

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (RETRAIT)

Dispositif antireflux LINX®

(Codes produit LX-xx and LXM-xx)

19 avril 2018

Chers superviseurs de salle d'opération, personnel de gestion du matériel et chirurgien-chef :

Torax Medical, Inc (« Torax ») diffuse actuellement un avis de sécurité (retrait) portant sur certains lots du dispositif antireflux LINX® identifiés ci-dessous. Les autorités compétentes ont connaissance de cette action.

Nos documents indiquent que vous avez passé commande du **dispositif antireflux LINX®** et que vous avez sans doute reçu les lots visés par le rappel. **NOUS VOUS PRIONS DE COMMUNIQUER CETTE INFORMATION À TOUT LE PERSONNEL DE VOTRE STRUCTURE EN CHARGE DE LA GESTION DE CE PRODUIT OU QUI L'UTILISE**

À EFFET IMMÉDIAT – N'UTILISEZ PAS ET NE DISTRIBUEZ PAS LES EXEMPLAIRES DU DISPOSITIF ANTIREFLUX LINX® PORTANT LES NUMÉROS DE LOT CI-DESSOUS

PRODUIT NOM	CODE PRODUIT	NUMÉROS LOTS Intervalle	DESCRIPTION / DIMENSIONS
Dispositif antireflux LINX®	LX-xx	De 6100 à 14055, 14122, 14423, 15288, 15316	Implant, Fermoir ; 12 – 16 perles ; 0,7 T
Dispositif antireflux LINX®	LXM-xx		Implant, Fermoir ; 13 – 16 perles ; 0,7 T

Torax Medical, Inc (« Torax ») a été informée d'une non-conformité susceptible d'affecter un nombre restreint d'exemplaires du dispositif et entraînant le détachement d'une perle de son lien adjacent. Ce phénomène conduit potentiellement à la rupture de l'anneau.

Si une rupture du dispositif survient après son implantation, les conséquences possibles pour le patient sont les suivantes :

une récurrence de reflux gastro-œsophagien (RGO)

la nécessité d'une intervention chirurgicale pour retirer définitivement ou remplacer le dispositif antireflux LINX.

Il est possible que ce problème ne soit pas détecté immédiatement par le médecin au cours de la pose du dispositif, mais plus tard par le médecin ou par le patient. Si le reflux gastro-œsophagien récidive, les médecins devraient envisager une radiographie afin de déterminer si l'anneau s'est rompu. **Torax Medical recommande de ne procéder à l'explantation du dispositif que si sa rupture a été confirmée par une radiographie et que le médecin traitant juge que l'explantation est une solution appropriée.**

Même si votre structure ne possède plus de lots défectueux en stock, il est possible que certains de vos cas nécessitent un diagnostic plus poussé (radiographie), car les patients ont précédemment subi la pose d'un produit défectueux et souffrent maintenant de RGO récurrent.

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (RETRAIT)
Dispositif antireflux LINX[®]
(Codes produit LX-xx and LXM-xx)

ACTION REQUISE : ACTIONS SUIVANTES ET IDENTIFICATION DES LOTS VISÉS PAR CE RAPPEL :

1. Référez-vous aux pièces jointes 1 pour obtenir de l'aide dans l'identification des lots concernés. Passez en revue votre inventaire immédiatement afin de déterminer si vous disposez d'exemplaires concernés par le rappel et isolez-les.
2. Retirez les produits concernés de votre inventaire et informez du problème l'ensemble de votre personnel compétent de salle d'opération ou de gestion du matériel, ou tout autre personne à informer dans votre structure. Si des appareils sujets au rappel ont été transférés vers une autre structure, nous vous prions de contacter cette structure pour qu'elle puisse les retourner.
3. Veuillez remplir le formulaire de réponse (Business Reply Form – BRF)(pièce jointe 2) par lequel vous confirmez avoir reçu le présent avis et retournez-le à Torax Medical sous **trois (3)** jours ouvrables à l'adresse brf@toraxmedical.com **Veillez retourner le formulaire même si vous n'avez pas de produits issus du lot mis en cause.** N'hésitez pas à contacter un agent commercial de Torax si vous avez besoin d'aide pour remplir le formulaire
4. Tous les clients sont invités à retourner immédiatement tous leurs exemplaires restants de l'anneau antireflux LINX qui sont visés par le rappel. Seuls les exemplaires du dispositif antireflux LINX concernés par le rappel pourront être remplacés.
5. Pour retourner vos exemplaires restants du dispositif antireflux LINX visés par le rappel, veuillez faire une photocopie du formulaire BRF rempli, la mettre dans le carton avec le(s) produit(s) et effectuer l'une des actions suivantes : 1) Accollez l'étiquette d'autorisation d'expédition pré-affranchie et la facture incluse dans la présente lettre de notification et expédiez les produits directement à Torax Medical, ou 2) Contactez votre distributeur et organisez ensemble l'expédition des produits défectueux au distributeur en question. Afin de faciliter l'expédition des appareils, veuillez contacter un agent commercial de Torax ou appelez Quality First International au numéro ci-dessous.

Si vous avez d'autres questions concernant le présent avis de sécurité, merci de contacter Quality First International, représentant agréé, au numéro +44 (0) 208 221 2361.

Chez Torax, notre priorité absolue est de répondre aux besoins de nos clients et de leurs patients, notamment en veillant à une utilisation sûre et efficace de nos produits. Nous avons conscience que ce rappel perturbe votre structure, et nous nous en excusons.

Pièces jointes :

Pièces jointe 1 : Outil d'identification de produit

Pièces jointe 2 : Formulaire de réponse Business Reply Form

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (RETRAIT)
Dispositif antireflux LINX®
(Codes produit LX-xx and LXM-xx)

PIÈCES JOINTES 1 : Outil d'identification de produit pour le dispositif antireflux LINX. (Voir tableau 1 pour les codes et lots des produits en cause.)

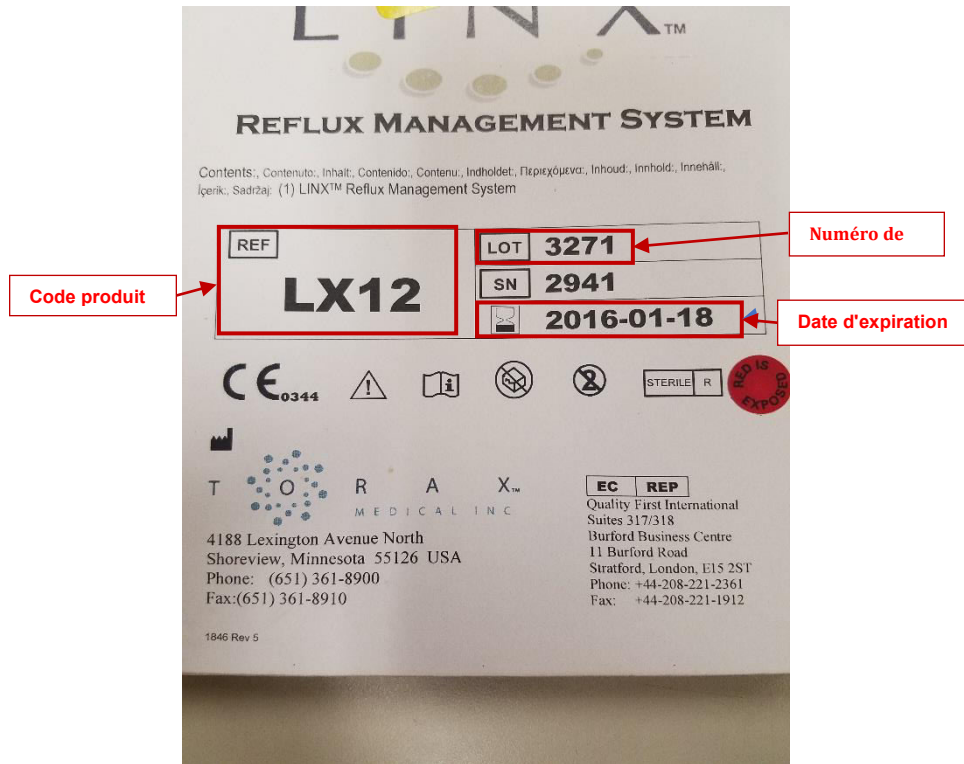
Cet outil permettra aux clients d'identifier le lot de produit sujet au rappel. Veuillez vous référer au tableau ci-dessus pour les dates d'expiration des produits soumis au rappel.

EMBALLAGE LINX® 1,5 T (modèle numéor LXM-xx)



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (RETRAIT)
Dispositif antireflux LINX[®]
(Codes produit LX-xx and LXM-xx)

EMBALLAGE LINX[®] 0,5 T (modèle numéor LX-xx)



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (RETRAIT)
Dispositif antireflux LINX®
(Codes produit LX-xx and LXM-xx)

[Nom de compte]
[Adresse du compte]
[Numéro client]

PIÈCES JOINTES 2 : Formulaire BRF

Vous êtes prié de répondre à la présente notification dans les plus brefs délais. Veuillez remplir le formulaire et le retourner à l'adresse brf@toraxmedical.com **sous trois jours ouvrables, même si vous n'avez de produits défectueux en votre possession.**

Si vous avez des produits visés par le rappel en stock, veuillez faire une photocopie du formulaire BRF rempli, la joindre aux produits à retourner et expédier l'ensemble à Torax Medical en utilisant l'étiquette FedEx de colis pré-affranchi fournie. Merci de votre coopération.

Inventaire des produits – cochez une option :

- Nous ne disposons d'AUCUN exemplaire restant du dispositif antireflux LINX soumis au rappel.
- Nous disposons d'exemplaires du dispositif antireflux LINX soumis au rappel. Nous retournons le(s) produits listés ci-dessous et demandons un remplacement de ces exemplaires.

PRODUIT NOM	CODE PRODUIT	# LOT	Quantité retournée (nombre de pièces)
Dispositif antireflux LINX®			

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ (RETRAIT)
Dispositif antireflux LINX[®]
(Codes produit LX-xx and LXM-xx)

Nom de la personne ayant rempli le formulaire en lettres capitales :	Téléphone :
Signé*: <i>*Votre signature atteste que vous avez reçu et compris le présent avis</i>	Date :