

«RSSC»

A l'attention du Pharmacien Responsable et du
Directeur d'établissement

Fax : «Fax_Client»

Nos Réf. : MNE/18-054

N° Client : «NCLI»

Bobigny, le 7 juin 2018

Ce FAX va vous parvenir également sous pli recommandé avec AR

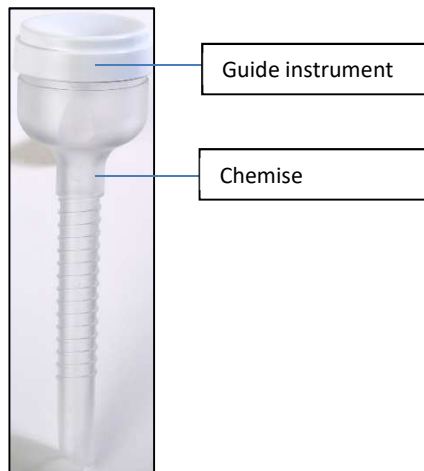
IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT

DISPOSITIFS CONCERNES :

Désignation :	Trocart ENDOSPHERE®
REFERENCE	LOT
AKEF0565R	1707T034
AKEF0565	1707T045
VCF0565	1707T046
ATEF0565	1709T049

MOTIF DU RAPPEL :

La Société Péters Surgical initie un rappel volontaire de certains lots de TROCART ENDOSPHERE®, suite à plusieurs signalements de désolidarisation du guide servant à l'introduction des instruments de coelioscopie, de la chemise du trocart.



Des investigations complémentaires ont permis de mettre en évidence pour les lots objets de ce rappel, un manque de collage du guide sur la chemise du trocart, pouvant conduire lors de l'utilisation du dispositif, à une désolidarisation de l'ensemble.

Les conséquences reportées sont limitées à un allongement du temps opératoire, la désolidarisation du guide de la chemise du trocart rendant le dispositif inutilisable et conduisant au remplacement de celui-ci.

Même si les conséquences cliniques reportées sont limitées à un allongement du temps opératoire, et qu'aucun dommage patient n'ait été signalé, on ne peut pas exclure un risque de blessure pour le patient dû à une combinaison de circonstances défavorables. En effet, le retrait de l'instrument du trocart pourrait entraîner en plus de l'arrachement de la tête du trocart, la désolidarisation de la valve assurant l'étanchéité du pneumopéritoine, ce qui pourrait gêner le contrôle visuel par le chirurgien. En conséquence, et par mesure de précaution, il a été décidé de procéder au rappel des lots concernés.

L'ANSM et les autorités compétentes concernées ont été informées de ce rappel.

VOTRE RESPONSABILITE : LES ACTIONS QUE VOUS DEVEZ PRENDRE :

Afin de faciliter le traitement de ce rappel, merci de :

1. Cesser immédiatement l'utilisation de ces lots,
2. Vérifier vos stocks, et le cas échéant, ceux de vos clients,
3. Nous retourner les produits concernés,
4. Nous retourner le document annexé, complété des éléments suivants :
 - vos coordonnées,
 - si vous (ou vos clients) aviez des produits en stock, les quantités renvoyées,
 - si vous n'aviez plus de produit en stock, la colonne « quantité » barrée.

Pour toute question d'ordre logistique (prise en charge du retour, avoir, échange...), vous pouvez contacter **«Assistante»**.

Pour toute autre question, vous pouvez joindre le service Qualité au :

Téléphone : (33) 01 48 10 62 35

E-mail : qualite@peters-surgical.com

Veuillez accepter nos excuses pour tous les désagréments occasionnés par ce rappel.

En vous remerciant de votre compréhension.

Marie- Noëlle EROUT
Directrice Qualité

Indiquer vos coordonnées, ajouter les quantités en stock pour chaque lot ou barrer la colonne.

Faxer au 01 48 10 62 72

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT

ANNEXE au courrier MNE/18-054

N° Client : «NCLI»
«RSSC» - Fax : «Fax_Client»
«Ville»

Assistante ADV : «Assistante»

Nombre total de pages complétées :

Complété par : le :

Fonction : tél. :

PRODUIT CONCERNE / DESIGNATION	REFERENCE	LOT	QUANTITE
TROCART ENDOSPHERE® <i>TROCART POINTE PYRAMIDALE A CHEMISE FILETEE AVEC ROBINET + 1 CHEMISE FILETEE SANS ROBINET</i>	AKEF0565R	1707T034	
TROCART ENDOSPHERE® <i>TROCART POINTE PYRAMIDALE A CHEMISE FILETEE SANS ROBINET + 1 CHEMISE FILETEE SANS ROBINET</i>	AKEF0565	1707T045	
TROCART ENDOSPHERE® <i>CHEMISE FILETEE SANS ROBINET</i>	VCF0565	1707T046	
TROCART ENDOSPHERE® <i>TROCART POINTE PYRAMIDALE A CHEMISE FILETEE SANS ROBINET</i>	ATEF0565	1709T049	