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**

S.Giuliano Milanese, 17 febbraio 2012

L/-12
Ref. gd

Urgente: Nota informativa sulla sicurezza

Dispositivo: AlboGraft® Protesi Vascolare in Poliestere

Azione: *Ampliamento* del reso del dispositivo medico al fabbricante attraverso un rappresentante autorizzato

---

Spett.le Ente,

Descrizione dei dispositivi interessati:

Nome del Dispositivo: AlboGraft® Protesi Vascolare in Poliestere

Indicazioni d'uso: AlboGraft® Protesi Vascolare in Poliestere è destinata a sostituire le sezioni delle arterie danneggiate o malfunzionanti.

Codice prodotto, numero di serie e numero di lotto coinvolti presso il Vs spettabile Ente:

Codice Prodotto	N°di serie (SN)	N°di lotto
//	//	33320
//	//	33320

Descrizione del problema:

LeMaitre Vascular ha ricevuto 2 ulteriori reports da cui si evince che le Protesi Vascolari AlboGraft® hanno mostrato perdite di sangue/stravaso dalla superficie della protesi dopo l'impianto.

LeMaitre Vascular ha perciò preventivamente esteso il suo richiamo in corso al sopra menzionato numero di lotto al fine di ritirare i prodotti alterati dal mercato, mentre sta indagando per risalire alle cause originarie del problema.

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

Azioni richieste al Vs Spett.le Ente nel caso in cui il Vostro referente di LeMaitre non avesse ancora ritirato le protesi o Voi non aveste già reso i prodotti in Vostro possesso:

- individuare e mettere in quarantena tutti i dispositivi con i codici e i numeri di serie (S/N) riconducibili al lotto numero 33320
- restituire tutti i D.M. identificati a LeMaitre Vascular

Trasmissione di questa nota informative di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente alterati 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 per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatti:

Alessandra Lucchesi
LeMaitre Vascular Srl
Via Leone Tolstoj 86 - 20098 S.Giuliano M.se (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).

LeMaitre Vascular GmbH

i.A. Tobias Malcharczik
International Marketing Manager

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**

S.Giuliano Milanese, 17 febbraio 2012

L/-12
Ref. gd

OGGETTO: AlboGraft® Protesi Vascolare in Poliestere Lotto n. 33320 nota urgente informativa sulla sicurezza

Spett.le Ente,

Vi è stato recentemente notificato un ampliamento del ritiro delle nostre protesi Albograft Lotto n. 33320.
La presente Vi viene consegnata allo scopo di dare indicazioni per la gestione post-chirurgica dei pazienti cui sia stata impiantata una delle protesi coinvolte.

Come già comunicato, LeMaitre Vascular ha ricevuto 2 ulteriori report da cui si evince che le Protesi Vascolari AlboGraft® hanno mostrato perdite di sangue/stravaso dalla superficie della protesi dopo l'impianto. Il sanguinamento è stato evidenziato immediatamente dopo la rimozione delle clamp durante l'impianto.
LeMaitre Vascular ha perciò preventivamente esteso il suo richiamo in corso al sopra menzionato numero di lotto al fine di ritirare dal mercato i prodotti alterati. Vi specifichiamo che solo una percentuale molto limitata dei dispositivi di questo lotto sono stati coinvolti in questo problema.

In base ai dati in nostro possesso, ci risulta che il Vs spettabile Ente ha un paziente cui è stato impiantato un dispositivo tra quelli del lotto coinvolto.

LeMaitre Vascular con la presente desidera assicurarVi che un impianto andato a buon fine non presenta alcun rischio aggiuntivo al paziente, e la protesi impiantata è sicura.

Non sono richieste cure speciali post-chirurgiche per tale paziente.

Ci scusiamo per l'inconveniente che questo problema può averVi causato e restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento.

LeMaitre Vascular GmbH

i.A. Tobias Malcharczik
International Marketing Manager

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

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

S.Giuliano Milanese, 17 febbraio 2012

L/092-12
Ref. gd

Urgente: Nota informativa sulla sicurezza

Dispositivo: AlboGraft® Protesi Vascolare in Poliestere

Azione: *Ampliamento* del reso del dispositivo medico al fabbricante attraverso un rappresentante autorizzato

---

Spett.le Ente,

Descrizione dei dispositivi interessati:

Nome del Dispositivo: AlboGraft® Protesi Vascolare in Poliestere

Indicazioni d'uso: AlboGraft® Protesi Vascolare in Poliestere è destinata a sostituire le sezioni delle arterie danneggiate o malfunzionanti.

Codice prodotto, numero di serie e numero di lotto coinvolti sul territorio italiano:

Codice Prodotto	N°di serie (SN)	N°di lotto
ATC3034	KD049BB	33320
ATC3034	KD050BD	33320
AMC3016	20075128A	33320
AMC1518	IH280GBD	33320
AMC1518	IH283GAA	33320
AMC1518	IH283GAC	33320
AMC3016	20075115B	33320
AMC3016	20075128B	33320
AMC1809	JG260CD	33320
AMC1518	IH280GBA	33320
AMC6006	JG308LC	33320
AMC6006	JH245QC	33320

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

LeMaitre® VASCULAR

Descrizione del problema:

LeMaitre Vascular ha ricevuto 2 ulteriori reports da cui si evince che le Protesi Vascolari AlboGraft® hanno mostrato perdite di sangue/stravaso dalla superficie della protesi dopo l'impianto.

LeMaitre Vascular ha perciò preventivamente esteso il suo richiamo in corso al sopra menzionato numero di lotto al fine di ritirare i prodotti alterati dal mercato, mentre sta indagando per risalire alle cause originarie del problema.

Azioni richieste al Vs Spett.le Ente nel caso in cui il Vostro referente di LeMaitre non avesse ancora ritirato le protesi o Voi non aveste già reso i prodotti in Vostro possesso:

- individuare e mettere in quarantena tutti i dispositivi con i codici e i numeri di serie (S/N) riconducibili al lotto numero 33320
- restituire tutti i D.M. identificati a LeMaitre Vascular

Trasmissione di questa nota informative di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno bisogno di esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente alterati 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 per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatti:

Alessandra Lucchesi
LeMaitre Vascular Srl
Via Leone Tolstoj 86 - 20098 S.Giuliano M.se (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).
LeMaitre Vascular GmbH

i.A. Tobias Malcharczik
International Marketing Manager