 018™ s trvalým uvoľňovaním liečiva pro PTA  
DA SELUTION SLR™ PTA 018 lægemiddelfrigørende PTA ballonkatheter til kontinuerlig frigørelse af limus  
NL Selution SLR™ 018 Medicinale PTA-balloonkatheter met gerichte limusafgifte  
ET Selution SLR™ 018 limustat pitevalti valastus raskiniga kartud PTA balloonkatheter  
FI Tuetuttimuusia separattina, lääkintäelueina SELUTION SLR™ 018 PTA-pallontähtämökätket  
FR Cathéter à ballonnet pour PTA à libération médicamenteuse à libération prolongée de limus SELUTION SLR™ 018  
DE SELUTION SLR™ 018 Medikamentenbeschichteter Limus-depotpräparat PTA-Balloonkatheter  
HU Selution SLR™ 018 kámintréteg limuskioldós, végigvezeték PTA ballonkatheter  
ID Kateter Balon PTA Paterut Obat Pelepasan Limus Berkelanjutan SELUTION SLR™ 018  
SE Catheter a palloncino medicato per PTA SELUTION SLR™ 018 a rilascio prolungato di Limus  
LV Strolimo ilgstoši elaujēje PTA ballonkatērs Selution SLR 018  
LT SELUTION SLR 018® kontroluojamo dozavimo strolimuzi dengtas PTA balioninis kateteris  
NO SELUTION SLR™ 018 Sustained Limus Release Drug Eluting PTA-balloonkatheter  
PL Cienik balonowy do PTA o przedłużonym uwolnieniu limusu SELUTION SLR™ 018  
PT Cateter de balão para ATP 018 de liberação de medicamento limus de liberação sustentada SELUTION SLR™  
RU Катер балонный с лекарственным покрытием для ПТА SELUTION SLR 018  
SK Selution SLR 018 – balonkový PTA kateter postihujúci limusovým liečivom s radejším uvoľňovaním  
SL Balončki kateter SELUTION SLR 018 za PTA za trajno sproščanje zdravila s skupne limus s uvođenjem  
ES Catheter balón PTA farmacológico para liberación continuada de limus SELUTION SLR™ 018  
SV SELUTION SLR™ 018 Läkemedelsfrigörande PTA ballonkatheter med förlängd limusfrigivning  
TH ฟิล์มยาละลายลิ่มเลือด PTA บอลลูนสายสวน SELUTION SLR™ 018  
TR Selution SLR 018 Limus 3.0mm x 100mm Kateteri  
UA Безмарковий катетер з тривалим випуском ліку PTA для лікування артеріосклерозу Selution SLR 018  
VI Catheter PTA đang bóng phủ thuốc giải phóng limus kéo dài SELUTION SLR™ 018

135 cm  
3.0 mm  
100 mm  
OTW  
Ø 0.018" / 0.46 mm

REF SE18-030100  
LOT L90000  
SN L90000-0000  
YYYY-MM-DD  
1.0 µg/mm² Sirolimus  
OD 5 Fr/1.67 mm

MD CE 0344  
STERILE R

MedAlliance Germany GmbH  
Kerkhofstraße 5  
40887 Ratingen, GFRMANY  
Tel +49 21 023 903 103  
Fax +49 21 023 903 104

M.A. Med Alliance SA  
Rue de Rive 5  
1260 Nyon, SWITZERLAND  
Tel +41 22 363 78 90  
Fax +41 22 363 78 99

C1039 REV. N

	P	Ø
	bar	kPa
	4	400
	5	500
NP	6	600
	7	700
	8	800
	9	900
RBP	10	1000

**Actions requises de votre part :**

- 1) Lisez cette **lettre de notification de sécurité produit urgente (retrait)**.
- 2) Vérifiez immédiatement votre stock pour déterminer si vous détenez des dispositifs des lots concernés. Identifiez et mettez de côté tout dispositif des lots identifiés de manière à garantir que le produit concerné ne sera pas utilisé. Vérifiez tous les lieux de stockage et d'utilisation.
- 3) Passez en revue, remplissez, signez et retournez le formulaire de confirmation ci-joint directement à Cordis au numéro de fax figurant sur le document ou envoyez-le par e-mail à l'adresse : [GMB-CordisFieldAction@cordis.com](mailto:GMB-CordisFieldAction@cordis.com)
- 4) Retournez les produits concernés à l'adresse indiquée sur le formulaire, accompagnés de votre référence client figurant également sur le document.
- 5) Partagez cette lettre avec les membres de votre établissement qui doivent être informés de ce retrait et avec tout autre établissement qui pourrait avoir reçu des unités de produit concernées de votre établissement. Si des dispositifs des lots concernés se trouvent dans un autre établissement, veuillez organiser leur retour.
- 6) Tenez compte de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés aient été retournés à Cordis et conservez une copie de cette notification avec le produit concerné.

<b>Description du problème :</b>	<p><u>Quel est le problème ?</u> Cordis a identifié un risque de difficulté de dégonflage ou de « <i>dégonflage lent</i> » sur 4 lots de cathéters à ballonnet SELUTION SLR™ 018 PTA 3.0 mm X 100 mm.</p> <p><u>Pourquoi retirons-nous ce produit ?</u> Les conséquences potentielles d'une difficulté de dégonflage ou d'un « <i>dégonflage lent</i> » comprennent une durée d'intervention accrue, une intervention supplémentaire, une occlusion vasculaire et une lésion vasculaire.</p> <p><u>Le produit déjà utilisé avec succès dans des procédures doit-il susciter des inquiétudes ?</u> Les produits utilisés avec succès ne sont pas concernés par le problème.</p> <p><u>Quelles autres mesures sont prises par Cordis ?</u> Cordis a déterminé la cause profonde du problème et prendra les mesures correctives appropriées. Seuls les dispositifs des quatre lots spécifiques sont concernés par le problème.</p>
<b>Assistance disponible :</b>	<p>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-CordisFieldAction@cordis.com">GMB-CordisFieldAction@cordis.com</a></p>
<b>Informations supplémentaires :</b>	<p><b><u>Notification réglementaire</u></b> 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,

  
Joseph Duffy

Vice-président, assurance qualité et conception  
Cordis  
cc : Directeur des matériaux, Contact pour l'action corrective ou Gestionnaire des risques

**Confirmation client relative à la notification urgente de sécurité produit (retrait)**  
**Cathéters à ballonnet Cordis SELUTION SLRTM 018 PTA 3.0 mm X 100 mm**  
**Cordis Selution – Référence d'action sur le terrain : Cordis20241021**

Cordis rappelle (retire) les lots de cathéters à ballonnet SELUTION SLR™ 018 PTA 3.0 mm X 100 mm L92505, L92835, L93029, L93495 code catalogue SE18030100 en raison d'un risque de « dégonflage lent » lors de l'utilisation de certains lots de SELUTION SLR™ 018 PTA 3.0 mm X 100 mm. Les impacts potentiels comprennent, mais sans s'y limiter, des situations provoquant une gêne chez le patient, une durée d'intervention accrue, une intervention supplémentaire, une occlusion vasculaire et une lésion vasculaire.

Cette notification de sécurité produit s'applique à :

Numéro d'article/de produit	Numéro de lot
SE18030100	L92505
SE18030100	L92835
SE18030100	L93029
SE18030100	L93495

<b>Personne à contacter</b>	
<b>Service</b>	
<b>Nom du client</b>	
<b>Code postal</b>	
<b>Rue</b>	
<b>Ville</b>	
<b>Pays</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 le rappel de produit ci-dessus.

**Partie 1 : CONFIRMATION RELATIVE À LA NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT (retrait)**

Nous (client) avons connaissance de la notification du rappel ci-dessus.

Des produits des lots concernés à retourner sont-ils présents dans votre établissement ou dans tout autre établissement auquel vous avez expédié des dispositifs concernés ? (Veuillez vérifier les stocks avant de répondre.)

Oui

Non

Si oui, veuillez mettre de côté tous les dispositifs restants afin d'éviter de continuer à les utiliser et veuillez fournir des détails dans le Tableau 1 ci-dessous.

**Annexe D (Page 2 sur 3)**

**OU**

Je (représentant Cordis) confirme que le client a été informé de la notification du rappel ci-dessus. Le client, ou tout autre établissement ayant reçu des dispositifs concernés de sa part, dispose-t-il encore de produits des lots concernés à retourner dans son établissement ? (Veuillez vérifier les stocks avant de répondre.)

Oui  Non

Si oui, veuillez demander au client de mettre de côté tous les dispositifs restants afin d'éviter de continuer à les utiliser et veuillez lui demander de fournir des détails dans le tableau ci-dessous.

**TABLEAU 1 (Remplissez ce tableau si vous disposez de produits non utilisés concernés par ce rappel dans vos stocks.)**

Code produit	Numéro de lot	Quantité	Unités individuelles ou boîtes complètes	Facture/BC d'origine

Sélectionnez l'une des deux options ci-dessous pour être crédité :

- Retourner le produit à Cordis (complétez les parties B et D)
- Détruire le produit et fournir à Cordis une confirmation de destruction (complétez les parties C et D)

**PARTIE B : RETOUR DU PRODUIT À CORDIS (Le client sera crédité une fois le retour du produit effectué.)**

Heures d'ouverture pour le ramassage des colis	
Nombre de colis Poids	
Instructions supplémentaires destinées au transporteur effectuant le ramassage du produit ?	
Nom du représentant commercial (si connu)	
Coordonnées du représentant commercial (si connues)	

**Annexe D (Page 3 sur 3)**

**PARTIE C : DESTRUCTION DU PRODUIT PAR LE CLIENT (Le client sera crédité dès réception de la confirmation de destruction signée)**

Je certifie par la présente que les produits répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessus ont été rendus inutilisables et ne seront pas renvoyés à Cordis. Les produits détruits ont été ou seront mis au rebut conformément aux politiques de l'entreprise, locales et environnementales mondiales au cours du prochain cycle de destruction approuvé.

**PARTIE D : SIGNATURES**

\_\_\_\_\_  
Nom/Signature du client

\_\_\_\_\_  
Poste du client

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone du client

**OU**

\_\_\_\_\_  
Nom/Signature du représentant Cordis

\_\_\_\_\_  
Poste

\_\_\_\_\_  
Numéro de téléphone du représentant Cordis

\_\_\_\_\_  
Date

Veillez retourner ce formulaire rempli à votre représentant commercial Cordis local ou l'envoyer par e-mail à l'adresse [GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com](mailto:GMB-Cordis-Cashel-QRA@cordis.com)