

À l'attention des : correspondants locaux de matériovigilance, services pharmacie et utilisateurs des produits concernés

14 octobre 2015

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danemark
Tél. : +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-nr. 69749917

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ (FSN)

Réf. FRMML-2015-1006-PR30xx & VS30xx

Mise en quarantaine et interruption de l'utilisation de tous les lots de produits listés ci-dessous :

Tina Gotschalk
Chargée de vigilance

- Implants testiculaires Kiwee® : RÉF. PR3001, PR3002, PR3003, PR3004, PR3005
- Stents vaginaux - gonflables : RÉF. VS3020, VS3022, VS3024, VS3026

Tél. direct : +45 4911 3339
dktg@coloplast.com

Description du problème :

Le certificat de marquage CE de tous les dispositifs médicaux fabriqués par la société Silimed, un sous-traitant de Coloplast, a été provisoirement suspendu par son organisme notifié, en raison de la présence de particules sur la surface de certains implants mammaires. Cependant, rien ne semble indiquer que ces particules présentent un danger pour les patients implantés avec ces produits.

Cette suspension de marquage CE concerne également les implants testiculaires et les stents vaginaux commercialisés par Coloplast.

Conformément aux recommandations des autorités compétentes, Coloplast demande que tous les produits concernés, fabriqués par Silimed, soient placés en quarantaine et que leur utilisation soit interrompue jusqu'à nouvel ordre.

Des investigations sont toujours en cours et cet avis sera suivi de nouvelles informations dès que possible.

Mesures à prendre par les distributeurs :

- interrompre la distribution des produits concernés ;
- placer les produits concernés en quarantaine, jusqu'à nouvel ordre ;
- remettre un exemplaire de cette information à tous les utilisateurs des produits concernés
- compléter et retourner « l'accusé de réception » ci-joint.

Mesures à prendre par les utilisateurs :

- cesser les implantations de produits concernés ;
- placer en quarantaine les produits concernés, jusqu'à nouvel ordre ;
- compléter et retourner « l'accusé de réception » ci-joint.

Informations sur les produits

Les implants testiculaires sont indiqués pour la reconstruction esthétique chez les patients ayant subi une ablation des testicules ou une chirurgie de réattribution sexuelle, et pour la chirurgie reconstructrice chez les patients souffrant de malformations congénitales, d'un traumatisme ou de maladies des testicules, par exemple épididymite ou orchite, après un cancer des testicules ou de la prostate ou en présence d'une atrophie causée par un traumatisme ou une torsion.

Les mandrins ou stents vaginaux sont utilisés dans le cadre de procédures chirurgicales ou non chirurgicales réparatrices et/ou constructrices du vagin, afin de maintenir les dimensions du vagin nouvellement créé et ainsi procurer une conformation et une dilatation adéquates.

Transmission de cette information de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation.

Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en résultent pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.

Par ailleurs, si vous avez distribué ces produits à d'autres établissements, veuillez les informer. Les informations transmises doivent être accompagnées d'un exemplaire du présent avis.

Cet avis doit également être transmis aux utilisateurs de ces produits.

Nous vous remercions pour votre aide et vous confirmons que le présent avis a été transmis aux autorités compétentes.

Pour toute question concernant cette opération, vous pouvez nous contacter :

Laboratoires Coloplast

6 rue de Rome
93561 Rosny-sous-bois Cedex

Personnes à contacter : Perrine Jenaste / France Létard
E-mail : frpje@coloplast.com / frfl@coloplast.com

Téléphone : 01 56 63 17 10

Cordialement,


Tina Gotschalk

Réf de l'information de sécurité : FRMML-2015-1006 - PR30xx & VS30xx

Accusé de réception de l'information de mise en quarantaine des produits PR30xx et VS30xx

Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le retourner par fax ou par e-mail à l'adresse indiquée. Attention, il est indispensable que vous remplissiez ce document même si vous n'avez aucun produit concerné en stock.

**A retourner à l'adresse mail : frpje@coloplast.com
ou par fax au 01 56 63 03 99**

Produits placés en quarantaine :**Kiwee® Implants testiculaires :**

	Références				
	PR3001	PR3002	PR3003	PR3004	PR3005
Nombre d'articles à placer en quarantaine					

Stent vaginal - gonflable :

	Références			
	VS3020	VS3022	VS3024	VS3026
Nombre d'articles à placer en quarantaine				

Nous confirmons avoir vérifié tous nos stocks et déclarons n'avoir aucun produit concerné en stock.

Nom : _____

Etablissement : _____

Date / Signature :

Veillez retourner ce formulaire d'accusé de réception à l'adresse mail frpje@coloplast.com ou par fax au 01 56 63 03 99 avant le 30/10/2015