

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT URGENTE

Nom commercial du produit concerné : **Microsphères Bead Block™ (microsphères d'embolisation)**

Identifiant de l'action corrective de sécurité sur site : **référence produit #16295**

Type d'action : **Conseils donnés par le Fabricant concernant l'utilisation du dispositif**

2 février 2015

Madame, Monsieur,

Biocompatibles UK Ltd. (le Fabricant), vous envoie cette notification pour vous informer d'un étiquetage contradictoire utilisé pour certaines tailles de microsphères Bead Block™ (microsphères d'embolisation). Cette notification ne résulte pas d'une augmentation des plaintes ou des effets secondaires liés aux microsphères Bead Block™. Veuillez à ce que tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement prennent connaissance de cette notification et des actions recommandées.

Nom du produit	Code produit
Bead Block™ (100-300 µm)	EB2S103
Bead Block™ (300-500 µm)	EB2S305

Problème

Grâce à un examen interne, le Fabricant a remarqué que les instructions d'utilisation des microsphères Bead Block™ indiquent « Lors de l'utilisation de microsphères Bead Block pour une embolisation de fibrome utérin, ne pas utiliser de microsphères inférieures à 500 microns. », alors que les cartons contenant les microsphères Bead Block™ de tailles 100-300 µm (EB2S103) et 300-500 µm (EB2S305) portent la mention « Indication : embolisation de **fibromes utérins (EFU)**, de tumeurs hypervasculaires et de malformations artérioveineuses ». Le carton contenant les microsphères Bead Block™ des tailles indiquées est étiqueté de manière incorrecte avec une indication pour l'EFU. **Les instructions d'utilisation indiquent clairement de ne pas utiliser des microsphères inférieures à 500 microns pour l'EFU.**

Le Fabricant a procédé à un examen médical de l'impact potentiel de l'incohérence énoncée ci-dessus entre la mention indiquée sur le carton et les instructions d'utilisation pour les tailles de microsphères Bead Block™ concernées. Cet examen a révélé que le risque global pour le patient est minime. Par mesure de précaution, le Fabricant a toutefois décidé d'émettre cette notification, au cas où les professionnels de santé suivraient la mention d'indication pour l'EFU présente sur les cartons contenant les tailles concernées sans se référer aux instructions d'utilisation du produit. Si tel était le cas, il existe un risque potentiel d'infarctus des tissus non ciblés.

Détails des produits concernés

En plus du tableau ci-dessus, veuillez vous référer à la « Liste des produits » pour obtenir plus de détails sur les distributeurs concernés, les numéros de lot ainsi que les dates de péremption des produits.

Instructions pour les

Veuillez conserver une copie de cette notification avec les microsphères Bead Block™ concernées et veuillez à vous reporter aux instructions d'utilisation du produit avant toute



professionnels de santé utilisation.

Si vous êtes distributeur, grossiste ou si vous avez fourni des microsphères Bead Block™ concernées à un service/établissement, veuillez transmettre cette notification aux personnes concernées.

Veuillez accuser réception de la présente notification en remplissant le formulaire d'accusé de réception ci-joint et en renvoyant une copie scannée par e-mail. Les coordonnées du service clients BTG sont indiquées ci-dessous. Le renvoi rapide du formulaire d'accusé de réception vous permettra de ne pas recevoir cette notification de manière répétée.

Produit Correction Le Fabricant procède actuellement à la correction des cartons concernés en retirant la mention relative à l'EFU pour les microsphères Bead Block™ de tailles 100-300 µm (EB2S103) et 300-500 µm (EB2S305). Le Fabricant reprendra la distribution des tailles concernées après avoir effectué la correction.

Coordonnées Pour toute question ou clarification relative à cette notification, veuillez contacter l'employé du service clients BTG dont le nom et les coordonnées figurent ci-dessous.

Service clients BTG

Michelle Goodhand
Biocompatibles UK Ltd., une société du groupe BTG International
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL UK
Royaume-Uni
Tél. : +44 1252 732 674
Fax : +44 1252 732 777
E-mail : michelle.goodhand@btgplc.com

Soyez assurés que notre priorité est de maintenir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Paul Sharp
Directeur responsable de la qualité
Biocompatibles UK Ltd., une société du groupe BTG International
Chapman House
Farnham Business Park
Weydon Lane
Farnham
Surrey GU9 8QL
Royaume-Uni
Tél. : +44 (0)12527 32624

Pièces-jointes

1. Liste des produits



2. Formulaire d'accusé de réception