

De : Chantal Bezaut

08 juillet 2013
CB

A l'attention de : **Correspondant local de matériovigilance / Service pharmacie**
→ Merci de faire suivre à tous les destinataires

Fax n°:
Nbre total de pages: 4

Laboratoires Coloplast
6 rue de Rome
Les Jardins du Golf
93561 Rosny-sous-Bois Cedex
France
Tel. +33 1 56 63 17 00
www.coloplast.fr

> FAX

Objet : Rappel des poussoirs connectables CH/FR 4.8 / 75 cm Réf YN2813
(marqués CE conformément à l'article 12 de la directive 93/42/EEC) inclus dans les kits de tuteurs urétéraux double crosse

En annexe : les références et n° de commandes concernant votre établissement.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'ANSM, nous procédons ce jour au rappel des **poussoirs** inclus dans les kits suivants :

VORTEK® Tuteur urétéral double crosse ouvert / ouvert avec poussoir connectable
VORTEK® Tuteur urétéral pré-lubrifié double crosse

Chantal Bezaut
Directeur des Affaires
Médicales et Réglementaires

Référence	ACB1B5	ACB1B2	ACB1B1	ACB1B3	ACB1B0
N° de lot	3691386 3717507	3701023 3730557	3701022 3730556	3730558	3730555

Référence	ACB155	ACB1B4	ACB1B7	ACB154	ACB152
N° de lot	3701018	3705144	3699728	3730550	3730548

Le poussoir connectable est utilisé pour mettre le tuteur urétéral double crosse en place. Ce produit est constitué de 2 parties : un tube interne et un tube externe. Coloplast a décelé un défaut de glissement du tube interne dans le tube externe, à la suite d'une modification des composants.

Ce défaut pourrait entraîner un mauvais fonctionnement du poussoir, obligeant le chirurgien à utiliser un autre kit, ce qui ne ferait courir au patient qu'un risque limité (allongement du temps opératoire).

Bien que n'ayant reçu aucune réclamation relative à ce défaut, nous vous demandons de ne pas utiliser les produits listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.

Nous vous remercions de **contacter notre service clients au 01 56 63 18 85** pour les modalités de retour et les solutions de remplacement.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour ce désagrément et vous remercions par avance de votre coopération.



Chantal Bezaut,
Pharmacien Responsable

Société anonyme à
directoire et conseil de
surveillance
312 328 362 R.C.S. Bobigny
Capital : 22 001 980 €
SIRET :
312 328 362 00040

**IMPORTANT : Rappel des poussoirs connectables inclus dans
les kits de tuteurs urétéraux double crosse**

Etablissement :

Nom du correspondant :

Fonction :

Téléphone :

☐ **Notre établissement ne détient plus aucun de ces produits**

☐ **Notre établissement détient encore ces produits** (cf liste ci-dessous)

Signature :

Cachet de l'établissement :

Référence	N° de lot	Quantité détenue

IMPORTANT

Ce document complété et signé doit être faxé au 01 56 63 03 92.
