

Retrait des systèmes de fermeture artérielle StarClose dont les numéros de lot sont compris entre 43034-6H et 47139-6H (catalogue n° 14 677)

Rueil-Malmaison, le 2 février 2006

Madame, Monsieur,

La société Abbott Vascular procède au retrait de certains lots du système de fermeture artérielle StarClose en raison de la récente augmentation du taux de survenue d'un mode de défaillance spécifique. Cette défaillance se traduit par le repli prématuré des ailettes du système de localisation de la paroi du vaisseau qui assurent le positionnement correct du clip vasculaire avant son déploiement.

Le repli prématuré des ailettes peut entraîner un positionnement incorrect du système avant le déploiement du clip vasculaire. Dans ce cas, le système de fermeture artérielle peut être retiré sans difficulté et le recours à une compression manuelle permettant l'hémostase s'impose. À ce jour, aucune observation faisant état de conséquences cliniques pour les patients, après hémostase, n'a été rapportée. Bien évidemment, ce retrait n'affecte pas les patients ayant déjà été traités avec le système StarClose.

L'analyse menée sur les causes de ce mode de défaillance a révélé que celui-ci se limitait à **certains lots déterminés du système de fermeture artérielle StarClose : ceux-ci portent les numéros de lot compris entre 43034-6H et 47139-6H** (référence produit n° 14 677).

La société Abbott Vascular procède donc au retrait de ces lots et à leur remplacement par des dispositifs dont les performances sont conformes aux spécifications techniques normales du produit.

En conséquence, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, il vous est demandé de bien vouloir :

- 1- Informer toute personne de votre établissement susceptible d'être concernée par la présente communication.**
- 2- Réaliser un inventaire des systèmes concernés encore en votre possession**
Notre cellule traçabilité nous indique que votre établissement a été destinataire de systèmes StarClose concernés dont les numéros de lot sont compris entre 43034-6H et 47139-6H (référence produit n° 14 677).
- 3- Placer les dispositifs identifiés en quarantaine.**

- 4- **Compléter le formulaire de récupération des produits concernés (page XX),** et cela même si plus aucun de ces produits n'est présent dans votre stock, puis l'adresser **dans un délai de 48 h** par fax au numéro suivant :

N° de fax : 01 47 14 46 06

- 5- **Le Responsable commercial en charge de votre établissement vous contactera afin de procéder à la récupération des produits que vous aurez placés en quarantaine.**

Notre service client (tél. 01 47 14 40 05) demeure à votre disposition pour toute information complémentaire que vous pourriez souhaiter. Vous pourrez également contacter M. /Mme /Mlle XXX, Responsable commercial en charge de votre établissement (tel. XX XX XX XX XX), ou M. /Mme Spécialiste clinique (tel. XX XX XX XX XX).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments respectueux.

[Signature]