

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT POLYTHESE® IC

FSN Ref: 2022-01PM Rev 01 FR

FSCA Ref: CAPA 22/091

Date: 19 Décembre 2022

Destinataires: Correspondant de matériovigilance de l'établissement, Responsable de la Pharmacie, Diffusion à réaliser auprès de tous les services utilisateurs

Coordonnées du représentant local

VYGON
5 Rue Adeline
95440 ECOUEN France

Email : VGLFSN@vygon.com

Tel : + 33 (0)1.39.92.65.69

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT POLYTHESE® IC

FSN Ref: 2022-01PM Rev 01 FR

FSCA Ref: CAPA 22/091

1. Information relative au dispositif concerné									
1	1. Type de dispositif Les prothèses vasculaires POLYTHESE® IC sont des prothèses vasculaires tubulaires en polyester tissé, recouvertes de collagène d'origine bovine.								
1	2. Nom commercial Prothèses vasculaires tissé POLYTHESE® IC								
1	3. Principale utilisation clinique du dispositif Les prothèses vasculaires POLYTHESE® IC sont destinées au remplacement ou à la dérivation par chirurgie ouverte d'artères								
1	4. Modèle de dispositif / Numéro de lot <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Référence commerciale</th> <th>Numéro de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>12012002 (Diamètre nominal 20mm / Longueur utile 15mm)</td> <td>21030072</td> </tr> <tr> <td>12011802 (Diamètre nominal 18mm / Longueur utile 15mm)</td> <td>21030072</td> </tr> <tr> <td>12010802 (Diamètre nominal 8mm / Longueur utile 15mm)</td> <td>21030072</td> </tr> </tbody> </table>	Référence commerciale	Numéro de lot	12012002 (Diamètre nominal 20mm / Longueur utile 15mm)	21030072	12011802 (Diamètre nominal 18mm / Longueur utile 15mm)	21030072	12010802 (Diamètre nominal 8mm / Longueur utile 15mm)	21030072
Référence commerciale	Numéro de lot								
12012002 (Diamètre nominal 20mm / Longueur utile 15mm)	21030072								
12011802 (Diamètre nominal 18mm / Longueur utile 15mm)	21030072								
12010802 (Diamètre nominal 8mm / Longueur utile 15mm)	21030072								

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)			
2	1. Description du problème du dispositif PEROUSE MEDICAL a été informé d'un problème d'étiquetage sur une prothèse POLYTHESE®IC du lot 21030072. Le diamètre de la prothèse présente dans l'emballage ne correspond pas au diamètre indiqué sur l'étiquette.		
2	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FCSA Une erreur d'étiquetage sur les prothèses vasculaires peut potentiellement entraîner des dommages graves. Cela peut entraîner : <ul style="list-style-type: none"> - Une interruption de la procédure car le diamètre nominal de la prothèse choisie par le chirurgien n'est pas disponible - Des conséquences pour le patient, due à l'allongement du temps opératoire 		
3. Type d'action pour réduire le risque			
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif		
3.	2. Réponse requise du client <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"></td> <td style="text-align: right;">31 Décembre 2022</td> </tr> </table>		31 Décembre 2022
	31 Décembre 2022		

Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

RAPPEL DE LOT POLYTHESE® IC

FSN Ref: 2022-01PM Rev 01 FR

FSCA Ref: CAPA 22/091

3.	3. Action mise en place par le fabricant Rappel des produits
----	--

4. Informations générales											
4.	L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients										
4	Information du fabricant										
4	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">Nom</td> <td>PEROUSE MEDICAL</td> </tr> <tr> <td>Adresse</td> <td>Route du Manoir 60173 IVRY LE TEMPLE FRANCE</td> </tr> <tr> <td>Nom /Titre</td> <td>Agnès JORDAN Correspondant matériovigilance Directeur Qualité et Affaires réglementaires</td> </tr> </table>	Nom	PEROUSE MEDICAL	Adresse	Route du Manoir 60173 IVRY LE TEMPLE FRANCE	Nom /Titre	Agnès JORDAN Correspondant matériovigilance Directeur Qualité et Affaires réglementaires				
Nom	PEROUSE MEDICAL										
Adresse	Route du Manoir 60173 IVRY LE TEMPLE FRANCE										
Nom /Titre	Agnès JORDAN Correspondant matériovigilance Directeur Qualité et Affaires réglementaires										
5. Accusé réception de cette FSN à retourner à :											
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">Email</td> <td>VGLFSN@vygon.com</td> </tr> <tr> <td>Téléphone</td> <td>(+33) 01.39.92.65.69</td> </tr> <tr> <td>Adresse</td> <td>VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE</td> </tr> <tr> <td>Fax</td> <td>(+33) 01 39 92 64 82</td> </tr> <tr> <td>Date limite de réponse</td> <td>31 Décembre 2022</td> </tr> </table>	Email	VGLFSN@vygon.com	Téléphone	(+33) 01.39.92.65.69	Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE	Fax	(+33) 01 39 92 64 82	Date limite de réponse	31 Décembre 2022
Email	VGLFSN@vygon.com										
Téléphone	(+33) 01.39.92.65.69										
Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE										
Fax	(+33) 01 39 92 64 82										
Date limite de réponse	31 Décembre 2022										
Communication de cet Avis de sécurité, FSN											
	<p>Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact</p> <p>Veuillez rester informé de cet avis et des actions qui en découlent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, pour un retour d'information important.</p>										