

A

Nos réfs : vc/ASCPT 1110

Rungis, le 19 Novembre 2010

Objet : Retour volontaire ANGIOSCULPT PTA

Madame,

AngioScore Incorporated, le fabricant du dispositif Angiosculpt® PTA Scoring Balloon Catheter 0.018" OTW, distribué par BIOTRONIK en France, a pris l'initiative d'entamer un rappel volontaire de certaines références de ce dispositif. Les cathéters dont les dimensions correspondent à 4.0 x 20 mm, 5.0 x 20 mm et 6.0 x 20mm sont concernés par cette initiative, quelque soit le numéro de lot.

Ce rappel est initié suite aux commentaires de quelques utilisateurs, sur une possible défaillance de l'élément de liaison distale du cathéter. Aucun patient n'a été affecté par cette possible défaillance mais le fabricant a décidé de mener à bien une action corrective, dans l'intérêt des utilisateurs et de leurs patients, comme vous pourrez le lire dans la notice jointe.

Nos fichiers informatiques nous indiquent que vous disposeriez de **X unités** des dispositifs concernés et nous sollicitons votre collaboration afin de mener à bien la procédure de rappel volontaire du fabricant :

- 1- Merci de bien vouloir récupérer les dispositifs listés ci-dessous et de les stocker temporairement afin qu'un transporteur mandaté par BIOTRONIK vienne les enlever à une adresse que vous nous indiquerez par retour de fax.
- 2- Merci de bien vouloir lire, compléter et signer le document joint, de le renvoyer par fax au 01 49 78 08 81 et d'insérer l'original dans le colis des produits retournés

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions par avance pour votre coopération et espérons conserver toute votre confiance dans la qualité de nos produits.

Je reste à votre disposition pour toute question que vous auriez et vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.

Produits en stock à X :

371372 : ANGIOSCULPT PTA 4 .0 x 20 mm - 371378 : ANGIOSCULPT PTA 6.0 x 20 mm

371379 : ANGIOSCULPT PTA 6.0 X 20 mm - 371375 : ANGIOSCULPT PTA 5.0 x 20 mm

Virginie Colin
Responsable Marketing Vasculaire Interventionnel
06 82 60 35 28
virginie.colin@biotronik.fr