

31 Octobre 2008

A l'attention de : **Correspondant local de matériovigilance**
Service pharmacie
→ Merci de faire suivre aux deux destinataires

Fax n°:

Nbre total de pages: 1

> **FAX**

Objet : Rappel de Tuteurs urétéraux double crosse en Vortek® ouvert/ouvert sans œils sur la partie droite
Réf. ACB763 - Lots n° 7092973, n° 7121537 et n° 7114099

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
Les Jardins du Golf
93561 Rosny-sous-Bois Cedex
France
Tel. +33 1 56 63 17 00
www.coloplast.fr

Les Laboratoires Coloplast procèdent, en accord avec l'AFSSAPS, au **rappel de lots du dispositif médical :**

Tuteurs urétéraux double crosse sans œils sur la partie droite
de référence ACB763
lots n° 7092973, n° 7121537 et n° 7114099,

en raison d'une discordance entre l'étiquetage et le produit contenu dans le conditionnement.

En effet, les tuteurs urétéraux correspondant à ces trois numéros de lot présentent des œils sur la partie droite, alors que l'étiquetage fait mention de tuteurs urétéraux sans œils sur la partie droite.

Les tuteurs urétéraux avec ou sans œils sur la partie droite peuvent être utilisés indifféremment. Une surveillance régulière du patient est nécessaire, comme à l'accoutumée, et plus particulièrement en cas de tumeur urétérale évolutive susceptible de provoquer une obstruction urétérale.

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

L.D. 01 56 63 17 09
Fax 01 56 63 03 99
frcb@coloplast.com

Merci de nous retourner ce fax complété et signé, à réception, au 01 56 63 03 92 et de nous retourner les produits concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir **contacter notre service clients au 01 56 63 18 85 pour les modalités de retour.**

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre coopération.

Chantal Bezaut
Pharmacien Responsable

M, Mme :, qualité :

Etablissement :

a bien pris connaissance des mesures de rappel prises par les Laboratoires Coloplast concernant les **Tuteurs urétéraux double crosse sans œils sur la partie droite réf. ACB763, lots n° 7092973, n° 7121537 et n° 7114099.**

notre établissement n'a plus ces produits en stock

nous avons en stock

..... tuteurs urétéraux du lot n° 7092973

..... tuteurs urétéraux du lot n° 7121537

..... tuteurs urétéraux du lot n° 7114099

Société anonyme à
directoire et conseil de
surveillance
312 328 362 R.C.S. Bobigny
Capital : 22 001 980 €
SIRET :
312 328 362 00040

Signature : _____