

«AddressBlock (BlocAdresse)»

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

Le Date,

Rappel d'Endoprothèses Biliaires non couvertes avec introducteur 7F
--

Référence	SHS10100180	SHS10080180	SHS10060180	SHS10040180
N° de lots	08021196	08021314	08021312	08021310
	08031362	08021768	08021718	
	08041448	08031392	08021766	
	08041450	08041465	08031060	
	08041488	08041516	08031070	
	08041605	08051201	08031382	
	08051277	08051276	08041469	
		08051381	08051011	
			08051180	
			08051275	

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 des 4 références de prothèses biliaires non couvertes dont les numéros de lots sont cités dans le tableau précédent.

Les endoprothèses biliaires de référence SHS sont équipées d'un introducteur de taille 7F depuis mars 2008. Un premier rappel de ces dispositifs a été réalisé le 24/04/08 en raison d'un détachement, en cours d'intervention, du cathéter externe de l'introducteur. Le produit avait été remis sur le marché après des mesures correctives.

Motif du rappel

Deux nouveaux incidents ont été signalés, décrivant des ruptures de l'introducteur 7F lors de la tentative de largage, liées à une faiblesse au niveau de la jointure entre le cathéter externe et la poignée.

Bien que cela ne constitue pas un risque majeur pour le patient, nous préférons, par mesure d'anticipation des désagréments, rappeler les lots concernés c'est à dire fabriqués depuis la mesure corrective de mars 2008.

Recommandations patients :

Les prothèses de ces lots que vous auriez déjà posées ne constituent pas un risque supérieur à celui d'autres prothèses (la non-conformité intervenant sur l'introducteur au moment de la pose). Les patients qui auraient reçu ces prothèses n'ont donc pas besoin d'un suivi particulier.

Analyse des causes :

L'analyse des causes du fabricant est en cours.

Actions correctives :

Suite aux 2 incidents, le fabricant a décidé de procéder au rappel des lots équipés de l'introducteur 7F. Il a également décidé de ne plus utiliser ce modèle d'introducteur et de reprendre le précédent modèle de 8 French qui présentait la résistance suffisante pour l'implantation des prothèses (ce modèle était commercialisé depuis plus de 8 ans).

Instructions pour le rappel, retour des produits :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu certains des produits concernés.

1. **Merci d'arrêter l'utilisation des lots concernés** que vous avez dans votre établissement (liste jointe en page 3).
2. Isolez ces produits en lieu sûr en les identifiant « 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 contacterons afin de convenir des modalités de retour.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure et vous remercions de 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.

Amélie MERLE
Responsable Qualité

«Client» - «Ville»

Rappel de lots ou Extension du rappel de lot
Endoprothèses Biliaires non couvertes avec introducteur 7Fr
Information importante

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 :

N° facture/dépôt	Date facture/dépôt	Référence	N° de lot	Quantité envoyée	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 :

A réception du tableau ci-dessus rempli (par fax), nous vous contacterons afin d'organiser le passage d'un transporteur.

Personne en charge du retour : _____

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

Date : _____ Signature et tampon :