

«CENTRE»
«NOM__SERVICE»
«ADRESSE_1»
«CP» «VILLE»

Voisins le Bretonneux, le

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS ET RECOMMANDATIONS DE "PRISE EN CHARGE DES PATIENTS IMPLANTES - URGENT

Destinataires : Directeurs d'établissements de santé, correspondants locaux de matériovigilance, services concernés.

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel en accord avec l'Afssaps**, mise en place par Davol, Inc, filiale de C.R. Bard, Inc., pour les implants de réfection de paroi :

Bard® Composix® Kugel Large Ovale – référence 0010202

Bard® Composix® Kugel Large Disque – référence 0010204

Indication : Cure d'éventration et de hernie ombilicale

Cette procédure fait suite aux précédents rappels de janvier 2006 pour les implants Bard® Composix® Kugel XL et de mars 2006 pour les implants Bard® Composix® Kugel Large, que le fabricant étend volontairement à tous les lots de Bard® Composix® Kugel Large fabriqués avant le mois d'octobre 2006. En effet, il a été enregistré de nouveaux signalements pour rupture de l'anneau à mémoire de forme en polyéthylène téréphtalate (PET) sur certains lots de la référence 0010202 (taux de signalement de 0,023 %). Ce faible risque de rupture de l'anneau, lors de la mise en place de l'implant, est susceptible de provoquer des complications, telles que des douleurs abdominales, une perforation intestinale ou des fistules entériques chroniques.

Aucune rupture de l'anneau n'a été rapportée pour la référence 0010204 Bard® Composix® Kugel Large Disque mais, par principe de précaution, un rappel a été mis en place pour cette référence, en raison de la similarité de ce dispositif avec la référence 0010202.

Aucun incident n'a été rapporté en France à ce jour.

Nous vous remercions de bien vouloir distribuer une copie des recommandations à tout chirurgien ayant implanté les dispositifs incriminés ou assurant le suivi des patients implantés (voir annexe I).

Une version améliorée de ces deux références est disponible. La conception de ces dispositifs a subi d'importantes modifications, à savoir :

- Réduction du diamètre de l'anneau en PET, associée une plus grande flexibilité de ce dernier,
- Augmentation d'un facteur 4 de la résistance de l'anneau,
- Augmentation de la longueur du chevauchement au niveau de la jonction de l'anneau (1,22 cm au lieu de 0,46 cm à l'origine),
- Mise à jour de la notice d'utilisation du produit. A cet effet, une copie de la notice d'utilisation actualisée est jointe à ce courrier. Elle rappelle notamment la technique d'implantation appropriée en chirurgie ouverte et en coelioscopie.

Les produits ayant fait l'objet d'une modification de conception ne sont pas concernés par cette procédure de rappel. Ils sont facilement identifiables par une étiquette mentionnant « Redesigned for improved ring integrity - Nouvelle conception pour une meilleure intégrité de l'anneau ».

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Par conséquent, nous vous demandons de **mettre en quarantaine** tous les produits existants dans votre établissement dès réception de ce courrier et de **veiller à ce qu'aucune utilisation du produit ne soit possible**.

Les références et lots des dispositifs vous concernant sont listés en annexe II.

Nous vous remercions **d'accuser réception de cette lettre et de nous retourner le formulaire ci-joint au 01 39 30 58 22, en indiquant clairement les produits présents dans votre établissement (sinon, mentionner "Quantité = 0")**. Dès réception de l'état de votre stock, notre service clientèle prendra contact avec vous, afin d'organiser la reprise et l'échange des produits.

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients.

Vous remerciant par avance de votre précieuse collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Wilfrid CAPEVAND
Responsable Affaires Réglementaires

Sylvain GERMAIN
Directeur Administratif et Financier

Recommandations de prise en charge des patients implantés

suite au rappel des implants Bard® Composix® Kugel de référence :
0010202 : Bard® Composix® Kugel Large Ovale
0010204 : Bard® Composix® Kugel Large Disque

Le fabricant Davol Inc., filiale de C.R. Bard, Inc, a mis en place un rappel volontaire de produits pour les implants de réfection de paroi Bard® Composix® Kugel références 0010202 & 0010204.

Les autorités compétentes en France (AFSSAPS), en Allemagne et en Angleterre, ainsi que la FDA aux Etats-Unis, ont été informées de ce rappel.

A la demande de l'AFSSAPS, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs de ces implants.

Vous trouverez ci-après toutes les informations nécessaires pour assurer, dans les meilleures conditions, la prise en charge de vos patients.

Nous comprenons que chacun de vos patients est unique et nous nous fions à votre jugement pour leur prise en charge.

Taux d'incidence rapporté au fabricant et complications sur la Référence 0010202 :

Sur les 25 835 unités fabriquées entre le 1^{er} janvier 2004 et le 30 septembre 2005, six cas de rupture de l'anneau en PET ont été rapportés. Quatre de ces signalements ont été confirmés. Le taux de signalement rapporté au fabricant est de 0,023 %.

- Un incident s'est produit pendant la pose de la prothèse. L'implantation a été annulée.
- Un incident a mis en évidence une rupture de l'anneau au moment de sa mise en place. L'anneau a été retiré et l'implant laissé en place, sans conséquence clinique pour le patient.
- Un cas de rupture de l'anneau ayant conduit à la migration de ce dernier dans la paroi abdominale a été enregistré. L'anneau a été retiré et l'implant laissé en place.
- Un incident fait suite au retrait de l'implant, consécutivement à des douleurs abdominales et une rupture de l'anneau.
- Deux incidents non confirmés ont été rapportés suite au retrait de l'implant, consécutivement à une perforation intestinale et une rupture de l'anneau.

Au regard de notre revue des réclamations et du faible taux de complications patients à ce jour, le fabricant Davol, Inc. estime que la grande majorité des patients qui ont été implantés avec une prothèse Bard® Composix® Kugel Large ou XL faisant l'objet de ce rappel sera asymptomatique ; la prothèse assurant sa fonction normalement. Dans ce cas, le risque de laisser la prothèse en place est moindre que celui de la retirer.

Pour mieux vous aider dans la prise en charge de vos patients, le fabricant Davol, Inc. émet les recommandations suivantes :

- Identifier les patients ayant été implantés avec l'un des dispositifs incriminés.
- Communiquer : Recommandez à vos patients de prêter immédiatement attention à tout symptôme, susceptible d'être lié à la rupture de l'anneau, tel que : douleur abdominale inexplicable et persistante, fièvre, fragilité au site d'implantation ou tout autre symptôme.
- Examiner les patients en recherchant notamment tout signe d'occlusion intestinale, de perforation ou de fistule, de douleur abdominale, d'infection, de masse abdominale palpable, de migration ou de mouvement de l'anneau dans la cavité abdominale, le périmètre ou les organes intra-abdominaux.
- Evaluer l'état de votre patient à partir des signes et symptômes cliniques qu'il présente, en faisant appel à votre jugement. Pour votre information, des réinterventions ont été réalisées avec succès pour retirer l'anneau tout en laissant la prothèse en place. Toutefois, en cas de complications de type occlusion intestinale, perforation ou infection de la paroi abdominale, vous pourriez vouloir envisager un retrait total de la prothèse.
- Signaler : Assurez-vous d'être en conformité avec les procédures de matériovigilance de votre établissement. Signalez tout cas de matériovigilance à l'AFSSAPS au numéro de fax suivant : 01.55.87.37.02. Contactez votre Responsable Commercial ou le Service Affaires Réglementaires de Bard France (tél : 01 39 30 58 58) pour toutes les difficultés que vous pourriez rencontrer.

Votre Responsable Commercial se tient à votre disposition pour toute question concernant la prise en charge de vos patients.

Conscients des difficultés inhérentes à toute procédure de rappel de produits, nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée à vous et à vos patients.

URGENT : Annexe II

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

**« Bard® Composix® Kugel
Références 0010202, 0010204 » - Janvier 2007**

**ACCUSE DE RECEPTION
DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE**

Nom centre / clinique : «CENTRE» - «VILLE»

Nom du correspondant - Fonction :

Service :

Date :

Signature :

Veillez trouver ci-dessous la liste des produits concernés par le rappel et qui ont été distribués dans votre établissement :

Référence	Lot	Quantité expédiée	Quantité en stock dans l'établissement
«Réf_1»	«Lot_1»	«Qtité_1»	
«Réf_2»	«Lot_2»	«Qtité_2»	
«Réf_3»	«Lot_3»	«Qtité_3»	
«Réf_4»	«Lot_4»	«Qtité_4»	
«Réf_5»	«Lot_5»	«Qtité_5»	
«Réf_6»	«Lot_6»	«Qtité_6»	
«Réf_7»	«Lot_7»	«Qtité_7»	

Par ailleurs, avez-vous reçu la notice d'utilisation actualisée de l'implant Bard® Composix® Kugel ?

Oui

Non

Formulaire à retourner à :

Service Affaires Réglementaires – BARD France

Fax : 01.39.30.58.22

Nous vous remercions pour votre collaboration.