

«CENTRE»

«NOM__SERVICE»

«ADRESSE_1»

«CP» «VILLE»

Voisins le Bretonneux, le 5 avril 2006

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS - URGENT

Lettre recommandée AR

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer de la **procédure de rappel volontaire** mise en place par Davol, Inc, filiale de C.R. Bard, Inc., pour les dispositifs :

Bard® Composix® Kugel Large - Implants de réfection de paroi

Indication : Cure d'éventration et de hernie ombilicale

Références	Lots
0010202	41*L****, 41*M****, 41*N**** 43*L****, 43*M****, 43*N****
0010204	41*L****, 41*M****, 41*N**** 43*L****, 43*M****, 43*N****
0010209	Tous les lots

NB : Les astérisques indiquent la place d'un chiffre ou d'une lettre. Le rappel concerne toutes les possibilités.

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

Cette procédure fait suite au précédent rappel du 10 janvier 2006 concernant les implants Bard® Composix® Kugel XL, références 0010206, 0010207 & 0010208, que le fabricant étend volontairement à certains lots de Bard® Composix® Kugel Large, références 0010202, 0010204 & 0010209.

L'extension du rappel à ces nouvelles références fait suite à l'identification par le fabricant Davol Inc, d'un faible risque de rupture de l'anneau à mémoire de forme en polyéthylène téréphtalate (PET) pour :

- les références 0010202 et 0010204, dont les lots ont été fabriqués avant la modification de conception en décembre 2003 (inclus),
- tous les lots de la référence 0010209, sur laquelle aucune modification de conception n'avait été réalisée.

.../...

Il existe un faible risque de rupture de l'anneau sur les grandes tailles lors de la mise en place de l'implant. Cette rupture serait susceptible de provoquer des complications, telles que des douleurs abdominales, une perforation intestinale ou des fistules entériques chroniques.

Nous attirons votre attention sur le fait que l'AFSSAPS avait été informée du premier rappel mais qu'aucune autre information n'avait été diffusée car **aucun des produits concernés (références 0010206, 0010207 & 0010208) n'avait été distribué sur le territoire français.**

Taux d'incidence rapporté au fabricant :

Référence 0010202 : Bard® Composix® Kugel (large ovale)

Sur les 24 000 unités fabriquées entre 2001 et 2003, trois cas de rupture de l'anneau en PET ont été rapportés. Le taux de signalement rapporté au fabricant est de 0,0125 %. Les deux premiers cas ont eu lieu lors de la mise en place de l'anneau, il n'y a donc pas eu de conséquence clinique. La troisième rupture, au bout de 18 mois d'implantation, a entraîné des complications pour le patient, de type douleurs abdominales ayant nécessité le retrait de l'anneau en PET, mais pas celui de la prothèse Composix® Kugel Large. Le taux de complications pour le patient est de 0,0041 %.

Référence 0010204 : Bard® Composix® Kugel (large disque)

Référence 0010209 : Bard® Composix® Kugel (ovale)

Aucune rupture de l'anneau n'a été rapportée pour ces deux références. Toutefois, par principe de précaution, un rappel a été mis en place pour les références 0010204 et 0010209, en raison de la similarité de ces dispositifs avec la référence 0010202.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Par conséquent, **en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé**, 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.**

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.

De plus, un courrier d'information complémentaire relatif à la prise en charge des patients et une notice d'utilisation actualisée sont joints à cette notification.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous remercions par avance de votre précieuse collaboration.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice PETZOLD
Responsable Affaires Réglementaires

Francis DELEPLANQUE
Directeur Général

URGENT : Annexe I

RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

**« Bard® Composix® Kugel
Références 0010202, 0010204 & 0010209 »**

**ACCUSE DE RECEPTION
DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE**

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

Nom du correspondant – Fonction :

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 le courrier d'information complémentaire relatif à la prise en charge des patients ?

Oui

Non

Formulaire à retourner à :

**Service Affaires Réglementaires – BARD France
Fax : 01.39.30.58.22**

Information importante relative à la prise en charge des patients :

Bard® Composix® Kugel

0010202 : Bard® Composix® Kugel Large Ovale
0010204 : Bard® Composix® Kugel Large Disque
0010209 : Bard® Composix® Kugel Ovale

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 & 0010209.

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

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

Nous vous remercions de bien vouloir distribuer une copie de ce courrier à tout chirurgien ayant implanté les dispositifs incriminés ou assurant le suivi des patients implantés.

Incidence et conséquences cliniques

Référence 0010202 : Bard® Composix® Kugel Large Ovale

Sur les 24 000 unités distribuées entre 2001 et 2003, trois cas de rupture de l'anneau ont été rapportés. Le taux de signalement rapporté au fabricant est de 0,0125 %. Les deux premiers cas ont eu lieu lors de la mise en place de l'anneau, il n'y a donc pas eu de conséquence clinique. La troisième rupture, au bout de 18 mois d'implantation, a entraîné des complications pour le patient, de type douleurs abdominales ayant nécessité le retrait de l'anneau en polyéthylène téréphtalate (PET), mais pas celui de la prothèse Composix® Kugel Large. Le taux de complications pour le patient est de 0,0041 %.

Référence 0010204 : Bard® Composix® Kugel Large Disque

Référence 0010209 : Bard® Composix® Kugel Ovale

Aucune rupture de l'anneau n'a été rapportée pour ces deux références.

Toutefois, par principe de précaution, un rappel a été mis en place pour les références 0010204 et 0010209, en raison de la similarité de ces dispositifs avec la référence 0010202.

A titre d'information, nous vous rappelons qu'un rappel avait été initié par le fabricant Davol, Inc. le 10 janvier 2006 sur des dispositifs non distribués sur le territoire français à la date du rappel (références 0010206, 0010207 et 0010208).

Références 0010206, 0010207 & 0010208 Bard® Composix® Kugel XL

Au 10 mars, 31 cas de rupture de l'anneau ont été rapportés sur les 29 000 unités XL distribuées (environ 0,109 %), dont 20 ayant entraîné des complications pour le patient :

- migration de l'anneau rompu dans la paroi abdominale du patient (n = 11), ayant entraîné une infection dans deux cas,
- migration de l'anneau dans le vagin (n = 1),
- perforation intestinale associée à la rupture de l'anneau (n = 7),
- occlusion intestinale, ayant pu être solutionnée sans retrait de la prothèse (n = 1) (la causalité avec la rupture de l'anneau n'a pas pu être clairement identifiée dans ce cas),
- décès chez un patient qui a développé un choc septique, une coagulation intra-vasculaire disséminée et un infarctus aigu du myocarde, après une ré-intervention pour fistules causées par la perforation de l'anneau qui s'était rompu.

Recommandations

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

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 périnée ou les organes intra-abdominaux.
- Évaluer 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.

De plus, une notice d'utilisation actualisée est jointe à ce courrier. Elle rappelle notamment la technique d'implantation appropriée en chirurgie ouverte et en coelioscopie.

Votre Responsable Commercial (nom) 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.