

# URGENT

<b>1. Informations générales</b>	
<b>Dénomination commerciale du produit concerné</b>	
Compresses hémostatiques résorbables (Curatamp, Curacel, Curaspon)	
<b>Identifiant FSCA (ex. : date)</b>	
30 novembre 2016	
<b>Type de mesure</b>	
Nous recommandons fortement aux utilisateurs de lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser nos produits en vue d'éviter toute utilisation incorrecte.	
<b>Date</b> 3 janvier 2017	<b>Attention</b> Une utilisation incorrecte du produit peut entraîner une infection suite à l'intervention chirurgicale. Veuillez lire le mode d'emploi.
<b>2. Informations sur les dispositifs concernés</b>	
Sans objet	
<b>3. Description du problème</b>	
<p>Problème :</p> <p>Curatamp n'a pas été utilisé conformément au mode d'emploi, ce qui a entraîné une infection chez des patients suite à une intervention chirurgicale de la région du cou.</p> <p>Description :</p> <p>Un morceau entier de Curatamp CT-140 a été utilisé pour comprimer la plaie et obtenir l'hémostase dans le cadre d'interventions chirurgicales au niveau du cou (dissection de la région du cou pour une laryngectomie ou une thyroïdectomie). Dans ces cas, le produit a été comprimé, ce qui n'est pas conforme au mode d'emploi. Les plaies semblaient sèches avant de refermer les patients ; en général, la plupart des lésions suintaient, ce qui explique le recours à l'hémostase.</p> <p>Huit patients ont développé une infection suite à une intervention chirurgicale de la région du cou.</p> <p>Dans les contre-indications, il est indiqué ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le produit ne doit pas être utilisé pour comprimer et envelopper la plaie. De plus, le produit ne doit pas être utilisé pour obtenir un effet hémostatique sur une surface de suintement non hémorragique.</li> <li>- Curatamp doit être complètement saturé avec du sang pour obtenir un effet absorbant.</li> <li>- Prière d'utiliser autant de Curatamp que nécessaire pour obtenir l'hémostase, en maintenant le produit fermement en place jusqu'à ce que le saignement cesse. Retirer tout excès avant de refermer le patient, afin de faciliter l'absorption et réduire au maximum le risque de réaction à un corps étranger.</li> <li>- Curatamp peut être laissé dans les tissus lorsque cela est nécessaire, mais il est conseillé de le retirer une fois l'hémostase obtenue.</li> </ul>	
<b>4. Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur</b>	
<p>Nous vous suggérons fortement d'envoyer ce plan d'action relatif à la sécurité par e-mail à tous vos clients afin de prévenir toute utilisation incorrecte du produit et de veiller à ce que ce dernier soit utilisé en conformité avec le mode d'emploi.</p> <p>Veuillez envoyer votre confirmation à <a href="mailto:p.garcia-rodriguez@curamedical.com">p.garcia-rodriguez@curamedical.com</a>, en indiquant la date à laquelle vous avez informé vos clients de la marche à suivre.</p> <p>Veuillez également nous faire suivre la confirmation / le retour des utilisateurs finaux.</p>	



**5. Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain (le cas échéant)**

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs ont été fournis.

Veillez communiquer cet avis aux autres organisations sur lesquelles ce plan d'action aura un impact.

Veillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et le plan d'action qui en découle pendant un délai approprié pour veiller à l'efficacité de la mesure correctrice.

**6. Coordonnées des personnes à contacter**

Nom du fabricant  
CuraMedical B.V

Interlocuteur du fabricant  
Patricia GARCIA RODRIGUEZ

Adresse  
Industrieweg 13-1

Code postal  
1566 JN

Ville  
Assendelft

Téléphone  
+31 (0) 75 657 18 85

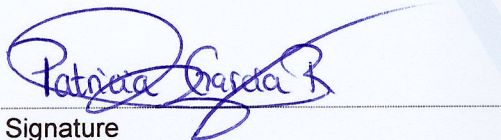
Fax

E-mail  
p.garcia-rodriguez@curamedical.com

Pays  
Pays-Bas

**7. Commentaires**

Le/La soussigné(e) confirme que cet avis a été communiqué à l'agence réglementaire compétente.



Signature



Patricia GARCIA RODRIGUEZ  
Nom et prénom

Assendelft  
Ville

3 janvier 2017  
Date