

A l'attention du correspondant Matéριοvigilance

Maurepas, le 6 décembre 2006

RETRAIT DE PRODUIT : Système stabilisateur-aspirateur Acrobat™ GUIDANT
Références concernées : OM9000S, OM9100S & XO49000S

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, notre société souhaite procéder au retrait du Système stabilisateur-aspirateur Acrobat™ GUIDANT références OM9000S, OM9100S & XO49000S. En effet, notre fournisseur, Guidant - Boston Scientific Cardiac Surgery, informe tous ses clients et ses distributeurs que lors de tests de vieillissement à deux ans, il a été noté une fuite de vide d'un faible pourcentage de ces dispositifs. Aucune réclamation client décrivant cette défaillance n'a été formulée. Une analyse approfondie et des consultations auprès de divers médecins, ont déterminé que les dispositifs que vous avez reçus n'exposent pas vos patients à un risque accru.

Le délai de péremption de ces références était jusqu'à présent de 2 ans. Par conséquent, Guidant, diminue le délai de péremption de ces références de deux à un an. Tous les dispositifs ACROBAT que vous avez actuellement en stock ont dorénavant une péremption d'un an. Par exemple, si l'étiquette d'un ACROBAT indique juin 2008, il convient de lire juin 2007 (cf. annexe A). Pour le kit, référence XO49000S, cette modification de la péremption ne s'applique qu'au stabilisateur (référence OM9100S) mais PAS au dispositif Xpose (référence XP4000) dont le délai de péremption demeure de deux ans. Les dispositifs ACROBAT dont le numéro de lot est compris entre **4120181 & 6100281** font l'objet d'un rappel.

Dès à présent, l'étiquetage de tous les stabilisateurs ACROBAT qui vous seront expédiés sera modifié, de sorte qu'ils auront un délai de péremption d'un an.

Notre traçabilité nous indique que nous vous avons fait parvenir un ou plusieurs de ces dispositifs. Nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint, et de nous le retourner par télécopie au 01 30 05 29 42.

En fonction de votre réponse, nous vous échangerons les dispositifs actuellement en stock dans votre établissement. Néanmoins si vous aviez besoin d'utiliser un de ces produits avant que l'échange ne soit effectué, nous vous remercions de nous contacter afin d'analyser, au cas par cas, votre demande.

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

Bruno BECHADE
Responsable Affaires Réglementaires
Edwards Lifesciences

Fax. Destinataire

Nom : Bruno BECHADE
Adresse : Edwards Lifesciences SAS
Avenue Louis Pasteur – BP 56
78311 MAUREPAS cedex
N° de fax : 01.30.05.29.42

Expéditeur

Nom :
Centre :
Adresse :
.....
.....
N° de tél **N° de fax :**

Vérification du stock

Nous avons recherché la présence dans notre stock du stabilisateur ACROBAT™ listé, ci-dessous, et vous confirmons que :

Référence	N° de lot	Quantité expédiée	Quantité en stock

Signature : **Date :**