

CODE : 100409

CLINIQUE DES ACACIAS
SERVICE DE MATERIOVIGILANCE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES
TREPIED
62780 CUCQ

Avis urgent de sécurité

Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance® XP

Le 28 juillet 2014

Mesure corrective – Retour du dispositif médical chez AMS

À l'attention des : **Services de matériovigilance**
(le service urologie a été informé également par courrier séparé).

Objet : risque de rupture de l'emballage stérile des passe-aiguilles

AMS souhaiterait attirer votre attention sur des informations importantes concernant le Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance® XP, numéros de modèles / références de produits : 720163-01 et 1008202.

À la suite d'essais périodiques de routine concernant la durée de conservation du produit, AMS a constaté que la barrière stérile de certains échantillons d'emballage des passe-aiguilles fournis avec le Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance® XP a pu être rompue, et ne respecte par conséquent pas systématiquement la durée de conservation de trois (3) ans indiquée sur l'étiquette du produit. Des tests complémentaires ont confirmé que l'emballage des passe-aiguilles restait conforme aux exigences pour une durée de conservation d'un (1) an.

Le Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance® XP contient les éléments suivants :

Élément	Produit 720163-01	Produit 1008202	État de l'élément
Passe-aiguilles (2)	200517-01	1008175	Affectés
Bandelette de soutènement pour homme (1)	200478-01	1008176	Non affectée
Aiguille percutanée (1)	310153-01	310153-01	Non affectée
Anneau de rétraction (1)	72403263	72403263	Non affecté
Crochets de maintien émoussés (8)	72403615	72403615	Non affectés

Au cours des procédures d'implantation du Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance® XP, les deux passe-aiguilles (côtés gauche et droit) sont utilisés par le chirurgien pour faciliter le passage transobturateur lors de la mise en place et du positionnement de la bandelette. Ces outils sont jetables et conçus pour un usage unique. Il existe une possibilité de risque accru d'infection de patients en raison de la rupture de la barrière stérile (emballage) des passe-aiguilles.

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées par cette information au sein de votre structure ou aux services auxquels les dispositifs susceptibles d'être affectés ont pu être transférés, le cas échéant.

Nous vous remercions de bien vouloir maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis, ainsi que les mesures qui en découlent, pendant un délai suffisant pour permettre la réalisation des mesures correctives.

AMS confirme que les agences de réglementation ou autorités nationales concernées sont tenues informées des mesures correctives de sécurité sur le terrain.

À titre de précaution, AMS recommande de prendre les mesures suivantes :

1. Renvoyer tous les Systèmes de bandelette de soutènement pour homme AdVance® XP disponibles en stock. Le produit étant fourni sous emballage, cette recommandation s'applique à l'ensemble du produit emballé.
 - a. Immédiatement mettre en quarantaine et empêcher l'utilisation de tous stocks dont la date de fabrication* remonte à plus de neuf (9) mois.
 - b. Si le client a des interventions planifiées dans les deux (2) prochains mois et s'il dispose en stock d'un produit AdVance® XP dont la date de fabrication* remonte à moins de neuf (9) mois, le client peut décider d'utiliser ce produit conformément aux indications.

* La date de fabrication se trouve sur la boîte du produit près du symbole ci-dessous :



2. Renvoyer une copie signée du formulaire d'accusé de réception joint à la présente lettre, par télécopie ou en la scannant et l'envoyant par e-mail, au Service clientèle d'AMS indiqué.
3. AMS prendra des dispositions pour le retour des produits concernés après réception de la version remplie du formulaire d'accusé de réception joint à la présente lettre.

Le Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance® XP pourra être commandé auprès d'AMS à compter du 1^{er} août 2014.

Nous sommes conscients des désagréments que cette situation peut vous causer, en tant que client important, et nous nous efforcerons de réapprovisionner vos stocks en urgence avec des produits de remplacement.

AMS a pour objectif de soutenir les procédures et résultats optimaux, ainsi que de fournir les traitements les plus sûrs et efficaces. Si vous avez des questions, ou souhaitez davantage d'informations, veuillez contacter le Service clientèle d'American Medical Systems aux coordonnées indiquées dans la pièce jointe.

Sincères salutations,

Ginger Glaser

Vice-présidente des affaires réglementaires

American Medical Systems

Formulaire d'accusé de réception - Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance® XP

Le 28 juillet 2014

Informations sur le client :	
Nom du client	CLINIQUE DES ACACIAS

Numéro du client	100409
------------------	--------

Veillez cocher l'une des cases ci-dessous, afin d'indiquer les mesures que vous avez prises.

J'ai contrôlé les stocks afin de voir s'ils contenaient les produits cités dans la lettre de rappel et j'ai identifié les produits concernés, que j'ai mis en quarantaine. J'ai contacté le Service clientèle d'AMS au **0800 919058** pour obtenir un numéro d'autorisation de retour, afin de faciliter le renvoi des produits concernés.

Veillez indiquer dans ce tableau les produits concernés qui seront renvoyés à AMS :

Numéro de pièce/d'article	Numéro de série/de lot	Quantité

J'ai contrôlé les stocks afin de voir s'ils contenaient les produits cités dans la lettre de rappel, et je n'ai repéré aucun des produits concernés.

Client accomplissant la mesure	
Nom en caractères d'imprimerie	
Fonction	
Signature	
Signature / date	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse e-mail	

Veillez renvoyer l'exemplaire signé de ce formulaire au moyen de l'une des méthodes suivantes.

1. Faxer au numéro **0800 909086**- 2. Scanner et envoyer par courrier électronique à EMEA-CustomerRelations@ammd.com