

Córdoba  
11 juillet 2012

## **AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – CALISTAR A et CALISTAR P**

Cher client,

Par la présente, nous tenons à vous informer de la décision de Promedon concernant les produits Calistar A et Calistar P.

L'approche du ligament sacro-épineux à travers la paroi vaginale antérieure, lors de la correction du prolapsus antérieur et apical, est une technique relativement nouvelle, de même que l'utilisation de fixations sur ce même ligament, que ce soit à travers la paroi antérieure ou la paroi postérieure du vagin.

Par ailleurs, l'aptitude chirurgicale des médecins ainsi que les différentes caractéristiques anatomiques du ligament sacro-épineux varient grandement.

Nous avons constaté qu'il arrive que le guide d'introduction rétractable (Réf. : DPN-MNL) et/ou les fixations (Réf. TAS) soient déformés lors de leur utilisation, ce qui, dans certains cas, peut empêcher une réalisation simple de l'opération.

Le système de fixation peut se déformer lorsque l'on tente de placer l'ancre dans les tissus et cette déformation peut alors empêcher la perforation du ligament sacro-épineux et donc la mise en place de l'implant.

En outre, dans certaines circonstances, selon la force utilisée et la direction appliquée, la pointe du guide d'introduction rétractable peut être également déformée.

Veillez noter que ce problème ne survient que très rarement (1,6 % des cas).

### **IMPORTANT :**

Dès lors que l'implant a déjà été posé, le patient ne court aucun risque étant donné que ce problème se présente uniquement au cours de la procédure chirurgicale. Le fonctionnement de l'implant n'est donc pas affecté.

Promedon recommande que l'implant ne soit PAS retiré.

**MESURES :**

À l'avenir, vous devez vous assurer que 2 kits soient disponibles pour chaque opération à effectuer, afin que le médecin puisse compter sur des instruments et des fixations supplémentaires pour éventuellement achever l'opération si ce problème venait à se présenter de nouveau.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné.

Si vous avez des questions concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter notre distributeur local :

**SURGYNAL, 38 rue de l'Université 69007 LYON**  
**Tél. : 04 72 53 81 58 ou [info@surgynal.com](mailto:info@surgynal.com)**

Les autorités compétentes concernées de l'UE ont déjà été informées de cette mesure.

Vous pouvez également contacter notre Représentant Européen Réglementaire en Allemagne :

**MDSS GmbH, Tél. : +49-511-62628630, [vigilance@mdss.com](mailto:vigilance@mdss.com)**

Cordialement,

Sofia Olivero  
QA & RA Manager  
Promedon S.A.