



I

Rungis, le 10 Février 2017

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Nom commercial :	StarClose SE, système de fermeture artérielle.
FSCA identification:	10 Février 2017
Type d'action :	Rappel de produits

A l'attention : correspondant Matéριοvigilance / Service cardiologie, endovasculaire interventionnelle

Madame, Monsieur,

Abbott Vascular initie un rappel volontaire de plusieurs lots de systèmes de fermeture artérielle StarClose SE. Nos enregistrements indiquent que des lots concernés par ce rappel ont été livrés dans votre établissement.

Les produits des lots concernés peuvent présenter une difficulté ou une absence de déploiement du clip StarClose SE. Les risques potentiels associés peuvent conduire à une prolongation de la procédure, ou à l'utilisation d'un autre dispositif ou nécessiter d'appliquer une compression manuelle pour assurer l'hémostase. Il n'a pas été rapporté de conséquence à long terme, ou d'effets irréversibles pour les patients.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions cardiologiques ou endovasculaires se sont déroulées avec succès.

Comment survient ce défaut?

La variation du matériau de l'introducteur pelable d'échange associée à une force de pelage plus élevée peut résulter en une difficulté ou un non déploiement du clip.

Que devez-vous faire ?

- Reportez-vous à la liste des lots concernés en annexe
- L'utilisation des lots listés doit être stoppée immédiatement
- Merci de contrôler vos stocks et de compléter le formulaire de vérification joint en annexe.
- Retourner toutes les unités identifiées à Abbott Vascular
- Diffuser cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.

Actions mises en place par Abbott Vascular :

Abbott Vascular a d'ores et déjà mis en place des actions correctives afin d'assurer la performance continue du produit et a cessé la distribution des dispositifs fabriqués préalablement à ces actions correctives. Abbott Vascular va procéder au remplacement des unités retournées par des produits similaires, en fonction des disponibilités. Les autorités compétentes appropriées ont été informées de cette action.

Nous regrettons tout désagrément que ce rappel pourrait créer et nous vous remercions de votre compréhension.

Nous demeurons disponibles pour toute information complémentaire, et nous vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sincères sentiments.

Didier Hers
Directeur Général
Abbott Vascular France et Benelux

Pièces jointes :

- Liste des lots concernés par ce rappel
- Formulaire de contrôle des stocks à retourner.

**URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS
10 Février 2017**

Numéros de lots concernés

StarClose SE VCS, International Gaine verte (Ref 14679-02)
50831K1
50903K1
50911K1
50921K1
50924K1
50929K1
51002K1
51008K1
51016K1
51026K1
51029K1
51103K1
5111741
5112041
5112441
5112741
5120141
5120441
6010641
6011141
6011441
6011941
6012241
6031041
6031541
6032241
6032941
6041941
6042141
6042641
6042941
6051141
6051341
6051941
6052441
6061541
6100341



URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Nom commercial : **StarClose SE**, système de fermeture artérielle.
FSCA : 10 Février 2017
Objet : Rappel de produits

FORMULAIRE DE CONTROLE DES STOCKS

Code Client # :

Nom établissement :

Adresse:

Ville :

Téléphone: _____

(informations indispensables au suivi de ce rappel)

Après contrôle de votre inventaire de systèmes de fermeture artérielle **STARCLOSE SE**, merci de cocher une des cases de la section suivante. Si des lots concernés sont identifiés, merci de contacter le Service Clients Abbott pour obtenir le numéro d'autorisation de retour RGA. Après avoir signé ce formulaire, l'envoyer à Abbott Vascular pour organisation du retour des produits identifiés :

Un contrôle de toutes les unités concernées a été effectué ; aucune unité restante n'a été identifiée dans nos stocks.

Aucun produit ne sera retourné.

Des unités de systèmes de fermeture **STARCLOSE SE** sont identifiées et vont être retournées.

N° Retour RGA: _____

Nom/ Titre (majuscules)

Signature

Date

Ce formulaire doit être retourné à Abbott Vascular :

- Si retour de produits, contacter le service clients Abbott Vascular au 0820 20 43 43, afin de recevoir le n° de retour RGA. Inscrire ce n° de retour Abbott ci-dessus.
- Merci de Faxer ce document complété à Abbott Vascular au 0820 20 59 59 ou 01 41 80 40 29 ou l'envoyer par messagerie électronique à : Beatrice.maitre@av.abbott.com
- Joindre une copie de ce formulaire avec les produits retournés chez Abbott Vascular.

Contacts Abbott Vascular France

Service clients Abbott:

Tel : 0820 20 43 43

Fax : 0820 20 59 59 - 01 41 80 40 29

Matériorvigilance :

Tel : 01 41 80 40 48