LeMaitre® VASCULAR
Your Peripheral Vision™

Italy
LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Leone Tolstoj 86
20098 San Giuliano Milanese (MI)
P.IVA/C.F. 09693591001
Tel: + 39 02 988 48 51
Fax: + 39 02 984 97 059

Cap. Soc. 10.000,00 I.V.
Numero REA: MI - 1924970

Germany · LeMaitre Vascular GmbH
Tel: +49-(0)6196-659230 · Fax: +49-(0)6196-527072
France · LeMaitre Vascular SAS
Tel: +33-(0)344 260041 · Fax: +33-(0)344 260731
United States · LeMaitre Vascular, Inc.
Tel: +1-781 221-2266 · Fax: +1-781 221-2223
Japan · LeMaitre Vascular, GK
Tel: +81-(0)3-5215-5681 · Fax: +81-(0)3-5215-5682

NASDAQ: LMAT **www.lemaitre.com**

Spettabile

Ministero della Salute
Via Giorgio Ribotta 5
00144 ROMA

San Giuliano Milanese, 09 Settembre 2016

Urgente: Avviso di sicurezza

Secondo Avviso: Coinvolgimento di ulteriori lotti

Dispositivo: Valvulotomo Hydro LeMaitre® 1,5 mm

Azione: Restituzione dei valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm in questione al produttore attraverso il Rappresentante Autorizzato

---

Spett.le Ente,

LeMaitre Vascular con la presente desidera invormarLa di un'estensione del nostro richiamo volontario per il **valvulotomo Hydro LeMaitre® 1,5 mm.** Un avviso iniziale è stato inviato il 3 Agosto 2016, ma dopo questa data abbiamo deciso di estendere il richiamo ad ulteriori lotti.

- Se Lei ha risposto alla comunicazione del 3 Agosto, La ringraziamo per la collaborazione. La preghiamo di dare seguito al presente avviso di sicurezza e di risponderci nuovamente per renderci nota l'eventuale presenza di ulteriori dispositivi presso la Vostra struttura.
- Se Lei non ha risposto alla comunicazione del 3 Agosto o se sta ricevendo questo avviso di sicurezza per la prima volta, La preghiamo di seguire le indicazioni riportate nella presente lettera.

con la presente desideriamo informarVi in merito a un avviso di sicurezza e a un richiamo volontario per il **valvulotomo Hydro LeMaitre® 1,5 mm codice 1009-00.**

Descrizione del problema:
Questo richiamo è stato avviato a causa della segnalazione di problemi riguardanti la mancata chiusura degli archetti quando il dispositivo viene azionato. In alcuni casi, questo problema è stato rilevato durante l'uso. Anche se non sono stati riportati eventi avversi, è possibile che un dispositivo difettoso possa danneggiare il vaso al momento dell'estrazione.

- **CODICE # 1009-00, Valvulotomo Hydro LeMaitre® 1,5 mm, 98 cm**

Descrizione dei dispositivi interessati:

Nome del dispositivo: Valvulotomo Hydro LeMaitre® 1,5 mm

Società con socio unico - Società soggetta a direzione e coordinamento da parte della società LeMaitre Vascular Inc.

Destinazione d'uso: Il valvulotomo HYDRO LeMaitre® 1,5 mm è un dispositivo che taglia le valvole venose durante procedure vascolari, quali il bypass periferico in situ, il bypass ex-situ non invertito, il bypass coronarico e la creazione di fistola artero-venosa.

Dai dati in nostro possesso risulta che Voi avete ricevuto le quantità di valvulotomo Hydro LeMaitre® 1,5 mm dei LOTTI in questione come sotto elencato.
LeMaitre Vascular Vi prega di mettere in quarantena tutti i prodotti non utilizzati dei soli LOTTI in questione e di restituirli a LeMaitre Vascular srl che provvederà alla sostituzione a titolo gratuito.

Numeri di LOTTO AGGIUNTI al richiamo precedente:

Rif n.	Numero del LOTTO	Data di scadenza (AAAA-MM)	Quantità
1009-00	ELVH1071VA	28.07.2020	17
1009-00	ELVH1094VA	28.04.2021	21
1009-00	ELVH1097V	28.05.2021	12
1009-00	ELVH1100V	28.05.2021	40
1009-00	ELVH1108VA	28.04.2021	3

Azioni richieste al Vs Spett.le Ente:

1. Vi preghiamo di individuare tutti i valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm del LOTTO o dei LOTTI in questione nelle Vostre giacenze.

2. Mettete in quarantena tutti i valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm non utilizzati del LOTTO o dei LOTTI interessati e registrate nel modulo accluso il numero di valvulotomi in quarantena per la restituzione.

3. Inviate il modulo compilato via mail o fax al nostro Servizio Clienti, che a sua volta Vi contatterà per organizzare la procedura di reso.

Trasmissione di questa nota informativa di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di esserne a conoscenza all'interno della Vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti.

Si prega di trasmettere l'avviso in oggetto alle altre organizzazioni coinvolte da questa azione.

Si prega di prestare attenzione a questo avviso ed alle azioni risultanti per un periodo opportuno di 3 mesi o almeno fintanto che l'azione sia stata finalizzata, al fine di assicurarne l'efficacia.

Contatti:
Alessandra Lucchesi
LeMaitre Vascular Srl
Via Leone Tolstoj, 86
20098 San Giuliano Milanese (MI)

Tel: +39 02 9884851 - Fax: +39 02 98497059
infosrl@lemaitre.com

Il sottoscritto conferma che questa comunicazione è stata notificata all'Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medici in Germania (BfArM).

Vogliate gradire le nostre più sentite scuse per gli inconvenienti che questo richiamo può causarVi.

Distinti saluti

LeMaitre Vascular GmbH

Tobias Malcharczik
Senior Marketing Manager International

Vi preghiamo di compilare il modulo sottostante e di rispedirlo via mail o fax a:

LeMaitre Vascular S.r.l.
Via Leone Tolstoj, 86
20098 – San Giuliano Milanese (MI)

Tel: +39 02 9884851
Fax: +39 02 98497059
infosrl@lemaitre.com

Se tra le Vostre giacenze non risultano più valvulotomi Hydro LeMaitre® 1,5 mm inutilizzati dei LOTTI sotto indicati e sono stati tutti usati, Vi preghiamo di scrivere (0) nella voce "Quantità messa in quarantena e da restituire", così noi sapremo che questo avviso è stato ricevuto e che le misure sono state adottate.

Codice Articolo	Descrizione	Numero del lotto	Quantità di valvulotomi ricevuti	Quantità messa in quarantena e da restituire
1009-00	Valvulotomo Hydro LeMaitre® 1,5 mm	ELVH1071VA	17	
1009-00	"	ELVH1094VA	21	
1009-00	"	ELVH1097V	12	
1009-00	"	ELVH1100V	40	
1009-00	"	ELVH1108VA	3	

Mittente

Contatto: _____

Ente ospedaliero: _____

Reparto: _____

Indirizzo: _____

_____

Tel/Fax: _____

E-mail: _____

Data/Firma: _____