

Information Urgente de Sécurité Rappel de lots

8 février 2021

PHIL™ (Precipitating Hydrophobic Injectable Liquid)

Cher client,

MicroVention Europe procède au retrait volontaire de certains lots de son liquide embolique PHIL™ conditionné dans des emballages en barquettes rigides. MicroVention a identifié un problème potentiel avec le conditionnement primaire du dispositif PHIL (seringue) qui pourrait engendrer l'élution d'éléments indésirables dans la formulation du dispositif PHIL. Seuls les dispositifs PHIL conditionnés dans des emballages en barquettes rigides sont concernés. Toutes les autres configurations de conditionnement des dispositifs PHIL (sachets souples) ne sont pas concernées par ce rappel de lots.

Produits concernés par le rappel de lots :

Ce rappel de lots concerne les numéros de catalogues et codes barres suivants:

Numéro de catalogue	Nom du produit	Concentration	Code à barres du produit
LEN10250	PHIL Starter Kit	25 %	0100842429101490
LEN10300	PHIL Starter Kit	30 %	0100842429101506
LEN10350	PHIL Starter Kit	35 %	0100842429101513
LEN10LV250	PHIL Starter Kit	25 %	0100842429101520
LEN10250RE	RePHIL	25 %	0100842429101537
LEN10300RE	RePHIL	30 %	0100842429101544
LEN10350RE	RePHIL	35 %	0100842429101551
LEN10LV250RE	RePHIL	25 %	0100842429101568

PRODUIT CONCERNÉ PAR LE RAPPEL DE LOTS

Plateau rigide PHIL™



- 1 ml de liquide embolique PHIL® dans une seringue stérile pré-remplie
- 1 ml de DMSO dans une seringue stérile pré-remplie
- Adaptateur universel
- Mode d'emploi

Plateaux stériles individuels 1 DMSO/1 liquide embolique



- 2 fois 1 ml de liquide embolique PHIL® dans une seringue stérile pré-remplie
- Adaptateur universel
- Mode d'emploi

Plateaux stériles individuels 2 liquides emboliques



PRODUIT NON CONCERNÉ PAR LE RAPPEL DE LOTS

Sachet PHIL™



Utilisation prévue du produit :

Le dispositif PHIL est destiné à être utilisé dans l'embolisation des lésions des systèmes vasculaire périphérique et neurovasculaire, notamment les malformations artérioveineuses et les tumeurs hypervasculaires.

Description du problème :

Il a été déterminé que le contenant du liquide embolique PHIL™ (seringue) peut éluer des éléments indésirables (métaux) dans la formulation du dispositif PHIL.

- Aucun événement indésirable relatif à ce phénomène ne nous a été signalé. De plus, MicroVention n'a identifié aucun risque spécifique associé aux utilisations précédentes des dispositifs PHIL™ pour les patients. MicroVention continuera à surveiller tout événement indésirable lié à ce problème.

Les actions suivantes doivent être prises par l'utilisateur :

- Identifiez les produits concernés que vous pourriez avoir en stock et cessez immédiatement leur utilisation
- Comptabilisez les produits utilisés.
- Remplir et renvoyer le « FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET DE RECONCILIATION » à l'adresse e-mail indiquée immédiatement après réception du présent courrier.

L'ANSM a été informée de cette notification de sécurité.

Veuillez adresser toute question au contact de MicroVention indiqué ci-dessous :

Julie Lopez
Responsable principale QA/RA EMOA
MicroVention Europe SARL, A **TERUMO** Group Company
30 bis rue du Vieil Abreuveur, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France
Tél. +33(1)39 21 77 46 ; Fax + 33 (1) 39 21 16 01
E-mail : MVEMEAQARA@microvention.com

Nous vous prions de nous excuser pour tous les désagréments occasionnés par cette action.
Nous vous remercions de votre compréhension relative aux mesures que nous prenons pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Irina Kulinets, PhD, RAC
Vice-présidente directrice des Affaires réglementaires, Recherche clinique et Qualité
MicroVention Inc., A **TERUMO** Group Company

Pièces jointes :

- Pièce jointe 1 - Liste des lots de produits potentiellement affectés
- Pièce jointe 2 - Formulaire d'accusé de réception et de rapprochement

Pièce jointe 1 - Liste des lots affectés
(Réf FCA# 2021-01)

Nom du produit	PHIL™ (Precipitating Hydrophobic Injectable liquid)
N° de catalogue	LEN10250, LEN1025RE, LEN10300, LEN10300RE, LEN10350, LEN10350RE, LEN10LV250, LEN10LV250RE

N° de catalogue	LEN10250	LEN10250RE	LEN10300	LEN10300RE	LEN10350	LEN10350RE	LEN10LV250	LEN10LV250RE
N° de lot	19021214LM	19080514R	190307122M	19080514X	19021214PM	19080514Y	190103126	190103131
	190805135	19080514T	19080514L	19102114P	19080514N	190903125	190121124	19041211Q
	19080514J	19080514W	19090512C		19090512J	190924122	19031111T	19080513A
	19080514K	19090311Z	190924123		190924124		190722133	19090313N
	19090511Q	190903121	19102114G		19102114H		19072312T	19092411Z
	19090511R	190903122	191106142		19110613X		19080512Z	19102114T
	19090511T	190903123	200203132		200203133		190924121	19110614H
	190905127	19092311E	20070912E		20072811R		19102114R	200819129
	190923119		20080612Q		20072811RM		191106149	
	19092311A		20081911YM		1907091DP		200110123	
	19092311B		1907091DN				20030911U	
	19092311C						200518138	
	19102114B						200518138M	
	19102114C						20052813E	
	19102114E						20052813F	
	19102114F						20070912L	
	191106135							
	191106136							
	191106137							
	20032511T							
	200519119							
	20051911A							
	200521127							
	200521128M							
	20070111Y							
	20070912X							
	20070912Y							
	200727116							
	200727117							
	20072811H							
	20081911F							
	20101515G							
	20101914A							
	1907091DL							
	2002181DG							

**INFORMATION URGENTE DE SECURITE
FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET DE RECONCILIATION**

NOM DU CLIENT : _____

ADRESSE : _____

N° DE TÉLÉPHONE: _____

Par le présent formulaire nous confirmons avoir lu et compris le courrier d'action corrective de sécurité émis par MicroVention Europe concernant les liquides emboliques PHIL™ . Nous avons pris les mesures correspondantes et communiqué cette information à tous les membres du personnel et services et/ou établissements concernés.

Après vérification de notre stock et nous retournerons la quantité indiquée dans le tableau ci-dessous.

N° de réf.	N° de lot	Quantité reçue	Quantité utilisée*	Quantité à retourner

**La colonne « Quantité utilisée » indique les produits qui ont été utilisés, ouverts par erreur, renvoyés au fabricant dans le cadre d'une plainte concernant le produit ou jetés.*

Nom du représentant (en lettres capitales)	Signature	Date

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE REMPLI PAR E-MAIL à MVE Customer Service - France mvfrance.customerservice@microvention.com

Pour le retour des produits notre service clients vous contactera dès reception de ce formulaire signé.

----- Réserve à un usage interne (ci-dessous) -----

N°RGA : _____