

URGENT & IMPORTANT

Docteur ***
Centre
Adresse
Ville

Rueil-Malmaison, le 31 mars 2008

Retrait de cinq (5) lots de systèmes d'endoprothèses carotidiennes XACT de la société ABBOTT Vascular
--

Madame, Monsieur,

La société Abbott Vascular procède au retrait volontaire de cinq (5) lots de systèmes d'endoprothèses carotidiennes **XACT** à échange rapide.

Voici la liste complète des références et numéros de lots des produits concernés par cette action :

	Références	Numéros de lots
Systèmes d'endoprothèses carotidiennes XACT à échange rapide	XRX03010T	495332
	XRX04010T	495334
	XRX03008T	496457
	XRX04008T	496909
	XRX04009T	497924

La raison de ce retrait réside dans le risque potentiel de défaillance d'un joint présent sur le cathéter d'un petit nombre de systèmes d'endoprothèses carotidiennes XACT. Dans certains cas, cette défaillance peut être à l'origine d'un déploiement incomplet du stent. A ce jour, deux incidents ont été signalés sans qu'aucun effet indésirable n'ait été constaté pour les patients. Le risque ne subsiste que lors de la procédure d'implantation et est sans conséquence pour les patients déjà implantés.

Cette action volontaire doit permettre de garantir que seuls les dispositifs présentant le plus haut niveau de qualité demeurent disponibles pour les médecins et leurs patients.

En conséquence, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, il vous est demandé de bien vouloir :

- 1- Informer toute personne de votre établissement susceptible d'être concernée par la présente communication.**
- 2- Réaliser un inventaire des dispositifs concernés encore en votre possession en vous basant sur la liste ci-dessous. Notre cellule traçabilité nous informe que la ou les unités suivantes seraient présentes dans votre inventaire :**

Nom de l'établissement	N° de compte client	Références	Numéros de lots	Quantité

3- Placer les dispositifs identifiés en quarantaine.

4- Compléter le formulaire de récupération des produits concernés (page 3), et cela même si plus aucun de ces produits n'est présent dans votre stock, puis l'adresser dans un délai de 48 h par fax au numéro suivant :

N° de fax : 01 47 14 46 06

5- Le Responsable commercial en charge de votre établissement procédera à la récupération des produits que vous aurez placés en quarantaine et à leur remplacement par des dispositifs dont les performances sont conformes aux spécifications techniques requises.

Notre service clients (tél. 01 47 14 40 05) se tient à votre disposition pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter. Vous pourrez également contacter M. ***, Responsable commercial en charge de votre établissement (tel. 06 ***).

[Abbott Vascular s'engage à ne fournir que des produits de haute qualité. Nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient que ce retrait pourrait causer. Nous pensons cependant qu'il s'agit ici de la meilleure façon de procéder. Soyez assuré(e) que votre coopération à cette action est extrêmement appréciée.]

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Cécile Garassus

Abbott Vascular France

Responsable du remboursement

& des affaires réglementaires

Correspondant local de matériovigilance

**Retrait de cinq (5) lots de systèmes d'endoprothèses carotidiennes XACT
de la société ABBOTT Vascular**

Formulaire de récupération des produits présents dans votre établissement

Nom de l'établissement	N° compte client	Ville

Madame, Monsieur,

Notre cellule traçabilité nous informe que les systèmes d'endoprothèses carotidiennes XACT listés ci-dessous ont été expédiés dans votre établissement. Ceux-ci font l'objet d'une procédure de retrait volontaire de la part de la société Abbott Vascular.

Nom du dispositif	Référence	N° de lot	Quantité expédiée	Quantité encore en stock (à compléter)

Merci de bien vouloir compléter le présent formulaire, et cela même si vous n'avez plus aucun de ces produits dans votre stock, et de le renvoyer **sous 48 H** par fax au numéro suivant :

Numéro de fax : 01 47 14 46 06

Je soussigné(e), certifie que notre établissement ne détient plus aucun des produits concernés _____

Je soussigné(e), certifie que les produits ci-dessus référencés ont été isolés et seront renvoyés à la société Abbott Vascular _____

Date : _____

Nom

Fonction

N° de téléphone

Signature