

## **Avis de rappel urgent**

### **AdVance™ XP**

**Le 15 octobre 2014**

### **Mesure corrective : retour du dispositif médical à AMS**

---

À l'attention de : médecins, professionnels de la santé, infirmières, gestionnaires des risques

**Objet : risque de rupture de l'emballage stérile des composantes des passe-aiguilles**

La présente lettre est destinée à attirer votre attention sur des informations importantes concernant les Systèmes de bandelette de soutènement pour homme AdVance™ XP, portant les numéros de modèle/références de produit : 720163-01.

Au cours d'essais périodiques de routine des emballages, AMS a constaté qu'en simulation de conditions extrêmes d'expédition et de manutention, la barrière stérile de l'emballage des composantes des passe-aiguilles fournies avec les produits susmentionnés a pu être fragilisée. Il est important de noter que nous n'avons reçu aucune plainte pour rupture de l'emballage et que nous n'avons observé aucune rupture dans les produits qui ont été expédiés et manipulés dans les conditions habituelles. Cependant, étant donné qu'AMS ne peut pas écarter une situation dans laquelle un produit subirait des conditions extrêmes au cours du processus d'expédition et de manutention, et étant donné que toute rupture de l'emballage rendrait le produit non stérile et serait susceptible de conduire à des infections chez les patients, nous rappelons tous les lots concernés de passe-aiguilles.

Au cours des procédures d'implantation des dispositifs, les deux passe-aiguilles (côtés gauche et droit) sont utilisés par le chirurgien pour faciliter le passage transobturateur lors de la mise en place et du positionnement de la bandelette en treillis. Ces outils sont jetables et conçus pour un usage unique. Les treillis implantables ne sont pas concernés par ce problème.

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées par cette information au sein de votre structure ou aux services auxquels les dispositifs susceptibles d'être affectés ont pu être transférés, le cas échéant. Nous vous remercions de bien vouloir maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis, ainsi que les mesures qui en découlent, pendant un délai suffisant pour permettre la réalisation des mesures correctives.

AMS confirme que la Food and Drug Administration (organisme américain de surveillance des aliments et des médicaments), ainsi que les autres agences de réglementation ou autorités nationales concernées, sont tenues informées de cette mesure.

À titre de précaution, AMS recommande de prendre les mesures suivantes :

1. Contrôler vos stocks pour identifier les articles/pièces concernés par ce rappel et remplir le Formulaire d'accusé de réception.

2. Renvoyer une copie signée du Formulaire d'accusé de réception joint à la présente lettre, par télécopie ou en la scannant et l'envoyant par e-mail, au Service clientèle d'AMS indiqué.
3. Contacter AMS pour organiser le retour des produits concernés.
4. Renvoyer tous les produits AdVance™ XP, en stock. Le produit étant fourni sous emballage, cette mesure s'applique à l'ensemble du produit emballé.

La société AMS est consciente des désagréments que cette situation peut vous causer, et s'efforcera de réapprovisionner vos stocks en urgence avec des produits de remplacement, en fonction des disponibilités. AMS estime que de nouveaux dispositifs dotés d'un emballage amélioré devraient pouvoir être commandés au cours du mois de novembre.

AMS a pour objectif de soutenir les procédures et résultats optimaux, ainsi que de fournir les traitements les plus sûrs et efficaces. Si vous avez des questions, ou souhaitez davantage d'informations, veuillez contacter le Service clientèle d'American Medical Systems aux coordonnées indiquées dans le Formulaire d'accusé de réception ci-joint.

Sincères salutations,

Ginger Glaser  
Vice-présidente des affaires réglementaires internationales  
American Medical Systems

## Formulaire d'accusé de réception – Avis de rappel urgent AdVance™ XP

Le 15 octobre 2014

Informations sur le client	
Nom du client	
Numéro du client	

**Veillez cocher l'une des cases ci-dessous, afin d'indiquer les mesures que vous avez prises :**

- J'ai contrôlé les stocks afin de voir s'ils contenaient des produits cités dans la lettre de rappel et j'ai identifié et isolé tous les produits concernés. J'ai contacté le Service clientèle d'AMS au **0800 919058** pour obtenir un numéro d'autorisation de retour, destiné à faciliter le renvoi des produits concernés.

Veillez indiquer dans le tableau ci-dessous les produits concernés qui seront renvoyés à AMS. Les informations relatives au numéro de lot du produit se trouvent sur l'étiquette du produit.

RÉF./numéro de produit	Numéro de lot	Quantité

- J'ai contrôlé les stocks afin de voir s'ils contenaient les produits cités dans l'avis de rappel urgent, et je n'ai repéré aucun des produits concernés.

Client accomplissant la mesure	
Nom en caractères d'imprimerie	
Fonction	
Signature	
Signature / date	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Adresse e-mail	

**Veillez renvoyer l'exemplaire signé de ce formulaire au moyen de l'une des méthodes suivantes :**

1. . Faxer au numéro 0800 909086-
2. 2. Scanner et envoyer par courrier électronique à [EMEA-CustomerRelations@ammd.com](mailto:EMEA-CustomerRelations@ammd.com)