

**IMPORTANT  
RAPPEL DE LOTS**

Maurepas, le 30 juillet 2014

**Objet : Rappel de lots COSEAL 2 ml et 4 ml, gel chirurgical d'étanchéité.**

Madame, Monsieur,

Baxter vous adresse ce courrier pour vous informer d'un rappel de lots COSEAL 2 ml et 4 ml, gel chirurgical d'étanchéité des lots suivants :

Code Produit	934073	
Code ACL	3401043921326	
Nom du produit	COSEAL, gel chirurgical d'étanchéité 2 ml	
Lots	HA130436	31 juillet 2014
	HA130636	30 novembre 2014
	HA131230	31 mai 2015

Code Produit	934074	
Code ACL	3401078751677	
Nom du produit	COSEAL, gel chirurgical d'étanchéité 4 ml	
Lots	HA130322	31 août 2014
	HA130538	31 octobre 2014
	HA130637	30 novembre 2014
	HA130721	31 décembre 2014
	HA130818	31 janvier 2015
	HA130919	28 février 2015
	HA131115	30 avril 2015
	HA131229	31 mai 2015
	HA140115	30 juin 2015
	HA140230	31 juillet 2015

*Veuillez noter que ce rappel de lots ne concerne pas COSEAL 8 ml.*

**Qu'est-ce que le gel chirurgical d'étanchéité COSEAL ?**

COSEAL est indiqué dans le cadre de reconstructions vasculaires, pour compléter l'hémostase en refermant mécaniquement les zones de fuite ; dans le renforcement des lignes de suture et d'agrafage au cours de résection pulmonaire ; chez des patients subissant une intervention cardiaque afin de prévenir et réduire l'incidence, la gravité et l'étendue de la formation d'adhérences post-chirurgicales; et chez les patients subissant une laparotomie ou une intervention laparoscopique abdomino-pelvienne, en tant qu'adjuvant à une bonne pratique chirurgicale afin de réduire l'incidence, la gravité et l'étendue de la formation d'adhérences post-chirurgicales.

FCA-2014-087

Baxter SAS  
6, avenue Louis Pasteur - B.P. 56  
F 78311 Maurepas Cedex  
Téléphone : 01 34 61 50 50  
Télécopie : 01 34 61 50 25

Page 1/4

**Quelle est la raison de ce rappel ?**

**Ce rappel est une mesure de précaution qui fait suite à des résultats hors spécifications observés à 18 mois** au cours d'une étude de stabilité pour un des paramètres de COSEAL.

Le paramètre hors spécifications est un indicateur de la qualité de gélification de l'hydrogel. Une gélification insuffisante de l'hydrogel ne représente aucun risque pour la santé du patient. Tous les autres paramètres suivis au cours de cette étude de stabilité sont satisfaisants.

Une investigation est en cours et les mesures appropriées seront prises.

**Quel est le risque ?**

La défaillance de COSEAL à gélifier ne représente aucun risque pour la santé du patient et n'est pas susceptible de nuire, comme indiqué dans ses instructions d'utilisation.

COSEAL est un adjuvant qui ne se substitue pas aux techniques de chirurgie classiques.

- En cas de dysfonctionnement visible (c'est-à-dire si les composants ne forment pas d'hydrogel), un autre kit de COSEAL peut être utilisé.
- La section APPLICATION présente dans les instructions d'utilisation fournit des informations à l'utilisateur sur la procédure à suivre en cas d'absence de gélification :
  - « Si le matériau reste "aqueux" et ne se gélifie pas en environ 30 secondes, rincer la zone avec du sérum physiologique et aspirer l'enduit »
  - « Si l'occlusion de la zone traitée échoue, sécher la surface. Un repinçage du vaisseau avec un clamp peut s'avérer nécessaire pour sécher le champ avant d'appliquer de nouveau COSEAL. Appliquer à nouveau l'enduit. »
- Pour les cas dans lesquels les deux dérivés de PEG n'interagissent pas pour former un hydrogel, d'autres méthodes alternatives doivent être employées pour fixer la ligne de suture d'une reconstruction vasculaire ou la ligne de suture/d'agrafage d'une résection pulmonaire.

Dans le cas d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement potentiel qui surviendrait au cours d'une intervention, et si le chirurgien a la possibilité d'évaluer les résultats de l'application (formation du gel et maintien de la zone traitée), il/elle pourra employer des méthodes et techniques de traitement alternatives pour résoudre le problème au niveau chirurgical. Par conséquent, l'incapacité de COSEAL à gélifier n'est pas susceptible d'entraîner le décès du patient ni même des blessures graves.

**Mesures à prendre**

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu des lots pouvant être affectés par ce problème. Baxter vous demande de mettre en place la procédure suivante :

- Vérifiez la présence de numéros de lots rappelés dans votre inventaire, puis complétez et renvoyez le formulaire de réponse état des stocks joint au 01 34 61 51 36 et ce, même si le nombre de produits concerné dans votre inventaire est égal à zéro.
- Cessez immédiatement d'utiliser les lots de produits mentionnés dans ce courrier.
- Une personne du Service Client de Baxter vous contactera pour organiser le retour des produits concernés de votre inventaire.

FCA-2014-087



**Que se passe-t-il  
si je distribue moi-  
même le produit ?**

Si vous êtes un distributeur de ce produit :

- Cessez immédiatement l'utilisation/la distribution des lots mentionnés ci-dessus qui seraient présents dans votre inventaire
- Diffusez immédiatement cette information aux établissements concernés.
- Complétez le formulaire état des stocks joint et renvoyez le au 01 34 61 51 36.
- Une personne du Service Client de Baxter vous contactera pour organiser le retour des produits concernés de votre inventaire.

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même et vos collaborateurs.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ces produits, nous vous remercions de contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93 ou par email à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Carine LACROIX  
Pharmacien Responsable Intérimaire

*Pièce jointe : formulaire état des stocks*

**FCA-2014-087**

Baxter SAS  
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56  
F 78311 Maurepas Cedex  
Téléphone : 01 34 61 50 50  
Télécopie : 01 34 61 50 25

Page 3/4

**RAPPEL DE LOT****FORMULAIRE ETAT DES STOCKS**

COSEAL, gel chirurgical d'étanchéité 2 ml et 4 ml – 29 juillet 2014

**Code produit : 934073 et 934074 - Numéro de lots : cf tableau ci-dessous****Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :****Fax: 01 34 61 51 36 ou 01 34 61 50 25**

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations, de manière appropriée, aux services et établissements concernés.

 **Nous n'avons pas d'unité en stock.** **Nous disposons des unités des lots suivants:**

	<b>Lots</b>	<b>Quantité</b>
COSEAL 2 ML	HA130436	
COSEAL 2 ML	HA130636	
COSEAL 2 ML	HA131230	
COSEAL 4 ML	HA130322	
COSEAL 4 ML	HA130538	
COSEAL 4 ML	HA130637	
COSEAL 4 ML	HA130721	
COSEAL 4 ML	HA130818	
COSEAL 4 ML	HA130919	
COSEAL 4 ML	HA131115	
COSEAL 4 ML	HA131229	
COSEAL 4 ML	HA140115	
COSEAL 4 ML	HA140230	

FCA-2014-087

<b>Signature / date :</b> CHAMP OBLIGATOIRE	
--	--