

« Etablissement »

« Adresse »

« Code Postal » « Commune »

A l'attention de la Pharmacie et du
 Correspondant de matériovigilance

Rueil-Malmaison, le 6 mai 2013

INFORMATION DE SECURITE

Stent coronaire HELIX

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par Hexacath d'une information de sécurité :

Objet	Information de sécurité concernant la carte de conformité
--------------	--

Produits concernés	Cette information de sécurité s'applique au dispositif médical : Stent coronaire HELIX, diamètres 2.0 et 2.25mm
---------------------------	---

Lots concernés	<p>Cette information de sécurité s'applique aux références et numéros de lots suivants:</p> <p><i>Note : La structure du numéro de lot sur l'étiquette des produits est comme suit :</i></p> <p style="text-align: center;"><i>lot : 130029Q011</i></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">N° de lot</th> <th rowspan="2">N° de série interne à Hexacath</th> </tr> <tr> <th>Année</th> <th>N° chronologique</th> <th>Identifiant du produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">AA</td> <td style="text-align: center;">XXXX</td> <td style="text-align: center;">Lettre</td> <td rowspan="2">N° de 001 à XXX (avec XXX = t)</td> </tr> </tbody> </table>	N° de lot			N° de série interne à Hexacath	Année	N° chronologique	Identifiant du produit	AA	XXXX	Lettre	N° de 001 à XXX (avec XXX = t)
N° de lot			N° de série interne à Hexacath									
Année	N° chronologique	Identifiant du produit										
AA	XXXX	Lettre	N° de 001 à XXX (avec XXX = t)									

	<p>Suite au bilan que nous avons réalisé, nous avons identifié que seuls les lots de produits référencés dans le tableau ci-dessous ont été mis sur le marché à ce jour:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>N° lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LICM22510LX</td> <td>130029Q</td> </tr> <tr> <td>LICM2010LX</td> <td>130022Q</td> </tr> <tr> <td>LICM2013LX</td> <td>130024Q</td> </tr> </tbody> </table>	Référence	N° lot	LICM22510LX	130029Q	LICM2010LX	130022Q	LICM2013LX	130024Q
Référence	N° lot								
LICM22510LX	130029Q								
LICM2010LX	130022Q								
LICM2013LX	130024Q								

Description du problème	<p>Il a été découvert que la version de la carte de compliance insérée dans le sachet pelable n'indiquait pas les valeurs de compliance pour les diamètres 2.0 et 2.25mm (absence de mise à jour). Nous attirons toutefois votre attention sur le fait que cette information relative à la compliance figure à la fois sur l'étiquette de la boîte du produit et sur l'étiquette du sachet pelable (Tyvek).</p> <p>L'analyse a montré que l'information pour la bonne utilisation du produit étant disponible au moment de l'utilisation du produit, le risque patient direct est négligeable. La reprise de l'information sur une carte de compliance insérée dans le sachet pelable a été mise en place par Hexacath pour permettre au médecin de disposer cette carte directement sur le champ opératoire. Néanmoins dans le cadre de notre analyse des risques, les mesures de sécurité mises en place nous avaient conduit à faire figurer l'information relative à la compliance sur les différents supports du produit afin de garantir la disponibilité de cette information.</p> <p>Hexacath a mis à jour la table de compliance (rev. 01-04/2013) dont vous trouverez ci-joint un exemplaire non stérile. Les prochains lots de produits concernés seront fournis avec cette nouvelle carte.</p>
--------------------------------	---

Consignes à suivre	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prendre connaissance de la présente notification 2. Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser les produits ci-dessus référencés et non destinataire du présent courrier <p style="text-align: center;"><i>A noter : les médecins cardiologues concernés au sein de votre établissement sont informés par courrier séparé – Aucune action supplémentaire ne leur est demandée.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception fourni en annexe 1 du présent courrier et le retourner dans les plus brefs délais à: <p style="text-align: center;">Direction Affaires Réglementaires – HEXACATH SAS Fax : 01.41.39.01.99</p>
---------------------------	---

Assistance	Pour toute information relative au produit HELIX, nous vous invitons à prendre contact avec votre attaché commercial.
-------------------	---

Informations complémentaires	L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.
-------------------------------------	---

Cette démarche ayant pour objectif d'assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation de ces dispositifs, nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette communication et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, Madame, monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Mr. Gilles ASCHER

Président



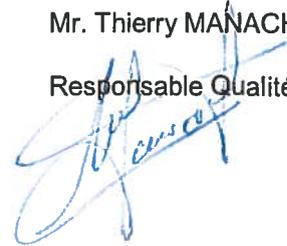
Mme. Karine BONENFANT

Responsable affaires Réglementaires



Mr. Thierry MANACH

Responsable Qualité



Copie : médecins du service de cardiologie

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION DE L'INFORMATION DE SECURITE

**INFORMATION DE SECURITE PUBLIE PAR HEXACATH CONCERNANT LE DISPOSITIF MEDICAL
HELIX**

Date: 6 mai 2013

Destinataires: Pharmacie, le service de cardiologie et le correspondant de matériovigilance

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner à

Direction des Affaires Réglementaires par **fax au 01.41.39.01.99**

Date de réception de la notification :

Je soussigné(e) M./Mme/Melle.....

Fonction :

Téléphone :

Atteste par la présente, avoir bien pris connaissance de l'information de sécurité émise le 6 mai 2013 par la société HEXACATH et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement et non destinataire du présent courrier.

Helix

Cobalt-Chromium
Coronary Stent System

STERILE EO

	Bars	Ømm 2.00	Ømm 2.25	Ømm 2.50	Ømm 3.00	Ømm 3.50	Ømm 4.00
Nominal Pressure	8	2.00	2.25	2.50	3.00	3.50	4.00
	9	2.03	2.28	2.53	3.03	3.53	4.03
	10	2.06	2.31	2.56	3.06	3.56	4.06
	11	2.09	2.34	2.59	3.09	3.59	4.09
	12	2.12	2.37	2.62	3.12	3.62	4.12
	13	2.15	2.40	2.65	3.15	3.65	4.15
	14	2.18	2.43	2.68	3.18	3.68	4.18
	15	2.21	2.47	2.71	3.21	3.71	4.21
Maximum Recommended Pressure (RBP)	16	2.24	2.50	2.74	3.24	3.74	4.24
	17	2.30	2.53	2.77	3.27	3.77	4.27
	18	2.33	2.56	2.80	3.30	3.80	4.30
	19	2.36	2.59	2.83	3.33	3.83	4.33
	20	2.39	2.62	2.86	3.36	3.86	4.36

REV01-04/2013 - NEC

IN VITRO DATA (Ø): +/- 0.1mm

HEXACATH