

**Rappel URGENT d'un dispositif médical**  
**Système de bandelette de soutènement pour homme AdVance™**

Le 23 octobre 2012

Cher Docteur,

Par la présente, American Medical Systems® (AMS) vous informe qu'elle demande le rappel volontaire des lots de système de bandelette de soutènement pour homme AdVance™ identifiés dans le tableau suivant.

Référence (RÉF)	720088-02
A partir de la date de fabrication (Manufacture date) :	07 JUILLET 2011 (2011-JUL-07)

AMS a reçu récemment quelques réclamations selon lesquelles les sutures résorbables du système de bandelette de soutènement AdVance™ ne résistent pas pendant toute la durée de validité du produit (15 mois). L'enquête menée en interne a confirmé que certaines sutures se dégradaient avant la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette. AMS ne peut pas, pour l'instant, confirmer qu'il n'existe aucun risque de dégradation prématurée des sutures de tension bio-résorbables sur le produit concerné par ce rappel.

Aucun cas de blessure relatif à ce problème n'a été signalé à AMS, problème qui se traduit généralement par des sutures fragiles qui se cassent facilement lors de la flexion du produit, avant l'intervention. Les dispositifs déjà implantés présentent peu de risques pour la sécurité des patients, voire aucun. En cas de dégradation de la suture, il existe toutefois une faible probabilité pour que le produit ne soit pas aussi efficace au cours de la période qui suit immédiatement l'intervention. C'est pourquoi le produit concerné par ce rappel ne doit pas être utilisé. AMS a fait parvenir aux établissements de santé un courrier distinct détaillant les informations et instructions du rappel.

Le système de bandelette de soutènement pour homme AdVance™ XP n'étant pas concerné par ce rappel, AMS a pris des dispositions spéciales pour que vous puissiez l'utiliser et poursuivre vos procédures de soins, pendant la période d'indisponibilité du dispositif AdVance™. Votre représentant commercial AMS France vous fournira des renseignements supplémentaires sur AdVance™ XP.

Pour toute question ou demande de renseignements supplémentaires, ou pour signaler un problème concernant un produit, veuillez contacter American Medical Systems :

- Par téléphone : 01 69 59 97 00 / 0800 91 90 58
- Par fax : 01 69 59 97 29 / 0800 90 90 86
- Par e-mail : [csFrance@ammd.com](mailto:csFrance@ammd.com)
- Par courrier : 19 av de Norvège-Imm les Fjords-91953 Courtaboeuf Cedex

Heures de bureau : 9 H à 18 H.

Il nous semble essentiel de vous faire part de ces problèmes immédiatement. En effet, en tant que fournisseur, nous attachons une grande importance à notre relation, ainsi qu'à la confiance que vous témoignez à nos solutions pour traiter vos patients. Nous vous remercions pour votre compréhension et votre patience pendant ce rappel.

Sincères salutations,

Ginger Glaser  
Vice-président des affaires mondiales  
de qualité et de réglementation

Frédéric Pette  
Directeur AMS France