



NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ PRODUIT

Nom commercial : Matrice Tissulaire Reconstructrice Strattice™™

Identifiant de l'action corrective de sécurité : EVAL-2015-002

Type d'action : Notification de sécurité et rappel d'un produit

Date : 29 juin 2015

À l'attention de : Cliniciens/chirurgiens

Détails du produit concerné :

La Matrice Tissulaire Reconstructrice Strattice™ (Strattice TM) est un treillis chirurgical dérivé de derme porcine.

Ce produit est utilisé pour le renforcement ou la réparation des tissus mous, y compris dans la prise en charge des hernies et les reconstructions mammaires.

Description du problème :

LifeCell Corporation (LifeCell) a récemment été informée de la survenue d'événements indésirables graves lors de certaines procédures de reconstruction mammaire utilisant Strattice TM au cours d'une étude clinique post-mise sur le marché en France. À la suite de discussions avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (l'ANSM), LifeCell procède au retrait du marché de Strattice TM jusqu'à nouvel ordre en attendant le résultat de l'analyse de ces informations.

Actions requises de la part de l'utilisateur :

Nous demandons aux utilisateurs de séparer, mettre en quarantaine et nous renvoyer tout produit non utilisé. Veuillez remplir le formulaire ci-joint de récépissé de l'action corrective de sécurité produit et le renvoyer à LifeCell conformément aux instructions fournies. Tout client ayant encore des produits concernés, tel qu'indiqué sur le formulaire, sera contacté directement par la société LifeCell avec les instructions pour retourner le(s) produit(s).

Transmission de cette notification de sécurité produit :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel des Matrices Tissulaires Reconstructrices Strattice TM auraient été transférées.

Personne à contacter :



95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807 États-Unis

Tél. : +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com



En cas de questions ou d'inquiétude, veuillez prendre contact avec votre représentant LifeCell local ou le Centre Contact de LifeCell EMEA au numéro de téléphone suivant : 00800 200 80 400.

LifeCell a transmis cette notification de sécurité produit à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (l'ANSM).

Nous vous assurons que notre plus grande priorité est de garantir une qualité et une sécurité optimales. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement à l'aide des coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Frances E. Harrison".

Frances E. Harrison, RAC

Vice-Président
Affaires réglementaires, services Assurance qualité et Reconstruction tissulaire
LifeCell Corporation



95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807 États-Unis
Tél. : +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com



FORMULAIRE DE RÉCÉPISSÉ DE L'ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ PRODUIT

DATE

NOM

ADRESSE

Identifiant de l'action corrective de sécurité sur site : EVAL-2015-002

Description : Matrice Tissulaire Reconstructrice Strattice™

Type d'action : Notification de sécurité et rappel d'un produit

J'ai reçu la notification de LifeCell Corporation datée du 29 juin 2015 stipulant qu'une action corrective de sécurité et de rappel a été mise en œuvre pour le produit référencé ci-dessus et que le produit est interdit d'usage en France. Je confirme avoir lu et compris cette notification et tâcherai de respecter les instructions qu'elle contient.

_____ Non je n'ai pas de produit non utilisé

_____ Oui, j'ai un ou plusieurs produits non utilisés et j'ai besoin d'être contacté par LifeCell pour avoir les instructions concernant le retour de ces produits

Hôpital/Lieu : _____

Nom : _____

Téléphone :

_____ Fax : _____ Courriel : _____

Signature

Date

Veuillez envoyer ce formulaire daté et signé à l'adresse suivante : contactlifecell@acelity.com (courriel)
ou par Fax au : +33 426299079



95 Corporate Drive Bridgewater, NJ 08807 États-Unis
Tél. : +1 908-947-1100 | lifecell.com | acelity.com