

Coordonnées des Distributeurs

Réf : SP/720-01 le 23 mai 2007

Destinataires : Distributeurs / Correspondants locaux de matériovigilance / Directeurs des établissements de santé / Pharmaciens

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel volontaire de lots en accord avec l' Afssaps**, mise en place par la société Cousin Biotech pour les implants de réfection de paroi suivants (Ce rappel est réalisé au niveau international et fait suite à deux incidents décrivant des déchirures signalées en Europe) :

Intramesh T1

Références : FBIOT12020, FBIOT12025, FBIOT13030, FBIOT13050.

Indication : Traitement des éventrations (Chirurgie viscérale)

Nature du problème : Les implants sont fabriqués à partir d'une matière première textile. Il a été détecté qu'un des paramètres mécaniques sur la matière première présentait des valeurs limites mais conformes. Ainsi les produits, sous forme de plaques, peuvent présenter une fragilisation sous des contraintes élevées. Pour les lots concernés, les problèmes remontés concernent 2 cas survenus hors France, depuis 11 mois de commercialisation (juin 2006), soit un taux de défaillance de 0,36 %.

Conséquences patients: Des problèmes de fragilisation de l'implant peuvent survenir lors de la pose ou après la pose. Le risque patient dans ce deuxième cas est une éventuelle récurrence de l'éventration.

A la demande de l' Afssaps, nous vous rappelons que conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, il appartient aux centres de soins d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants dans le cadre de leur suivi habituel.

- - Veuillez trouver, ci-joint en annexe, le formulaire comprenant la liste des lots et produits qui vous ont été expédiés, concernés par ce rappel de lot - -

Nous vous remercions :

1/ D'accuser réception de cette lettre et de nous retourner le formulaire ci-joint en annexe au numéro de fax suivant + 33 3 20 14 41 22, en indiquant clairement les produits présents en votre possession (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.

2/ De demander aux centres de soins le retour des produits que vous leur avez éventuellement mis en dépôt, et de nous fournir la liste des centres de soins avec leurs coordonnées et les quantités concernées.

Conscients des difficultés inhérentes à toutes procédures 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.

Mr Stéphan PLOQUIN

Quality Director, Regulatory Affairs Manager
Vigilance Correspondant

Annexe : Liste des lots et produits qui vous ont été expédiés concernés par ce rappel de lot :

**RAPPEL PLAQUE INTRAMESH T1
LISTE DES LOTS CONCERNES ET DES DISTRIBUTEURS**

N° lot	Liste des clients
61606	COUSIN BIOSERV
61608	BELLEREAUX (REY MEDICAL), COUSIN BIOSERV
61609	COUSIN BIOSERV
61911	BELLEREAUX (REY MEDICAL), COUSIN BIOSERV
62027	COUSIN BIOSERV
62028	COUSIN BIOSERV
62487	COUSIN BIOSERV
62551	COUSIN BIOSERV
62552	COUSIN BIOSERV
62735	COUSIN BIOSERV
62911	COUSIN BIOSERV
63418	BELLEREAUX (REY MEDICAL), COUSIN BIOSERV
63710	COUSIN BIOSERV
63711	BELLEREAUX (REY MEDICAL), COUSIN BIOSERV
63933	MEDI SERVICES, COUSIN BIOSERV