

De : Chantal Bezaut

Janvier 2012  
CB

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

Fax n°:

Nbre total de pages: 4

> **FAX**

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

**Objet : Rappel des poussoirs connectables avec bague radio-opaque CH/FR 07 / 40 cm Réf YN2867 (marqués CE conformément à l'article 12 de la directive 93/42/EEC) inclus dans les kits de tuteurs urétéraux double crosse**

**En annexe : les références et n° de commandes concernant votre établissement.**

Madame, Monsieur,

**Chantal Bezaut**  
Directeur des Affaires  
Médicales et Réglementaires

En accord avec l'AFSSAPS, nous procédons ce jour au rappel des **poussoirs** inclus dans les kits suivants :

Tuteurs urétéraux double crosse BIOSOFT Duo®  
Tuteurs urétéraux double crosse BIOSOFT Duo® avec guide hydrophile  
Tuteurs urétéraux double crosse PU-R  
Tuteurs urétéraux double crosse PU-S  
Tuteurs urétéraux double crosse O/O VORTEK® avec poussoir connectable

Références : AC4273, AC4275, AC4673, AC4676, AC4E73, AC4E75, ACB173, ACB174, ACB175, ACB176, ACB177, ACB1E3, ACB1E4, ACB1E5, ACB1E6, ACB1E7, ACB273, ACB274, ACB275, ACB374, ACB375, ACB473, ACB474, ACB773, ACB774, ACB775, ACBM74, ACBM75, BCAA73, BCAA74, BCAA75, BCAA76, BCAD74, BCAD75, BCAD76, BCAG73, BCAG74, BCAG75, BCAG77, BCAGE3, BCAGE4, BCAGE5, BCAJ73, BCAJ74, BCAJ75, BCAM73, BCAM74, BCAM75, BCAN74, BCAN75.

Les lots concernés sont les suivants : 11070024, 11070562, 11070586, 11070587, 11070588, 11070712, 11070864, 11070866, 11070867, 11070873, 11070979, 11070980, 11070981, 11070984, 11071160, 11071255, 11071275, 11071326, 11071327, 11071334, 11071337, 11071565, 11071641, 11071642, 11071655, 11071658, 11071661, 11071662, 11071663, 11071912, 11071913, 11071923, 11071929, 11072039, 11072044, 11072152, 11072158, 11072404, 11072467, 11072474, 11072475, 11072476, 11072477, 11072498, 11072499, 11072514, 11072515, 11072517, 11072518, 11080081, 11080088, 11080089, 11080090, 11080093, 11080176, 11080198, 11080199, 11080200, 11080273, 11080275, 11080288, 11080289, 11080353, 11080412, 11080439, 11080629, 11080816, 11080823, 11080873, 11080917, 11080922, 11080925, 11080926, 11081060, 11081067, 11081115, 11081146, 11081148, 11081196, 11081203, 11081522, 11081523, 11081661, 11081662, 11081663, 11081666, 11081743, 11081744, 11081745, 11081746, 11081871, 11081878, 11090012, 11090013, 11090151, 11090152, 11090159, 11090236, 11090281, 11090568.

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

Le poussoir connectable est utilisé pour mettre le tuteur urétéral double crosse en place. Ce produit est constitué de 2 parties : un tube interne et un tube externe. Nous avons été informés de difficultés à déconnecter le poussoir du tuteur. Dans certains cas, cette déconnection a été impossible.

Les investigations menées ont montré que, pour un lot de tubes internes de poussoirs le diamètre n'était pas conforme aux spécifications et que ce défaut était à l'origine des problèmes rencontrés.

Dans la majorité des cas, ces difficultés n'ont pas eu d'autres conséquences qu'un allongement du temps opératoire : quand la déconnection est impossible, il est nécessaire d'utiliser une pince pour tenir le tuteur tout en tirant sur le poussoir ou de retirer le tuteur urétéral pour en implanter un nouveau.

**La prothèse urétérale ainsi que le guide inclus dans ces kits sont conformes et peuvent être utilisés.**

Nous vous demandons donc de ne pas utiliser les poussoirs 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

---

**IMPORTANT : Rappel des poussoirs connectables radio-  
opaques inclus dans les kits de tuteurs urétéraux double  
crosse**

Etablissement : .....

Nom du correspondant : .....

Fonction : .....

Téléphone : .....

**Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits**

**Notre établissement détient encore ces produits** (cf liste ci-dessous)

Signature :

Cachet de l'établissement :

| N° de lot | Quantités retournées |
|-----------|----------------------|
|           |                      |
|           |                      |
|           |                      |
|           |                      |
|           |                      |
|           |                      |
|           |                      |
|           |                      |
|           |                      |

**IMPORTANT**

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

---