

AVERTISSEMENT DE SECURITE

Information importante

ATTENTION – Seuls les produits indiqués en caractères gras sont commercialisés en France

Date : 10 Juillet 2014

Type d'action : Action corrective portant sur la modification de conditionnement et de la notice d'utilisation

- Annonce de modification de conditionnement – Suppression du thermocautère actuellement livré avec les produits **Gelweave™**, **Thoraflex™ Hybrid**, Biovalsalva™ Stentless Biplex™, Stented Biovalsalva™ Biplex™, et RVOT Elan™ Biplex™.
- Mise à jour de la notice d'utilisation de ces produits ainsi que d'autres prothèses vasculaires Vascutek (non concernées par la suppression du thermocautère)

Dispositifs concernés pour la France: Voir liste ci-dessous

Prothèses vasculaires	Gelsoft™ Gelsoft Plus™ K-Thin Gelsoft Plus™ ERS K-Thin ERS Gelseal™ Gelseal Plus™ Gelseal™ ERT Gelweave™
	Thoraflex™ Hybrid
Conduits valvés	Biovalsalva™ Stentless Biplex™ Stented Biovalsalva™ Biplex™ RVOT Elan™ Biplex™
Lots concernés	tous

A l'attention de: Pharmaciens

Raison: Information de sécurité et modification de la notice d'utilisation

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer de modifications importantes concernant les produits listés ci-dessus ainsi que de la mise à jour des notices d'utilisation.

Actuellement, Vascutek fournit en France un thermocautère haute température avec les prothèses Gelweave™ et Thoraflex™ Hybrid. Ces thermocautères sont utilisés en cours d'intervention pour couper et modeler les prothèses. Nous avons été amenés à décider d'arrêter d'inclure ces thermocautères dans le conditionnement des produits du fait de la durée de vie de leurs batteries qui est plus courte que la durée de validité des prothèses.

Une mise à jour des notices d'utilisation afin de retirer toute mention du thermocautère est en cours de mise en œuvre.

Nous précisons que cette notification de sécurité n'entraîne aucun rappel de produits, les risques liés étant négligeables pour les utilisateurs et les patients.

Nous vous remercions de bien vouloir suivre les recommandations ci-après :

- A. Vous assurer de la disponibilité de dispositifs permettant de couper les prothèses lors de leur utilisation
- B. Vérifier la durée de validité des thermocautères inclus dans les produits que vous auriez en stock ou recevriez dans la période intermédiaire. Nous vous recommandons d'effectuer cette vérification lors de chaque intervention. Si vous identifiez un thermocautère dont la durée de validité est dépassée, nous vous remercions de contacter votre Responsable Commercial Vascutek qui en organisera le remboursement. Si vous souhaitez recevoir un thermocautère de façon séparée, nous vous remercions de contacter également votre Responsable Commercial.
- C. Vascutek met à profit la mise à jour des notices d'utilisation pour renforcer les mises en garde portant sur la nécessité d'immerger les prothèses dans une solution saline afin de prévenir tout risque de prise de feu en cas d'utilisation d'un thermocautère. Cette mise en garde apparaîtra dorénavant en caractères gras et en rouge sur les notices d'utilisation de toutes les prothèses vasculaires Vascutek Gelsoft™, **Gelsoft Plus™**, **K-Thin**, **Gelsoft Plus™ ERS**, **K-Thin ERS**, Gelseal™, Gelseal Plus™, Gelseal™ ERT et **Gelweave™**.

6 REMARQUE: L'IMMERSION DE LA PROTHÈSE GELWEAVE DANS UNE SOLUTION SALINE IMMÉDIATEMENT AVANT SON UTILISATION PERMET D'ÉVITER LA BRÛLURE FOCALE QUI PEUT SE PRODUIRE PENDANT LA CAUTÉRISATION.

7 AVERTISSEMENT SUPPLÉMENTAIRE RELATIF À TOUS LES PRODUITS TRICOTÉS. LE RECOURS À LA CAUTÉRISATION POUR TOUTE PROTHÈSE DE POLYESTER SCELLÉ PEUT PROVOQUER DES BRÛLURES. CELA PEUT ÊTRE ÉVITÉ EN TREMPANT LA PROTHÈSE DANS UNE SOLUTION SALINE, DE LA RIFAMPICINE ET/OU DE L'HÉPARINE.

Nous vous remercions de prendre en compte cette précaution en cas d'utilisation d'un thermocautère avec ces produits.

La présente information est destinée à toute personne concernée au sein de votre établissement, particulièrement durant la période intermédiaire et ce jusqu'à ce que tous les produits concernés soient livrés sans thermocautère.

Nous vous informons que la présente notification a été transmise aux Autorités Compétentes du pays d'origine (Royaume Uni) et à l'ANSM.

Demeurant à votre disposition pour toute question complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Pascale MERGEN

Directeur Général