

Client
Service Pharmacie ou Bloc Opératoire
Adresse
CP VILLE

A l'attention du Correspondant MATERIOVIGILANCE

A Domalain, le 05 Septembre 2008

N/REF :

Objet : **RAPPEL DE LOTS - Manipulateur Utérin VCARE® CONMED**

Références : **60-6085-000, 60-6085-001, 60-6085-002, 60-6085-100, 60-6085-101, 60-6085-102**

Numéros de lots : **De 0710121 à 0804111 (inclus)**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, la société VITALITEC International procède à un rappel de lots des manipulateurs utérins VCARE® initié par leur fournisseur CONMED. La France n'est concernée que par les références et les numéros de lots décrits ci-dessous (annexe 1).

Ce rappel fait suite à 7 incidents survenus hors France décrivant une séparation du cône supérieur du reste du dispositif au moment du retrait lors des interventions chirurgicales. Un seul de ces incidents rapporte une perte de la partie rompue dans le canal vaginal. Le risque potentiel de la perte du cône supérieur s'il n'est pas retiré immédiatement par le chirurgien, est le développement d'une infection liée à la présence d'un corps étranger dans le corps des patientes. Lors du retrait, nous vous recommandons donc de vérifier l'intégrité du dispositif et de faire un examen gynécologique systématique par toucher vaginal en fin d'intervention. Aucun incident de ce type n'a été rapporté en France.

Un défaut de fabrication lors du process d'assemblage est à l'origine de ces incidents. Ce défaut n'a touché que les lots fabriqués entre octobre 2007 et avril 2008. Depuis le fabricant a identifié le problème et a mis en place des actions correctives visant à sécuriser ce dispositif.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. Aussi, nous sollicitons votre assistance pour rapatrier les dispositifs présents au sein de votre établissement. Si vous avez dans vos stocks des dispositifs concernés par ce rappel, **nous vous remercions d'isoler et de stopper leur utilisation immédiatement. Seuls les produits étiquetés avec ces références et ces numéros de lot sont concernés** et doivent nous être retournés. Aucun autre dispositif n'est affecté par ce rappel.

Pour faciliter le retour et l'échange des dispositifs incriminés, nous vous demandons **de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint et de le faxer au 02 99 96 59 68** même si vous n'avez plus aucun dispositif issu des lots concernés. Ceci nous permettra de nous assurer que notre action corrective est terminée.

Nous regrettons les désagréments engendrés par ce rappel visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension et de votre collaboration. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

MERCI DE TRANSMETTRE CES INFORMATIONS AU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE CONCERNÉ PAR CE RAPPEL

Sophie LEMONNIER
Directrice Qualité / Affaires Réglementaires

ENQUETE DE RAPPEL DE LOT - DISPOSITIF VCARE®

FORMULAIRE REPONSE A COMPLETER

Même si vous ne détenez plus de produits dans votre établissement

Références	Numéros de lots
60-6085-000	0801221
	0801231
60-6085-100	0801231
	0802281
	0802291

Merci de bien vouloir cocher la réponse appropriée :

- Nous n'avons aucun produit en stock des lots indiqués ci-dessus.
- Nous détenons les numéros de lots et quantités suivantes :

Références	N° de lot	Quantité

A réception du tableau ci-dessus rempli, nous vous contacterons afin d'organiser le retour des dispositifs par un transporteur.

Etablissement : _____

Nom : _____

Titre : _____

Tel (*indispensable pour organiser le retour*): _____

Date : _____

Signature : _____

Cachet de l'établissement :

Merci de transmettre cette fiche complétée à VITALITEC INTERNATIONAL – Service Qualité
par Fax au 02.99.96.59.68 ou par mail à aude.leregent@vitalitec.eu