

«Distributeur / Centre de soins»
 A l'attention du Pharmacien Responsable
 Courriel : « Courriel_Client »

Référence : FSN - BD22-01

Wervicq-Sud, le 22 juin 2022

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

DISPOSITIFS CONCERNES :

Référence	Nom du produit	Description	Numéro de lot
0119320-L	Adhesix®	Plaque pré-découpée 7.5 x 15.5 cm gauche	HUFZCB07

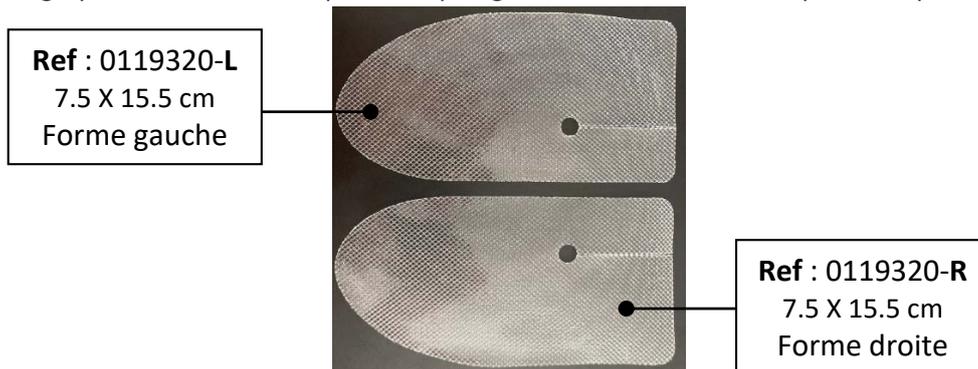


La Société Cousin Biotech a décidé d'initier un **rappel volontaire** du dispositif médical **Adhesix®** de référence **0119320-L** uniquement pour le lot **HUFZCB07**. Cette référence d'implant pariétaux auto-adhésive est distribuée par la société **Davol, Inc., Subsidiary of C. R. Bard, Inc.**

MOTIF DU RAPPEL : Le dispositif médical Adhesix® (référence : **0119320-L**) est un implant de renforcement pariétal auto-adhésive utilisé pour traiter les hernies inguinales. Le lot incriminé présente un tricot prédécoupé de dimension 7,5 X 15,5 cm de forme droite au lieu d'une forme gauche de même dimension 7,5 cm X 15,5 cm.

Selon notre analyse de risque le risque patient est faible, l'implant étant symétrique par rapport à un miroir il suffit de retourner la plaque gauche pour qu'elle devienne une plaque droite et inversement. L'erreur est visible et détectable par le chirurgien, c'est d'ailleurs ce qui est survenue pour cette réclamation.

Photographie de la référence prédécoupée gauche et de la référence prédécoupée droite:



Durant l'implantation l'humidité et la température des tissus activent la colle enduite qui se transforme en gel. L'implant étant fin et macroporeux, le gel passe à travers le treillis chirurgical ce qui provoque l'adhésion de l'implant aux tissus. Dans le pire des cas, la colle mettra quelques secondes supplémentaires pour s'activer, ceci pourra donner une sensation de moins bon collage et entrainera un délai supplémentaire pour s'assurer de l'adhésion sur la paroi et éventuellement l'ajout d'un point de suture.

Par mesure de précaution, nous procédons au rappel volontaire du lot **HUFZCB07**.

L'autorité compétente a été informée de ce rappel.

ACTIONS A PRENDRE :

Afin de faciliter le traitement de ce rappel, merci de :

1. Cesser immédiatement l'utilisation de ce lot,
2. Vérifier vos stocks, et le cas échéant, ceux de vos clients,
3. Nous retourner où détruire les produits concernés,
4. Nous retourner le document annexé, complété des éléments suivants :
 - vos coordonnées,
 - si vous (ou vos clients) aviez des produits en stock, les quantités renvoyées, détruites, où déjà implantées
 - si vous n'aviez plus de produit en stock, la colonne « quantité » barrée.

Pour toute question, vous pouvez contacter le service client au +(33) 03 20 14 41 20 ou par courriel à l'adresse suivante serviceclients@cousin-surgery.com

Veillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par ce rappel.

En vous remerciant de votre compréhension.

Franck PELLETIER
Directeur Affaires Réglementaires
Cousin Biotech

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT

ANNEXE au courrier FSN - BD22-01

Indiquer vos coordonnées, ajouter les quantités en stock pour le lot HUFZCB07 ou barrer la colonne.

A retourner par courriel aux deux adresses suivantes serviceclients@cousin-surgery.com
et f.pelletier@cousin-surgery.com.

Client : « XXXXX »

Courriel : « Courriel_Client »

« Ville »

Nombre total de pages complétées :

Complété par : le :

Fonction : tél. :

PRODUIT CONCERNE	REFERENCE	LOT	QUANTITE RETOURNEE	QUANTITE DETRUITE	QUANTITE DEJA IMPLANTEE
Adhesix®	0119320-L	HUFZCB07			