

A l'attention de
Pharmacien

Elancourt, le

Objet : Rappel de la colle chirurgicale pulmonaire PleuraSeal™
Référence produit : PLS-005

Madame, Monsieur,

En Accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire (Afssaps), COVIDIEN France S.A.S rappelle tous les lots de la colle chirurgicale pulmonaire PleuraSeal™, de Confluent Surgical Inc.

Cette décision fait suite aux résultats d'une étude clinique conduite aux Etats-Unis pour évaluer l'efficacité et la sécurité de la colle PleuraSeal™ dans le traitement et le contrôle des fuites d'air lors d'une section pulmonaire sous thoracotomie, ainsi que pendant la période post-opératoire. Ces études ont démontré un taux de fuite plus élevé que prévu, et une efficacité variable. Des fuites d'air prolongées peuvent avoir pour conséquence des complications post-opératoires ou un séjour prolongé à l'hôpital. Suite à ces résultats, COVIDIEN a décidé de cesser la commercialisation de ce dispositif.

Nous vous demandons de cesser l'utilisation de ces dispositifs et d'être particulièrement vigilant quant à la surveillance des patients récemment opérés.

Nous vous demandons de vérifier votre stock et de mettre en quarantaine tous les dispositifs PleuraSeal™ qui seraient encore en votre possession.

Nous vous demandons également de compléter le formulaire ci-joint, même si vous ne détenez pas ou plus ces dispositifs en stock. Ce formulaire est à nous faxer au numéro indiqué dès que possible.

Si vous possédez ces dispositifs en stock, vous serez contacté par un membre du Service Commercial qui vous aidera à organiser le retour des dispositifs concernés par ce rappel.

Ce produit n'étant plus commercialisé, vous recevrez un avoir correspondant au montant des unités retournées. Cet avoir sera émis par notre Service Commercial.

Nous vous confirmons que l'Afssaps a été informée de ce rappel, qui est limité à ce dispositif PleuraSeal™, et n'affecte en aucun cas les autres dispositifs médicaux COVIDIEN.

COVIDIEN France SAS

2 rue Denis Diderot
78990 ELANCOURT

Tel : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Nous sommes désolés pour la gêne occasionnée par ce rappel. Nous vous remercions pour votre fidélité à nos produits. Si vous avez des questions sur ce rappel ou sur nos produits, n'hésitez pas à contacter votre délégué hospitalier.

Nous vous prions de bien vouloir accepter, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Ruth LARBRE
Responsable Affaires Réglementaires

PJ : formulaire de retour