

Votre référence

Notre référence  
TMMarketing

Téléphone  
+49.6196.659.23-15

E-Mail  
tmalcharczik@lemaitre.com

Date  
16 février 2012

**Objet:** Avis de sécurité urgent – Prothèse vasculaire en polyester AlboGraft Lot n° 33320

Madame, Monsieur,

Vous avez été informé d'un rappel prolongé concernant notre prothèse vasculaire en polyester AlboGraft (lot n° 33320). A la suite de cela, nous vous faisons parvenir ce courrier de recommandation pour les soins post-chirurgicaux des patients pour lesquels un dispositif AlboGraft a été implanté.

Tel qu'indiqué dans notre communiqué de sécurité, nous avons reçu deux signalements supplémentaires de coloration/d'extravasation sanguine dans des proportions inattendues à la surface des greffons lors de l'implantation. Par mesure de précaution, LeMaitre Vascular, Inc. a mis en place un retrait des prothèses en cause (lot n° 33320). Nous vous prions de bien vouloir noter que seul un faible pourcentage des dispositifs de ce lot est affecté par le problème.

Selon nos données, une prothèse du lot en question a été implantée dans l'un de vos patients. LeMaitre Vascular, Inc. tient à vous assurer qu'une implantation de la prothèse réussie signifie qu'aucun risque supplémentaire n'est encouru par le patient et qu'il n'y a aucune nécessité d'échanger l'implant. Aucun soin post-opératoire particulier n'est par ailleurs à envisager.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés par cet incident.

Restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

LeMaitre Vascular GmbH

p.p. Tobias Malcharczik  
Directeur commercial pour l'international

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
 Otto-Volger-Str. Sa/b  
 65843 Sulzbach/Ts

Tel: +49-(0)6196-659230  
 Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT  
[www.lemaitre.com](http://www.lemaitre.com)

**France - LeMaitre Vascular SAS**

Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731

**Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.**

Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059

**Spain - LeMaitre Vascular Spain S.L.**

Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871

**Sweden - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial**

Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625

**Japan - LeMaitre Vascular, GK**

Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682

**United States - LeMaitre Vascular, Inc.**

Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

XXXX

Votre référence

Notre référence  
 TM

Téléphone  
 +49-6196-65923-15

E-mail  
[lmalcharczik@lemaitre.com](mailto:lmalcharczik@lemaitre.com)

Date  
 16 février 2012

---

## Avis de sécurité urgent

**Dispositif : Prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®**

**Mesure prise : Retour prolongé du dispositif au fabricant par l'intermédiaire d'un représentant agréé**

---

Chers messieurs, chères mesdames,

### Description des dispositifs concernés :

Nom du dispositif : Prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®

Utilisation prévue : La prothèse vasculaire en polyester AlboGraft est prévue pour le remplacement des sections artérielles endommagées ou défailtantes.

### Liste des produits concernés dans votre établissement:

| Référence | Numéro de série | Numéro de lot |
|-----------|-----------------|---------------|
|           |                 | 33320         |
|           |                 |               |
|           |                 |               |
|           |                 |               |
|           |                 |               |
|           |                 |               |
|           |                 |               |
|           |                 |               |

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230  
Fax: +49-(0)6196-527072

NASDAQ: LMAT  
www.lemaitre.com

**France** - LeMaitre Vascular SAS

Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731

**Italy** - LeMaitre Vascular S.r.l.

Tel: +39-02 9884851 - Fax: +39-02 98497059

**Spain** - LeMaitre Vascular Spain S.L.

Tel: +34-(0)91 5030040 - Fax: +34-(0)91 1849871

**Sweden** - LeMaitre Vascular GmbH Norden Filial

Tel: +46-35 105620 - Fax: +46-35 105625

**Japan** - LeMaitre Vascular, GK

Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682

**United States** - LeMaitre Vascular, Inc.

Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

**Description du problème :**

LeMaitre Vascular a reçu 2 signalements supplémentaires de coloration/d'extravasation sanguine dans des proportions inattendues à la surface des greffons, suite à l'implantation de prothèses vasculaires en polyester AlboGraft.

Par conséquent, LeMaitre Vascular a décidé par mesure de précaution d'étendre le rappel actuel au lot mentionné ci-dessus. Ceci afin de retirer les produits concernés du marché dans l'attente de l'identification définitive des causes à l'origine de ce problème.

**Mesures qu'il vous est demandé de prendre si votre représentant agréé de LeMaitre n'a pas déjà rappelé les produits ou si vous n'avez pas encore renvoyé les produits en votre possession :**

- identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs dont les références et numéros de série correspondent au numéro de lot 33320;
- renvoyer tous les dispositifs identifiés à LeMaitre Vascular.

**Diffusion de cet avis de sécurité :**

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou des organisations auxquelles les dispositifs potentiellement affectés auraient pu être transmis.

Veillez faire suivre cet avis à toute autre organisation pour laquelle cette mesure de sécurité aura des conséquences.

Veillez maintenir l'attention sur cet avis de sécurité et les mesures qui en découlent pendant une durée appropriée de 3 mois ou, au minimum, jusqu'à ce que les mesures prises aient été finalisées de façon à garantir l'efficacité des mesures correctives.

**Personne à contacter :**

Tobias Malcharczik  
LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts.  
Allemagne

Tél. : +49 (0)6196 659 2315

Fax : +49 (0)6196 5614343

tmalcharczik@lemaitre.com

Je, soussigné, confirme que cet avis de sécurité a été communiqué à l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM).

LeMaitre Vascular GmbH

i.A. Tobias Malcharczik

Directeur commercial pour l'international -

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
 Otto-Volger-Str. 5a/b  
 65843 Sulzbach/Ts

Tel: +49-(0)6196-659230  
 Fax: +49-(0)6196-527072

**France - LeMaitre Vascular SAS**

Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731

**Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.**

Tel: +39-06 54550358 - Fax: +39-080 2121742

**United States - LeMaitre Vascular, Inc.**

Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

**Japan - LeMaitre Vascular, GK**

Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682

NASDAQ: LMAT

www.lemaitre.com

XXXXXX  
 XXXXXXXX  
 XXXXXXXX

Votre référence

Notre référence  
 TM

Téléphone  
 +49-6196-65923-15

E-mail  
 tmalcharczik@lemaitre.com

Date  
 21 octobre 2011

---

## Avis de sécurité urgent

**Dispositif : Prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®**

**Mesure prise : Retour du dispositif au fabricant par l'intermédiaire d'un représentant agréé**

---

Chers messieurs, chères mesdames,

### Description des dispositifs concernés :

Nom du dispositif : Prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®

Utilisation prévue : La prothèse vasculaire en polyester AlboGraft est prévue pour le remplacement des sections artérielles endommagées ou défailtantes.

Références, numéros de série et numéro de lot des produits concernés :

| Référence | Numéro de série | Numéro de lot |
|-----------|-----------------|---------------|
| AMC1207   | BA078KB         | 33322         |
| AMC1407   | GH207QE         | 33322         |
| AMC1518   | IH171GAC        | 33322         |
| AMC1518   | IH155GCD        | 33322         |
| AMC1518   | IH171GAB        | 33322         |
| AMC1518   | IH155GCA        | 33322         |
| AMC1518   | IH155GCB        | 33322         |
| AMC1518   | IH171GAA        | 33322         |
| AMC1518   | IH155GCC        | 33322         |

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
 Otto-Volger-Str. 5a/b  
 65843 Sulzbach/Ts

Tel: +49-(0)6196-659230  
 Fax: +49-(0)6196-527072

**France - LeMaitre Vascular SAS**

Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731

**Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.**

Tel: +39-06 54550358 - Fax: +39-080 2121742

**United States - LeMaitre Vascular, Inc.**

Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

**Japan - LeMaitre Vascular, GK**

Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682

NASDAQ: LMAT

[www.lemaitre.com](http://www.lemaitre.com)

| Référence | Numéro de série | Numéro de lot |
|-----------|-----------------|---------------|
| AMC1520   | KB343CFC        | 33322         |
| AMC1520   | KB343CFD        | 33322         |
| AMC1520   | KB343CFB        | 33322         |
| AMC1520   | KB343CAA        | 33322         |
| AMC1520   | KB343CFA        | 33322         |
| AMC1608   | KB348KD         | 33322         |
| AMC1608   | KA257QD         | 33322         |
| AMC1608   | KA257QH         | 33322         |
| AMC1608   | KA270QD         | 33322         |
| AMC1608   | KA312GA         | 33322         |
| AMC1608   | KA312GC         | 33322         |
| AMC1608   | KA253EA         | 33322         |
| AMC1608   | KA312GB         | 33322         |
| AMC1809   | KG007CF         | 33322         |
| AMC1809   | KG127CH         | 33322         |
| AMC1809   | JG260UA         | 33322         |
| AMC1809   | IG338CE         | 33322         |
| AMC1809   | JG260SA         | 33322         |
| AMC2010   | KA246AD         | 33322         |
| AMC2010   | KA343AA         | 33322         |
| AMC2010   | KA343AB         | 33322         |
| AMC2010   | KA343AC         | 33322         |
| AMC2010   | KA246AC         | 33322         |
| AMC2010   | KA270AA         | 33322         |
| AMC2010   | KA253AA         | 33322         |
| AMC2010   | KA270AB         | 33322         |
| AMC2412   | HG341YD         | 33322         |
| AMC2412   | HG334YB         | 33322         |
| AMC3016   | KB307UC         | 33322         |
| AMC3016   | KB354UA         | 33322         |
| AMC3016   | KB354UB         | 33322         |
| AMC3016   | KB298UD         | 33322         |
| AMC3016   | KB298UE         | 33322         |
| AMC3016   | KB301UA         | 33322         |
| AMC3016   | KB307UB         | 33322         |

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
 Otto-Volger-Str. 5a/b  
 65843 Sulzbach/Ts

Tel: +49-(0)6196-659230  
 Fax: +49-(0)6196-527072

**France - LeMaitre Vascular SAS**

Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731

**Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.**

Tel: +39-06 54550358 - Fax: +39-080 2121742

**United States - LeMaitre Vascular, Inc.**

Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

**Japan - LeMaitre Vascular, GK**

Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682

NASDAQ: LMAT

[www.lemaitre.com](http://www.lemaitre.com)

| Référence | Numéro de série | Numéro de lot |
|-----------|-----------------|---------------|
| AMC3016   | KB354UC         | 33322         |
| AMC3020   | KB354CBB        | 33322         |
| AMC3020   | KB354CCA        | 33322         |
| AMC3020   | KB354CCB        | 33322         |
| AMC3020   | KB354CFA        | 33322         |
| AMC3020   | KB354CFB        | 33322         |
| AMC6008   | JG085GF         | 33322         |
| AMC6008   | JH085JB         | 33322         |
| AMC6008   | GG149OC         | 33322         |
| AMC6008   | JG054RB         | 33322         |
| AMC6008   | GG149OD         | 33322         |
| AMC6008   | JG085GD         | 33322         |
| AMC6008   | JG054QB         | 33322         |
| AMC6008   | JG054QD         | 33322         |
| AMC6008   | GG149HD         | 33322         |
| AMC6008   | GG149OA         | 33322         |
| AMC6008   | GG149OB         | 33322         |
| ATC3008   | 30000126A       | 33322         |
| ATC3008   | 30000127A       | 33322         |
| ATC4007   | 30000141        | 33322         |
| ATC4008   | 30000124A       | 33322         |
| ATC4008   | 30000112A       | 33322         |
| ATC4008   | 30000123A       | 33322         |
| ATC4008   | 30000125A       | 33322         |
| ATC6008   | 30000106        | 33322         |

**Description du problème :**

LeMaitre Vascular a reçu 2 signalements de coloration/d'extravasation sanguine à la surface des greffons suite à l'implantation de prothèses vasculaires en polyester AlboGraft.

Pour l'heure, LeMaitre Vascular ne dispose pas d'informations suffisantes pour déterminer de façon définitive les causes à l'origine de ces événements. LeMaitre Vascular émet donc cet avis de sécurité en vue de retirer les produits concernés du marché dans l'attente de l'identification définitive des causes à l'origine de ce problème.

**Germany**

LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts.

Tel: +49-(0)6196-659230  
Fax: +49-(0)6196-527072

**France - LeMaitre Vascular SAS**

Tel: +33-(0)344 260041 - Fax: +33-(0)344 260731

**Italy - LeMaitre Vascular S.r.l.**

Tel: +39-06 54550358 - Fax: +39-080 2121742

**United States - LeMaitre Vascular, Inc.**

Tel: +1-781 221-2266 - Fax: +1-781 221-2223

**Japan - LeMaitre Vascular, GK**

Tel: +81-(0)3-5215-5681 - Fax: +81-(0)3-5215-5682

NASDAQ: LMAT

[www.lemaitre.com](http://www.lemaitre.com)

**Mesures qu'il vous est demandé de prendre si votre représentant agréé de LeMaitre n'a pas déjà rappelé les produits ou si vous n'avez pas encore renvoyé les produits en votre possession :**

- identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs dont les références et numéros de série correspondent au numéro de lot 33322 ;
- renvoyer tous les dispositifs identifiés à LeMaitre Vascular.

**Diffusion de cet avis de sécurité :**

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou des organisations auxquelles les dispositifs potentiellement affectés auraient pu être transmis.

Veillez faire suivre cet avis à toute autre organisation pour laquelle cette mesure de sécurité aura des conséquences.

Veillez maintenir l'attention sur cet avis de sécurité et les mesures qui en découlent pendant une durée appropriée de 3 mois ou, au minimum, jusqu'à ce que les mesures prises aient été finalisées de façon à garantir l'efficacité des mesures correctives.

**Personne à contacter :**

Tobias Malcharczik  
LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts.  
Allemagne

Tél. : +49 (0)6196 659 2315

Fax : +49 (0)6196 5614343

[tmalcharczik@lemaitre.com](mailto:tmalcharczik@lemaitre.com)

Je, soussigné, confirme que cet avis de sécurité a été communiqué à l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM).

LeMaitre Vascular GmbH

i.A. Tobias Malcharczik  
Directeur commercial pour l'international