



4, passage Saint-Antoine
92508 RUEIL-MALMAISON cedex
Tel. 01.41 39 01 91
Fax. 01.41 39 01 93

[Nom Etablissement]
[Service]
[Adresse]
[CP] [VILLE]
[Pays]

A l'attention du Phamacien et du
correspondant de Matéριοvigilance

Rueil-Malmaison, le [Date]

Objet : **RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT – URGENT**
Lettre recommandée avec AR

Madame, Monsieur,

La société HEXACATH s'engage sur la qualité et la performance de ses produits. En raison de cet engagement, HEXACATH a décidé de lancer un rappel volontaire de tous les lots de cathéters de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée **MISTRAL NC (non compliant)**. Nous vous demandons donc de cesser toute utilisation des cathéters MISTRAL NC à compter de ce jour.

Votre représentant local a dû prendre contact avec vous pour organiser le retour à Hexacath France des produits non utilisés.

L'examen de nos dossiers nous montre que votre établissement a reçu les produits MISTRAL NC dont les identifiants sont mentionnés en annexe 1 de la présente lettre.

Nous vous demandons votre collaboration pour ce rappel et vous remercions de lire les instructions suivantes :

Objet	Rappel de produit MISTRAL NC
--------------	-------------------------------------

Produits concernés	Ce rappel concerne le cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire : MISTRAL NC (non compliant).
---------------------------	--

Lots concernés	Ce rappel concerne tous les lots des cathéters de dilatation pour angioplastie coronaire : MISTRAL NC (non compliant).
-----------------------	---

Consignes à suivre	<p>L'examen de nos dossiers nous montre que votre établissement a reçu des produits MISTRAL NC concernés par le présent rappel.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prendre connaissance de la présente notification 2. Mettre à l'écart de votre stock tous les cathéters MISTRAL NC et stocker les séparément. Ces produits ne doivent en aucun cas pouvoir être utilisés. 3. Nous confirmer aussi rapidement que possible à l'aide du document de réponse en annexe 1, que vous avez bien reçu ces produits et nous informer si les produits reçus ont été utilisés ou vont nous être retourner. <p>Compléter et signer le document de réponse en annexe 1 et le retourner dans les plus brefs délais à:</p> <p style="text-align: center;">Direction Affaires Réglementaires – HEXACATH SAS Fax : 01.41.39.01.99</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Veillez-vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs du dispositif MISTRAL NC ainsi que toute autre personne devant être informée ont eu connaissance de cet avis de rappel. 5. Attendre la venue de votre correspondant local pour organiser le retour à Hexacath des produits
---------------------------	---

Assistance	<p>Pour toute information complémentaire ou assistance, nous vous invitons à prendre contact avec votre représentant local ou avec le directeur commercial dont vous trouverez les coordonnées dans la liste jointe en annexe 2 de la présente lettre.</p>
-------------------	--

Description du problème	<p>Les valeurs de compliance indiquées sur l'étiquetage du ballon de dilatation pour angioplastie coronaire sont erronées.</p> <p>Les valeurs de compliance mentionnées étant supérieures aux valeurs réelles du produit, tout risque de sur-dilatation de l'artère traitée est écartée. Par contre, l'efficacité attendue du produit pourrait ne pas être pleinement atteinte c'est pourquoi HEXACATH a décidé de rappeler l'ensemble des produits disponibles sur le marché.</p>
--------------------------------	--

Informations complémentaires	<p>L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.</p>
-------------------------------------	---

Nous sommes conscients que ce rappel provoque des inconvénients à votre personnel. Toutefois, cette action reflète l'engagement d'HEXACATH envers la sécurité des patients et l'application de normes de haute qualité. .

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Notre Force de Vente est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Mr. Christophe LOTTIN
Président

Mr. Thierry MANACH
Responsable Qualité

Mme. Karine BONENFANT
Responsable affaires Réglementaires

[Nom Etablissement]
[Ville] – [Pays]

ANNEXE 1
Page 1/1

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION DE L'AVIS de RAPPEL

AVIS DE RAPPEL VOLONTAIRE PUBLIE PAR HEXACATH CONCERNANT LE DISPOSITIF MEDICAL

MISTRAL NC (non compliant).

(Cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée)

Date:

Destinataires: Pharmacie, et le correspondant de matériovigilance

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner à

Direction des Affaires Réglementaires par fax au 01.41.39.01.99

Numéro articles	Nom du produit	Numéro de lot	Quantité reçu	Nombre de produits déjà utilisés	Nombre de produits à retourner
	MISTRAL NC				
	MISTRAL NC				
	MISTRAL NC				
	MISTRAL NC				

Date de réception de la notification :

Je soussigné(e) M./Mme/Melle.....

Fonction :

Téléphone :

Signature :

Atteste par la présente, avoir bien pris connaissance de l'avis de rappel émis le [Date] par la société HEXACATH et m'engage à le communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement.

ANNEXE 2
Page 1/1

Liste des représentants locaux de HEXACATH France

	Nom	N° Téléphone	Zone d'intervention
Représentant local			