

25 juillet 2011
CB

De : Chantal Bezaut

A l'attention de : **Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie**
→ Merci de faire suivre à tous les destinataires

Fax n°:

Nbre total de pages: 1

> **FAX**

Objet : Rappel des poches post-opératoires stériles Sensura et Alterna

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

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel volontaire des **poches post-opératoires stériles Sensura et Alterna** :

Réf. 190010	SenSura Visio Magnum 1P	N° de lot concernés fournis en annexe
Réf. 190100, 190110	SenSura Post-op stérile (70mm & 100 mm)	
Réf. 128080, 128100, 128180	Alterna Post-op stérile (70mm, avec et sans fenêtre & 100mm)	

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

Les essais de stérilité effectués sur un lot de stérilisation de ces produits ont révélé une pousse microbienne, ce qui remet en cause la stérilité des poches listées ci-dessus.

Coloplast n'a reçu aucune réclamation qui pourrait être mis en relation avec ce problème. Il y a cependant un risque potentiel d'infection pour le patient et un risque de contamination si un produit non stérile est introduit au bloc opératoire.

Nous vous demandons donc d'interrompre immédiatement l'utilisation des produits listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.

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

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

Chantal Bezaut
Pharmacien Responsable

Etablissement :
Nom du correspondant :
Fonction :
Téléphone :

Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits

Notre établissement détient encore ces produits (afin de gérer au mieux le remplacement de ces produits, merci de nous indiquer la liste des références et quantités des produits que vous avez en stock sur l'annexe jointe)

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 :

Cachet de l'établissement :

IMPORTANT
Ce document complété et signé doit être faxé au 01 56 63 03 92.

Rappel des poches de stomie post-opératoires stériles Alterna Post-op et Sensura Post-op

Produits	N° de lot concernés		Quantités retournées
Alterna Post-op réf.128080	De 2286628 à 2858095	2286628 2668498 2293532 2674702 2460845 2687258 2467721 2694737 2478728 2706308 2487490 2724952 2494663 2733652 2504327 2818917 2512354 2835490 2517308 2858095 2528037 2606037 2614754	
Alterna Post-op réf.128100	De 2260479 à 2858097	2260479 2674704 2286630 2687260 2293534 2706310 2303628 2717296 2487492 2724954 2494665 2733654 2504329 2740699 2512356 2771849 2517310 2779952 2528039 2801392 2581244 2818919 2589983 2858097 2597085 2624248	
Alterna Post-op réf.128180	2467725		
SenSura Visio Magnum 1P réf.190010	2547647 & 2652988		
SenSura Post-op réf.190100	2759014, 2845196 & 2905457		
SenSura Post-op réf.190110	2759015, 2843694 & 2854394		