

URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ (FSN)

Nom commercial : Système Revolve™

Type d'action : Retour de dispositif médical

Identifiant FSCA : EVAL-2017-007-A

Date : 19 septembre 2017

Cher client,

Vous recevez cette communication car nos dossiers indiquent que vous avez reçu le produit LifeCell qui est concerné par cet avis relatif à la sécurité. Les informations décrivant le problème et les mesures à prendre sont fournies ci-dessous.

Détails concernant les dispositifs concernés :

Type de produit : Réservoir de tissu

Nom du produit : Système avancé de traitement adipeux Revolve™ (système Revolve™)

Description du produit : Le système Revolve™ est un réservoir en tissu stérile, jetable et à usage unique conçu pour le prélèvement, le filtrage, la séparation, la concentration et le transfert de composants tissulaires autologues destinés à être réintroduits chez le même patient, dans le cadre d'une procédure chirurgicale unique pratiquée à des fins de réparation, reconstruction ou remplacement de tissus musculosquelettiques ou tégumentaires.

Description du problème :

Le système Revolve™ est classé comme étant « non pyrogène », cependant aucun critère de libération préalable n'a été défini pour le test d'endotoxine du produit fini, c'est pourquoi LifeCell n'est pas en mesure de justifier l'affirmation indiquée sur l'étiquette. En outre, LifeCell a mené des tests sur un échantillon de lots et a constaté que plusieurs lots testés présentaient des taux d'endotoxines supérieurs aux limites définies dans la Pharmacopée américaine (USP<161>).

Codes des produits concernés :

RV0001WW, RV0002WW et RV0004WW

Évaluation des risques :

Une analyse détaillée des réclamations et des événements indésirables liés au système Revolve™ depuis 2012 n'a révélé aucune réclamation ni événement indésirable confirmé en rapport avec un taux élevé d'endotoxines.

LifeCell a testé les taux d'endotoxines sur des échantillons de lots de produits finis et a déterminé que la probabilité d'une réaction physiologique nocive à l'endotoxine potentiellement introduite par le dispositif est cliniquement improbable. Un examen de la documentation publiée a montré que l'exposition aux taux d'endotoxines observés dans les échantillons Revolve™ n'a entraîné aucune réaction physiologique nocive. Il a donc été établi que le risque global de préjudice aux patients est négligeable.

Il n'existe aucune défaillance connue du dispositif l'empêchant d'être utilisé aux fins prévues lorsqu'il est utilisé conformément à la notice d'utilisation du fabricant.

Des contrôles de traitement ont été mis en place pour corriger ce problème.

Mesures à prendre par le client :

1. Examinez immédiatement votre inventaire et mettez en quarantaine tous les produits concernés par le présent rappel. De plus, si vous avez redistribué ce produit, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de ce rappel de produits. Expliquez-leur que tous les produits doivent être mis en quarantaine. Vous pouvez mieux transmettre cette information à vos clients en incluant un exemplaire du présent avis relatif à la sécurité.
2. Effectuez un inventaire matériel complet des produits concernés qui sont en votre possession et notez le compte sur le formulaire de réponse à l'avis relatif à la sécurité (FSNRF) ci-joint.
3. Envoyez immédiatement par e-mail ou par fax le FSNRF dûment rempli. Pour nous assurer de pouvoir comptabiliser tous les produits rappelés, il est impératif de renvoyer le FSNRF.
4. Si un produit se trouve dans votre inventaire, contactez LifeCell par e-mail à l'adresse : LifeCellRevolve@allergan.com pour d'autres instructions concernant le rappel de produits.
5. Ce rappel doit être effectué au niveau des consommateurs/utilisateurs.

Diffusion du présent avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée dans votre établissement, ou à tout établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés ont été remis.

LifeCell a informé tous les organismes de réglementation compétents de cet avis relatif à la sécurité, notamment l'ANSM, qui a connaissance des mesures correctives de sécurité ayant été prises.

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, contactez votre représentant LifeCell/Allergan local à l'aide des informations fournies dans le tableau suivant.

Personne à contacter :

Pays	Contact	Téléphone	Adresse e-mail
Autriche	Nina Labhart Meuli	+41442042312	Labhartmeuli_Nina@Allergan.com
Belgique	Veronique De Sitter	+32495442548	Veronique.DeSitter@Allergan.com
Danemark	Lovisa Sondefors	+46763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
Finlande	Lovisa Sondefors	+46763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
France	Marie Chiffolleau	+33149078300	Materio_vigilance@Allergan.com
Allemagne	Claudia Rohrer	+4969920381358	Rohrer_Claudia@Allergan.com
Irlande	Sarah Graham	+35316445271	Graham_Sarah@Allergan.com
Italie	Mariarosaria Toteda	+390650956247	Toteda_Mariarosaria@Allergan.com
Pays-Bas	Veronique De Sitter	+32495442548	Veronique.DeSitter@Allergan.com
Portugal	Javier Mariano	+34918076208	Mariano_Javier@Allergan.com
Espagne	Javier Mariano	+34918076208	Mariano_Javier@Allergan.com
Suède	Lovisa Sondefors	+46763143418	Lovisa.Sondefors@Allergan.com
Suisse	Nina Labhart Meuli	+41442042312	Labhartmeuli_Nina@Allergan.com
Royaume-Uni	Madhavi Sabharwal	+44162849427	Madhavi.Sabharwal@Allergan.com

LifeCell regrette tout inconvénient pouvant résulter de cette action corrective et vous remercie de votre patience. Nous nous efforçons de résoudre ce problème afin de remettre le produit sur le marché. Soyez assuré que le maintien d'une sécurité et d'une qualité optimales pour les patients est la priorité absolue de LifeCell.

Cordialement,
LifeCell

Pièce jointe 1 - Informations sur les lots concernés

Numéro de lot	Code produit	Date d'expiration
10698	RV0001WW	30/11/2017
10699	RV0001WW	31/10/2017
10701	RV0001WW	31/12/2017
10703	RV0001WW	31/01/2018
10703	RV0002WW	31/01/2018
10707	RV0001WW	31/03/2018
10707	RV0002WW	31/03/2018
10709	RV0002WW	30/06/2018
10736	RV0001WW	30/09/2017
10782	RV0002WW	30/06/2018
10783	RV0002WW	31/07/2018
10799	RV0001WW	31/01/2018
10841	RV0001WW	30/06/2018
11218	RV0001WW	30/09/2018
11219	RV0001WW	30/09/2018
11262	RV0001WW	30/09/2018