

**Nom du centre**  
**Correspondant**  
**Adresse**  
**Adresse**  
**CP - Ville**

Voisins le Bretonneux, le 1er août 2005

**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 BARD France pour les dispositifs :

***Stent biliaire Bard® LUMINEXX® 3***

***Stent vasculaire Bard® LUMINEXX® 3***

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

Cette procédure fait suite à la notification suivante du fabricant Angiomed, filiale de C.R. Bard, Inc : « Des modifications réalisées au cours du procédé de fabrication des stents Bard® LUMINEXX® 3 seraient susceptibles de provoquer un dysfonctionnement des dispositifs fabriqués entre le 1<sup>er</sup> mai 2005 et le 22 mai 2005. Une action corrective a depuis été mise en place.

Une revue de la littérature et une analyse de risques ont montré que les complications potentielles peuvent être : libération impossible ou incomplète, rupture, positionnement imprécis, migration de l'endoprothèse, voire perforation de la lumière en cours d'intervention. Le risque de complications per-opératoires est estimé à moins de 1 % : il se situe plus probablement autour de 0,01 %. »

A ce jour, aucun incident n'a été enregistré pour les dispositifs incriminés.

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.

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  
Pharmacien  
Responsable Affaires Réglementaires

Francis Deleplanque  
Directeur Général

**URGENT :**

**RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS**

**« Stents Bard® LUMINEXX® 3 »**

**ACCUSE DE RECEPTION  
DU CORRESPONDANT DE MATERIOVIGILANCE**

**Nom centre / clinique :**

**Nom du correspondant :**

**Date :**

**Signature :**

**Veillez trouver ci-dessous la liste des produits en stock dans votre établissement :**

| <b>Référence</b> | <b>Lot</b> | <b>Quantité expédiée</b> | <b>Quantité restant dans l'établissement</b> |
|------------------|------------|--------------------------|--|
|                  |            |                          |  |
|                  |            |                          |  |
|                  |            |                          |  |
|                  |            |                          |  |
|                  |            |                          |  |
|                  |            |                          |  |
|                  |            |                          |  |

**Formulaire à retourner à :**

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