

Communication de Sécurité Sanitaire – Extension de Rappel

Adresse
A l'attention de

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

Date

Communication urgente de Sécurité Sanitaire
Extension de Rappel de produit dû à une contamination possible avec des aiguilles métalliques
dans les produits Metalline® suivants :

Déjà communiqués :

REF	Produit	Lot
23084	Metalline® compresse 10 x 12 cm, 10 pièces	550512208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	603212208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	606412208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	609212208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	614312208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	606512208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	609412208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	614512208

Nouveaux :

REF	Produit	Lot
23083	Metalline compresse 8 x 10 cm, 10 pièces	551212208
23083	Metalline compresse 8 x 10 cm, 10 pièces	544512208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	549112208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	551312208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	546112208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	545512208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	541512208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	538412208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	602512208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	601112208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	546312208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	544512208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	543312208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	542212208

Madame, Monsieur,

En terme de sécurité patient, nous souhaitons vous informer de notre extension de rappel par principe de précaution des produits mentionnés ci- dessus.

Lors de contrôles qualité supplémentaires du processus de production, 2 numéros de lot supplémentaires de matières premières concernant le non- tissé de la couche inférieure ont été identifiés comme étant concernés. C'est pourquoi nous devons étendre notre rappel de lot actuel et vous informer.

Evènement et procédure supplémentaire

Lors du processus de contrôle qualité, des morceaux d'aiguille ou des aiguilles ont été détectées sur ou dans le non- tissé de la couche inférieure de certains produits finis. Les aiguilles proviennent du processus d'aiguilletage lors de la fabrication de ce non- tissé. Ces aiguilles sont habituellement détectées par un détecteur de métaux et les produits mis au rebut.



Les produits pouvant être incriminés ont été immédiatement isolés et les numéros de lot concernés ont été bloqués dans les différents entrepôts.

Cependant, comme nous ne pouvons pas totalement exclure que des produits avec des aiguilles métalliques ont déjà été livrés à des clients, nous décidons de procéder à un rappel par principe de précaution en terme de sécurité patient.

A ce jour nous n'avons reçu aucune réclamation de la part des clients. Théoriquement les morceaux d'aiguille pourraient causer des plaies, des réactions inflammatoires ou des réactions à un corps étranger.

Nous vous demandons de nous retourner les produits et numéros de lots concernés (selon la liste ci-dessus) avec le formulaire ci- joint. Vous recevrez un avoir correspondant à la valeur des produits retournés.

Nous vous demandons de vous assurer que tous les utilisateurs de ces produits dans l'établissement sont informés de cette **Communication urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous retourner la confirmation ci- jointe.

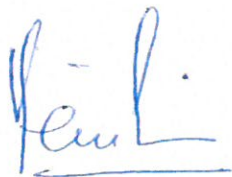
Si vous avez livré ces produits à une tierce partie, nous vous demandons de lui transmettre une copie de cette communication.

L'ANSM a été informée de cette extension de rappel.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et nous vous prions de nous excuser pour ces désagréments.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations les plus sincères.

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Henri' with a stylized flourish at the end.

Monsieur Heni SIMON
Directeur Général

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Patricia Remy' with a stylized flourish at the end.

Madame Patricia REMY
Correspondant Matéiovigilance

Pièces jointes :

Communication urgente de Sécurité Sanitaire, Rappel de produits dû à une possible contamination avec des aiguilles métalliques dans les produits Metalline®.

Liste des articles et numéros de lot concernés.

Communication urgente de Sécurité Sanitaire!

Date

Extension du rappel de produit dû à une possible contamination avec des aiguilles métalliques dans les produits Metalline®.

(par Fax au 03 29 26 23 38 pour les hôpitaux et cliniques
03 29 26 23 37 pour les revendeurs
03 29 26 25 78 pour les officines et grossistes)

Expéditeur: Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

Adresse: Adresse
Xxx
xxx

et tous les utilisateurs qui utilisent le(s) produit(s) mentionné(s) ci-dessous.

Description: Rappel des produits suivants dû à une possible contamination avec des aiguilles métalliques dans les produits Metalline®.

• **Produits Metalline® et lots concernés**

Déjà communiqués :

REF	Produit	Lot
23084	Metalline® compresse 10 x 12 cm, 10 pièces	550512208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	603212208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	606412208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	609212208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	614312208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	606512208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	609412208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	614512208

Nouveaux :

REF	Produit	Lot
23083	Metalline compresse 8 x 10 cm, 10 pièces	551212208
23083	Metalline compresse 8 x 10 cm, 10 pièces	544512208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	549112208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	551312208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	546112208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	545512208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	541512208
23093	Metalline® compresse pour drain 6 x 7 cm, 50 pièces	538412208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	602512208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	601112208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	546312208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	544512208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	543312208
23094	Metalline® compresse Trachéale 8 x 9 cm, 50 pièces	542212208

Actions correctives :

Nous vous demandons de ne plus utiliser les produits mentionnés ci- dessus et de nous les retourner ou de nous confirmer que vous n'avez plus de produits en stock.

Afin d'assurer une reprise à nos frais, nous vous demandons de contacter notre Service Commercial :

par téléphone au **pour les hôpitaux et cliniques**
03 29 62 85 18 pour les revendeurs
03 29 26 25 79 pour les officines et grossistes

Nous vous demandons d'informer votre personnel qui utilise les produits de cette **Communication urgente de Sécurité Sanitaire** et de nous confirmer que le produit n'est plus utilisé et que les produits nous sont retournés ou de nous confirmer que vous n'avez plus de produits en stock.

L'établissement confirme (veuillez cocher la case correspondante) :

- qu'il ne possède plus les produits mentionnés ci- dessus,
- qu'il n'a pas livré les produits mentionnés ci- dessus à une tierce partie,
- que s'il a livré les produits mentionnés ci- dessus au personnel ou à une tierce partie, il a informé le personnel et les tierces partie du rappel,
- qu'il retournera les produits mentionnés ci- dessus qui lui ont été livrés et qui sont toujours en sa possession ou en la possession des tierces parties à Lohmann & Rauscher.

Veuillez mentionner les quantités de produits retournés dans le tableau suivant :

REF	Produit	Lot	Quantité de produits retournés
	Metalline		

Date / Signature : _____

Nom : _____

Fonction : _____

Service/ Etablissement : _____

Numéro de téléphone : _____

Adresse mail : _____