

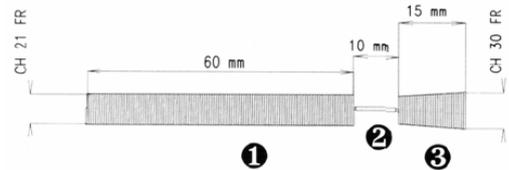
A l'attention du Correspondant local de matériovigilance (service Pharmacie)

Information concernant les produits Urethrospiral réf. AE1562, lot n°9033484

La prothèse Urethrospiral est indiquée dans la prise en charge des sténoses urétrales de l'urètre bulbo-membraneux après uréthrotomie.

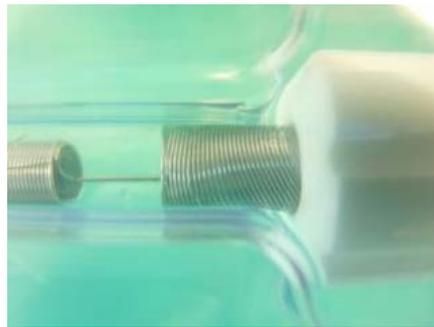
Elle est constituée de trois parties :

- le corps principal, cylindrique [1],
- une partie intermédiaire [2],
- le dispositif d'ancrage, tronconique [3].

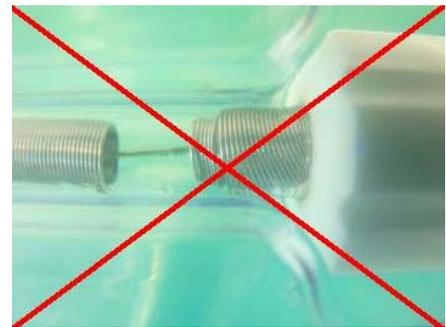


En accord avec l'AFSSAPS, nous attirons votre attention sur une anomalie d'assemblage concernant le lot n°9033484 : en effet, certains produits de ce lot présentent un enfoncement de la partie intermédiaire dans la partie conique. Ce rétrécissement de la partie intermédiaire peut gêner la pose de la prothèse. Cette information fait suite à un signalement rapportant ce type de défaut lors d'une procédure de pose : la prothèse, inefficace, a dû alors être retirée dans le même temps opératoire.

Nous vous demandons donc d'isoler les produits de ce lot que vous avez en stock et de les tenir à disposition du représentant des Laboratoires Coloplast qui viendra sous bref délai s'assurer de leur conformité (cf photos ci-dessous).



Produit conforme



Produit non conforme

Seul le n° de lot cité est concerné et des actions correctives sont en cours.

Il n'y a pas de risque pour les patients ayant déjà été implantés avec les prothèses de ce n° de lot.

Nous nous excusons pour les désagréments causés et restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Chantal Bezaut
Pharmacien Responsable