

9 Juillet 2008
CB

De : Chantal Bezaut
A l'attention de : Correspondant local de matériovigilance + service pharmacie
Fax n°:
Nbre total de pages: 1

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
Les Jardins du Golf
93561 Rosny-sous-Bois Cedex
France
Tel. +33 1 56 63 17 00
www.coloplast.fr

> FAX

Objet : Rappel de Sondes de néphrostomie percutanée à ballonnet sur guide avec mandrin

Suite à un signalement d'incident survenu en Allemagne, en Avril 2008, rapportant une rupture de l'extrémité de la sonde, nous procédons, en accord avec l'AFSSAPS, au **rappel volontaire des sondes réf. AJ6812, AJ6814, AJ6816, AJ6818, AJ6820 et AJ6822, quel qu'en soit le numéro de lot.**

La rupture de l'extrémité de la sonde in situ est susceptible de causer une lithiase. Les précautions : examiner la sonde au retrait pour s'assurer de son intégrité conformément aux bonnes pratiques cliniques. En cas de rupture de la pointe, faire un bilan radiologique pour la recherche dans les cavités rénales. En fonction de l'état du patient et du positionnement de l'extrémité, décider soit d'une intervention pour retirer la pointe soit a contrario de l'absence de geste. En effet, le retrait d'une pointe cassée doit être évaluée au regard du bénéfice risque.

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

L.D. 01 56 63 17 09
Fax 01 56 63 03 99
frcb@coloplast.com

Ces sondes ont été livrées en France entre Mai 2003 et Mai 2008. Nous réalisons ce rappel de produit dans le but d'effectuer des investigations supplémentaires.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner les sondes concernées et vous remercions de **contacter notre service clients au 01 56 63 18 00** pour les modalités de retour. Dans l'attente de la réintroduction de cette ligne de produits, les sondes de néphrostomie percutanée à ballonnet sur guide sans mandrin réf. AJ6710, AJ6712, AJ6714, AJ6716, AJ6718 et AJ6720 peuvent être utilisées de façon substitutive.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre coopération.

Merci de nous retourner ce fax signé, à réception, au 01 56 63 17 73 et de nous retourner les produits concernés.

Chantal Bezaut
Pharmacien Responsable

Mr, Mme :, qualité :

établissement :

a bien pris connaissance des mesures de rappel prises par les Laboratoires Coloplast concernant les **sondes de néphrostomie percutanée à ballonnet sur guide avec mandrin réf. AJ6812, AJ6814, AJ6816, AJ6818, AJ6820 et AJ6822.**

- notre établissement n'a plus ces produits en stock.
 nous avons encore sondes de néphrostomie percutanée à ballonnet sur guide avec mandrin en stock.
Signature :

Société anonyme à
directoire et conseil de
surveillance
312 328 362 R.C.S. Bobigny
Capital : 22 001 980 €
SIRET :
312 328 362 00040