

Etablissement  
Nom  
Adresse  
CP VILLE

A l'attention du Correspondant Matériovigilance, du Pharmacien et Du Directeur de l'établissement

Objet : Rappel de lots - Filtres Veine Cave ALN  
Référence : Rappel08 / (lots : 0107A, 0207A, 0207B, 0307A et 0407A)

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du recueil des incidents survenus à l'utilisation de notre filtre veine cave, nous avons récemment recueilli 3 incidents (2 en France et 1 en Angleterre) concernant une migration d'un filtre du lot 0307A. Pour deux de ces cas, la migration a entraîné une extraction par voie chirurgicale de l'implant. Cependant, l'incidence de ces migrations pour ce lot reste faible (0,83% contre 0,74% reporté dans la littérature scientifique pour le filtre ALN).

Suite à l'analyse des produits incriminés et dans le cadre de notre système de management de la qualité nous avons déterminé qu'un défaut était suspecté au niveau de l'angle des brins d'accrochage du filtre (angle formé entre les petites pattes et le crochet) sur 5 lots de production dont le lot 0307A. Cet angle étant plus important que l'angle validé, deux phénomènes peuvent se produire :

- Accrochage et/ou transfixion des brins d'ancrage dans le cathéter d'introduction rendant la pose impossible
- Accroche dans la veine cave potentiellement moins importante pouvant favoriser une migration du filtre lorsque d'autres facteurs de migration sont présents.

Bien que les cas de migration ne semblent pas attribuables à une défectiosité du filtre veine cave, nous avons décidé par précaution, en accord avec l'Afssaps de réaliser un rappel de lot sur l'ensemble des lots potentiellement défectueux.

Nous vous demandons donc de ne pas utiliser les lots indiqués dans le tableau ci-dessous encore en votre possession, et de nous les retourner dans les plus brefs délais.

Référence	N° lot	N° Série

**Siège Social** : Route de la Gare 20240 Ghisonaccia

**Bureaux** : 589, Chemin du Niel 83230 Bormes les Mimosas - Tél : 33 (0) 4.94.01.05.01 - Fax : 33 (0) 4.94.01.09.01  
S.A.R.L. au capital de 755000 € - RCS BASTIA B 411 237 704 - SIRET 411 237 704 00019 - APE 331 B - N° TVA: FR.00 411 237 704  
Adresse Email : [contact@aln2b.com](mailto:contact@aln2b.com) - Home page : [www.aln2b.com](http://www.aln2b.com)

Concernant les patients porteurs d'un filtre veine cave appartenant à un de ces lots, nous vous recommandons, en accord avec l'Afssaps, de vérifier l'absence de migration du filtre lors d'un contrôle à réaliser dans les 2 mois suivant l'implantation et de nous déclarer, ainsi qu'à l'Afssaps, tout incident détecté lors de ce contrôle.

Afin d'organiser le retour des produits à notre société dans les meilleures conditions possibles, nous vous invitons à prendre contact avec nous par téléphone au 04 94 01 05 01 de façon à organiser l'enlèvement des produits. Pour les produits facturés qui nous auront été retournés, un échange d'implants sera effectué sans délai.

Dans un souci de traçabilité, nous vous serions également reconnaissants de nous retourner par fax au 04 94 01 09 01 avant le 29.02.08, le tableau de réponse annexé dûment rempli (même si vous n'avez plus les filtres indiqués).

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

En nous excusant pour ce désagrément, nous vous remercions de votre confiance, et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos meilleures salutations.

Alain Nigon  
Directeur

P.J. : Tableau de retour à retourner par fax au 04 94 01 09 01

|

**Tableau annexe à retourner dûment rempli avant le 20.02.2008 par  
fax au 04 94 01 09 01**

Etablissement :

Pays, Ville et Code postal :

Nom de la personne en charge du retour :

Numéro de téléphone :

<b>Référence</b>	<b>N° Lot</b>	<b>N° série</b>	<b>Posé (O/N)</b>	<b>Retourné (O/N)</b>

---

**Siège Social** : Route de la Gare 20240 Ghisonaccia

**Bureaux** : 589, Chemin du Niel 83230 Bormes les Mimosas - Tél : 33 (0) **4.94.01.05.01** - Fax : 33 (0) **4.94.01.09.01**  
S.A.R.L. au capital de 755000 € - RCS BASTIA B 411 237 704 - SIRET 411 237 704 00019 - APE 331 B - N° TVA: FR.00 411 237 704

Adresse Email : [contact@aln2b.com](mailto:contact@aln2b.com) - Home page : [www.aln2b.com](http://www.aln2b.com)