

«Etablissement_Livr»
«Adresse_1_Livr»
«Adresse_2_Livr»
«Adresse_3_Livr»
«CP_Livr» «Ville_Livr»

A l'attention du Responsable Matérovigilance

St Grégoire, le 8 juillet 2010

Objet : URGENT - Rappel de Lots – Tru-Core® II Instrument pour biopsie automatique

P.J. : liste des Lots rappelés & accusé réception à nous retourner par fax

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente qu'Angiotech a décidé de procéder à un rappel volontaire de ses instruments à biopsie Tru-Core™ II fabriqués entre le 5 octobre 2009 et le 21 juin 2010 (liste des lots en pièce jointe). D'après nos informations, votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel de lots.

Ces produits peuvent présenter un défaut d'emballage n'en garantissant plus la stérilité. En Octobre 2009, une feuille protectrice en nylon a été ajoutée sur la poignée de la Tru-Core™ II afin de protéger la face transparente de l'emballage des aspérités de la poignée. Notre Service Qualité a constaté que lors du chargement du pistolet dans l'emballage, cette feuille de nylon peut se plicaturer. Cette plicature parfois pointue peut couper la face transparente de l'emballage ou se coincer dans le scellé entraînant un défaut du scellé. Les actions correctives nécessaires ont été mises en place.

Noter que tout produit portant une étiquette verte a déjà été inspecté et n'est pas concerné par ce rappel.

Afin de procéder à la reprise des produits, nous vous remercions de bien vouloir :

- **Vérifier immédiatement dans votre stock la présence des références et numéros de lots figurants dans la liste ci-jointe.**
- **Mettre de côté les produits à retourner le cas échéant afin de prévenir toute utilisation et faxer l'accusé réception dûment complété et signé au 02.99 23.87.21. Dès réception, notre service qualité vous contactera pour organiser la reprise et l'échange des produits.**
- **Si votre stock ne contient aucun des produits concernés par cette procédure de rappel, compléter l'ACCUSE RECEPTION ci-joint en cochant la case prévue à cet effet et faxer le dûment signé au 02.99.23.87.21**

Si vous êtes distributeur ou revendeur de ces produits, vous êtes responsable d'aviser tous les clients à qui vous avez vendu les produits concernés.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions de votre compréhension. Nous nous tenons à votre disposition au 02.99.68.99.24 pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Guillaume BOURDONNEC
Directeur France

LISTE DES LOTS CONCERNÉS

Nom Produit	Référence	N° de Lot					
Tru-Core II Instrument Biopsie	763114100X	92661WY5	93211XXV	00141YVE	00541ZKX	010920HL	01522192
		92791X5I	93271Y1W	00201YYE	00621ZQ3	011320LH	015221BD
		92791X7X	93411Y9O	00211Z0C	00671ZRN	011720OQ	015521CL
		92861XCT	93421YBJ	00251Z1T	00761ZZP	012420U0	016221H2
		93001XLG	93431YBI	00351Z86	0081201Y	0138211F	016721KJ
		93081XPC	93571YJO	00461ZE2	0088206B	0141215R	
		93141XST	00061YOV	00541ZK0	009620BO	0146219M	
		763114160X	92661WY7	00111YPZ	00671ZRO	013220Z7	016221H7
			93131XLS	00331Z6I	011020IY	0141215Q	
			00882065	00391Z8Y	013120YC	015521CJ	
	763114200X	92661WY0	00751ZYJ	012420U1			
	763116100X	92791X80	93491YG9	00331Z6M	0083203O	012420U3	016721KL
		92791X81	93501YGA	00351Z8D	009620BL	013120Y9	
		92931XDD	00121YRT	00431ZE1	009920D3	015221AX	
		93001XLN	00131YUG	00541ZKV	011020IU	015221BE	
		93081XPH	00541ZJY	00601ZOT	011320LG	015521CK	
		93291Y43	00251Z1R	0081201W	012020QC	016221H3	
	763116160X	92661WY3	00882068	00351Z8A	00761ZZQ	012020QB	016721KK
		92791X89	00912084	00471ZG0	010320FM	012420TZ	
		92861XD4	01472193	00541ZK1	010920HK	0141215U	
		93001XLR	00151YVC	00601ZOR	011020IV	015521CM	
		93291Y40	00331Z6J	00701ZUX	011720OP	016221H5	
	763116200X	I21KN					
	763116200X	92671X09	00471ZG1	00882067	010320FN		
		00211Z09	00601ZOP	009920D0	011020IT		
	763118100X	92661WY8	93491YG7	00331Z6L	00621ZQ2	009920D2	0138213F
		92791X7Z	93491YG8	00351Z88	00701ZUW	010320FL	01472194
		92861XD5	00061YOT	00471ZG2	00761ZZO	011020IW	016221H4
		93091XPL	00131YUF	00541ZJZ	0083203P	012020QE	
		93211XXW	00251Z1S	00541ZKU	009620BM	012420TX	
	763118160X	92661WY6	93271Y1V	00201YYD	00471ZG3	012420U2	016221GZ
		92671WZJ	93411Y9P	00251Z1Q	00671ZRK	013120YB	
		92671WZK	93421YBK	00331Z6N	00701ZUY	013220Z9	
		92861XD0	00061YOW	00351Z8E	00882069	015221BB	
		93001XLM	00111YQO	00431ZE3	009920D4	015521CO	

SUITE AU VERSO DE CETTE PAGE

Nom Produit	Référence	N° de Lot						
Tru-Core II Instrument biopsie	763118200X	92861XCD	93571YJN	00331Z6K	00671ZRM	011320LF	01382134	
		93001XL6	00061YOU	00351Z89	00701ZUZ	011720OO	0141215S	
		93001XLJ	00912082	00391Z8Z	009620BQ	012020QA	01472195	
		93081XPJ	00111YQM	00471ZG5	009920D5	013120Y8	016221H1	
		93211XXX	00131YUD	00481ZG4	010320FJ	013220Z6		
		93411Y9K	00201YYC	00621ZQ1	010920HJ	0137211I		
		763120100X	93001XLV	00351Z8B	0088206A	01472196		
			00331Z6O	00601ZOS	012020QF			
		763120160X	92661WY1	00882066	00111YQP	00351Z8C	013120YD	01472197
			92861XDG	00912083	00211Z08	00621ZQ5	013220Z8	
	763120200X	00351Z85	012020QG	012420TW				
Tru-Core II Urologie Instrument Biopsie	763418200X	92671WZV	93291Y41	00351Z87	00601ZNH	010320FK	0141215T	
		92671WZW	00061YOX	00431ZE0	0083203N	011020IS	015221BC	
		92861XDH	00131YUE	00491ZIO	009620BN	011720ON	015521CN	
		93081XPR	00141YVB	00541ZKT	009920D1	0138213E	016221H6	
		763418250X	92751X6O	00671ZRL				
		763418250X	92661WY4	93271Y1N	00141YVD	00601ZOQ	011020IX	013220ZA
			92751X6P	93291Y42	00211Z0B	00761ZZR	012020QD	0137211G
			92781X5G	93631YJP	00221Z13	0081201X	012420TY	01382133
	92861XDN		00912085	00431ZDZ	009620BP	013120YA	016221H0	

MEDICAL DEVICE TECHNOLOGIES, Inc. dba ANGIOTECH
FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION (CUSTOMER ACKNOWLEDGMENT FORM)
RAPPEL DE PRODUITS (PRODUCT RECALL) TRU-CORE® II - 7 JUILLET 2010

Nom du client (Customer Name) : _____

N° de client (Customer Account Number) : _____

Adresse (Address): _____

Ville (city) : _____ Code postal (Zip): _____

Nom du contact (Customer Contact Name) : _____

Téléphone du contact (Phone Number) : _____

Signature de la personne ayant complété le formulaire

(Signature of the Individual Completing the Acknowledgement Form)

Date

(Date)

Nous vous remercions d'effectuer un inventaire de votre stock et de cocher la case correspondante :

(Please examine your inventory on hand, select the statement that applies to your facility :)

Nous n'avons plus d'articles concernés en stock (We have no affected inventory in stock).

Nous avons encore les références concernées en stock et les produits suivants devront être repris :

(We have affected inventory in stock and the following products will need to be returned.)

Référence Produit (Product Number)	Numéro de lot (Lot Number)	Qté (Qty)	Unité de mesure (Unit of Measure)	
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)
			<input type="checkbox"/> unité (each)	<input type="checkbox"/> Boîte (box)

A compléter par le service Qualité d'Angiotech

(To be completed by Angiotech Quality personnel)

RMA # _____

Date: _____

Assigned By: _____

A retourner par fax à l'attention du Service Qualité au **02 99 23 87 21**