

Print on Company Letter

[Nom du client]

[Titre]

[Nom du Centre/clinique]

[Adresse]

[Code Postal/ Ville]

[Pays]

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE
RAPPEL DE PRODUIT

STENT VASCULAIRE BARD® LIFESTENT® - Longueur 200mm

[Date]

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer d'un rappel de produit en vue d'une action corrective menée par Angiomed GmbH & Co. KG Medizintechnik, filiale de CR Bard, Inc.

Motif de cette action corrective: Cette mesure est entreprise dans le but de prévenir les défaillances de déploiement du stent (échec de déploiement ou difficulté à déployer) lors de l'utilisation du stent vasculaire BARD® LifeStent®. Angiomed a reçu deux signalements de matériovigilance en provenance de deux clients concernant des problèmes de déploiement du stent.

Dans l'un des cas, le stent partiellement déployé s'est fracturé durant la tentative de retrait du dispositif du patient. Par conséquent, une petite incision chirurgicale a été nécessaire pour retirer le segment fracturé du corps du patient. Aucun autre signalement de dommage causé au patient en rapport avec ce type de problème n'a été reporté. Aucune mesure n'est requise pour les stents vasculaires BARD® LifeStent® ayant déjà été implantés chez des patients.

STENT VASCULAIRE BARD® LIFESTENT®

Références concernées:

EX062001L, EX072001L, EX062003L, EX072003L (tous les numéros de lots)

Note: Seules les références et lots listés ci-dessus sont concernés par ce rappel.

Aucun autre dispositif Bard n'est affecté par cette notification.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs des références et lots concernés par ce rappel.

Merci de bien vouloir interrompre immédiatement l'utilisation des références citées ci-dessus et de diffuser cette information auprès des professionnels de santé de votre établissement.

Merci de vérifier et retirer l'ensemble des unités concernées de vos stocks et d'isoler les unités dans un endroit sûr, en attendant leur reprise par Bard France.

INSTRUCTIONS:

Les agences réglementaires ainsi que votre autorité compétente demande à ce qu'une comparaison détaillée entre les références faisant l'objet de ce rappel et ceux reçu par votre établissement soit effectuée. Bard se doit de documenter votre réponse à ce rappel de dispositifs.

- **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des références citées ci-dessus** et de retirer l'ensemble des unités concernées de vos stocks. Séparer les unités dans un endroit sûr, en attendant leur reprise par Bard France.
- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Bard toutes informations utiles sur les produits concernés qui auraient été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).
- Veuillez remplir le **Formulaire de vérification et de réponse** ci-joint, même si vous n'avez aucun produit à retourner. Assurez-vous d'indiquer les quantités et le numéro de lot de chaque produit faisant l'objet de ce rappel présent dans votre stock. Il est extrêmement important que nous recevions cette information.
- Veuillez envoyer le **Formulaire de vérification** dûment rempli par fax au numéro spécifié sur le formulaire même si vous n'êtes plus en possession de produits faisant l'objet de ce rappel. Si vous ne pouvez pas faxer le formulaire, merci d'appeler Bard France au numéro indiqué sur le formulaire et de reporter verbalement les informations demandées.
- **Si vous avez des produits à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et **contacter** Mlle MEDFAI Imen, Bard France au numéro suivant : 01 39 30 58 20 **ou par Email** : Imen.Medfai@crbard.com pour convenir des modalités de retour. Merci d'indiquer le numéro d'autorisation de retour suivant **Q2010-018**, afin de faciliter le retour des produits.
- Merci d'indiquer la mention suivante sur l'extérieur de la boîte d'expédition « RAPPEL DE PRODUIT » et d'indiquer le numéro d'autorisation de retour suivant **Q 2010-018** en attendant leur reprise par Bard France.
- **Reply and Effectiveness Check Form.**
- Un avoir sera effectué pour tous les produit retournés à Bard.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant commerciale ou Bard France.

Nous vous prions d'agréer, **«Madame ou Monsieur»**, l'expression de notre considération respectueuse,

[Date, nom, titre & signature]