

«AddressBlock (BlocAdresse)»

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

Référence : AC 120

Le 20 juin 2008,

**Rappel de lots
Endoprothèses oesophagiennes
Information importante**

Référence	Numéro de lot
NES-18-140-070	07011108
	07121310
HEV-22-160-070	08011642

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 3 lots de prothèses oesophagiennes cités dans le tableau précédent. Ce rappel fait suite à 2 signalements d'incidents décrivant des ruptures de prothèses, survenues environ 1 mois après implantation.

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 ci-dessus, 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 de 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.**

Analyse des causes :

L'analyse des causes du fabricant a démontré que les prothèses appartenant à ces 3 numéros de lot ont été endommagées lors du processus d'insertion de la prothèse dans l'introducteur. La force de déploiement est mesurée automatiquement lors de ce processus d'insertion. Afin de diminuer la force de déploiement lorsqu'elle est supérieure à la valeur standard, les prothèses sont retraitées, ré-inspectées et ré-insérées dans un introducteur. Les prothèses ont donc été endommagées durant ce processus.

Actions correctives :

Le fabricant, suite aux incidents déclarés, a décidé de procéder au rappel des 3 lots concernés. Il a également décidé de ne plus procéder au retraitement des prothèses dont la force de déploiement serait supérieure à la valeur standard. Ces prothèses seront soit détruites soit utilisées à des fins de tests in vitro.

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

Référence : AC 120

Rappel de lots Endoprothèses oesophagiennes Information importante

Référence	Numéro de lot
NES-18-140-070	07011108 07121310
HEV-22-160-070	08011642

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 :

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

«Client» - «Ville»

Personne en charge du retour : _____

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

Date _____

Signature et tampon :