

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

**Rappel complémentaire - Endoprothèses Biliaires
non couvertes SHS**

Rappel initial publié le 04/12/2009

Référence	Premier N° de lot concerné	Dernier N° de lot concerné
SHS-10-100-180	09081640	09111304
SHS-10-080-180	09081657	09111294
SHS-10-060-180	09081638	09111275

Cher client,

Vous avez du recevoir récemment une alerte de l'AFSSAPS concernant des prothèses biliaires non couvertes SHS (HANAROSTENT), fabriquées par MI Tech et commercialisées en France par Life Partners Europe. Suite à ce rappel, le fabricant a mis à disposition des produits améliorés, cependant, ces nouveaux produits n'atteignent pas le niveau de satisfaction attendu.

En effet, bien qu'aucune matériovigilance n'ait été déclarée auprès de l'AFSSAPS, 5 équipes médicales nous ont fait part d'une résistance anormale d'ouverture de l'introducteur (même soucis que précédemment). Ce dysfonctionnement ne constitue pas un risque grave pour le patient, cependant afin de prendre un maximum de précautions, nous avons choisi en accord avec le fabricant et l'AFSSAPS de rapatrier les produits concernés (N° de lots supplémentaires indiqués en entête du document).

Il est possible que vous ayez implanté certaines de ces prothèses sans avoir même remarqué cette résistance. Bien évidemment il n'y a aucune incidence pour le patient et aucun suivi particulier.

Les analyses de cause et les actions correctives n'ont pas encore permis au fabricant de valider une solution définitive en conservant un introducteur de 7fr de diamètre. En attendant que les solutions répondant aux exigences de qualité soient validées, le diamètre des introducteurs sera augmenté à 8,5 fr.

Instructions pour le rappel et le 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. 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

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 :