

Votre référence

Notre référence

TM

Téléphone

+49-6196-65923-15

E-mail

tmalcharczik@lemaitre.com

Date

Juillet 2013

Avis de sécurité urgent

Dispositif : Prothèse vasculaire en polyester AlboGraft®

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

Chère madame, chère Monsieur,

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 en France:

Référence	Numéro de série	Numéro de lot
ATC3024	30008325	56890
ATC3024	30008444	56890
AMC1810	30007889	56890
AMC1408	30008187	56890

Description du problème :

LeMaitre Vascular a reçu certains signalements 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 de rappeler le 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 56890;
- 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