

Ardon, le 24 août 2013.
Lettre recommandée avec accusé de réception.

DESTINATAIRES:	Correspondant Local de Matéiovigilance. ↳ Diffusion à réaliser pour information auprès : du Directeur de l'Etablissement de Santé, de tous les utilisateurs.
DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES:	Implants de réfection de paroi C-QUR™ Mesh, C-QUR™ EdgeMesh, C-QUR™ V-Patch, C-QUR™ TacShield, ayant un numéro de lot supérieur ou égal à 10405513.
OBJET:	Instructions complémentaires concernant l'utilisation et le stockage des produits.

Division MAQUET CARDIOVASCULAR.

Madame, Monsieur,

A travers ce courrier, nous souhaitons vous informer d'une action initiée par le fabricant ATRIUM MEDICAL CORPORATION, Etats-Unis, sur les produits de la gamme C-QUR, ayant un numéro de lot supérieur ou égal à 10405513. Cette action fait suite à un problème potentiel pouvant survenir lors de l'ouverture de l'emballage du produit dans le champ stérile.

L'objectif de ce présent courrier est de vous apporter des précisions sur l'anomalie rencontrée, le périmètre concerné, ainsi que sur les mesures mises en œuvre.

Cette notification a fait également l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Pièces jointes :

- Annexe 1 : Liste des références concernées.
- Annexe 2 : Changements effectués dans la notice d'utilisation des produits de la gamme C-QUR™.
- Annexe 3 : Formulaire de Réponse Client.

▪ **Phénomène observé :**

Les produits C-QUR™ Mesh, C-QUR™ EdgeMesh, C-QUR™ V-Patch et C-QUR™ TacShield, sont des treillis en polypropylène enduit d'un revêtement spécifique d'huile bioabsorbable (O3FA). Ils possèdent le même système d'emballage stérile. En effet, le produit, protégé par un manchon de manipulation, est contenu dans un emballage en deux parties. Cet emballage est composé d'un feuillet en métal recouvert d'un feuillet en plastique.

Particulièrement attentif à la qualité et à la sécurité de ses produits, le fabricant ATRIUM MEDICAL CORPORATION a identifié que si le produit est exposé à une humidité excessive au cours d'une période de temps prolongée, l'augmentation de l'humidité à l'intérieur de l'emballage pouvait entraîner une forte adhérence du revêtement du treillis au manchon de manipulation. Cela se détecte particulièrement lorsque :

- Il est difficile de décoller le treillis du manchon de manipulation, ou,
- Le matériau de revêtement de couleur jaune se sépare du treillis et se retrouve sur le manchon en plastique transparent.

Si le revêtement a été entièrement enlevé du treillis, l'analyse effectuée par le fabricant indique que la zone du treillis impacté conservera tout de même une couche plus fine de matériau de revêtement au niveau des fibres du treillis. Cependant, il pourrait exister moins de zones enduites entre les fibres.

Par ailleurs, aucune perte de solidité du treillis lui-même n'a été observée. Cependant, cela pourrait ne pas apporter une protection totale chez les patients pour lesquels la couche séparant les tissus réclame une attention particulière. Par conséquent, une inspection du treillis C-QUR™ est à réaliser après l'avoir retiré de son manchon de manipulation, ceci afin de s'assurer de l'intégrité du revêtement O3FA et quel maillage en polypropylène composant le treillis soit correctement enduit.

Le treillis C-QUR™ dont le maillage a visiblement été affecté lors de son retrait du manchon de manipulation ne doit pas être utilisé.

De plus, des tests réalisés par le fabricant indiquent que le phénomène décrit ci-dessus n'induit pas de modification chimique du revêtement. L'adhérence observée est causée par des changements d'humidité dans l'emballage.

Le taux de réclamations lié à cette défaillance est d'environ 0,03%, c'est-à-dire 3 pour 10 000. Les produits les plus affectés par ce phénomène sont les C-QUR™ EdgeMesh(0,3%). Le produit C-QUR™ EdgeMesh n'est cependant plus commercialisé. Les dispositifs C-QUR™ Mesh, C-QUR™ V-Patch and C-QUR™ TacShield peuvent également être impactés par ce phénomène.

▪ **Périmètre concerné :**

La liste des références impactées par cette notification se trouve en annexe 1 ci-jointe.

▪ **Actions entreprises par le fabricant et à entreprendre par votre établissement :**

Une exposition prolongée à une humidité élevée pourrait induire une augmentation du risque d'adhérence du treillis C-QUR™ au manchon de manipulation. Par conséquent, le produit est à conserver dans une salle à température contrôlée, à savoir inférieure ou égale à 25°C. Une courte exposition à une température allant jusqu'à 40°C est acceptable.

En réponse à ce constat, le fabricant a modifié la notice d'utilisation des produits concernés. Les modifications apportées à la notice d'utilisation des dispositifs C-QUR™ se trouvent dans le tableau de l'annexe 2, jointe au présent courrier.

D'après nos bases de traçabilité, nous avons déterminé que votre établissement avait réceptionné un (des) produit(s) potentiellement affecté(s).

Dès réception de ce courrier, nous vous remercions de bien vouloir **compléter le formulaire de Réponse Client ci-joint et nous le retourner dans les meilleurs délais par fax (02.38.25.88.10) ou par email (qualiteF.FRARD@maquet.com)**, même si vous ne possédez plus de produits concernés par cette notification.

L'ensemble de l'équipe MAQUET CARDIOVASCULAR reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire relatif au contenu de cette lettre.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos sincères salutations.

Francis BALLET
Directeur de Division MAQUET CARDIOVASCULAR
MAQUET SAS

Bénédicte PARISOT
Responsable Qualité Filiale France
MAQUET SAS

Références C-QUR™ Mesh	Références C-QUR™ Mesh (suite)	Références C-QUR™ Edge Mesh	Références C-QUR™ V- Patch	Références C-QUR™ TacShield
31026	31533	31226	31200	31610
31027	31534	31227	31201	31611
31028	31535	31228	31202	31612
31031	31536	31231		31626
31033	31537	31233		31628
31034	31538	31234		31633
31035	31540	31235		31636
31036	31542	31236		31637
31037	31591	31237		31638
31040	31526	31240		31644
31042	31527	31242		
31426	31528	31243		
31427	31531	31244		
31428	31543	31247		
31431	31544			
31443				
31444				
31505				
31506				
31507				

Version actuelle	Version révisée
	<p>Ajout effectué dans le paragraphe "Avertissements": Ne pas utiliser un treillis C-QUR ayant visiblement subi une exposition de sa base pour les patients chez lesquels la couche séparant les tissus réclame une attention particulière.</p>
<p>Ouverture de l'emballage stérile Détacher l'opercule pelable de l'emballage et retirer le treillis C-QUR Mesh Atrium en adoptant une technique stérile.</p> <p>Techniques de manipulation et opératoires Le treillis C-QUR Mesh Atrium doit être retiré du manchon de manipulation à l'aide d'une technique stérile avant l'emploi.</p> <p>Les produits C-QUR Mesh Atrium devront être modelés, dimensionnés et ancrés en tenant compte de la posture, du poids du patient et de l'emplacement anatomique du treillis. Afin de réduire une perturbation du moyen d'ancrage, le treillis C-QUR Mesh doit être dimensionné et positionné de manière à dépasser adéquatement les marges de la malformation.</p> <p>Il convient de procéder avec grand soin à l'emplacement et l'espacement des sutures/agrafes/stér strips dans le but de prévenir une tension excessive ou une rupture du treillis et/ou du tissu sous-jacent. On conseille de placer les sutures/agrafes/stér strips à une distance d'au moins 5 mm du rebord du treillis pour obtenir les meilleurs résultats.</p>	<p>Ouverture de l'emballage stérile Détacher l'opercule pelable de l'emballage et retirer le treillis C-QUR Mesh Atrium en adoptant une technique stérile.</p> <p>Techniques de manipulation et opératoires Le treillis C-QUR Mesh Atrium doit être retiré du manchon de manipulation à l'aide d'une technique stérile avant l'emploi. Inspecter le treillis C-QUR après l'avoir extrait du manchon de manipulation pour vérifier que le revêtement O3FA est resté intact et que le treillis en polypropylène n'a pas été exposé sans protection. Ne pas utiliser un treillis C-QUR ayant visiblement subi une exposition de sa base lorsqu'il a été retiré du manchon de manipulation.</p> <p>Les produits C-QUR Mesh Atrium devront être modelés, dimensionnés et ancrés en tenant compte de la posture, du poids du patient et de l'emplacement anatomique du treillis. Afin de réduire une perturbation du moyen d'ancrage, le treillis C-QUR Mesh doit être dimensionné et positionné de manière à dépasser adéquatement les marges de la malformation.</p> <p>Il convient de procéder avec grand soin à l'emplacement et l'espacement des sutures/agrafes/stér strips dans le but de prévenir une tension excessive ou une rupture du treillis et/ou du tissu sous-jacent. On conseille de placer les sutures/agrafes/stér strips à une distance d'au moins 5 mm du rebord du treillis pour obtenir les meilleurs résultats.</p>
<p>Stérilisation et entreposage Le dispositif C-QUR Mesh Atrium stérilisé à l'oxyde d'éthylène est jetable et ne doit pas être restérilisé. Le conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C (77 °F). Une courte exposition à une température allant jusqu'à 40 °C (104 °F) est acceptable.</p>	<p>Stérilisation et entreposage Le dispositif C-QUR Mesh Atrium stérilisé à l'oxyde d'éthylène est jetable et ne doit pas être restérilisé. Le conserver à une température égale ou inférieure à 25 °C (77 °F). Une courte exposition à une température allant jusqu'à 40 °C (104 °F) est acceptable.</p> <p>Une exposition prolongée à une humidité élevée peut accroître le taux d'adhérence du treillis C-QUR au manchon de manipulation. Le conserver à une température ambiante contrôlée 25 °C (77 °F) ou moins. Une courte exposition à une température allant jusqu'à 40 °C (104 °F) est acceptable.</p>

- ANNEXE 3 : FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT-

Merci de compléter, de signer et de retourner ce formulaire dans les plus brefs délais,

A l'attention de : Service Qualité Filiale France
Par Fax : **02.38.25.88.10**
Par Email : **qualiteF.FRARD@maquet.com**

Nom de votre Etablissement :	
Ville :	
Pays :	France.

En complétant et en retournant ce formulaire, vous confirmez avoir réceptionné, lu et mis en place les actions requises relatives à la notification suivante :

Référence : MCV-2013-84

Dispositifs médicaux concernés : Implants de réfection de paroi C-QUR™ Mesh, C-QUR™ Edge Mesh, C-QUR™ V-Patch, C-QUR™ TacShield, ayant un numéro de lot supérieur ou égal à 10405513.

Objet : Instructions complémentaires concernant l'utilisation et le stockage des produits.

Personne responsable :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	
Signature :	Date (jj-mm-aaaa) : ____/____/20____

Formulaire à retourner même si l'établissement ne possède plus de produits concernés.