

Réf : P11C14XXX

URGENT : RAPPEL DE LOTS

Produit : Trocart ENDOSPHERE

Domalain, le 01-12-2014

Madame, Monsieur

Nous vous informons par la présente que VITALITEC INTERNATIONAL initie, ce jour, un rappel volontaire de trocars ENDOSPHERE en accord avec l'ANSM.

VITALITEC INTERNATIONAL initie ce rappel de produits suite à trois (3) signalements de matériovigilance rapportant au total 5 incidents de casses en bout de chemise en fin d'intervention chirurgicale sans manipulation agressive du trocart. Ce rappel se limite à 20 lots de produits finis fabriqués à partir de 3 lots de composants à risque identifiés.

La défaillance, si elle apparaît, est susceptible de conduire à une perte de fragments plastiques lors de l'intervention chirurgicale. Cette perte de fragments, si elle est non détectée, peut éventuellement entraîner des complications post-opératoires nécessitant une intervention pour retirer le(s) corps étranger(s).

Votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. Ces dispositifs (références et n° de lot concernés) sont listés dans l'enquête de rappel de lot ci jointe. Nous sollicitons votre assistance pour isoler ces dispositifs présents au sein de votre établissement.

Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de bien vouloir :

- 1- Nous renvoyer tous les trocars Endosphère des numéros de lots indiqués dans le formulaire ci-joint et qui sont encore dans votre établissement.
- 2- Compléter ce formulaire de rappel de lot et nous le retourner dans tous les cas (avec les produits si vous avez encore des dispositifs non utilisés ou sans si tous les produits ont été utilisés)

Ces données seront transmises aux autorités compétentes concernées.

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à toute personne de votre établissement susceptible d'être concernée par ce rappel.

Pour toute information concernant ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- Le service qualité de VITALITEC INTERNATIONAL pour toute question relative aux modalités de retour des produits rappelés ;
- Le Service Clients PETERS SURGICAL pour toute demande relative aux modalités d'échange des produits.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

Sophie LEMONNIER
Directeur Qualité / Affaires Réglementaires
VITALITEC INTERNATIONAL
GROUPE PETERS SURGICAL