

Etablissement

adresse

CP Ville

À l'attention du Correspondant Matéiovigilance

Lettre recommandée avec AR

Roissy, le 23 mars 2012

Pour diffusion :

- Directeur de l'établissement ;
- Services et professionnels de santé concernés.

Objet : Rappel des obturateurs résorbables CERAPLUG Gel références 4501, 4502, 4503, 4504, 4505 et 4507

Madame, Monsieur,

CERAVER initie le rappel de tous les lots d'obturateurs résorbables en gélatine CERAPLUG, tailles 1 à 6, références 4501-4502-4503-4504-4505-4507.

Cette action fait suite à la décision prise par le LNE / G-MED, notre organisme notifié, de ne pas renouveler l'attestation CE de ce dispositif sur la base des rapports de tests réalisés en laboratoire. Ces derniers identifient un risque de réaction pyrogène au contact des obturateurs résorbables en gélatine.

À ce jour ce dispositif, vendu à plus de 100 000 exemplaires depuis 1996, n'a jamais fait l'objet d'une déclaration d'incident auprès des autorités compétentes des pays dans lesquels il est commercialisé.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement dispose de certaines de ces références. Nous vous demandons de bien vouloir procéder immédiatement à la mise en quarantaine des pièces correspondantes présentes dans votre stock.

Notre service client prendra contact avec vous pour organiser le retour des produits.

Nous vous informons que, si vous le souhaitez, CERAVER sera en mesure de fournir des dispositifs similaires pour le début du mois d'avril.

Enfin, nous vous informons qu'il n'est pas nécessaire d'engager un suivi particulier des patients autre que le suivi habituel.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM (Afssaps), département vigilance, tous les incidents concernant ces dispositifs.

Nous tenons à vous présenter toutes nos excuses pour ce dysfonctionnement.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Christophe FLUTEAUX
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

Daniel BLANQUAERT
Président Directeur Général