

«RSSC»

A l'attention du Pharmacien Responsable et du  
Directeur d'établissement

Fax : «Fax\_Livraison»

Nos Réf. : MCR/16-320

N°client : «NCLI»

Bobigny, le 16 Novembre 2016

Ce fax sera suivi d'un courrier envoyé par LETTRE RECOMMANDEE AVEC AR.

**IMPORTANT – INFORMATION DE SECURITE**

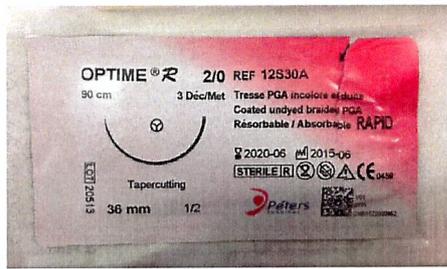
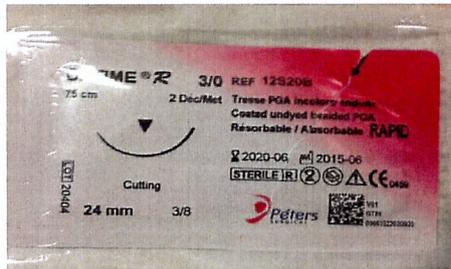
**Produits concernés :**

OPTIME®*R*

Référence **12S30A** lot **20513**

Référence **12S20B** lot **20404**

**Description des dispositifs concernés et de l'anomalie :**

Nom du produit	OPTIME® <i>R</i>	OPTIME® <i>R</i>
Référence	12S30A	12S20B
Désignation	Tresse PGA incolore enduite Résorbable	Tresse PGA incolore enduite Résorbable
Diamètre du fil	USP 2/0	USP 3/0
Longueur du fil	90 cm	75 cm
Courbure de l'aiguille	1/2 cercle	3/8 de cercle
Longueur de l'aiguille	36 mm	24 mm
Pointe de l'aiguille	Tapercutting (section corps rond frappé deux plats et pointe Y)	Cutting (section corps triangulaire et pointe triangulaire)
Conditionnement unitaire		
Conditionnement secondaire : boîte (étiquetage)		

Nous avons eu connaissance d'un mélange croisé de 2 sutures OPTIME®  $\neq$  au sein de leurs conditionnements par boîte de 36 unités. Des unités de sutures 12S30A du lot 20513 ont été retrouvées dans des boîtes de référence 12S20B du lot 20404, et réciproquement. Ces lots ont été livrés entre le 27 janvier et le 6 octobre 2016.

**Il est important de noter que chaque unité dans son emballage primaire est correctement identifiée par son étiquetage.**

L'anomalie détectée ne remet pas en cause la conformité des produits unitaires, ni leur stérilité. La probabilité de ne pas identifier que la suture est différente est pratiquement nulle (étiquetage unitaire conforme).

Si la suture était tout de même utilisée, les risques associés pour le patient seraient faibles voire inexistants (1 seul diamètre USP de décalage, fourchettes de spécification de résistance proches).

Nous portons à votre attention que dans le cas signalé à l'origine de cet avis, l'anomalie a été détectée avant utilisation et les dispositifs mis en cause ont été écartés.

#### **Actions à prendre :**

Suite à cette note de sécurité, nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- 1/ Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de votre établissement et autres personnes concernées sont informés de la présente note de sécurité
- 2/ Merci de vérifier le contenu des boîtes de ces références en votre possession
- 3/ Si vous détectez des anomalies, notre service commercial se tient à votre disposition pour échange ou remboursement des dispositifs concernés au contact suivant «**Assistante**».

L'ANSM a été informée de cet avis.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations les meilleures.



JEAN-MARC CHALOT  
CEO