
Information de sécurité (FSN)

Dispositifs : octenilin® Gel / octenilin® Solution

Type d'action : information de sécurité concernant une modification des notices d'utilisation

Sujet : Nouvelle recommandation concernant l'intervalle de changement de pansement dans le cas d'une utilisation avec des pansements tulle gras (changement de pansement tous les jours au lieu de tous les trois jours)

Gentilly, 04/06/13

Emetteur : Schülke France
A l'attention des pharmaciens, médecins et infirmiers

Dispositifs concernés :

- Tous les lots de l'article numéro 121602 : octenilin® Gel
- Tous les lots de l'article numéro 121701 : octenilin® Solution

Description du problème :

Schülke France met en œuvre une action corrective de sécurité en France suite à la distribution d'une version révisée de la notice d'utilisation des dispositifs octenilin® Gel et octenilin® Solution.

De nouvelles données de matériovigilance d'octenilin® Gel ont souligné que l'intervalle de changement de pansement était dépendant du pansement utilisé. L'intervalle actuel de 3 jours (au lieu des 5 jours précédemment mentionnés) a été confirmé dans des études non-interventionnelles, néanmoins, dans ces études, seuls des pansements tels que Mepitel ont été utilisés. Nous recommandons un changement de pansement tous les jours en cas d'utilisation d'octenilin Gel avec des pansements type tulle gras. Par conséquent, une adaptation de la notice d'utilisation a été faite en janvier 2013.

Les modifications apportées à la notice d'octenilin® Gel, sont également applicables pour octenilin® Solution, ce pourquoi, une modification de la notice d'utilisation de ce dernier a également été faite.

Ces modifications ne mettent en aucun cas en cause la qualité des produits.

Actions à prendre par l'utilisateur :

1. Lire attentivement la notice.
2. S'assurer que la nouvelle notice soit transmise à l'ensemble du personnel sur qui cette action pourrait avoir un effet.
3. Remplir l'accusé de réception et le retourner à Schülke France

Transmission de cette information de sécurité :

Veuillez vous assurer du transfert de cette information à toutes les personnes concernées.
Cette information a été transmise à l'ANSM.

Contact chez le fabricant :

Pour tout renseignement, veuillez contactez le service client :

Tel : 01.49.69.83.78

Fax : 01.49.69.83.85

Email : schuelkefrance.info@airliquide.com

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'accusé de réception joint à cette note d'information.



Hélène Lagorce
Responsable marketing hygiène médicale
France

Mélanie Schmidt
Affaires réglementaires
Norderstedt

Accusé de réception

Je confirme avoir reçu et pris connaissance de cette information de sécurité concernant

octenilin[®] Gel
octenilin[®] Solution

J'ai transféré cette information à toutes personnes concernées

Nom	
Etablissement / Société	
Ville / Pays	
Date	
Signature	

A retourner par fax ou mail :

- Fax : 01.49.69.83.85
- Email : schuelkefrance.info@airliquide.com