



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Shunt intravasculaire AnastaFLO Edwards Lifesciences, modèles ci-dessous
Réf. : FCA – 32

Le 12 Août 2013

À :
«Customer_Name»
«Address_Line1»
«Address_Line3»
«ZipCode» «Ship_To_City»

A l'attention du correspondant de matériovigilance
Cc : Service de chirurgie cardiaque

Informations sur les produits concernés :
Shunt intravasculaire AnastaFLO, toutes tailles

Description du problème :

Dans le cadre d'une révision des données de surveillance après mise sur le marché, Edwards Lifesciences a identifié un risque de santé potentiel pour les patients subissant un pontage réalisé avec le shunt intravasculaire Anastaflo. Edwards a reçu des réclamations signalant une quantité excessive d'adhésif sur le corps du shunt qui peut potentiellement compromettre la suture des greffons de pontage et conduisant à une reconstruction chirurgicale supplémentaire. Aucun cas de blessure n'a été rapporté dans ces réclamations.

Les premières réclamations ont été enregistrées en mars 2013 et concernent les lots produits à partir de juin 2012. Compte tenu de ces occurrences et des répercussions potentielles pour les patients, Edwards rappelle tous les modèles de shunt IVS compris entre et incluant les numéros de lot indiqués ci-dessous et n'ayant pas atteint la date d'expiration.

Code produit	Numéro de lot de début	Numéro de lot de fin
IVS12512	58969460	59509355
IVS1512	58914820	59518788
IVS1530	58911395	59473506
IVS17512	58903206	59546227
IVS2012	58911394	59531271
IVS2030	58932183	59504235
IVS2512	58914819	59518801
IVS2530	58919317	59463362
IVS3012	58966707	59514116



Edwards

Mesure à prendre par l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots des produits concernés. Veuillez vérifier dans tout votre stock la présence des shunts IVS indiqués dans la présente lettre de rappel. Veuillez mettre de côté les produits concernés et **envoyer votre inventaire à Edwards.**

Un formulaire d'accusé de réception est fourni pour vous aider à contrôler votre stock.

Une fois votre stock vérifié, remplissez ce formulaire et renvoyez-le par télécopie au Service clients d'Edwards au numéro 01 30 05 29 77 dans les trois jours qui suivent la réception du présent avis de sécurité. Le renvoi de ce formulaire nous permettra de vérifier que vous avez reçu le présent avis et pris les mesures appropriées.

Si vous avez des produits concernés par ce rappel, le Service Clients d'Edwards organisera immédiatement leur retour et leur remplacement.

Notre Service clients disponible de 8h30 à 18h au 01 30 05 29 03 ou votre représentant commercial Edwards peuvent répondre à vos questions sur la disponibilité des shunts IVS de remplacement ainsi que pour tout renseignement complémentaire.

Transmission de cet Avis de sécurité:

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou dans tous les services vers lesquels les produits concernés ont pu être transférés. Veuillez le communiquer aux autres services susceptibles d'être concernées par cette mesure.

Edwards a communiqué cet avis de sécurité aux autorités compétentes concernées.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

Cordialement,

p/o Aude MEUNIER
Chargée d'Affaires Réglementaires (France)

Aude HAUSER LANDAIS
Responsable Affaires Réglementaires (France)
Edwards Lifesciences SAS

Edwards Lifesciences SAS

Immeuble Gershwin – 1 rue Arnold Schoenberg CS 50120 – 78041 Guyancourt cedex
Téléphone 01.30.05.29.29. Télécopie 01.30.05.29.00.

Société par actions simplifiées au capital de 1.538.300€ - RCS Versailles B 429 487 507 Siret 429 487 507 00023 APE 4646Z



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ
RAPPEL DE PRODUIT – ACTION REQUISE
Shunt intravasculaire Anastaflo Edwards Lifesciences, modèles ci-dessous
Réf. : FCA – 32

«Customer_Name»
«Address_Line1»
«Address_Line3»
«ZipCode» «Ship_To_City»

Veillez appeler le Service clients au 01 30 05 29 03 pour toute question.

Veillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer par télécopie au 01 30 05 29 77 à l'attention de Laurence LOUESSARD.

Remarque : Indiquez « AUCUN » si vous n'avez aucun produit en stock à nous retourner.

Références	N° de lot	Nombre d'unités à retourner

Veillez trouver sur la page suivante les numéros de lot concernés et qui vous ont été envoyés.

Hôpital / Site : _____

Nom (majuscules) : _____

Coordonnées/Tél. N° de télécopieur/Adresse électronique : _____

Signature : _____ Date : _____