

Référence courrier : FSCA_2021_COROLENE_04

A l'attention de : du Pharmacien Responsable et du Directeur d'établissement.

Boulogne-Billancourt, le 1^{er} décembre 2021

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT
Sutures COROLENE®

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que PETERS SURGICAL a décidé de procéder à un rappel volontaire des lots de sutures COROLENE® mentionnés ci-dessous :

| REFERENCE | DESIGNATION | LOTS |
|-----------|-------------------------------------|-------|
| 20S15I | COROLENE® USP 4/0 1/2 R18 DA 75CM c | 81223 |
| 20S04A | COROLENE® USP 8/0 3/8 R6.4DA 60CM c | 80412 |
| 20S04D | COROLENE® USP 8/0 3/8 R8 DA 60CM c | 79835 |
| 20S10Q | COROLENE® USP 5/0 1/2 R13 DA 75CM c | 79749 |
| | | 81886 |

Les sutures chirurgicales stériles non résorbables COROLENE® sont composées d'un monofil de polypropylène isotactique, monté ou non avec des PLEDGETS ou points d'arrêt de différentes dimensions. Ces dispositifs sont utilisés d'une manière générale pour le rapprochement et/ou la ligature des tissus mous, y compris en chirurgie cardiaque et vasculaire, en chirurgie plastique, en chirurgie ophtalmologique et en neurochirurgie. Les sutures COROLENE® peuvent être utilisées pour la chirurgie laparoscopique de l'aorte abdominale (codes spécifiques pour la coelochirurgie).

Motif de l'action corrective de sécurité :

Lors d'un contrôle interne, il a été détecté que des boîtes de sutures COROLENE® ont été conditionnées par erreur avec une notice d'utilisation provenant d'un autre dispositif, en l'occurrence la notice des sutures non résorbables CARDIONYL® (monofil de polyamide).

Les sutures COROLENE® sont correctement étiquetées, seule la notice d'utilisation contenue dans la boîte est potentiellement erronée. Ce défaut ne concerne que quelques boîtes parmi les lots identifiés dans le tableau ci-dessus.

Par mesure de précaution, PETERS SURGICAL a décidé de rappeler les lots de sutures COROLENE® potentiellement affectés.

Identification de la référence et du lot de COROLENE sur la boîte du dispositif :



Risques pour les patients et utilisateurs :

Si les sutures COROLENE® sont utilisées conformément à leurs indications, aucun risque sur la sécurité des patients et utilisateurs n'est attendu et aucune action supplémentaire n'est requise pour les praticiens ayant opéré des patients en utilisant ces lots de suture COROLENE®, autre que le suivi post-opératoire habituel.

A ce jour, PETERS SURGICAL n'a reçu aucune réclamation ou signalement d'incident en lien avec cette information urgente de sécurité.

Actions requises pour les établissements :

Nos enregistrements ont montré que votre établissement a reçu au moins un produit concerné par cette information urgente de sécurité.

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 de ces dispositifs, veuillez informer tous les clients et utilisateurs concernés de cette Information Urgente de Sécurité et, le cas échéant, rappeler les lots de produits concernés auprès de ces derniers.
- Cesser immédiatement l'utilisation de ces lots,
- Isoler les produits concernés de vos stocks, et le cas échéant, ceux de vos clients,
- **Compléter et nous retourner le formulaire d'accusé de réception joint** à ce courrier **dans les 72 heures** après réception de ce courrier.

L'ANSM est informée de cette mesure corrective de sécurité.

Pour toute autre question, vous pouvez joindre le service qualité au :

Téléphone : + (33) 01 48 10 62 35

E-mail : qualite@peters-surgical.com

Notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits à nos frais si des produits sont isolés dans vos locaux.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions de votre coopération.

Cordialement,

Sébastien GUILLO
Responsable Projets Affaires Réglementaires et Matériovigilance
PETERS SURGICAL

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT
Sutures COROLENE®

Référence courrier : FSCA_2021_COROLENE_04

FORMULAIRE A COMPLETER
POUR LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Indiquer vos coordonnées, cocher toutes les cases utiles et renseigner, le cas échéant, la référence, le lot et les quantités de produits à retourner.

A retourner par courriel à l'adresse suivante
qualite@peters-surgical.com

Nom de l'établissement :

Ville :

Nombre total de pages complétées : 1/1

Complété par : le :

Fonction : tél. :

Nous confirmons avoir pris connaissance de l'Information Urgente de Sécurité et nous confirmons que tous les clients, utilisateurs et toutes autres personnes concernées ont été dûment informés.

Nous confirmons avoir vérifié les produits COROLENE® en stock et :

Nous confirmons que nous n'avons pas de produits concernés par ce rappel à retourner.

Nous confirmons avoir mis les produits suivants en quarantaine et souhaitons les retourner (renseigner la quantité de dispositifs à retourner pour chaque lot) :

| REFERENCE | LOTS | QUANTITIES TO RETURN (in unit) |
|-----------|-------|-----------------------------------|
| 20S15I | 81223 | |
| 20S04A | 80412 | |
| 20S04D | 79835 | |
| 20S10Q | 79749 | |
| | 81886 | |

(*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez pas le produit concerné en stock

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT
Sutures COROLENE®

Référence courrier : FSCA_2021_COROLENE_04

FORMULAIRE A COMPLETER
POUR LES DISTRIBUTEURS

Indiquer vos coordonnées, cocher toutes les cases utiles et renseigner, le cas échéant, la référence, le lot et les quantités de produits à retourner.

A retourner par courriel à l'adresse suivante
qualite@peters-surgical.com

Nom de l'établissement :

Ville :

Nombre total de pages complétées : 1/1

Complété par : le :

Fonction : tél. :

Nous confirmons avoir pris connaissance de l'Information Urgente de Sécurité et :

- Nous confirmons que tous les clients, utilisateurs et toutes autres personnes concernées ont été dûment informés et nous confirmons avoir rappelé les lots de produits concernés auprès de nos clients.
- Nous confirmons qu'aucun client ou utilisateur n'a reçu de produits concernés par ce rappel.

Nous confirmons avoir vérifié les produits COROLENE® en stock ainsi que ceux de nos clients et :

- Nous confirmons que nous n'avons pas de produits concernés par ce rappel à retourner.
- Nous confirmons avoir mis les produits suivants en quarantaine et souhaitons les retourner (renseigner la quantité de dispositifs à retourner pour chaque lot) :

| REFERENCE | LOTS | QUANTITIES TO RETURN (in unit) |
|-----------|-------|-----------------------------------|
| 20S15I | 81223 | |
| 20S04A | 80412 | |
| 20S04D | 79835 | |
| 20S10Q | 79749 | |
| | 81886 | |

(*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez pas le produit concerné en stock