

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

Maurepas, le 15 octobre 2014

Baxter Healthcare souhaite vous informer d'un problème concernant les lots suivants de Gel Hémostatique Floseal (Floseal VH S/D, 5ml), codes produit 1501510 et 1503353.

Code Produit : 1501510	Code Produit : 1503353
Code ACL : 3401044781356	Code ACL : 3401162916715
Numéros de lot commençant par :	Numéros de lot commençant par :
VNY1N006	VNY2P002
VNY1N007	VNY2P004
VNY1N013	VNY2P005
VNY1N016	VNY2P006
VNY1N018	VNY2P009
VNY1N021	VNY2P011
VNY1N022	
VNY1P001	
VNY1P008	

Baxter a reçu des réclamations concernant des difficultés de mélange et la nécessité d'une force d'enfoncement élevée (force appliquée lorsque l'on appuie sur le piston de la seringue afin d'homogénéiser la solution de thrombine et la matrice gélatineuse).

Ce phénomène a été signalé principalement lors du premier passage du mélange de la thrombine avec la gélatine. Baxter a examiné les données qui lui ont été communiquées et a mené une enquête approfondie concernant ces réclamations.

Cette enquête n'a pas révélé de défaut de qualité du produit, et l'évaluation médicale n'a pas montré de conséquence clinique. Alors qu'aucun défaut de qualité du produit n'a été identifié, il semble qu'en raison du compactage de la matrice gélatineuse dans la seringue, l'utilisateur peut rencontrer, dans certains cas, une résistance accrue lors du processus de mélange. C'est pourquoi nous vous fournissons les informations suivantes qui pourraient vous être utiles :



Pour préparer le produit, veuillez suivre les instructions suivantes :

Avant de procéder au mélange de la matrice gélatineuse avec la solution de thrombine, nous vous conseillons :

- En laissant le capuchon Luer en place, tirer le piston de la seringue contenant la gélatine de 3 à 4 mm en arrière.
- Tapoter la seringue contenant la gélatine à l'aide d'un instrument chirurgical tel que des ciseaux Mayo permettant de décompacter les granules.
- Connecter la seringue contenant la gélatine avec la solution de thrombine et appuyer normalement sur le piston afin de procéder au mélange.



Nous avons mis en place des mesures correctives afin de réduire la survenue de cet évènement.

Baxter peut vous assurer une formation portant sur les techniques de mélange et l'utilisation du produit : vous pouvez contacter votre interlocuteur Baxter afin de programmer une visite sur site de notre équipe.

De plus, en cas de question concernant ce problème, n'hésitez pas à contacter notre service qualité au 01 34 61 54 93.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.



Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable
Baxter France