



Atrium Medical Corporation

Guide de notification et formulaire du Certificat de nécessité médicale

3 février 2015

POUR LA CLIENTÈLE HORS ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

Table des matières

1. Présentation	3
2. Produits restreints.....	4
3. Produits restreints disponibles avec un Certificat de nécessité médicale	5
4. Autres produits de la société MAQUET disponibles sans restriction	6
5. Soumettre un Certificat de nécessité médicale	7
Annexe 1 : Formulaire de Certificat de nécessité médicale (CNM).....	8
Annexe 2 : Informations de contact d'Atrium	9

1. Présentation

Le présent Guide de notification fournit des informations sur des changements afférents à la disponibilité de certains produits fabriqués par Atrium Medical Corporation (Atrium) suite au Décret de consentement civil (Décret) convenu avec le Département américain de la Justice (DOJ, Department of Justice) pour le compte de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA, Food and Drug Administration).

Ce guide fournit également des informations quant à la manière de continuer à bénéficier d'un approvisionnement des produits Atrium que vous utilisez actuellement, notamment la manière de soumettre un Certificat de nécessité médicale (CNM), voir la partie 5 en page 7.

Si vous avez des questions afférentes à la disponibilité des produits Atrium, veuillez contacter votre représentant des ventes local. De plus, comme nous avons créé un site Web afin de vous tenir informés sur ce sujet, nous vous invitons à visiter www.atriummed.com/consentdecree pour plus d'informations.

Contexte

Atrium, de même que trois autres sociétés affiliées à MAQUET, a convenu d'un Décret avec le Gouvernement américain qui a été approuvé par la Cour le 3 février 2015. Ce Décret aborde des préoccupations soulevées par la FDA lors des inspections d'Atrium et des autres installations de fabrication de MAQUET effectuées en 2013. Le gouvernement a conclu qu'Atrium et MAQUET avaient enfreint la loi fédérale sur les produits alimentaires, médicamenteux et cosmétiques (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) en fabriquant et en vendant des dispositifs qui n'étaient pas conformes aux bonnes pratiques de fabrication actuelles de la FDA et à la réglementation américaine relative au système qualité. Nous avons commencé à effectuer des corrections dans nos installations en 2013 et celles-ci sont en bonne voie.

En vertu de ce Décret, les opérations de fabrication concernant certains produits seront temporairement suspendues dans les installations de Hudson, dans le New Hampshire, pendant la durée de ces corrections. Atrium est spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux pour le traitement des maladies coronariennes et vasculaires, la gestion trachéobronchique, les traumatismes thoraciques, les hernies et les atteintes des tissus mous.

Atrium peut continuer à distribuer à l'intérieur et à l'extérieur des États-Unis certains produits qui sont jugés médicalement nécessaires en vertu de ce Décret, à condition que les représentants autorisés des États-Unis et des clients internationaux aient signé le formulaire CNM ci-joint certifiant qu'après avoir pris connaissance par le présent Guide de notification des résultats trouvés par la FDA dans l'installation de fabrication Atrium à Hudson, et avoir évalué les risques et les bénéfices pertinents, il existe un besoin médical immédiat pour la poursuite de l'utilisation et l'achat de ces produits. Certains autres produits manufacturés par Atrium seront temporairement indisponibles, une fois les stocks existants dans nos installations de distribution épuisés.

Les autres sociétés de MAQUET à l'intérieur et hors des États-Unis continueront la production et la distribution des produits à l'échelle mondiale sans interruption.

2. Produits restreints

En vertu des termes du Décret, les produits suivants fabriqués dans les installations Atrium de Hudson, dans le New Hampshire, seront indisponibles jusqu'à nouvel ordre, hormis si ces produits se trouvent dans nos stocks actuels au sein de nos installations de distribution.

Nous déplorons les désagréments causés par l'indisponibilité temporaire de ces produits. Nous avons pour engagement de vous aider à servir vos patients et à cet égard nos représentants des ventes travailleront avec vous afin d'identifier d'autres produits susceptibles de fournir un service identique ou similaire jusqu'à ce que nos produits soient à nouveau disponibles.

Les produits restreints comprennent :

<i>Domaine du produit</i>	<i>Nom du produit</i>
<i>Biochirurgie</i>	Prolite
	Prolite Self-Forming Plug
	Prolite Ultra
	Prolite Ultra Self-Forming Plug
	ProLoop
	C-QUR
	C-QUR V-Patch
	C-QUR Tacshield
	C-QUR FX
	C-QUR CentriFX
	C-QUR Mosaic
	C-QUR Film
<i>Prothèses vasculaires</i>	FLIXENE
	FLIXENE with IFG
	Advanta VXT
	Advanta VS
	Advanta SuperSoft
	Advanta SST
	Advanta SST Large Diameter
<i>Accessoires pour prothèse vasculaire</i>	Tunneler
	Vein Graft Tunneling System
<i>Patch vasculaire</i>	Ivena Vascular Patch

3. Produits restreints disponibles avec un Certificat de nécessité médicale

Certains produits fabriqués dans les installations Atrium de Hudson, mais non listés dans la partie 2, page 4, ont été jugés **médicalement nécessaires en vertu du Décret** et resteront mis à la disposition de la clientèle à l'intérieur et hors des États-Unis, à condition que les représentants autorisés des États-Unis et des clients internationaux aient signé le formulaire CNM ci-joint certifiant qu'après avoir pris connaissance par le présent Guide de notification des résultats trouvés par la FDA dans l'installation de fabrication Atrium de Hudson, et avoir évalué les risques et les bénéfices pertinents, il existe un besoin médical immédiat pour la poursuite de l'utilisation et l'achat de ces produits.

Les produits restreints disponibles avec un Certificat de nécessité médicale comprennent :

<i>Domaine du produit</i>	<i>Nom du produit</i>	<i>Accessoires</i>
Système de drainage sec Oasis avec chambre de scellé sous eau, y compris accessoires	Oasis Chest Drain	Pneumostat Cathéters en PVC Cathéters en PVC ferme Cathéters en silicone Poches de sang ATS Kit Pleuraguide
Système de drainage humide Ocean avec chambre de scellé sous eau, y compris accessoires	Ocean Chest Drain	
Système de drainage sec Express à soupape d'étanchéité, y compris accessoires	Express Chest Drain Express Mini-500 Chest Drain	
Cathéters pour perfusion thérapeutique locale	ClearWay RX Catheter	
	ClearWay OTW Catheter	
Stents couverts	Advanta V12 Covered Stent	

4. Autres produits de la société MAQUET disponibles sans restriction

Toutes les autres sociétés de MAQUET à l'intérieur et hors des États-Unis continueront la production et la distribution des produits à l'échelle mondiale sans interruption. Cela comprend tous les produits manufacturés et distribués par :

- MAQUET Cardiac Assist
- MAQUET Cardiopulmonary
- MAQUET Cardiovascular
- MAQUET Critical Care
- MAQUET Medical Systems
- MAQUET Surgical Workplaces

5. Soumettre un Certificat de nécessité médicale

Atrium, de même que trois autres sociétés affiliées à MAQUET, a convenu d'un Décret de consentement civil avec le DOJ pour le compte de la FDA. Ce Décret permet à Atrium de continuer la distribution de certains produits identifiés à la page 5 du présent Guide de notification à sa clientèle à l'intérieur et hors des États-Unis.

Ci-dessous figure un résumé des étapes que vous, en tant que client, devez suivre afin d'obtenir les produits jugés médicalement nécessaires en vertu de ce Décret.

Pour continuer à recevoir les produits médicalement nécessaires :

- Le formulaire de Certificat de nécessité médicale (CNM), inclus dans l'Annexe 1 à la page 8, doit être rempli et signé par un représentant autorisé du client certifiant que celui-ci a pris connaissance des résultats trouvés par la FDA et juge le produit nécessaire.
- Les clients doivent fournir le formulaire CNM complété à Atrium dès que possible afin de continuer à recevoir les produits restreints médicalement nécessaires.
- Veuillez retourner le formulaire CNM complété à Atrium de l'une de ces trois manières :
 - *PDF* : cmn@atriummed.com
 - *Fax international* : voir l'Annexe 2 à la page 9 pour une liste des numéros de fax propres à chaque pays
 - *Courrier* :
Office of Medical Affairs
Atrium Medical Corporation
5 Wentworth Drive
Hudson, NH 03051 États-Unis

Votre représentant des ventes Atrium vous contactera afin de vous aider à remplir le formulaire CNM et discuter avec vous de toutes les questions supplémentaires que vous pourriez avoir.

Annexe 1 : Formulaire de Certificat de nécessité médicale (CNM)

Veillez fournir les renseignements suivants :

Nom du client : _____

Adresse : _____

Ville : _____ État/Province : _____

Zip/Code postal : _____ Pays : _____

Après avoir lu le Guide de notification ci-joint concernant les résultats trouvés par la FDA dans l'installation de fabrication Atrium de Hudson, je certifie que j'ai évalué les risques et les bénéfices pertinents, et que j'ai conclu qu'il existait une nécessité médicale immédiate pour la poursuite de l'utilisation et l'achat des produits Atrium cochés ci-dessous ainsi que de leurs pièces, composants et accessoires.

- Système de drainage thoracique (Ocean/Oasis/Express)
- Cathéters pour perfusion thérapeutique locale (ClearWay RX/OTW)
- Stents couverts (Advanta V12)

Signature : _____

Nom du client : _____

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Titre : _____

Date : _____

Téléphone : _____

E-mail (si disponible) : _____

Veillez retourner le formulaire CNM complété à Atrium de l'une de ces trois manières :

- *PDF* : cmn@atriummed.com
- *Fax international* : voir l'Annexe 2 à la page 9 pour une liste des numéros de fax propres à chaque pays
- *Courrier* :
 - Office of Medical Affairs
 - Atrium Medical Corporation
 - 5 Wentworth Drive
 - Hudson, NH 03051 États-Unis

Annexe 2 : Informations de contact d'Atrium

<i>Pays</i>	<i>Informations de contact</i>
États-Unis	Atrium Medical Corporation Office of Medical Affairs 5 Wentworth Drive Hudson, NH, 03051 États-Unis Tél. : 1-603-880-1433 Fax : 1-800-880-6976 E-mail : cmn@atriummed.com
Argentine	Fax : +54 114 032 0694
Australie	Fax : +61 2 6169 3214
Autriche	Fax : +43 5 574 2091 0046
Belgique	Fax : +32 2 706 53 65
Brésil	Fax : +55 80 0761 1556
Bulgarie	Fax : +359 7 351 0720
Canada	Fax : +1 800 880 6976
Chili	Fax : +56 2 2997 714
Chine	Fax : +886 266 021 431
Croatie	Fax : +385 2 043 7209
République tchèque	Fax : +420 326 551 081
Danemark	Fax : +45 7014 1892
Égypte	Fax : +20 2 3536 5845
Estonie	Fax : +372 705 0116
Finlande	Fax : +358 1 8629 4107
France	Fax : +33 2 56 57 94 31
Allemagne	Fax : +49 3 221 1226 80232
Grèce	Fax : +30 21 1268 6535
Hong Kong	Fax : +852 3014 8214
Hongrie	Fax : +36 1 577 2400
Inde	Fax : +91 80 6688 5748
Irlande	Fax : +353 8 187 62598
Israël	Fax : +972 2 591 6231
Italie	Fax : +39 055 537 3081

Japon	Fax : +81 1 8803 5307
Lettonie	Fax : +371 6541 0634
Lituanie	Fax : +370 3728 0614
Luxembourg	Fax : +352 2 4611 327
Malaisie	Fax : +60 1 8008 13079
Mexique	Fax : +52 55 1084 2773
Pays-Bas	Fax : +31 59 2744026
Nouvelle-Zélande	Fax : +64 8 008 93865
Norvège	Fax : +4785228703
Pérou	Fax : +51 1 705 7110
Philippines	Fax : +63 2 857 2411
Pologne	Fax : +48 85 876 99 66
Roumanie	Fax : +40 35 771 0630
Singapour	Fax : +65 6 725 0849
Slovaquie	Fax : +421 4 82301 332
Slovénie	Fax : +386 3 600 0035
Espagne	Fax : +34 93 520 7679
Suède	Fax : +46 85 012 7178
Suisse	Fax : +41 61 568 4118
Taiïwan	Fax : +886 266 021 431
Royaume-Uni	Fax : +44 122 444 3220