



Gamida

au cœur de l'action

URGENCE AVIS DE SÉCURITÉ

Retrait volontaire

E-vita THORACIC 3G Stentgraft System

18.11.2013

Cher client,

Ce courrier a pour but de vous informer d'un retrait et d'un rappel de l'ensemble des E-vita THORACIC 3G initié par la société Jotec GmbH.

Nom du client:

Etablissement:

Adresse:

Code postal :

Produits concernés:

E-vita THORACIC 3G Stentgraft System

N° Lot égal ou supérieur à 999xxx

Description du problème

Dans le cadre de contrôles internes nous avons découvert que lors de la stérilisation du système d'endoprothèse E-vita THORACIC 3G le ressort distal de l'endoprothèse pouvait être endommagé. Cet incident peut conduire à une rupture et entraîner une perte de force radiale au niveau du ressort distal de l'endoprothèse. Dans ce cas de figure l'intégrité de l'endoprothèse ne serait plus assurée. La mise en place d'une telle endoprothèse pourrait ne plus assurer pleinement son efficacité au niveau de la zone à traiter et accroître le risque d'endofuite.

Les endofuites représentent un effet indésirable connu du traitement par endoprothèse, ce qui explique que dans nos recommandations d'utilisation nous recommandions en routine des examens de suivi à intervalles réguliers.

A ce jour nous n'avons été informés d'aucun incident clinique du type décrit précédemment. Néanmoins Jotec, soucieux de la priorité à accorder à la sécurité du patient, a décidé de rappeler les produits E-vita thoracique 3G à titre préventif.

Cette mesure est limitée aux endoprothèses E-vita TTHORACIC 3G.
Aucun autre produit de la gamme Jotec n'est affecté par ce problème.

Conseils sur les actions à prendre par les utilisateurs / clients

D'après les éléments en notre possession, votre établissement a reçu des produits concernés par cet Urgent Avis de Sécurité. Jotec vous demande de mettre en place les actions suivantes :

1. Retirer tous les produits concernés par ce retrait de votre stock et isoler ces derniers. Ces produits ne doivent plus être utilisés.
2. Si vous avez dans votre stock des produits concernés, nous les retourner à l'adresse indiquée accompagnés du courrier de réponse joint à cet avis.
3. Si vous n'avez pas de produit concerné, nous le confirmer à l'aide du courrier de réponse joint à cet avis.

4. Pour les produits qui ont été implantés, le problème aurait été découvert lors des contrôles angiographiques ou CT au moment de la sortie du patient. Comme mentionné dans nos instructions d'utilisation nous recommandons des examens de suivis de routine à intervalles réguliers avec une attention particulière sur la survenue d'endofuites afin de vérifier le succès thérapeutique du traitement.

Les endofuites sont des effets indésirables connus du traitement endovasculaire et doivent être traités en conséquence.

Diffusion de cet avis de sécurité

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au sein de votre établissement et auprès de tous ceux qui doivent être informés de cette nouvelle procédure.

Veillez remplir le formulaire joint à cet avis de commentaires dès que possible et nous le retourner.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement, si vous avez transféré des produits à un autre établissement, nous vous remercions de faire suivre cet avis à cet établissement et de nous en informer.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément causé et nous vous remercions de votre compréhension face à cette notification.

Nous nous tenons à votre disposition pour toutes informations supplémentaires.

Cordialement,

Seval CEKIC

Responsable Qualité

qualité@gamida.fr



URGENT AVIS DE SÉCURITÉ

Nous vous prions de nous transférer, par fax ou e-mail les informations ci-dessous dès que possible et vous remercions par avance de votre collaboration.

<i>Client / Nom de l'établissement :</i>	
<i>Adresse :</i>	
<i>Code postal :</i>	

Avis référence :

Retrait volontaire et rappel de l'ensemble des E-vita THORACIC 3G initié par la société Jotec GmbH.

Produit de référence :

E-vita THORACIC 3G Stentgraft System

N° Lot égal ou supérieur à 999xxx

- Je confirme que j'ai reçu et compris l'avis ci-joint.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le système a été transféré à un autre hôpital.

Client:

Nom :	
Poste :	
Signature :	
Date :	
N° Tel :	

- Veuillez corriger nos informations de contact comme suit:

Client / Nom de l'établissement :	
Adresse:	

Merci d'envoyer ce formulaire dûment rempli par fax au 0139591662 ou par courriel à qualite@gamida.fr en indiquant la référence FSCA ID:001 dans la ligne d'objet