

«AddressBlock (BlocAdresse)»
 «AddressBlock (BlocAdresse)»
 «AddressBlock (BlocAdresse)»
 «AddressBlock (BlocAdresse)»
 «AddressBlock (BlocAdresse)»

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

Bagnolet, Le Date,

Rappel de lots - Endoprothèses Biliaires

Référence	Premier N° de lot concerné	Dernier N° de lot concerné
SHS-10-100-180	09081139	09081640
SHS-10-080-180	09081125	09081657
SHS-10-060-180	09081106	09081638
SHS-10-040-180	09091565	09091689
SHCL-10-080-180	09081200	09091639
SHCL-10-060-180	09081105	09081348
SHCL-10-040-180	09081347	09081347

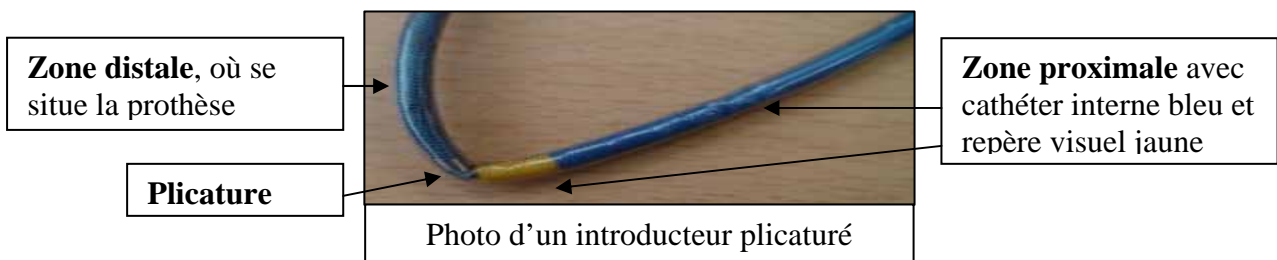
Cher client,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, et conformément aux recommandations du fabricant, nous avons décidé de réaliser un rappel des 7 références de prothèses biliaires dont les références et les numéros de lots sont cités dans le tableau ci-dessus.

Motif du rappel

Concernant les références SHS, Il a été rapporté en France 5 cas décrivant une rupture de l'introducteur lors de la tentative de largage. Les analyses du fabricant ont montré qu'il existait une différence de souplesse entre la partie distale de l'introducteur (là où la prothèse est chargée) et la partie proximale (qui commence avec le repère visuel endoscopique jaune et composée par le cathéter interne bleu). Cette différence entraîne dans 5,5% des poses une plicature de l'introducteur lors du passage de la papille (fort béquillage de l'endoscope).

Bien que cela ne constitue pas un risque majeur pour le patient, nous préférons, par mesure d'anticipation, rappeler les lots concernés. Tous les cas rapportés concernent les références de 10 et 8 cm (SHS-10-100-180 et SHS-10-080-180), cependant, par mesure de précaution, nous souhaitons aussi rapatrier les prothèses de 4 et 6 cm (SHS-10-060-180 et SHS-10-040-180).



Concernant les références SHCL, un mauvais déploiement des prothèses a été observé dans 2 cas (dont un en France) au niveau de l'évasement qui porte le lasso : la couverture de silicone et le lasso restent agglomérés.

Recommandations patients :

Concernant les SHS, 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 au moment de la pose). Les patients qui auraient reçu ces prothèses n'ont donc pas besoin d'un suivi particulier.

Concernant les prothèses SHCL, si elles se sont correctement déployées lors de la pause ces prothèses ne constituent pas un risque supérieur à celui d'autres prothèses (la non-conformité étant remarquée dès la pause).

Analyse des causes :

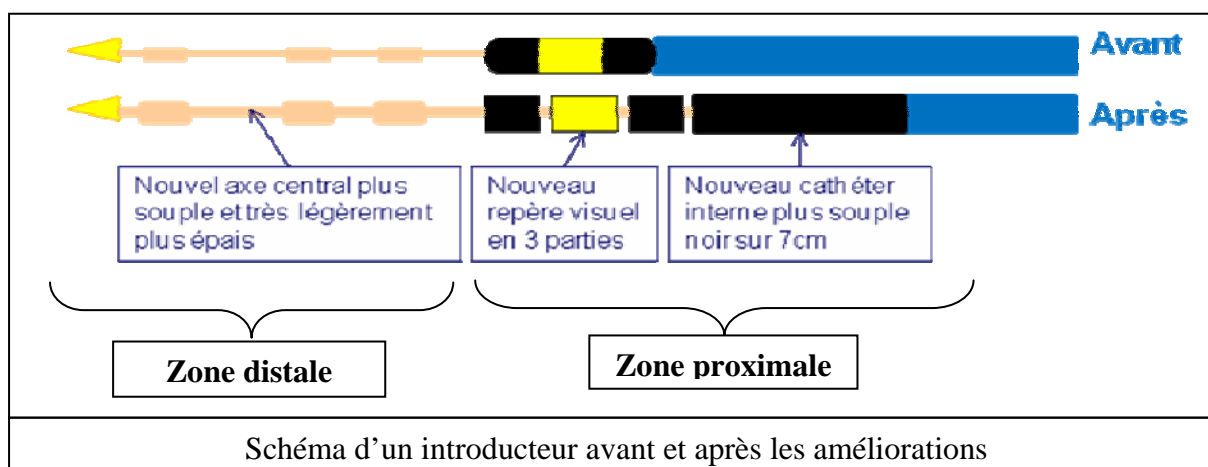
Concernant les prothèses SHS, l'analyse des causes a conduit le fabricant à 3 améliorations décrites ci-après.

Concernant les prothèses SHCL, l'analyse des causes par le fabricant est en cours.

Actions correctives :

Le fabricant a mis en place 3 améliorations de l'introducteur qui concernent toutes les prothèses biliaires :

- Axe central de l'introducteur plus souple et très légèrement plus épais (0,03mm)
- Division du repère visuel jaune en 3 éléments séparés d'un espace
- Modification du cathéter interne par ajout d'un segment noir souple sur une longueur de 7cm après le repère visuel



Concernant les prothèses SHCL, les actions correctives spécifiques sont actuellement en cours de validation par le fabricant.

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 4).
2. Isoler ces produits en lieu sûr en les identifiant « pour renvoi à Life Partners Europe ».
3. Remplir le tableau de réponse joint en page 3 et nous le renvoyer par fax au **01.48.59.70.72**.
4. Si vous avez des produits à retourner, nous vous contacterons afin de convenir des modalités de retour.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure qui vise à garantir la sécurité des patients et vous remercions de votre compréhension.

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

Eric Morel d'Arleux
Gérant

«Client» - «Ville»

Rappel de lots - Endoprothèses Biliaires

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 :

Pièce	Date pièce	N° pièce	Réf article	N° lot	Qté	Déjà retournée à Life	Posée	Stock client

Merci de remplir le tableau ci-dessus en précisant :

- les quantités que vous nous avez **déjà retournées**,
- les quantités **posées**,
- et les quantités que vous avez **encore en stock (à nous retourner)**.

Pour retourner les produits :

A réception du tableau ci-dessus complété (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 :