

8 rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud
France
Tél. : +33 (0)3 20 14 41 19
+33 (0)6 25 22 40 00
Fax : +33 (0)3 20 14 40 13
Mail: f.pelletier@cousin-biotech.com

www.cousin-biotech.com

FICHE D'AVERTISSEMENT / FIELD SAFETY NOTICE

Cousin Biotech FSN # 2017-01-04

Date: 04 Janvier 2017

Références des dispositifs concernés:

GCBCYSTOSU (BIOMESH® SOFT PROLAPS)
GCBINSOFTU (SOFT LIFT®)
GCBINLIFTU (LIFT®)
GCBRECTOSU (BIOMESH® SOFT PROLAPS)
GCBINSLXLU (SOFT LIFT®)

Les produits BIOMESH®SOFT PROLAPS sont conçus pour traiter le prolapsus des organes génitaux par voie vaginale. Les produits LIFT® et SOFT LIFT® sont des bandelettes sous-urétrales utilisées pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme.

- **Cette fiche d'avertissement « Field Safety Notice » concerne toutes les références produits listées ci-dessus (kits emballés sous blisters) avec un lot strictement inférieur à 163172 et une date d'expiration encore valide.**
- **Ne sont pas concernés les autres implants stériles urogénitaux qui sont emballés en double sachets.**

Description du problème:

Cette Field Safety Corrective Action (FSCA) a été initiée suite à des tests de simulation de transport en conditions critiques sur les produits GCBCYSTOSU selon le Programme 13 de la norme ASTM D4169. Sur certains produits, il a été observé qu'après avoir subi des chocs importants, excessifs et répétés, la plaque de support du produit en PETG peut se déclipser, pouvant ensuite venir endommager la barrière stérile. Dans ce cas, il y a un risque potentiel de perte de stérilité.

Il est important de noter que nos données de surveillance post-marché ne montrent aucune réclamation client pour ce genre de problème. Ce problème n'est jamais survenu et l'occurrence de cette situation peut être considérée comme improbable. En effet, il faut que le kit subisse des chocs importants, excessifs et répétés pour que cela se produise.

Par mesure de précaution, Cousin Biotech a décidé d'informer les clients du risque détecté et de l'importance de suivre les recommandations décrites ci-après.

Mesures prises par le fabricant Cousin Biotech:

La correction qui a été décidée est de revoir la conception de l'emballage. Nous avons décidé d'ajouter un système de fixation dans l'emballage pour empêcher tout mouvement de la plaque de support. Cet emballage sera soumis à des tests de simulation de transport pour pouvoir être validé. Les kits implants uro-génitaux avec un lot supérieur ou égale à 163172 ne sont pas concernés par cette fiche d'avertissement.

Actions destinées aux clients (utilisateurs):

AVERTISSEMENTS ET RECOMMANDATIONS

Comme il l'est indiqué dans la notice d'instructions actuelle fournie par Cousin Biotech, il faut impérativement « vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation (ne pas utiliser en cas de détérioration de l'emballage de protection). Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé ou périmé. ».

Avant de commencer l'intervention chirurgicale (implantation de l'un des produits listés ci-dessus), l'utilisateur doit inspecter le kit et son emballage afin de vérifier que la plaque de support en PETG est bien clipsée.

Si la plaque de support en PETG est bien clipsée (voir Figures 1 et 2 ci-dessous), le kit peut être utilisé et le produit peut être implanté.

Si la plaque de support en PETG est déclipée (voir Figure 3 ci-dessous), le kit ne peut pas être utilisé et le produit ne doit pas être implanté. Dans ce cas, merci de bien vouloir suivre et respecter les règles d'élimination des déchets définies par votre centre de soins.



Figure 1 – Plaque de support en PETG bien clipsée



Clipsée

LE KIT PEUT
ETRE UTILISE

**Figure 2 – Plaque de support
PETG bien clipsée**



Déclipée

LE KIT NE
PEUT PAS
ETRE
UTILISE

**Figure 3 – Plaque de support
PETG déclipée**

Transmission de la Fiche d’Avertissement / Field Safety Notice:

Cette notice doit être transmise aux utilisateurs finaux, aux personnes de votre organisation qui pourraient être concernées ou à toute organisation (centres de soins) pour lesquelles des produits pouvant être affectés ont été transmis.

Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l’action résultante pendant une période appropriée pour assurer l’efficacité de l’action corrective.

Contact de la personne référente:

Si vous avez des questions, merci d’envoyer un email à l’adresse suivante: f.pelletier@cousin-biotech.com

Le sous-signé confirme que les autorités nationales compétentes concernées ont été averties de la FSCA.

Franck Pelletier
Directeur Affaires Réglementaires
Correspondant Vigilance

FICHE D'AVERTISSEMENT / FIELD SAFETY NOTICE

Cousin Biotech FSN # 2017-01-04

VOTRE REPONSE A CETTE LETTRE EST REQUISE PAR E-MAIL A L'ADRESSE SUIVANTE : n.dominques@cousin-biotech.com

Une réponse est requise sous un délai de 15 jours calendaires après réception de cette lettre Field Safety Corrective Action (FSCA).

1. J'ai lu et compris les instructions Field Safety Corrective Action fournies dans cette lettre.

Oui Non

2. Avez-vous l'une de ces références produits (GCBCYSTOSU, GCBINSOFTU, GCBINLIFTU, GCBRECTOSU, GCBINSLXLU) à votre disposition? (Si non, merci de signer et retourner le document quand même)

Oui Non

Si vous avez des références produits concernées à votre disposition:

3. Avez-vous compris les instructions fournies par Cousin Biotech et les avez-vous transmises aux utilisateurs finaux?

Oui Non

Représentant de la société:

Prénom Nom

Nom de la société

Adresse Email Numéro de Téléphone

Signature Date