

29.06.2021

Ref: FSCA230621-01

Information Urgente de Sécurité – RAPPEL DE LOT
PROMESH® SURG POLYMESH 3D

Référence	Numéro de lot	Description
PSANAT3DLD	PM3D210506LR	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD LARGE DROITE - 10x15CM
PSANAT3DLG	PM3D210506LL	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD LARGE GAUCHE - 10x15CM
PSANAT3DMD	PM3D210506MR	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD MEDIUM DROITE - 08x13CM
PSANAT3DMG	PM3D210506ML	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD MEDIUM GAUCHE - 08x13CM
PSANAT3DXLD	PM3D210506XLR	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD XL DROITE - 12x17CM
PSANAT3DXLG	PM3D210506XLL	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD XL GAUCHE - 12x17CM
PSANATL3DLD	PML3D210507LR	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT LARGE DROITE - 10x15CM
PSANATL3DLG	PML3D210507LL	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT LARGE GAUCHE - 10x15CM
PSANATL3DMD	PML3D210507MR	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT MEDIUM DROITE - 08x13CM
PSANATL3DMG	PML3D210507ML	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT MEDIUM GAUCHE - 08x13CM
PSANATL3DXLD	PML3D210507XLR	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT XL DROITE - 12x17CM
PSANATL3DXLG	PML3D210507XLL	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT XL GAUCHE - 12x17CM

Madame, Monsieur,

Nous, la Société Betatech Medikal, avons décidé d'initier un RAPPEL volontaire de dispositifs PROMESH® SURG POLYMESH 3D distribués par la société PETERS SURGICAL.

Les implants de renfort PROMESH®SURG POLYMESH 3D sont indiqués pour le renforcement des tissus mous là où il y a une faiblesse, par exemple pour la réparation des hernies et des défauts de la paroi abdominale.

Les dispositifs PROMESH®SURG POLYMESH 3D sont conditionnés dans une boîte contenant un unique dispositif.

Les informations relatives à l'identification de ces dispositifs, dont le numéro de LOT, sont imprimées sur l'étiquette de la boîte (emballage secondaire) et l'étiquette unitaire du dispositif (emballage primaire).

Motif du rappel volontaire (action corrective de sécurité) :

Les investigations conduites suite à un incident reporté à Betatech Medikal ont permis d'identifier une erreur d'impression du numéro de LOT sur les dispositifs **PROMESH® SURG POLYMESH 3D STD MEDIUM DROITE (08x13CM)** de la référence **PSANAT3DMD** :

- l'étiquette unitaire du dispositif a été imprimée avec numéro de LOT INCORRECT : PM3D201223MR,
- l'étiquette de la boîte a été imprimée avec le numéro de LOT CORRECT : PM3D210506MR.

Il a également été signalé à Betatech Medikal des erreurs d'identification sur plusieurs produits PROMESH® SURG POLYMESH 3D, le modèle à l'intérieur de la boîte ne correspondant pas à celui identifié sur la boîte.

Par mesure de précaution, la société Betatech Medikal a donc décidé de procéder à un rappel de tous les lots de PROMESH® SURG POLYMESH 3D mis sur le marché.

29.06.2021

Ref: FSCA230621-01

Risques pour les patients et les utilisateurs :

Tous les dispositifs concernés par ce rappel ont suivi le processus normal de fabrication, de stérilisation et de contrôle qualité.

L'implantation d'un modèle inapproprié de PROMESH® SURG POLYMESH 3D peut entraîner une réparation incomplète de la hernie pouvant amener à une récurrence. Le risque est toutefois limité car le dispositif peut être facilement reconnu par les utilisateurs avant l'implantation.

Concernant l'erreur d'impression du numéro de LOT, aucun risque n'a été identifié pour les patients.

ACTIONS REQUISES PAR L'ETABLISSEMENT :

Nos enregistrements ont montré que votre établissement a reçu au moins un produit d'un des lots de PROMESH® SURG POLYMESH 3D concerné par cette mesure de sécurité, listé dans le tableau ci-dessus.

Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir engager immédiatement les actions suivantes et par ordre de priorité :

- Prendre connaissance de cette Information Urgente de Sécurité dans son intégralité et s'assurer que tous les utilisateurs et toutes autres personnes concernées de votre établissement soient informés. Si vous êtes un distributeur, veuillez informer vos clients de cette Information Urgente de Sécurité.
- Isoler tous les dispositifs concernés de votre stock
- Si un dispositif PROMESH® SURG POLYMESH 3D STD MEDIUM DROITE (08x13CM) de la référence PSANAT3DMD a été implanté chez un patient : s'assurer que le bon numéro de lot est reporté dans le dossier du patient à savoir le LOT : PM3D210506MR.
- Compléter et nous retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint
- Nous retourner les dispositifs concernés à l'adresse ci-dessous

İkitelli OSB. Atatürk Oto San. Sit. Unal İş Merkezi, 22.Sk. No:9, Başakşehir-Istanbul, Turkey

L'ANSM est informée de ce rappel volontaire initié par Betatech Medikal.

Pour toute information, veuillez contacter :

Information produits

Güven GURBUZER

guven@betatechmedical.com

Tél : +90 212 6710683

Retours de produits

Khurshed DAVRONZOD

khurshed@betatechmedical.com

Tél : +90 212 6710683

Veuillez nous excuser pour tout inconvénient que ce rappel pourrait causer et nous vous remercions de votre coopération.

Vous trouverez ci-joint un accusé de réception. Nous vous prions de bien vouloir le compléter et le renvoyer signé (khurshed@betatechmedical.com).

Cordialement,

Pinar GÜVER

Directeur Affaires Réglementaires

Güven GURBUZER

Directeur Marketing



29.06.2021

Ref: FSCA230621-01

Information Urgente de Sécurité – RAPPEL DE LOT**PROMESH SURG POLYMESH 3D****Accusé de réception**

Veuillez compléter le formulaire et le retourner à :

Khurshed DavronzodE-mail: khurshed@betatechmedical.com

Référence	Numéro de lot	Description
PSANAT3DLD	PM3D210506LR	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD LARGE DROITE - 10x15CM
PSANAT3DLG	PM3D210506LL	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD LARGE GAUCHE - 10x15CM
PSANAT3DMD	PM3D210506MR	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD MEDIUM DROITE - 08x13CM
PSANAT3DMG	PM3D210506ML	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD MEDIUM GAUCHE - 08x13CM
PSANAT3DXLD	PM3D210506XLR	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD XL DROITE - 12x17CM
PSANAT3DXLG	PM3D210506XLL	PROMESH SURG POLYMESH 3D STD XL GAUCHE - 12x17CM
PSANATL3DLD	PML3D210507LR	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT LARGE DROITE - 10x15CM
PSANATL3DLG	PML3D210507LL	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT LARGE GAUCHE - 10x15CM
PSANATL3DMD	PML3D210507MR	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT MEDIUM DROITE - 08x13CM
PSANATL3DMG	PML3D210507ML	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT MEDIUM GAUCHE - 08x13CM
PSANATL3DXLD	PML3D210507XLR	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT XL DROITE - 12x17CM
PSANATL3DXLG	PML3D210507XLL	PROMESH SURG POLYMESH 3D LIGHT XL GAUCHE - 12x17CM

☐ Nous avons pris connaissance de l'Information Urgente de Sécurité et nous confirmons que nous n'avons plus de produits en stock.

☐ Nous avons pris connaissance de l'Information Urgente de Sécurité et nous confirmons que nous avons mis le stock en quarantaine et souhaitons retourner les produits suivants :

Référence	Numéro de lot	Quantité à retourner

☐ Nous n'avons expédié aucun produit concerné par cette Information Urgente de Sécurité à des tiers.

☐ Si un dispositif PROMESH® SURG POLYMESH 3D STD MEDIUM DROITE (08x13CM) de la référence PSANAT3DMD a été implanté chez un patient : nous confirmons que le bon numéro de lot est reporté dans le dossier patient à savoir le LOT : PM3D210506MR.

☐ Nous avons informé nos clients concernés par cette Information Urgente de Sécurité et nous prenons contact avec nos clients afin d'organiser la reprise de tous les produits concernés pour un retour ultérieur à Betatech Medikal.

NOM :

TELEPHONE :

FONCTION :

NOM DE L'ETABLISSEMENT :

