

25 juillet 2011  
CB

De : Chantal Bezaut

A l'attention de : **Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie**  
**→ Merci de faire suivre à tous les destinataires**

Fax n°:

Nbre total de pages: 1

> **FAX**

**Objet : Rappel des poches post-opératoires stériles Sensura et Alterna**

Laboratoires Coloplast  
6 rue de Rome  
Les Jardins du Golf  
93561 Rosny-sous-Bois Cedex  
France  
Tel. +33 1 56 63 17 00  
www.coloplast.fr

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel volontaire des **poches post-opératoires stériles Sensura et Alterna** :

Réf. 190010	SenSura Visio Magnum 1P	N° de lot concernés fournis en annexe
Réf. 190100, 190110	SenSura Post-op stérile (70mm & 100 mm)	
Réf. 128080, 128100, 128180	Alterna Post-op stérile (70mm, avec et sans fenêtre & 100mm)	

Chantal Bezaut  
Directeur des Affaires  
Médicales et Réglementaires

Les essais de stérilité effectués sur un lot de stérilisation de ces produits ont révélé une pousse microbienne, ce qui remet en cause la stérilité des poches listées ci-dessus.

Coloplast n'a reçu aucune réclamation qui pourrait être mis en relation avec ce problème. Il y a cependant un risque potentiel d'infection pour le patient et un risque de contamination si un produit non stérile est introduit au bloc opératoire.

**Nous vous demandons donc d'interrompre immédiatement l'utilisation des produits listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.**

Nous vous remercions de **contacter notre service clients au 01 56 63 18 85** pour les modalités de retour et les solutions de remplacement.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre coopération.

Chantal Bezaut  
Pharmacien Responsable

Etablissement : .....  
Nom du correspondant : .....  
Fonction : .....  
Téléphone : .....

**Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits**

**Notre établissement détient encore ces produits** (afin de gérer au mieux le remplacement de ces produits, merci de nous indiquer la liste des références et quantités des produits que vous avez en stock sur l'annexe jointe)

Société anonyme à  
directoire et conseil de  
surveillance  
312 328 362 R.C.S. Bobigny  
Capital : 22 001 980 €  
SIRET :  
312 328 362 00040

Signature :

Cachet de l'établissement :

**IMPORTANT**  
**Ce document complété et signé doit être faxé au 01 56 63 03 92.**

**Rappel des poches de stomie post-opératoires stériles Alterna Post-op et Sensura Post-op**

Produits	N° de lot concernés		Quantités retournées
<b>Alterna Post-op réf.128080</b>	<b>De 2286628 à 2858095</b>	2286628      2668498 2293532      2674702 2460845      2687258 2467721      2694737 2478728      2706308 2487490      2724952 2494663      2733652 2504327      2818917 2512354      2835490 2517308      2858095 2528037 2606037 2614754	
<b>Alterna Post-op réf.128100</b>	<b>De 2260479 à 2858097</b>	2260479      2674704 2286630      2687260 2293534      2706310 2303628      2717296 2487492      2724954 2494665      2733654 2504329      2740699 2512356      2771849 2517310      2779952 2528039      2801392 2581244      2818919 2589983      2858097 2597085 2624248	
<b>Alterna Post-op réf.128180</b>	<b>2467725</b>		
<b>SenSura Visio Magnum 1P réf.190010</b>	<b>2547647 &amp; 2652988</b>		
<b>SenSura Post-op réf.190100</b>	<b>2759014, 2845196 &amp; 2905457</b>		
<b>SenSura Post-op réf.190110</b>	<b>2759015, 2843694 &amp; 2854394</b>		