

«CENTRE»

«ADRESSE_1»

«CP» «VILLE»

A l'attention du correspondant de Matérovigilance

Voisins le Bretonneux, le 30 octobre 2008

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS - URGENT

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel volontaire** mise en place par le fabricant Bard Access Systems, Inc. (BAS), filiale de C.R. Bard, Inc., relative aux **boutons de gastrostomie de remplacement à ballonnet Wizard** (références 002..W). La liste des lots concernés est jointe en annexe I.

Cette procédure fait suite à des réclamations reçues par le fabricant, suite à des ruptures de la valve tricuspide du bouton de gastrostomie Wizard™. Cette rupture est susceptible d'entraîner des fuites au niveau cutané du contenu gastrique ou de l'alimentation entérale administrée, provoquant ainsi un désagrément pour le patient. A ce jour, de rares irritations cutanées mineures consécutives à la rupture de la valve ont été rapportées.

Pour les patients actuellement porteurs d'un bouton de gastrostomie Wizard™ des lots concernés par le rappel, il n'est pas nécessaire d'envisager le remplacement du bouton de gastrostomie, dans la mesure où aucun événement indésirable grave n'a été rapporté.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Par conséquent, nous vous demandons de **mettre en quarantaine** tous les produits existants dans votre établissement dès réception de ce courrier.

La cause d'origine de cet incident a fait l'objet de mesures correctives par le fabricant.

Nous vous remercions **d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner le l'annexe II dûment complétée par fax au 01 39 30 58 22, en indiquant clairement les produits présents dans votre établissement (sinon, mentionner "Quantité = 0")**.

Dès réception de l'état de votre stock, notre service clientèle prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise des produits.

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients.

Vous remerciant par avance de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice PETZOLD
Responsable Affaires Réglementaires

Francis DELEPLANQUE
Directeur Général