

Nom et adresse client

Le 14 octobre 2013, à Voisins-le-Bretonneux

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Stent vasculaire LifeStent® (Longueur de stent de 200mm uniquement)

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Angiomed GmbH&Co. Medizintechnik KG, Karlsruhe/Allemagne (Angiomed), filiale de la compagnie C.R. Bard, Inc. (Bard) procède à un rappel volontaire.

Raison de ce rappel :

Après la mise sur le marché du LifeStent Solo 200mm (disposant de la gaine optimisée), Angiomed a conclu que le nombre de déploiements partiels du stent liés à l'utilisation de ce dernier était significativement plus bas qu'avec le Stent vasculaire LifeStent 200mm original.

Les déploiements partiels de stent peuvent nécessiter un traitement médical ou chirurgical par un professionnel de santé mais ne sont généralement pas associés à une incapacité permanente d'une fonction du corps ou à un dommage permanent d'une structure corporelle.

Par conséquent, Angiomed a décidé qu'étant donné le nombre de stents vasculaires LifeStent original 200mm distribués et en dépôt à ce jour au sein des établissements de santé et étant donné la performance améliorée du stent LifeStent Solo 200mm (disposant de la gaine optimisée), la mise en place d'un rappel volontaire des stents vasculaires LifeStent 200mm original était justifiée. Cette mesure permettra à nos clients et aux patients de bénéficier de la performance du LifeStent Solo 200mm (disposant de la gaine optimisée).

Aucune intervention quelle soit médicale ou chirurgicale, ni aucune mesure de surveillance n'est requise chez les patients porteurs d'un stent vasculaire LifeStent original, puisque les éventuels déploiements partiels de stent se produisent au moment du largage durant l'intervention.

Seuls des lots spécifiques du stent vasculaire LifeStent original (longueur de stent de 200mm uniquement) sont concernés et listés au tableau 1.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu ou avez en dépôt des unités concernées par cette notification (combinaisons code produit/lot listées au tableau 1).

Merci de transmettre cette information de sécurité à toute personne de votre établissement devant être mise au courant.

Toutes les autres combinaisons code produit/ numéro de lot qui ne sont pas listées au tableau 1 peuvent continuer à être utilisées au sein de votre établissement puisque ces produits ne

sont pas concernés par ce rappel. Si des dispositifs listés au tableau 1 ont déjà été utilisés, aucune action supplémentaire n'est requise pour les patients.

Tableau 1: Codes produit et numéros de lot concernés

| Codes produit | EX062001L | EX062003L | EX072001L | EX072003L |
|---------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Numéros de lots concernés | ANVJ2754 | ANVJ2755 | ANVJ2756 | ANVJ2757 |
| | ANVJ3112 | ANVJ3289 | ANVK0073 | ANVJ3083 |
| | ANVK3151 | ANVK3075 | ANVK1137 | ANVL0809 |
| | ANVK3152 | ANVK3076 | ANVK3363 | ANVL2575 |
| | ANVK3652 | ANVL0168 | ANVK3449 | ANVL2576 |
| | ANVL2906 | ANVL0521 | ANVK3450 | ANVL2577 |
| | ANWA0856 | ANVL0522 | ANVK3451 | ANWA1124 |
| | ANWA1122 | ANVL2907 | ANVL2572 | ANWA1418 |
| | ANWA1374 | ANWA1123 | ANWA1417 | ANWB0774 |
| | ANWA1375 | ANWA1377 | ANWA3847 | ANWB3009 |
| | ANWA3726 | ANWA1378 | ANWB0773 | ANWB3010 |
| | ANWA3727 | ANWA1379 | ANWC0609 | ANWC0003 |
| | ANWA3844 | ANWA1380 | ANWC0610 | ANWC3759 |
| | ANWB0771 | ANWA3728 | ANWD0375 | ANWC3760 |
| | ANWB0772 | ANWA3729 | | ANWD2524 |
| | ANWB1628 | ANWA3842 | | ANWD3091 |
| | ANWB1629 | ANWA3843 | | ANWF0369 |
| | ANWC0001 | ANWC0002 | | |
| | ANWC0606 | ANWC0608 | | |
| | ANWC0607 | ANWC1476 | | |
| | ANWC1475 | ANWC1478 | | |
| | ANWC1477 | ANWC3756 | | |
| | ANWC3753 | ANWC3757 | | |
| | ANWC3754 | ANWD0377 | | |
| | ANWC3755 | ANWD2522 | | |
| | ANWD0376 | ANWD2523 | | |
| | ANWD2501 | ANWD3079 | | |
| | ANWD2502 | | | |
| | ANWD2503 | | | |
| | ANWD3078 | | | |

Actions demandées:

- **Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation et distribution du produit objet de ce rappel**

Nous vous demandons de vérifier votre stock grâce à la liste fournie dans le tableau 1 et de retirer l'ensemble des unités concernées de vos stocks. Mettre les unités en quarantaine dans un endroit sûr, en attendant leur reprise par Bard France.

- Nous vous remercions d'informer les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits, de ce retrait ainsi que tout établissement où les produits concernés auraient pu être envoyés. Veuillez fournir à Bard toutes informations utiles sur les produits concernés qui auraient été envoyés à d'autres établissements (le cas échéant).
- Veuillez remplir le **Formulaire de vérification et de réponse** ci-joint, même si vous n'avez aucun produit à retourner. Assurez-vous d'indiquer les quantités de chaque produit faisant l'objet de ce rappel présent dans votre stock. **Il est extrêmement important que nous recevions cette information.**
- Veuillez envoyer le **Formulaire de vérification** dûment rempli par fax ou par email au numéro et à l'adresse spécifiés sur le formulaire même si vous n'êtes plus en possession de produits faisant l'objet de ce rappel. Si vous ne pouvez pas faxer le formulaire, merci d'appeler Bard France au 01.39.30.58.21 et de reporter verbalement les informations demandées.

Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée et y inscrire « RAPPEL PRODUITS ». Dès réception du formulaire de vérification complété, notre service clientèle prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise et l'échange des produits après réception des unités concernées.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial ou Bard France.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération respectueuse.



Charlotte VEILLARD
Responsable Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe : *Formulaire de vérification et de réponse*