

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE Rappel de Lots – PRODIMED RA#20_002
COURRIER ENVOYE PAR PRODIMED UNIQUEMENT AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE France & AUX
CABINETS MEDICAUX (Hors DOM-TOM) CONCERNÉS

A l'attention des destinataires des Etablissements de Santé :

- Correspondant Matéiovigilance
- Service des achats
- Pharmacien responsable des dispositifs médicaux

A l'attention des destinataires des Cabinets Médicaux :

- Praticiens

Objet :

Identification PRODIMED FSN : Rappel de produits # RA20_002

Numéro d'enregistrement ANSM : N°R2010762

Fabricant légal : PRODIMED

Description du produit - Références commerciales - Numéros de lot : La liste exhaustive des produits, des références et des numéros de lot concernés est disponible sur le site de l'ANSM : Informations de sécurité -Retraits de lots et de produits en Annexe 2.

Inventaire des produits livrés au sein de votre établissement ou de votre cabinet médical : Listing Client spécifique à chaque établissement, joint en Annexe 1 de l'avis adressé par PRODIMED uniquement aux établissements de santé concernés.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que PRODIMED a initié un rappel volontaire sur des lots de fabrication d'instruments chirurgicaux et de sets à usage unique de la **gamme One Shot®**. Vous concernant, le détail se trouve en annexe 1 jointe à ce courrier.

1) Description du produit :

La description des dispositifs médicaux concernés ainsi que la liste exhaustive des références et des numéros de lot, sont disponibles sur le site de l'ANSM : Informations de sécurité - Retraits de lots et de produits.

2) Motif du rappel volontaire de produit

PRODIMED a constaté une évolution de la biocharge chez ses sous-traitants de la gamme One Shot® pouvant remettre en cause l'efficacité du cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Par conséquent, une part indéterminée des dispositifs des lots concernés pourrait ne pas avoir atteint un Niveau d'Assurance de Stérilité (NAS) de 10^{-6} requis pour des produits stériles.

L'état stérile des produits est susceptible de ne pas être garantie.

Aucun signalement d'incident lié à ce risque n'a été reporté à PRODIMED à ce jour.

Par principe de précaution pour la sécurité des patients, PRODIMED a décidé de procéder au rappel des lots concernés, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

3) Risque potentiel pour les patients

En plus du risque normal d'infection associé à toute intervention, il existe un risque potentiel additionnel : si un produit potentiellement affecté est utilisé en intervention.

En cas d'infection, un traitement médical pourrait être requis.

4) Origine du problème

Lors de la revue annuelle du cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène dédié à la gamme One Shot®, PRODIMED a mis en évidence une évolution de la biocharge des produits chez ses sous-traitants pouvant remettre en cause l'efficacité du procédé de stérilisation.

5) Actions correctives et préventives

Par principe de précaution pour la sécurité des patients, PRODIMED a décidé de procéder au rappel des lots concernés présents sur le marché.

En parallèle de cette décision, PRODIMED a démarré un plan d'actions correctives et préventives pour garantir l'état stérile des prochains lots de fabrication qui devraient être disponibles d'ici 6 mois.

6) Mesures à prendre par le client / l'utilisateur :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :

Merci de bien vouloir :

1. Vérifier immédiatement votre stock et placer en quarantaine tout dispositif concerné par le rappel de produit selon le listing client joint en Annexe 1.
2. Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement / cabinet médical.
3. Rester vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement / cabinet médical.
4. Informer PRODIMED si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations et en indiquer les coordonnées afin que PRODIMED puisse contacter directement les utilisateurs.
5. Informer PRODIMED en cas d'effet indésirable observé en lien avec le produit et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à PRODIMED et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.
6. Compléter le formulaire de réponse Field Safety Notice / Avis de Sécurité RA20_002 et le joindre à l'inventaire complété, daté et signé, quel que soit le niveau de votre stock (même nul). En effet, votre confirmation permettra à PRODIMED d'effectuer une traçabilité complète de ce rappel et d'éviter toute relance inutile.
7. Renvoyer le formulaire de réponse et l'inventaire complétés, datés et signés à notre Service Client par email : serviceclients@ccdlab.com ou par fax : +33 1 44 95 14 90.

Le remplacement des dispositifs médicaux mis en quarantaine par votre établissement / cabinet médical sera effectué, sous forme d'un avoir sur votre compte PRODIMED, par notre Service Clients après réception du formulaire de réponse dûment complété et du retour des produits chez PRODIMED.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis d'ici le 31 août 2020.

Notre Service Client est fermé entre le 3 et le 17 août 2020. Pour toute question, merci de contacter notre Service Client, soit par email : serviceclients@ccdlab.com qui ne manquera pas de revenir vers vous dans les meilleurs délais, ou soit par téléphone au +33 1 44 95 17 00 à compter du 17 août 2020.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, le présent avis de sécurité a été communiqué à toutes les autorités de santé compétentes concernées et à l'organisme notifié.

La sécurité et le bien-être des patients et des professionnels de santé sont la priorité de PRODIMED, et nous souhaitons nous assurer que seuls les produits de qualité sont utilisés par nos clients.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de bien vouloir nous aider à résoudre cette problématique aussi vite et efficacement que possible.

Je vous prie, Madame, Monsieur, d'agréer l'expression de mes salutations distinguées.

Jean Christophe STERN

Directeur Site du Plessis Bouchard
Correspondant Matériovigilance

URGENT : FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE – FORMULAIRE DE REPONSE

Rappel de Lots PRODIMED # RA20_002 – ONE SHOT®

Identification PRODIMED FSN : Rappel de produits # RA20_002

Numéro d'enregistrement ANSM : N°R2010762

Fabricant légal : PRODIMED

Inventaire des produits livrés au sein de votre établissement ou de votre cabinet médical confère Annexe 1 Listing Client => A nous retourner avec le présent formulaire dûment complété et signé.

NOM ETABLISSEMENT/CABINET :

VILLE :

(A compléter)

- J'accuse réception du document Field Safety Notice / Avis de Sécurité RA20_002.
- J'ai lu cet avis attentivement et suivi les instructions figurant sur ce document.
- J'ai vérifié immédiatement le stock et placé en quarantaine tout dispositif concerné par le rappel de produit selon le listing ci-joint reprenant l'ensemble des références et quantités distribuées à votre établissement/cabinet médical.
- Je retourne le présent formulaire ainsi que l'inventaire dûment complétés, datés et signés en indiquant avec précision les quantités mises en quarantaine dans l'établissement de santé / cabinet médical.
- Pour le traitement des dispositifs placés en quarantaine, je prépare les colis en joignant une copie du présent formulaire pour que PRODIMED puisse organiser l'enlèvement par un transporteur.
Merci d'indiquer le nom du Service où les colis seront disponibles : _____ ainsi que le nombre de cartons à enlever : _____

Le Service Client vérifiera la validité des quantités déclarées versus celles commandées.

PRODIMED considérera que la différence entre la quantité distribuée et la quantité mise en quarantaine correspond à la quantité utilisée par votre établissement / cabinet médical.

Formulaire complété par :	Cachet de l'Établissement/ Cabinet
Nom :	
Fonction :	
Adresse électronique :	
N° de téléphone :	
<i>Si vous avez distribué un produit concerné, à un autre établissement, veuillez le préciser ci-dessous :</i>	
Nom de l'établissement :	Adresse de l'établissement :
Nom de contact :	
Date	Signature

Veillez renvoyer le formulaire complété ainsi que l'inventaire par email : serviceclients@ccdlab.com ou par fax : 01.44.95.14.90. d'ici le 31 août 2020.

Notre Service Client est fermé entre le 3 et le 17 août 2020, et reviendra vers vous dans les meilleurs délais.

Les prochains lots de fabrication pour la gamme One Shot® devraient être disponibles d'ici 6 mois.

Product Code	Product name	Lot #
OS2PHM	SET DE 2 PINCES	50035460
		50037237
OSACCOUCH	SET ACCOUCHEMENT	50034273
		50034328
		50034385
		50034444
		50037801
		50040536
OSCCBB1	SET DE SUTURE CCBB	50034227
		50034279
		50034336
		50034400
		50036142
		50036812
OSCHIRESTH1	SET CHIRURGIE ESTHETIQUE	50037238
		50034280
OSDENTADULT1S	SET DENTAIRE ADULTE 1 SACHET	50034401
		50035456
		50034220
		50034271
		50034326
		50034383
		50034442
		50036140
OSEPISIO	SET EPISIOTOMIE	50036837
		50037262
		50037806
		50034272
OSLA	SET DE SUTURE/LIPO	50034327
		50034384
		50034443
		50037800
OSLA2	SET DE SUTURE	50034228
		50034740
		50035896
OSLC	SET DE SUTURE FINE	50034191
		50034192
		50034229
		50034281
		50034337
OSNRPHM	SET NRP HENRI MONDOR	50034403
		50036813
OSSTERILET	SET POSE STERILET	50034338
		50040514
		50034193
		50034230
		50034282
		50034339
		50034404
		50036144
50036814		
SAT0804-3	MANCHE DE BISTOURI NO 3	50037240
		50037770
		50034283
		50036145

Product Code	Product name	Lot #
SAT0905-16	STYLET OLIVAIRE 16CM 2MM	50034231
		50034340
		50034405
		50035200
		50036815
		50037241
		50040516
		50041790
SAT0915-16	SONDE CANNELEE 16CM	50035201
SAT10	PINCE DE PRECELLE 16,5CM	50034284
		50034342
SAT1001-15	CISEAUX DAUPHIN POINTU MOUSSE 15CM	50034194
		50034232
		50034285
		50034343
		50034407
		50036130
		50036147
		50037773
		50039219
		50040517
SAT1002-20	CISEAUX DAUPHIN MOUSSE MOUSSE 20CM	50034233
		50034344
		50035202
		50036148
		50037242
SAT1016-17	CISEAUX MAYO DROIT 17CM	50034195
		50034234
		50034286
		50034348
		50035461
SAT1017	CISEAUX MAYO COURBE 17CM	50034287
		50036149
		50036817
		50037243
SAT1026-15	CISEAUX METZENBAUM DROIT 15CM	50035203
SAT1027-15	CISEAUX METZENBAUM COURBE 15CM	50034235
		50034288
		50034345
SAT1027-17	CIS METZENBAUM 17CM COURBES B15	50034225
		50034277
		50034398
SAT1027-25	CISEAUX METZENBAUM COURBE 25CM	50034236
		50034289
		50034346
		50034410
		50036150
		50036818
		50037244
		50037777
50040518		
SAT1036	CISEAUX RAGNEL-KILNER	50039221

Product Code	Product name	Lot #
SAT1038	CISEAUX IRIS DROIT 11.5CM	50034237
		50034290
		50034347
		50034411
		50036819
		50036842
		50037245
		50037778
SAT1039	CISEAUX IRIS COURBE 11.5CM	50041791
		50034198
		50034238
		50034291
		50034349
		50034412
		50036131
		50036151
		50036820
		50037246
		50037779
SAT11	SONDE DENTAIRE 15CM	50039220
		50040519
		50034239
SAT1153	PINCE ADSON SANS GRIFFES 12CM	50034292
		50034350
		50034199
		50034240
		50034293
		50034351
		50034414
		50036153
SAT1154	PINCE ADSON MICRO SANS GRIFFES 12CM	50036821
		50037247
SAT1156	PINCE ADSON A GRIFFES 12CM	50037781
		50034241
SAT1157	PINCE ADSON MICRO A GRIFFES 12CM	50034294
		50036125
		50037782
		50034201
SAT1171	PINCE MC INDOE SANS GRIFFE 15CM	50034295
		50034415
SAT12	SPATULE DE HEIDEMANN ADULTE 17CM	50036155
		50036823
		50034353
		50035204
		50034224
		50034242
		50034296
		50034354
SAT1217	PINCE HALSTED COURBE SANS GRIFFES 12.5CM	50034416
		50036133
		50036156
		50036824
		50034243
		50034297
		50034355
		50034417
SAT1217	PINCE HALSTED COURBE SANS GRIFFES 12.5CM	50036157
		50036825
		50037250
		50037784
		50039222
		50039222

Product Code	Product name	Lot #
SAT1219-12	PINCE HALSTED COURBE A GRIFFES 12.5CM	50034244
		50034356
		50035205
SAT1244	PINCE DE KOCHER DROITE A GRIFFES 14CM	50034202
		50034245
		50034298
		50034357
		50034418
SAT128-16	PINCE STANDARD A GRIFFES 14CM	50034203
		50035206
SAT128-17	PINCE STANDARD A GRIFFES 16CM	50034299
SAT129-03	PINCE STAND SANSGRIF 14CMB25	50034189
		50034226
		50034335
		50034399
		50036123
		50037236
		50040513
SAT13	SPATULE DE HEIDEMANN ENFT 16.5CM	50038513
		50039227
SAT1401	E CARTEUR DE FARABEUF 15CM 15MM	50039223
SAT1457	E CARTEUR DE DESMARRES 16MM	50034246
SAT15	MIROIR LARYNGE 16CM DIA 24MM	50034247
		50034300
		50036826
SAT16	SONDE PARODONTALE GRADUEE	50037252
		50038512
SAT1603-13	PORTE AIGUILLE HALSEY 13CM	50034248
		50034301
		50034361
		50034419
		50039225
		50040522
SAT1603-15	PORTE AIGUILLE HALSEY 15CM	50034249
		50034302
		50034362
		50034420
		50040523
SAT1605	PORTE AIGUILLE BAUMGARTNER 14CM	50034250
		50034421
SAT164	PINCE KELLY DROITE SANS GRIFFES 14CM	50034251
		50034303
		50034363
		50036158
		50037253
		50040524

Product Code	Product name	Lot #
SAT167-02	PINCE BENGOLEA COURBE SANS GRIFFES 20CM	50034252
		50034304
		50034364
		50034422
		50036134
		50036159
		50036827
SAT17	DOUBLE SPATULE A CIMENT	50034206
		50034253
		50034305
		50034365
		50034423
		50036135
		50036160
		50036828
SAT225-03	PINCE LONGUETTE COLLIN 25CM	50036835
		50034207
		50034254
		50034306
		50034366
		50034424
		50036136
		50036161
SAT225-05	PINCE DE CHERRON 25CM	50036829
		50036836
		50034208
		50034255
		50034307
		50034367
		50034425
		50036126
		50036137
		50036162
		50037257
SAT2515	CROCHET DE GILLIS PETIT	50037788
		50039226
		50040525
		50034256
		50034308
		50034368
		50034426
		50036163
		50037258
50037789		
SAT47-10	CISEAU REYNOLDS COURBE 18CM	50039230
		50040526
		50037790
SAT479-44	CURETTE VOLKMANN 17CM 0.50CM	50034257
		50034309
		50034369
		50034427
SAT479-45	CURETTE VOLKMANN 17CM 0.65CM	50040527
		50034310
SAT569	PINCE A ECHARDES 10CM	50034311

Product Code	Product name	Lot #
SAT569-09	PINCE MAGIL ENFANT 15CM	50034210
		50034258
		50034312
		50034370
		50034429
		50036830
SAT569-10	PINCE MAGIL ADULTE 20CM	50034211
		50034259
		50034313
		50034371
		50034430
		50035459
SAT569-11	PINCE MAGIL ADULTE 25CM	50040528
		50034212
		50034260
		50034314
		50034372
		50034431
SAT607-05	DILATATEUR TRACHEAL LABORDE 14CM	50035458
		50035899
		50036128
		50036165
SAT617-15	SPECULUM DE VOLTOLINI MEDIUM	50036834
		50034213
		50034261
		50034373
SAT671-23	PINCE DE POLITZER SANS GRIFFES	50034432
		50037794
		50034214
		50034262
		50034316
		50034374
SAT672-05	MICRO PINCE DE HARTMANN 7.4MM	50034433
		50039231
		50040529
		50034215
		50034263
		50034317
		50034375
		50034434
50037259		
SAT680-09	SPECULUM DE HARTMANN 4.5CM	50037795
		50039232
		50040530
		50034264
SAT680-10	SPECULUM DE HARTMANN 5.5CM	50034318
		50034376
		50037260
		50034319
SAT7003	PINCE DEBAKEY 15CM	50035898
		50036832
		50037797
		50034265
SAT7003	PINCE DEBAKEY 15CM	50034320
		50034377
		50034436
		50040531

Product Code	Product name	Lot #
SAT881-04	PINCE DE POZZI 25CM	50034216
		50034266
		50034321
		50034378
		50034437
		50037798
		50039233
		50040532
SAT907-32	CURETTE DE NOVAK POUR BIOPSIE 23CM 2MM	50034217
		50034267
		50034322
		50034379
SAT907-33	CURETTE DE NOVAK POUR BIOPSIE 23CM 3MM	50034218
		50034268
		50034323
		50034380
		50034439
		50036127
		50036139
		50036833
		50037261
50040533		
SATE40-041	ECARTEUR DE PAUPIERE SUPERIEURE	50034269
		50034324
		50034381
		50034440
SATE40-042	ECARTEUR DE PAUPIERE INFERIEURE	50034270
		50034325
		50034382
		50034441
		50039234
		50041839