



07 Mars 2019

ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN
AVIS DE RETRAIT DE PRODUIT : BM-RAP-19-001-003

Dispositifs de renfort pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort de la femme BARD

Dispositifs pour le traitement du prolapsus des organes pelviens : implant de renfort en Y Alyte® ; système de réparation des prolapsus Nuvia® SI, implant de renfort Avaulta® Solo et implant de renfort Avaulta® Plus

Dispositifs pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort : mini-bandelette Ajust® ; mini-bandelette Ajust® Helical ; bandelette sous-urétrale Align ; bandelette sous-urétrale par voie transobturatrice Align®

Cher client, chère cliente,

Ce courrier a pour but de vous informer que C.R. Bard, Inc., filiale en propriété exclusive de Becton, Dickinson and Company (BD), retire ses **dispositifs de renfort pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort de la femme** du marché européen. Une liste contenant les références des produits concernés est fournie à l'Annexe 1. Nos dossiers indiquent qu'il est possible que vous ayez reçu l'une des combinaisons référence produit/numéro de lot concernées.

BD est en train de lancer l'arrêt de la production et de la distribution de ces dispositifs, ainsi qu'un retrait de ces produits des hôpitaux et des centres de distribution, avec prise d'effet immédiat.

Ce retrait de produits n'a pas été motivé par des problèmes de sécurité liés à ces dispositifs, et aucune activité de suivi supplémentaire n'est nécessaire pour les patientes déjà traitées par ces dispositifs.

Veillez mettre en œuvre les mesures suivantes :

1. Veuillez inspecter vos stocks, localiser le ou les dispositifs inutilisés répertoriés à l'Annexe 1 et mettre immédiatement le ou les dispositifs identifiés en quarantaine.
2. Partagez cet avis de retrait de produits avec tous les utilisateurs des dispositifs de renfort pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort de la femme Bard au sein de votre établissement afin de faire circuler l'information.
3. Si vous avez redistribué ces dispositifs, veuillez identifier les acheteurs concernés et les informer immédiatement de cet avis de retrait de produits, en les priant de renvoyer les dispositifs inutilisés en question à votre établissement.
4. Avant de renvoyer les dispositifs, inscrivez la mention « PRODUCT REMOVAL » (RETRAIT DE PRODUITS) sur l'emballage extérieur et indiquez le numéro de référence suivant : BM-RAP-19-01-003.
5. Une fois que les dispositifs concernés par ce retrait de produits ont été retirés de vos stocks et/ou qu'ils ont été renvoyés à votre établissement, veuillez remplir le formulaire de réponse client.
6. Renvoyez le formulaire de réponse client rempli à Ayda Mansouri - Chargée d'affaire réglementaires et assurance qualité
Par Fax 01 39 30 58 22 / Par email ayda.mansouri@crbard.com dès que possible et au plus tard le 05 avril 2019.



Il convient de noter que le retrait des dispositifs déjà implantés n'est pas nécessaire, et qu'aucune activité de suivi supplémentaire n'est requise pour les patientes à qui l'un de ces dispositifs a été implanté. Vous trouverez ci-joint une fiche d'information destinée aux patientes qui vous aidera à répondre aux questions éventuelles de ces dernières.

Pour toute question ou pour obtenir de l'aide, veuillez contacter votre spécialiste ventes local ou le représentant local du service client de BD.

BD s'engage à faire avancer le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et nous vous remercions par avance pour votre aide dans l'exécution aussi rapide et efficace que possible de ce retrait de produits.

Cordialement,

Ayda Mansouri
Chargée d'affaires réglementaires et assurance qualité

Annexe 1 : Liste des produits concernés

Annexe 2 : Fiche d'information destinée aux patientes

Annexe 1 : Liste des produits concernés

Références produit	Description du produit	Type de dispositif	Numéros de lot	
BRD100R	Bandelette sous-urétrale par voie rétropubienne avec dilateur Align®	Incontinence urinaire d'effort	Tous les lots actuellement en stock qui n'ont pas expiré	
BRD200S	Bandelette sous-urétrale par voie sus-pubienne avec dilateur Align®			
BRD300RS	Bandelette sous-urétrale par voie rétropubienne/sus-pubienne avec dilateur Align®			
BRD400HK	Bandelette sous-urétrale par voie transobturatrice (TOT) avec dilateur Align®			
BRD500HL	Bandelette sous-urétrale par voie transobturatrice (TOT), halo, avec dilateur Align®			
BRD600HH	Bandelette sous-urétrale par voie transobturatrice (TOT), courbe-halo, avec dilateur Align®			
BRD301RS	Bandelette sous-urétrale par voie rétropubienne/sus-pubienne sans dilateur Align®			
BRD601HH	Bandelette sous-urétrale par voie transobturatrice (TOT), courbe-halo, sans dilateur Align®			
BRD700SI	Mini-bandelette ajustable Ajust™ (boîte unitaire)			
BRD705SI	Mini-bandelette ajustable Ajust™ (boîte de 5)			
BRD800SI	Mini-bandelette Ajust® Helical (boîte unitaire)			
BRD805SI	Mini-bandelette Ajust® Helical (boîte de 5)			
486100	Implant de renfort antérieur Avaulta® Solo			Prolapsus des organes pelviens
486200	Implant de renfort postérieur Avaulta® Solo			
486101	Implant de renfort antérieur Avaulta® Plus			
486201	Implant de renfort postérieur Avaulta® Plus			
Y500	Implant de renfort en Y Alyte™ (boîte de 5)			
Y100	Alyte™ Y-Mesh Graft (Unit Pack)			
PF100SI	Système de réparation de prolapsus antérieur, incision simple, Nuvia®			
PF200SI	Système de réparation de prolapsus postérieur, incision simple, Nuvia®			

Annexe 2 : Fiche d'information destinée aux patientes

Cette fiche d'information est fournie pour vous aider à répondre aux questions que vos patientes pourraient se poser à propos de l'arrêt de commercialisation des produits et les rassurer sur les dispositifs déjà implantés dans le cadre du traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort, en indiquant que ces produits sont retirés du marché uniquement pour des raisons commerciales. Ce type de dispositifs est l'une des options reconnues dont disposent les chirurgiens et les patientes pour contribuer à traiter les pathologies acquises sous-jacentes.

- La décision de retirer cette gamme de produits du marché a été prise en considération du fait qu'il existe d'autres produits concurrents sur le marché et de la décision commerciale stratégique de C.R. Bard de quitter le marché de la santé pelvienne. L'arrêt de commercialisation des dispositifs n'est pas lié à un problème de sécurité.
- L'arrêt de commercialisation des dispositifs n'implique pas la nécessité de faire explanter votre dispositif.
- La sécurité et l'efficacité liées à l'utilisation de ces produits, ainsi que les procédures chirurgicales associées, n'ont pas été modifiées.
- Les différents dispositifs répondaient à toutes les caractéristiques des dispositifs et à l'ensemble des obligations réglementaires et de qualité avant leur distribution aux clients.
- Nous recommandons aux patientes de contacter leur médecin auquel elles pourront poser toutes les questions susceptibles d'émerger en lien avec ces produits et les procédures associées.
- Nous recommandons aux patientes de continuer leurs contrôles de routine et leurs soins de suivi selon les indications de leur médecin.
- Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures supplémentaires si les patientes sont satisfaites du résultat de leur chirurgie et qu'elles ne présentent ni complications, ni symptômes. Il n'est pas utile d'explanter les dispositifs.
- Les patientes sont invitées à informer leur professionnel de santé si elles pensent présenter des complications ou des symptômes, y compris, en autres, des pertes vaginales ou des saignements vaginaux persistants, une douleur au niveau du bassin ou de l'aîne ou lors des rapports sexuels ou autre, lors de leur visite de suivi.
- Les patientes sont priées de poser les questions qu'elles pourraient avoir à leur médecin.

Formulaire de réponse client – BM-RAP-19-01-003

Dispositifs de renfort pour le traitement du prolapsus des organes pelviens et de l'incontinence urinaire d'effort de la femme Bard

Mini-bandelette Ajust[®] ; mini-bandelette Ajust[®] Helical ; bandelette sous-urétrale Align[®] ; bandelette sous-urétrale par voie transobturatrice Align[®] ; implant de renfort en Y Alyte[®] ; système de réparation des prolapsus Nuvia[®] SI, implant de renfort Avaulta[®] Solo et implant de renfort Avaulta[®] Plus

7. Veuillez renseigner le formulaire et le renvoyer à BD par fax/e-mail à Ayda Mansouri
 Par Fax 01 39 30 58 22
 Par email ayda.mansouri@crbard.com

Cochez la case correspondante ci-dessous

Nous n'avons aucun des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession

OU

Nous avons les unités suivantes des produits concernés répertoriés à l'Annexe 1 en notre possession et je confirme que les unités en question ont été mises en quarantaine afin d'être renvoyées à BD (Veuillez renseigner le tableau en indiquant le nombre d'unités)

Référence produit (référence catalogue)	Numéro de lot	Nombre d'unités détenues

En renseignant les informations ci-dessous, vous confirmez que cet avis a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Veuillez ÉCRIRE ci-dessous vos coordonnées et remplir le formulaire dans son intégralité	
Nom	
Titre	
Nom du compte/de l'hôpital	[Pre-populated field]
Numéro de téléphone	
Date	
Signature	

Ce formulaire doit être renvoyé à BD avant que cette mesure puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.