

Etablissement
Nom
Adresse
CP Ville

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

Objet : Rappel de lots – Prothèses oesophagiennes
(Réf : **HEV / NES – lots commençant par 0609 et 0612**)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre assurance Qualité et suite à différents incidents de matériovigilance (30 en Europe dont 15 en France), et bien qu'aucune conséquence clinique pour le patient ne soit connue ou déclarée, nous avons décidé de réaliser un rappel de lot, en accord avec le fabricant et l'Afssaps.

L'analyse des causes du fabricant a déterminé qu'un défaut était suspecté au niveau de l'épaisseur du silicone recouvrant les prothèses oesophagiennes pouvant entraîner des difficultés de largage lors de la pose de la prothèse et par conséquent, un rallongement du temps d'intervention. La couverture de silicone aurait tendance à « coller ». L'épaisseur de la membrane de silicone pouvant varier, dans certains cas la force radiale trop grande limite le glissement du cathéter enfermant la prothèse.

Les taux d'incidents pour les 2 numéros de lot 0609 et 0612 sont de respectivement 2,53% et 3,19% pour l'Europe.

Dans le cadre de notre assurance qualité, nous vous demandons de **ne pas utiliser** les lots indiqués dans le tableau ci-dessous encore en votre possession, et de nous les retourner dans les plus brefs délais:

Référence	Lot n°	Quantité	N° commande	N° facture / dépôt

Afin d'organiser le retour des produits à notre siège dans les meilleures conditions possibles, nous vous invitons à prendre contact avec nous par téléphone au 01 49 88 01 01 de façon à organiser l'enlèvement des produits.

Pour les produits facturés qui nous auront été retournés, un **échange** de prothèses sera effectué.

Dans un souci de traçabilité et d'assurance qualité, nous vous serions également reconnaissant de nous retourner par fax au 01 49 88 83 45 **avant le XX XXXX**, le tableau de réponse annexé dûment rempli (même si vous n'avez plus les prothèses indiquées).

Life
Partners
Europe

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

En nous excusant pour ce désagrément, nous vous remercions de votre confiance, et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos meilleures salutations.

Nicolas ROBIN

Responsable Qualité

Eric MOREL D'ARLEUX

Directeur Général

P.J. : Tableau de retour à retourner par fax au 01 49 88 83 45

**Tableau annexe à retourner dûment rempli avant le XX XXXX
par fax au**

01 49 88 83 45

Etablissement
Ville et Code postal
Nom de la personne en charge du retour
Numéro de téléphone

Référence	Lot n°	Quantité	N° commande	N° facture / dépôt	Posée (O/N)	Retournée (O/N)