



Date : 23 Mai 2017

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE

Dénomination commerciale du produit :	Trousses ProcedurePak® contenant des codes et lots de productions spécifiques de sutures Polysorb™
Codes :	2303598-00, 2306752-00, 2308038-00, 2308191-00, 2308198-00, 2311069-00, 2313824-00, 2314714-00, 2315293-00, 2315311-00
Type d'action :	Rappel de produit
À l'attention de :	Chefs de blocs opératoires, distributeurs
Détails des dispositifs concernés :	Pour plus de détails, voir la liste ci-jointe des dispositifs concernés

Cher client,

Chez Mölnlycke, la sécurité du patient est notre plus grande priorité. C'est pourquoi nous vous écrivons pour vous informer d'une action corrective de sécurité (FSCA) concernant les trousse ProcedurePak® contenant des sutures Polysorb™ fournies par Medtronic. Mölnlycke intègre ces sutures Polysorb™ dans certaines trousse ProcedurePak® que nous vous fournissons.

Mölnlycke a été informé par le fournisseur Medtronic du rappel de certains modèles et lots de production spécifiques de sutures Polysorb™. Medtronic effectue ce rappel en raison d'une éventuelle fermeture incomplète de l'emballage intérieur, qui pourrait entraîner une dégradation prématurée du matériel de suture. L'utilisation des produits incriminés peut augmenter le risque de rupture de la suture. Mölnlycke prenant ce sujet très au sérieux, a décidé de procéder au rappel des dispositifs listés dans le document joint. La dernière production des composants concernés a été réalisée en février 2015.

Si vous avez identifié dans votre stock des trousse ProcedurePak® impactées, nous vous demandons de nous les renvoyer et de **ne pas les utiliser**.

Concernant risque potentiel pour la santé

La fermeture incomplète de l'emballage intérieur pourrait entraîner une détérioration prématurée du matériel de suture. L'utilisation des produits incriminés peut augmenter le risque de rupture de la suture. Ce défaut de conditionnement n'a aucune incidence sur la stérilité du produit. Aucune blessure grave liée à ces problèmes n'a été signalée.

Procédure à suivre

1. Utilisez la liste ci-jointe pour identifier et isoler, dans votre établissement, toutes les trousse ProcedurePak® impactées et non utilisées.
2. Remplissez le formulaire de confirmation ci-joint et retournez-le par **e-mail/fax** selon les instructions fournies, même si vous n'avez plus de trousse ProcedurePak® en votre possession, Mölnlycke devant s'assurer que tous ses clients ont été informés de la situation.
3. A réception du formulaire de confirmation complété, Mölnlycke vous contactera pour organiser la reprise des produits dans votre établissement. Mölnlycke émettra un avoir pour les produits retournés.
4. Si vous avez envoyé les produits concernés à d'autres établissements de santé, veuillez leur remettre une copie de cette notification, avec la liste des produits concernés, et vous assurer qu'ils agiront conformément à cette notification.
5. Si vous êtes un distributeur, veuillez informer vos clients en leur transmettant une copie de cette notification, avec la liste des produits concernés. Nous vous prions de vous assurer qu'ils agissent conformément à cette notification et qu'ils vous retournent le formulaire de confirmation.

Mölnlycke vous remercie également pour votre aide dans la collecte d'informations sur des réclamations ou incidents concernant ces produits. Merci d'appliquer les procédures de notification en vigueur dans votre établissement.

En cas de questions

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de cette notification de sécurité, veuillez-vous rapprocher du Service Clients ou du représentant commercial Mölnlycke de votre secteur. Vous pouvez également contacter :

Vigilance : Linda Magnusson (vigilance@molnlycke.com) ou +46 31 352 3733

Mölnlycke confirme par ailleurs que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé a été informée de la présente communication.

Mölnlycke vous remercie de votre attention et vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée.

Avec nos sincères salutations,

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager

FORMULAIRE DE CONFIRMATION

MERCI DE COMPLÉTER ET DE RETOURNER CE FORMULAIRE À :

Linda Magnusson, Global Product Complaints Manager
Mölnlycke Health Care,
Box 130 80, SE-402 52
Göteborg, Suède

Fax : +46 31 722 34 00
E-mail : vigilance@molnlycke.com

Réf. – 50064824

Code produit	N° de lot	Quantité bloquée (pièces)

J'ai lu la présente notification de sécurité, je comprends et j'ai pris les mesures requises.
Si vous êtes un distributeur : Je renvoie le formulaire complété et certifie de ce fait que l'utilisateur final a reçu la notification de sécurité et pris les mesures requises.

MERCI DE COMPLÉTER TOUTES LES RUBRIQUES :

NOM : _____

FONCTION : _____

HÔPITAL/ÉTABLISSEMENT : _____

SERVICE/DÉPARTEMENT : _____

VILLE : _____ CODE POSTAL : _____

PAYS : _____

NUMÉRO DE TÉLÉPHONE DE L'ÉTABLISSEMENT : _____

ADRESSE E-MAIL : _____

ADRESSE DE SUIVI : _____

SIGNATURE : _____

DATE : _____

Field Safety Notice: Ref 50064824 - Medtronic Suture
Details of affected products for France

Product name	Product number	Batch number
Varices	97061248-01	15304530
		15335120
		15373929
		15434413