

## Communication de Sécurité Sanitaire - Rappel

### Adresse

A l'attention de

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.  
Z.A. de Choisy  
88200 Remiremont

### Date

Siège social :  
Z.A. de Choisy  
F - 88200 REMIREMONT  
Tél. : +33 3 29 62 36 06  
Fax. : +33 3 29 62 36 07

La vie a besoin de qualité  
RC Epinal B 330 236 091  
Certifié ISO 9001 et ISO 13485  
Marquage CE 0123

IBAN : FR76 3000 4024 8400  
0103 3891 323  
BNP PARIBAS  
CHAMPAGNE ARDENNE  
BIC : BNPAFRPPCRM

IBAN : FR76 1470 7000 6006  
0103 3891 184  
BNP  
EPINAL  
BIC : CCBPFRPPMTZ

### Communication urgente de Sécurité Sanitaire

### Rappel de produit dû à une contamination possible avec des aiguilles métalliques dans les produits Metalline® suivants :

| REF   | Produit   | Lot       |
|-------|---|-----------|
| 23084 | Metalline® compresse 10 x 12 cm, 10 pièces          | 550512208 |
| 23093 | Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces | 603212208 |
| 23093 | Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces | 606412208 |
| 23093 | Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces | 609212208 |
| 23093 | Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces | 614312208 |
| 23094 | Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces  | 606512208 |
| 23094 | Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces  | 609412208 |
| 23094 | Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces  | 614512208 |

Madame, Monsieur,

En terme de sécurité patient, nous souhaitons vous informer d'un rappel des produits mentionnés ci-dessus par principe de précaution.

Lors du processus de contrôle qualité, des morceaux d'aiguille ou des aiguilles ont été détectées sur ou dans le non-tissé de la couche inférieure de certains produits finis. Les aiguilles proviennent du processus d'aiguilletage lors de la fabrication de ce non-tissé. Ces aiguilles sont habituellement détectées par un détecteur de métaux et les produits mis au rebut.



Les produits pouvant être incriminés ont été immédiatement isolés et les numéros de lot concernés ont été bloqués dans les différents entrepôts.

Cependant, comme nous ne pouvons pas totalement exclure que des produits avec des aiguilles métalliques ont déjà été livrés à des clients, nous décidons de procéder à un rappel par principe de précaution en terme de sécurité patient.

A ce jour nous n'avons reçu aucune réclamation de la part des clients. Théoriquement les morceaux d'aiguille pourraient causer des plaies, des réactions inflammatoires ou des réactions à un corps étranger.



Lohmann & Rauscher

Nous vous demandons de nous retourner les produits et numéros de lots concernés (selon la liste ci-dessus) avec le formulaire ci-joint. Vous recevrez un avoir correspondant à la valeur des produits retournés.

Nous vous demandons de vous assurer que tous les utilisateurs de ces produits dans l'établissement sont informés de cette **Communication urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci-jointe.

Si vous avez livré ces produits à une tierce partie, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Heni SIMON  
Directeur Général

Madame Patricia REMY  
Correspondant Matéiovigilance

Pièces jointes :

Communication urgente de Sécurité Sanitaire, Rappel de produits dû à une possible contamination avec des aiguilles métalliques dans les produits Metalline®.  
Liste des articles et numéros de lot concernés.



**Communication urgente de Sécurité Sanitaire!**

**Date**

**Rappel de produit dû à une possible contamination avec des aiguilles métalliques dans les produits Metalline®.**

**(par Fax au 03 29 26 23 38 pour les hôpitaux et cliniques  
03 29 26 23 37 pour les revendeurs  
03 29 26 25 78 pour les officines)**

**Expéditeur:** Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.  
Z.A. de Choisy  
88200 Remiremont

**Adresse:** Adresse  
Xxx  
xxx

et tous les utilisateurs qui utilisent le(s) produit(s) mentionné(s) ci- dessous.

**Description:** Rappel des produits suivants dû à une possible contamination avec des aiguilles métalliques dans les produits Metalline®.

• **Produits Metalline® et lots concernés**

| REF   | Produit   | Lot       |
|-------|---|-----------|
| 23084 | Metalline® compresse 10 x 12 cm, 10 pièces          | 550512208 |
| 23093 | Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces | 603212208 |
| 23093 | Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces | 606412208 |
| 23093 | Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces | 609212208 |
| 23093 | Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces | 614312208 |
| 23094 | Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces  | 606512208 |
| 23094 | Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces  | 609412208 |
| 23094 | Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces  | 614512208 |

**Actions correctives :**

Nous vous demandons de ne plus utiliser les produits mentionnés ci- dessus et de nous les retourner.

Afin d'assurer une reprise à nos frais, nous vous demandons de contacter notre Service Commercial :

**par téléphone au** **pour les hôpitaux et cliniques**  
**03 29 62 85 18 pour les revendeurs**  
**03 29 26 25 79 pour les officines**

Nous vous demandons d'informer votre personnel qui utilise les produits de cette **Communication urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous confirmer que le produit n'est plus utilisé et que les produits nous sont retournés.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante) :

- qu'il ne possède plus les produits mentionnés ci- dessus,
- qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci- dessus à une tierce partie,
- que s'il a livré les produits mentionnés ci- dessus au personnel ou à une tierce partie, il a informé le personnel et les tierces partie du rappel,
- qu'il retournera les produits mentionnés ci- dessus qui lui ont été livrés et qui sont toujours en sa possession ou en la possession des tierces parties à Lohmann & Rauscher.



Veillez mentionner les quantités de produits retournés dans le tableau suivant :

| REF | Produit   | Lot | Quantité de produits retournés |
|-----|-----------|-----|--------------------------------|
|     | Metalline |     |                                |
|     |           |     |                                |
|     |           |     |                                |
|     |           |     |                                |
|     |           |     |                                |
|     |           |     |                                |
|     |           |     |                                |
|     |           |     |                                |
|     |           |     |                                |

Date / Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Service/ Etablissement : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Adresse mail : \_\_\_\_\_