

Date : 02/03/2023

Avis de sécurité urgent – Rappel de numéros de lots spécifiques
Prothèse pénienne gonflable Titan

À l'attention de* :Du Correspondant local de matériovigilance et/ou du Service pharmacie
et/ou du Directeur d'établissement

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*
Email : FR_rappel@coloplast.com Tél : 01 56 63 18 85 Fax : 01 56 63 03 99

Avis de sécurité (FSN) urgent
Prothèse pénienne gonflable Titan
Risque visé par un FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*																																																	
1	1. Type(s) de dispositif*																																																
.	<p>Ce FSN concerne les pompes des prothèses péniennes gonflables (PPG) Titan, parties intégrantes du système hydraulique de PPG Titan. L'implant Titan comprend deux cylindres péniens Bioflex® gonflables, implantés dans les corps caverneux du pénis. Ces cylindres sont reliés à une pompe placée dans le scrotum du patient, qui est elle-même reliée à un réservoir de fluide implanté sous les muscles abdominaux. Le réservoir est équipé d'une valve de verrouillage Lock-Out™, conçue pour limiter les risques de gonflements accidentels. Le réservoir est rempli d'une solution saline stérile. La pression répétée sur l'amorçage de la pompe mène le fluide du réservoir aux cylindres dans le pénis. En remplissant les cylindres péniens, le fluide agrandit le pénis et provoque une érection, facilitant ainsi les rapports sexuels.</p> <p>La PPG Titan est une prothèse pénienne gonflable (PPG), composée de trois parties que sont la pompe, la paire de cylindres et le réservoir. La pompe et les cylindres sont reliés au préalable. Le réservoir est relié à la tubulure d'arrivée de la pompe avant l'implantation à l'aide des composants du kit d'assemblage.</p>																																																
1	2. Dénomination(s) commerciale(s)																																																
.	Prothèse pénienne gonflable Titan																																																
1	3. Principal objectif clinique du ou des dispositifs*																																																
.	La PPG Titan est un système hydraulique autosuffisant conçu pour être chirurgicalement implanté dans le cadre de la prise en charge des troubles de l'érection. Cet implant permet au patient de contrôler volontairement les états d'érection et de flaccidité du pénis.																																																
1	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro de pièce(s)*																																																
.	ES2918, ES2922, ES2920, EN2814, ES2916, EN2816, ES2914, EN2911, EN2918																																																
1	5. Gamme de numéros de lot ou de série concernés																																																
.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Numéro de série du lot</th> <th style="text-align: left;">Numéro de l'article</th> <th style="text-align: left;">Date d'expiration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>8812159</td><td>ES29181022</td><td>5 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8840683</td><td>ES29221022</td><td>12 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8812162</td><td>ES29201022</td><td>6 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8849596</td><td>ES29221022</td><td>3 nov. 2027</td></tr> <tr><td>8852985</td><td>ES29181022</td><td>24 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8852984</td><td>ES29181022</td><td>24 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8887598</td><td>EN28141022</td><td>16 nov. 2027</td></tr> <tr><td>8849590</td><td>ES29181022</td><td>27 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8840681</td><td>ES29161022</td><td>12 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8812163</td><td>ES29201022</td><td>6 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8812164</td><td>ES29221022</td><td>6 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8812161</td><td>ES29201022</td><td>6 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8812160</td><td>ES29201022</td><td>6 oct. 2027</td></tr> <tr><td>8849612</td><td>ES29201022</td><td>6 nov. 2027</td></tr> <tr><td>8812165</td><td>ES29221022</td><td>6 oct. 2027</td></tr> </tbody> </table>	Numéro de série du lot	Numéro de l'article	Date d'expiration	8812159	ES29181022	5 oct. 2027	8840683	ES29221022	12 oct. 2027	8812162	ES29201022	6 oct. 2027	8849596	ES29221022	3 nov. 2027	8852985	ES29181022	24 oct. 2027	8852984	ES29181022	24 oct. 2027	8887598	EN28141022	16 nov. 2027	8849590	ES29181022	27 oct. 2027	8840681	ES29161022	12 oct. 2027	8812163	ES29201022	6 oct. 2027	8812164	ES29221022	6 oct. 2027	8812161	ES29201022	6 oct. 2027	8812160	ES29201022	6 oct. 2027	8849612	ES29201022	6 nov. 2027	8812165	ES29221022	6 oct. 2027
Numéro de série du lot	Numéro de l'article	Date d'expiration																																															
8812159	ES29181022	5 oct. 2027																																															
8840683	ES29221022	12 oct. 2027																																															
8812162	ES29201022	6 oct. 2027																																															
8849596	ES29221022	3 nov. 2027																																															
8852985	ES29181022	24 oct. 2027																																															
8852984	ES29181022	24 oct. 2027																																															
8887598	EN28141022	16 nov. 2027																																															
8849590	ES29181022	27 oct. 2027																																															
8840681	ES29161022	12 oct. 2027																																															
8812163	ES29201022	6 oct. 2027																																															
8812164	ES29221022	6 oct. 2027																																															
8812161	ES29201022	6 oct. 2027																																															
8812160	ES29201022	6 oct. 2027																																															
8849612	ES29201022	6 nov. 2027																																															
8812165	ES29221022	6 oct. 2027																																															

8849568	ES29161022	20 oct. 2027
8849594	ES29201022	3 nov. 2027
8849593	ES29201022	3 nov. 2027
8840682	ES29181022	12 oct. 2027
8849607	ES29161022	31 oct. 2027
8853029	ES29201022	24 oct. 2027
8895171	EN28161022	17 nov. 2027
8849597	ES29221022	3 nov. 2027
8849595	ES29201022	3 nov. 2027
8840680	ES29141022	12 oct. 2027
8849608	ES29181022	6 nov. 2027
8849583	EN29111022	26 oct. 2027
8849567	ES29161022	20 oct. 2027
8849574	EN29181022	24 oct. 2027
8849592	ES29181022	3 nov. 2027
8849610	ES29201022	6 nov. 2027
8849613	ES29221022	6 nov. 2027
8849591	ES29181022	3 nov. 2027
8812158	ES29181022	5 oct. 2027
8849611	ES29201022	6 nov. 2027

2 Motif des mesures correctives de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description de la défaillance du produit*
.	Coloplast a identifié un amincissement de la paroi des pompes Titan Touch fabriquées entre le 17 septembre 2022 et le 2 décembre 2022 (par rapport à la norme actuelle) qui sont donc concernées par ce rappel volontaire. L'amincissement de la paroi peut entraîner des difficultés de gonflement/dégonflement du dispositif, un dysfonctionnement ou une rupture de la pompe.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	Un dysfonctionnement de la pompe peut entraîner la rupture de sa paroi, et compromettre ou empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Si la pompe se rompt, la solution utilisée pour remplir le dispositif PPG peut fuir. Ce fluide est une solution saline physiologique (chlorure de sodium injectable, USP, stérile, isotonique et sans pyrogène). Il ne présente aucun risque ou préjudice s'il venait à fuir dans le corps. La rupture peut entraîner un gonflement temporaire. Les risques supplémentaires potentiellement causés par une rupture de la pompe sont liés à la chirurgie de remplacement, si telle est l'évolution que votre patient et vous choisissez. Une défaillance de la pompe peut entraîner l'incapacité de gonfler ou dégonfler le dispositif, en raison d'une absence d'arrivée de liquide ou d'un amincissement de la paroi. Si vous pensez qu'un patient porte un dispositif concerné par cette défaillance, il est recommandé de prendre ce patient en charge comme vous l'auriez fait dans les conditions normales de pratique clinique. Si un remplacement s'impose, veuillez signaler la défaillance sans délai à FR_complaints@coloplast.com et retourner le dispositif explanté.
	3. Probabilité qu'un problème survienne

2	<p>Ce rappel volontaire est une mesure proactive appliquée par Coloplast. À ce jour, aucune défaillance de la pompe en lien direct avec ce problème n'a été rapportée. Le nombre de cycles de gonflement et dégonflement subis par un dispositif tout au long de sa durée de vie, qui peut varier d'un utilisateur à un autre, affecte la longévité de la pompe. La mise à l'essai confirme que les pompes Titan Touch fabriquées avant le 17 septembre 2022 et après le 2 décembre 2022 ne sont pas concernées.</p>
2	<p>4. Contexte de la défaillance</p> <p>Le moule utilisé lors de la fabrication de la pompe Titan Touch a changé en cours de production. En a résulté une accumulation de matériau au centre du moule, ce qui a réduit l'épaisseur de la paroi de la pompe. Une paroi amincie entraîne potentiellement une défaillance prématurée de la pompe, par rapport à une pompe dont la paroi est d'une épaisseur classique, en fonction du nombre d'interactions avec la pompe pour gonfler et dégonfler la prothèse pénienne.</p>

3. Type de mesures à prendre pour atténuer le risque*			
3.	<p>Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif</p> <p>Les clients concernés par ce rappel doivent retourner tout produit non utilisé de la liste susmentionnée à l'adresse indiquée ci-dessous :</p> <p style="text-align: center;">Centre de distribution de Coloplast Le Plessis-Pâté À l'attention du : FSCA_ Titan Pump_20230215 2 Rue Jacqueline Auriol Le Plessis-Pate Essonne, FR 9122</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">1. Quelle est la date d'échéance pour appliquer ces mesures ?</td> <td style="text-align: center;">14 avril 2023</td> </tr> </table>	1. Quelle est la date d'échéance pour appliquer ces mesures ?	14 avril 2023
1. Quelle est la date d'échéance pour appliquer ces mesures ?	14 avril 2023		
3.	<p>2. Attention particulière sur : Dispositif implantable</p> <p>Préconise-t-on le suivi des patients ou la révision de leurs résultats antérieurs ? Non</p> <p>Si vous pensez qu'un patient porte un dispositif concerné par cette défaillance, il est recommandé de prendre ce patient en charge comme vous l'auriez fait dans les conditions normales de pratique clinique. Si un remplacement s'impose, veuillez signaler la défaillance sans délai à Coloplast et retourner le dispositif explanté.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?* (le formulaire de réponse inclut dans le FSN est impératif)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?* (le formulaire de réponse inclut dans le FSN est impératif)	Oui
3. Une réponse du client est-elle nécessaire ?* (le formulaire de réponse inclut dans le FSN est impératif)	Oui		

4. Informations générales*	
4.	1. Type FSN* Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi FSN ?* Non
4.	3. Informations sur le fabricant (pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)
	a. Nom du laboratoire Coloplast A/S
	b. Adresse Holtedam 1 3050 Humlebæk Danemark
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.*
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes : Formulaire de réponse du client
4.	6. Nom/signature Brian Schmidt Responsable des affaires réglementaires

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisme ou à tout organisme où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (S'il y a lieu)</p> <p>Veillez transmettre cet avis aux autres organismes concernés par ces mesures. (S'il y a lieu)</p> <p>Veillez à rappeler régulièrement cet avis et les mesures qui en découlent, le temps nécessaire, afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*</p>

Remarque : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont obligatoires pour toute procédure FSN. Les autres sont facultatifs.