

## **AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – RAPPEL PRODUIT**

### **Endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de déploiement Entrust™**

Elancourt, 27 septembre 2013

À l'attention de : Correspondant local de matériovigilance, du Directeur de la gestion du risque et Gestion des matériaux utilisés en salle d'opération

*(Veuillez faire suivre ce courrier à tous les utilisateurs potentiels du produit, tels que les chirurgiens vasculaires, les radiologues interventionnels, les angiologues. .)*

*Objet : Retrait du marché de l'endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex™ 200 mm avec système de déploiement Entrust™*

Madame, Monsieur,

L'objet du présent courrier est de vous informer que Covidien a lancé une action corrective de sécurité sur site (ACSS) concernant l'endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex™ 200 mm avec système de déploiement Entrust™, en raison du signalement de problèmes rencontrés lors du déploiement. Après examen des réclamations, nous avons déterminé que le taux de difficultés rencontrées lors du déploiement de l'endoprothèse du produit EverFlex Entrust 200 mm était plus élevé lors de sténoses ou dans le cas d'anatomies sinueuses. Seule l'endoprothèse EverFlex Entrust d'une longueur de 200 mm est concernée par cette action corrective.

Les produits retirés sont associés aux codes de produit suivants :

EVX35-06-200-120  
EVX35-06-200-150  
EVX35-07-200-120  
EVX35-07-200-150  
EVX35-08-200-120  
EVX35-08-200-150

Aucun autre produit EverFlex Entrust n'est concerné. Le code produit et le numéro de lot figurent sur l'étiquette des emballages primaire et secondaire.

Nos registres indiquent que vous avez reçu des produits provenant d'un ou plusieurs lots concernés. Veuillez vérifier votre stock et prendre la mesure suivante.

### **ACTIONS REQUISES :**

**1. Mettez immédiatement en quarantaine les dispositifs concernés et cessez de les utiliser.**

**2. Veuillez renvoyer les produits concernés comme suit :**

- Veuillez remplir le formulaire de vérification ci-joint dans son intégralité. Envoyez le formulaire rempli au numéro de fax ou à l'adresse e-mail indiqués dans le formulaire. Si votre inventaire ne contient aucun de ces dispositifs, il vous suffit alors de renvoyer le formulaire de vérification en indiquant que vous possédez zéro (0) dispositif. À réception du document, le Service clientèle vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Le cas échéant, un avoir sera établi pour les produits renvoyés.
- Veuillez transférer cette lettre à toutes les personnes de votre organisation devant en être informées, ainsi qu'à toute organisation ou personne utilisant les dispositifs concernés.
- Votre réponse est essentielle pour que nous puissions contrôler l'efficacité de cette ACSS. Veuillez remplir le formulaire de vérification joint et le renvoyer à Covidien conformément aux instructions fournies ci-dessus.
- Si vous avez la moindre question concernant le retour des produits, le remplacement des produits inventoriés, le remboursement ou les produits concernés par la présente ACSS, veuillez contactez votre représentant commercial.
- L'ANSM est informé(e) de la présente action. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées, pendant une durée appropriée, de cet avis et de l'action en résultant afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Pour garantir un retrait au plus vite des produits concernés, il est indispensable pour nous de recevoir dès que possible le formulaire de vérification des retours comportant le stock concerné. Nous vous demandons de bien vouloir nous transmettre ces informations dans les 10 jours à compter de la date de réception du présent avis. Nous vous remercions de votre coopération et nous excusons de la gêne occasionnée.

Sincères salutations,



**Sébastien RENARD**

Directeur Affaires Réglementaires  
COVIDIEN France SAS  
CS 60075  
2, rue Denis Diderot  
78852 Elancourt Cedex  
FRANCE

Document joint : formulaire de vérification

## ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR SITE URGENTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL

[Endoprothèse périphérique auto-expansible EverFlex™ avec système de  
déploiement Entrust™]

### FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Coordonnées de contact du client	Coordonnées de contact Covidien
<b>Nom de l'établissement :</b> <b>Numéro de compte Covidien :</b> <b>Adresse d'enlèvement :</b> <b>Service :</b> Rue : Ville : Code postal : Personne à contacter au point d'enlèvement : Heures d'ouverture :	<b>Adresse :</b> COVIDIEN France SAS CS 60075 2, rue Denis Diderot 78852 Elancourt Cedex FRANCE
<b>Téléphone :</b>	<b>Téléphone :</b> 01 30 79 84 88
<b>Fax :</b>	<b>Fax :</b> 01 30 79 84 50
<b>E-mail :</b>	<b>E-mail :</b> <a href="mailto:qualite.vigilance@covidien.com">qualite.vigilance@covidien.com</a>

**Merci de remplir et de renvoyer ce formulaire à Covidien, même si vous n'avez aucun produit concerné dans l'inventaire** indiquez **0**, le cas échéant

Code produit	Facture ou bordereau d'expédition (si disponible)	Numéro de lot	Qté
EVX35-06-200-120			
EVX35-06-200-150			
EVX35-07-200-120			
EVX35-07-200-150			
EVX35-08-200-120			
EVX35-08-200-150			

Nombre de colis à reprendre : \_\_\_\_\_

Poids :             < 45kg             > 45kg

<u>Nom du client : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>

- Merci de bien vouloir retourner ce formulaire par fax au 01 30 79 84 50 ou par email : [qualite.vigilance@covidien.com](mailto:qualite.vigilance@covidien.com)
- Notre Service Clients vous contactera directement pour organiser le retour des dispositifs concernés et effectuera un avoir correspondant (tel Service Clients : 01 57 32 35 10)
- Merci de n'envoyer aucun dispositif sans avoir reçu les documents logistiques correspondants.