

Baxter S.A.S. Téléphone 01.34.61.50.50
Etablissement Pharmaceutique Télécopie : 01.34.61.50.25
6 avenue Louis Pasteur
F 78310 Maurepas
France

Titre
Adresse
Adresse
Adresse

**A l'attention du Correspondant de
Matériorvigilance**

Maurepas, le 14 janvier 2010

Recommandé avec AR

Réf : 006-10/MP

Objet : Rappel de lot - COSEAL, gel chirurgical d'étanchéité

Code produit : 934073 et 934074

Numéros de lots : HA080942 / HA081101/ HA081133/ HA081217/ HA090113 / HA090226 / HA090241

Madame, Monsieur,

Par mesure de précaution et en accord avec l'AFSSAPS, Baxter SAS a décidé de procéder à un rappel volontaire des lots mentionnés ci-dessus de Coseal, gel chirurgical d'étanchéité.

Ce rappel est mené à titre de précaution, dans la mesure où des résultats hors spécification ont été observés à 18 mois et 21 mois au cours d'une étude de stabilité alors que la durée de conservation autorisée du produit est de 24 mois.

Le paramètre hors spécification est un indicateur d'une défaillance possible de la polymérisation sous forme de gel de Coseal. Ce défaut ne présente aucun risque pour le patient.

Tous les autres paramètres de stabilité restent dans leurs spécifications.

Il est important de noter que seuls les lots de Coseal mentionnés ci-dessus sont concernés par ce rappel. En effet l'étude de stabilité menée faisait suite à une modification du procédé de fabrication d'un composant. Cette modification a été depuis supprimée.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits provenant des lots mentionnés en objet.

Nous vous demandons d'interrompre immédiatement l'utilisation des lots listés ci-dessus et de les mettre en quarantaine.

Si vous avez transmis des unités de ces lots à un autre établissement hospitalier, merci de diffuser ce courrier auprès des services ou des établissements concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de le retourner par fax à Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. Dès réception de votre réponse, vous serez contactés par le service client de Baxter pour organiser le retour et le remplacement du produit.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Si vous avez besoin d'information complémentaire merci de bien vouloir contacter Anne DORÉ au Service Qualité au 01 34 61 51 81.

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

