



246 Allée LAVOISIER
42350 LA TALAUDIERE
FRANCE
Tel. : +33 (0)4 77 53 16 59
Fax. : +33 (0)4 77 53 01 97

**A l'attention des correspondants locaux
de matériovigilance**

Le **XX** décembre 2014

**FICHE D'AVERTISSEMENT :
RAPPEL VOLONTAIRE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENDOREC® CHEZ ASPIDE MEDICAL**

Objet : risque de rupture de l'emballage stérile.

Madame, Monsieur,

ASPIDE MEDICAL a décidé d'effectuer un rappel volontaire de tous les lots des dispositifs médicaux Endorec® (référence MTERPACK). Ce dispositif médical est un trocart endorectal à usage unique, utilisé dans le domaine de l'endoscopie interventionnelle et de la chirurgie du rectum, à des fins d'actes exploratoires ou thérapeutiques. C'est un dispositif médical invasif par orifice naturel du corps, à court terme. Ce dispositif est mis sur le marché en l'état stérile, emballé sous double blister mis en boîte carton.

Au cours de la réalisation de tests de transport simulant de conditions extrêmes d'expédition, de manutention, représentatifs de climats tropicaux et désertiques, ASPIDE MEDICAL a constaté que la soudure du blister externe a pu être fragilisée.

Il est à noter que tous pays confondus, ASPIDE MEDICAL n'a reçu aucune réclamation ni déclaration d'incident pour rupture de l'emballage stérile ENDOREC®. De plus, ASPIDE MEDICAL n'a observé aucune rupture d'emballage stérile dans les produits qui ont été expédiés et manipulés dans les conditions habituelles. Cependant, ASPIDE MEDICAL ne peut pas écarter une situation dans laquelle un produit subirait des conditions extrêmes au cours du processus d'expédition et de manutention. Toute rupture de la soudure du blister externe rendrait le blister interne non stérile. L'utilisation du blister interne non stérile sur le champ opératoire stérile présenterait un risque de contamination, et par conséquent d'infection chez les patients.

ASPIDE MEDICAL effectue donc un rappel volontaire motivé par cette raison technique de tous les lots des dispositifs médicaux Endorec®.

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.

L'ANSM a été prévenue de ce rappel, et communiquera vers les autres autorités compétentes européennes.

À titre de précaution, ASPIDE MEDICAL recommande de prendre les mesures suivantes :

1. Contrôler vos stocks pour identifier les produits concernés par ce rappel.
2. Le cas échéant, identifier et mettre de côté les dispositifs concernés.

3. Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
4. Compléter le Formulaire d'accusé de réception, **même si vous ne détenez pas de produits impliqués.**
5. **Avant le 17 décembre 2014**, 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'ASPIDE MEDICAL :

- E-mail : gberne@aspidemedical.com
- Fax : 04 77 53 04 92

6. A réception de votre Formulaire d'accusé de réception complété, ASPIDE MEDICAL vous contactera le cas échéant afin d'organiser avec vous les formalités du retour.

7. Renvoyer tous les produits ENDOREC® en stock.

Un avoir sera généré pour les clients détenant un ou des dispositif(s) impliqué(s) dans ce rappel. Tout produit retourné après le 15 février 2015 ne bénéficiera pas d'avoir.

Pour toute question, veuillez contacter ASPIDE MEDICAL aux coordonnées suivantes :

- E-mail : gberne@aspidemedical.com
- Tél : 04 77 53 02 80

La société ASPIDE MEDICAL 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.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

David HOUOT
Responsable Affaires Réglementaires
ASPIDE MEDICAL

**FICHE D'AVERTISSEMENT :
RAPPEL VOLONTAIRE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ENDOREC® CHEZ ASPIDE MEDICAL**

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

ASPIDE MEDICAL a décidé d'effectuer un rappel volontaire de tous les lots des dispositifs médicaux Endorec® (référence MTERPACK).

Merci de compléter cette fiche réponse, et la retourner à :

- E-mail : gberne@aspidemedical.com
- Fax : 04 77 53 04 92

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun dispositif médical ENDOREC® à retourner.
 Dispositif médical ENDOREC® à retourner:

Référence	Numéro de lot	Quantité à retourner

Date de réception de la Fiche d'avertissement:

Je soussigné M./Mme/Melle.....

Fonction:

Téléphone:

Fax :

Adresse e-mail :

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité le et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Fait à

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....