

A l'attention du Correspondant
Matéριοvigilance

Ivry Le Temple, le 17/08/05

URGENT : Rappel de lots – shunt carotidien POLYSHUNT®

Madame, Monsieur,

Par ce courrier, nous vous informons que nous avons décidé, en accord avec l'AFSSAPS, de rappeler plusieurs lots de shunts carotidiens, POLYSHUNT® - Référence SC200 et SC300.

Ce rappel fait suite à 5 signalements de problèmes d'étanchéité et notamment de fuites au niveau du robinet de gonflage des ballonnets, pouvant entraîner un temps opératoire plus long.

Les lots concernés par le rappel sont les suivants :

Numéro de lot	Référence
V1874	SC200
V1905	SC200
V1925	SC200
V2047	SC300
V2071	SC200
V2121	SC200
V2162	SC300
V2163	SC200
V2198	SC200
V2214	SC200

Nous avons également rappelé le 28/07/2005 le lot **V1855** pour des problèmes similaires.

Nos systèmes informatiques nous indiquent que vous avez reçu 1 ou plusieurs produits de ces lots. Par conséquent, nous vous demandons d'arrêter immédiatement toute utilisation de ces produits.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier en complétant le formulaire ci-joint, et en le transmettant par télécopie à mon attention au : 03 44 08 17 01

Les produits retournés seront échangés.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler à l'AFSSAPS, département des vigilances, fax : 01.55.87.37.02, tout incident relatif à l'utilisation de ces dispositifs.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de bien vouloir transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Marie-Noëlle EROUT
Directeur Qualité et
Affaires Réglementaires