

Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie/Dr d'établissement
→ Merci de faire suivre à toutes les personnes concernées

12 Octobre 2017

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
FSN réf: FRMML-2015-1006 - PR30xx & VS30xx

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois
Cedex

En accord avec l'ANSM, nous procédons ce jour au retrait volontaire de tous les lots des dispositifs énumérés ci-dessous :

- Implants testiculaires Kiwee® : RÉF : PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Stents vaginaux - Gonflable : RÉF. VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

Numéros de lot : valable pour tous les lots de produits mentionnés ci-dessus

Description du problème :

Le certificat de marquage CE de tous les dispositifs médicaux fabriqués par la société Silimed (n° G1 15 08 86183 006), sous-traitant de Coloplast, a été provisoirement suspendu par son organisme notifié (TÜV product Service SUD, identifiant n° 0123), en raison de la présence de particules sur la surface de certains implants. Rien ne semble toutefois indiquer que ces particules présentent un danger pour les patients implantés avec ces produits.

Ce retrait volontaire concerne les implants testiculaires et les stents vaginaux commercialisés par Coloplast ayant été mis en quarantaine depuis octobre 2015 suite à une information de sécurité initiale. Conformément aux recommandations des autorités compétentes, Coloplast demande que tous les produits concernés, fabriqués par Silimed soient retirés.

Nous vous demandons de :

- Nous retourner tous les produits concernés par ce retrait,
- Remettre un exemplaire de cette information à tous les utilisateurs des dispositifs concernés,
- Compléter et nous retourner l'accusé de réception ci-joint.

Tous les frais seront pris en charge par Coloplast.

Vous devez contacter votre responsable commercial Coloplast pour la procédure de retour de ces produits.

Informations concernant les produits :

Les implants testiculaires sont indiqués pour la reconstruction esthétique chez les patients ayant subi une ablation des testicules ou une chirurgie de réattribution sexuelle, et pour la chirurgie reconstructrice chez les patients souffrant de malformations congénitales, d'un traumatisme ou de maladies des testicules, par exemple épидидymite ou orchite, après un cancer des testicules ou de la prostate ou en présence d'une atrophie causée par un traumatisme ou une torsion.

Les mandrins ou stents vaginaux sont utilisés dans le cadre de procédures chirurgicales ou non chirurgicales réparatrices et/ou constructrices du vagin, afin de maintenir les dimensions du vagin nouvellement créé et ainsi procurer une conformation et une dilatation adéquates.

Transmission de cette information de sécurité :

La présente notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en résultent pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Par ailleurs, si vous avez distribué ces produits à d'autres établissements, veuillez les informer. Les informations transmises doivent être accompagnées d'un exemplaire du présent avis.

Cette notification doit être transmise aux utilisateurs de ces produits.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que le présent avis a été transmis aux autorités compétentes.

Pour toute question concernant cette opération, vous pouvez nous contacter :

Laboratoires Coloplast

6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois Cedex

E-mail : fr_rappel@coloplast.com

Service clients : 01 56 63 18 00

Cordialement,

**France Létard**

Directeur Assurance Qualité
& Affaires Réglementaires
Correspondant local de matériovigilance

FSN réf : FRMML-2015-1006-PR30xx & VS30xx

Formulaire d'accusé réception de l'information de sécurité

Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le retourner par fax ou par e-mail à l'adresse indiquée.

**A retourner à l'adresse mail : fr_rappel@coloplast.com
ou par fax au 01 56 63 03 99**

Nous accusons réception de la notification urgente de sécurité.

Produits volontairement retirés :

Implant testiculaire Kiwee®

	Références				
	PR3001	PR3002	PR3003	PR3004	PR3005
Nombre d'articles à retourner à Coloplast					

Stent vaginal - Gonflable

	Références			
	VS3020	VS3022	VS3024	VS3026
Nombre d'articles à retourner à Coloplast				

- Nous confirmons avoir vérifié tous nos stocks et déclarons n'avoir aucun produit concerné en stock.

Nom : _____

Etablissement / service : _____

n° de tél / fax : _____

Date/Signature :

**Veillez retourner ce formulaire d'accusé réception à l'adresse mail
fr_rappel@coloplast.com ou par fax au 01 56 63 03 99 avant le :
15 novembre 2017**