

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Information de sécurité

**ETABLISSEMENT
Correspondant matériovigilance
Responsable de bloc
RUE
CP - VILLE**

Boulogne, le 04 janvier 2018

Information de sécurité

DS Titanium Ligation-Clips (clip de ligature DS Titanium)

FC171R	FC174R	FC175R	FC177R	FC178R	FC179R	FC181R	FC184R	FC185R	FC187R
FC188R	FC191R	FC194R	FC195R	FC196R	FC197R	FC198R	FC199R	FC204R	FC205R
FC206R	FC207R	FC208R	FC209R	FC214R	FC215R	FC216R	FC217R	FC218R	FC219R
FC230R	FC231R	PL450SU	PL452SU	PL453SU	PL459SU	PL462SU	PL465SU	PL468SU	PL471SU
PL475SU	PL801R	PL802R	PL806R	PL807R	PL808R	PL809R	PL816R	PL817R	PL818R
PL822R	PL826R	PL827R	PL828R						

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous tenons à vous informer d'une modification de la notice d'utilisation des clips de ligature DS Titanium : les contre-indications ont été étendues à la fermeture de l'artère/la veine rénales lors du prélèvement rénal sur donneur vivant. Nous tenons à souligner qu'il n'y eu aucun incident patient à ce jour, il s'agit d'une action proactive.

Vous trouverez ci-dessous l'extrait de la notice d'instruction modifiée concernant le chapitre des contre-indications.

Information de sécurité

DS Titanium Ligation-Clips (clip de ligature DS Titanium)

4. Contre-indications

4.1 Contre-indications absolues

Clips de ligature en titane DS (taille de clips de SMALL à LARGE) et clip DS d'appendectomie (taille du clip X-LARGE)

Ne pas utiliser:

- Sur le système circulatoire central (aorte dans son ensemble, tronc brachiocéphalique, artères carotides, artères cérébrales, artères et veines coronaires, artères et veines pulmonaires, veine cave)
- Sur le système nerveux central
- En cas d'allergie au titane
- Pour les mesures contraceptives, comme le blocage des trompes, la vasectomie
- Pour la fermeture de l'artère / la veine rénales lors prélèvement rénal sur donneur vivant
- Clip DS d'appendectomie uniquement : en cas d'appendicite aiguë en incluant la base de l'appendice

4.2 Contre-indications relatives

Les contre-indications relatives sont notamment et de manière non limitative les états médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher la réussite de l'implantation, p. ex. les troubles du tissu conjonctif (p. ex. syndrome de Marfan) ou les infections.

Par conséquent, nous vous demandons :

- D'accuser réception de ce document en nous retournant le fax joint en annexe 1 (A.R).
- D'informer les personnes utilisatrices et celles à qui vous auriez distribué le(s) produit(s).

L'ANSM a été informée de cette notification.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical - tél : 01-41-40-74-84

Pour toute demande commerciale, nous vous remercions de prendre contact avec votre Service Clients.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



Didier GERBAUD
Pharmacien responsable
Directeur Général

Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Annexe 1

Information de sécurité

DS Titanium Ligation-Clips
(clip de ligature DS Titanium)

Confirmation de courrier

A faxer à réception de l'avis du rappel au : 01 41 10 52 86

Nous avons pris note de l'information concernant cette information de sécurité

DS Titanium Ligation-Clips
(clip de ligature DS Titanium)

FC171R	FC174R	FC175R	FC177R	FC178R	FC179R	FC181R	FC184R	FC185R	FC187R
FC188R	FC191R	FC194R	FC195R	FC196R	FC197R	FC198R	FC199R	FC204R	FC205R
FC206R	FC207R	FC208R	FC209R	FC214R	FC215R	FC216R	FC217R	FC218R	FC219R
FC230R	FC231R	PL450SU	PL452SU	PL453SU	PL459SU	PL462SU	PL465SU	PL468SU	PL471SU
PL475SU	PL801R	PL802R	PL806R	PL807R	PL808R	PL809R	PL816R	PL817R	PL818R
PL822R	PL826R	PL827R	PL828R						

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement (Tampon de l'établissement):

Etablissement
CP - VILLE
code client: