

Bornel, le XX mars 2008

Nom Etablissement
Adresse «Nom_etablissement»
CP – Ville
A l'attention de
Directeur d'établissement

Courrier envoyé par fax et en recommandé avec accusé de réception.

Copie par fax et courrier :

XX, Chirurgien Plasticien
XX, Pharmacien responsable des dispositifs médicaux stériles
XX, Correspondant Matériovigilance

Objet: URGENT - Notification de rappel de lots relatif aux Matrices composites pour la régénération dermique RENOSKIN®

Dispositifs et lots concernés : Réf. : MC0505-1 - Lot n°S2062080010
Réf. : MC1015-1 - Lot n°S2062080012
Réf. : MC1030-1 - Lot n°S2062130001
Réf. : MC2030-1 - Lot n°S2062080011 & S2062130002

N/Réf. : **2008-01**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du suivi prospectif relatif aux matrices composites pour la régénération dermique Renoskin®, quelques cas relatant des difficultés de réhydratation de la matrice nous ont été rapportés.

Nous attirons votre attention qu'en cas d'implantation récente d'un dispositif dont l'hydratation n'aurait pas été optimale, un risque de ralentissement ou d'absence de colonisation de la matrice pourrait être observé localement et engendrer un risque potentiel d'infection localisée.

Par conséquent, Pérouse Plastie a initié une étude, en collaboration avec son sous-traitant, afin de définir et mettre en place les **actions nécessaires pour optimiser la réhydratation de la matrice**. Au regard des éléments disponibles à ce jour, ce phénomène est accentué avec la durée de conservation du dispositif.

Par mesure de précaution, Pérouse Plastie a décidé de procéder, en accord avec l'Afssaps, au rappel des lots fabriqués avant 2008 (lots cités en objet), puis de modifier la date de péremption du dispositif en la ramenant à 1 an.

Pérouse Plastie vous a livré des dispositifs concernés par le présent rappel. En conséquence, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Procéder à l'identification des dispositifs concernés au sein de votre établissement ;
2. Placer immédiatement en quarantaine les produits en stock ;
3. Nous retourner par fax l'attestation de rappel 2008-01 dûment complétée avant le XX avril 2008 ;
4. Nous retourner les dispositifs isolés accompagnés d'une copie de l'attestation.

A réception de ces éléments, notre responsable commercial prendra contact avec vous afin de définir avec vous les modalités de remplacement des dispositifs.

Nous vous serions reconnaissants de vous assurer de la diffusion de ce courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel de lots.

Notre Responsable Commercial est bien naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire sur ce dossier.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sinc eres salutations.

Isabelle Jeanty
Directeur Général
PEROUSE PLASTIE