

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance, du Pharmacien et du Directeur de l'établissement

Référence : AC 115

Le 12 novembre 2007,

**Rappel de dispositif médical
Endoprothèses oesophagiennes réf. HEV et NES
Information importante**

Cher client,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et conformément à notre assurance Qualité, nous avons décidé de réaliser un rappel de lots de prothèses oesophagiennes références HEV et NES, suite au signalement, depuis avril 2007, de 22 incidents en Europe dont 13 en France. Ces incidents décrivent des ruptures de prothèses, survenues au moins 1 mois après implantation, dont une ayant entraîné le décès du patient.

Retour des produits :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés. Dans le cadre de notre assurance Qualité, nous vous demandons de ne pas utiliser les lots encore en votre possession indiqués dans le tableau joint en page 3, et de nous les retourner dans les plus brefs délais.

Recommandations patients :

Nous savons que chacun de vos patients est unique et nous soutenons votre jugement clinique dans la prise en charge que vous leur apportez. Cependant, afin d'assister les médecins dans la prise en charge des patients, nous vous proposons les recommandations suivantes :

- Dans le cas d'une implantation pour une indication de traitement palliatif : vérifier la bonne intégrité de la prothèse lors du contrôle de routine prévu. Nous tenons cependant à attirer votre attention sur le fait que **le risque lié à l'endoscopie suivie ou non de l'explantation d'une prothèse enchâssée dans une tumeur est supérieur au risque de laisser en place une prothèse même altérée.**
- Dans le cas d'une implantation pour une indication autre qu'un traitement palliatif (recalibration, sténose bénigne, ...) : organiser un contrôle pour vérifier l'intégrité de la prothèse. Si la prothèse est cassée, retirer la prothèse **si le geste semble réalisable et sans risque pour le patient** et éventuellement procéder à son remplacement. Si la prothèse est intacte, nous vous informons que le risque de rupture est possiblement augmenté avec la durée d'implantation de la prothèse.

Analyse des causes / actions correctives :

L'analyse des causes du fabricant est en cours d'évaluation. Cependant, nous suspectons que l'enrobage en silicone des dispositifs n'était pas suffisamment résistant, ce qui a pu entraîner la rupture des produits entre les différents segments qui les composent.

Ces incidents concernent les dispositifs fabriqués à partir d'avril 2007, date à laquelle l'étape d'enrobage en silicone lors de la fabrication du dispositif a été modifiée. Les taux d'incidence en France ont atteint, depuis cette date, 1,26% pour la référence NES et 2,29% pour la référence HEV.

La survenue de ces ruptures nous a conduit à modifier les dispositifs. Une évaluation clinique attestant des performances et de la sécurité des nouveaux produits va maintenant être engagée.

Instructions pour le rappel de lots :

1. **Merci d'arrêter immédiatement l'utilisation des lots** des produits Life Partners Europe concernés que vous avez dans votre établissement (liste jointe en page 3).
2. Isolez ces produits en lieu sûr pour renvoi à Life Partners Europe.
3. Merci de remplir le tableau de réponse joint en page 3, même si vous n'êtes plus en possession des produits listés.
4. Envoyez ce tableau dûment rempli par fax au **01.48.59.70.72**.
5. Si vous avez des produits à retourner, merci de les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. Nous vous appellerons afin de convenir des modalités de retour.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions pour votre compréhension. Cette disposition vise à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients.

Life Partners Europe reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Nicolas ROBIN
Responsable Qualité

Eric MOREL D'ARLEUX
Gérant

Référence : AC 115

Rappel de dispositif médical Endoprothèses oesophagiennes réf. HEV et NES
--

Tableau annexe à nous retourner par fax
au 01.48.59.70.72

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous :

Référence	N° de lot	N° de commande	Quantité envoyée	N° facture/dépôt	Quantité posée	Quantité à nous retourner

Merci de remplir le tableau ci-dessus en précisant les quantités posées et les quantités à nous retourner. *Si vous retournez des produits concernés par le rappel mais non listés dans le tableau ci-dessus, veuillez indiquer la référence, le numéro de lot et la quantité à retourner.*

Pour retourner les produits :

1. A réception du tableau ci-dessus rempli (par fax), nous vous contacterons afin d'organiser le passage d'un transporteur et nous vous préciserons le numéro de RGA* à indiquer sur le colis.
2. Préparez un colis et inscrivez dessus la mention « Rappel HEV-NES – RGA n° ____ ».

«Client» - «Ville»

Personne en charge du retour : _____

N° de téléphone (indispensable pour organiser le retour) : ____ ____ ____ ____ ____

Date _____

Signature et tampon :

* Return Goods Authorization