

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matéριο-vigilance

Ivry le Temple, le 1^{er} juin 2015

Lettre Recommandée avec Avis de Réception

INFORMATION URGENTE DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

Nom commercial du produit	Prothèse vasculaire POLYMAILLE® EXTRA THIN
Références	Toutes les références avec renfort SHR® ou sans renfort SHR®
Lots concernés	Tous les lots depuis le lancement commercial en 2010
Type d'action	AVIS D'INFORMATION VOLONTAIRE

Madame, Monsieur,

Par cet avis, PEROUSE MEDICAL vous informe de modifications qui seront apportées à la notice. Les informations ajoutées/ modifiées sont à prendre en considération pour l'utilisation des produits dont vous disposez dans votre organisation.

INFORMATIONS DETAILLEES SUR LES PRODUITS CONCERNES

Les produits concernés sont les prothèses vasculaires tricotées POLYMAILLE® EXTRA THIN avec ou sans renfort SHR® imprégnées de collagène.

ORIGINE DE CETTE INFORMATION

Il nous a été signalé plusieurs cas d'altération de l'étanchéité de la prothèse depuis son lancement commercial en 2010.

Les causes potentielles identifiées sont :

- Utilisation contre-indiquée
- Etirement excessif de la prothèse (avec ou sans prétrempage)
- Altération lors de thrombectomie
- Retrait du renfort (pour les prothèses avec renfort SHR®)

DESCRIPTION DE L'INFORMATION

PEROUSE MEDICAL procède à une amélioration et un renforcement de certains points de la notice :

- Contre-indications ajoutées/ renforcées
- Mise en garde renforcée contre un étirement excessif de la prothèse
- Mise en garde contre des manipulations excessives de la prothèse
- Interdiction de retrait du renfort qui n'est pas sécable

Les informations révisées sont reprises dans l'addendum (CD00701) ci-joint.

Cet addendum sera joint à tous les produits expédiés par PEROUSE MEDICAL puis les informations seront reprises dans la notice, lors de la ré-impression.

CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE CETTE INFORMATION

1. Lire attentivement cet avis d'information et l'addendum correspondant.
2. Transmettre l'addendum ci-joint (CD00701) à tout utilisateur de prothèses POLYMAILLE® EXTRA THIN au sein de votre organisation et à toute organisation où les produits concernés ont été transférés.
3. Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et nous le retourner par fax au **00 33 (0)3 44 08 17 18** ou par mail : **sce.adv@perousemedical.com**

ASSISTANCE :

Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter :

- votre responsable régional,
- le service client PEROUSE MEDICAL : **00 33 (0)3 44 08 17 17**,
- notre responsable Qualité Corporate : Madame Claire ANDRE au **00 33 (0)3 44 08 17 07** (c.andre@perousemedical.com) pour toute question réglementaire concernant cet avis de sécurité.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Cet avis a été communiqué aux autorités compétentes concernées dont l'ANSM.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Claire ANDRE
Responsable Qualité Corporate
Correspondant Matériovigilance

A :	L'attention du Pharmacien et du Correspondant de Matéiovigilance
Hôpital/Clinique/ Client	
Fax :	
De :	Claire ANDRE Responsable Qualité Corporate Correspondant Matéiovigilance
Date :	
Nbre de pages	

<p>ACCUSE DE RECEPTION-INFORMATION DE SECURITE</p> <p>PROTHESES VASCULAIRES POLYMAILLE® EXTRA THIN</p>
--

En signant le présent formulaire, j'accuse réception de l'information urgente de sécurité relative aux prothèses vasculaires POLYMAILLE® EXTRA THIN et m'engage à transmettre l'addendum à la notice (CD00701) à tout utilisateur concerné.

NOM :

TITRE :

SERVICE :

Téléphone :

Signature Client :

Date :