



Ref: FSN-HEM/PAN-21-001-V2

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

Date: xx/xx/2023

A l'attention de tous les distributeurs,

SYMATESE souhaite informer ses clients de la **remise en place d'une Note d'Avertissement Volontaire** concernant les produits HEMOTESE[®], compresses hémostatiques, en raison d'un possible risque de déchirure du sachet externe lors de son ouverture pouvant rendre difficile la préhension du sachet interne **car les actions correctives identifiées dans la FSCA initiale soumises aux Autorités de Santé n'ont pas complètement atteint leur objectif.**

Nous vous demandons de bien vouloir consulter attentivement la présente Note d'Avertissement. **A ce jour, aucun produit HEMOTESE[®] a été produit avec les sachets externes présentant des paramètres de scellage ajustés (action corrective n°2).**

SYMATESE vous informe que cette Note d'Avertissement a été communiquée aux Autorités de Santé concernés y compris l'ANSM.

Dès réception, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de cette Note d'Avertissement et d'accuser réception de cette dernière en nous retournant **l'Annexe 2 complétée et signée sous 3 jours ouvrés après réception.**

SYMATESE tient à vous assurer que nous prenons très au sérieux les problèmes liés à la qualité de nos produits et toutes les mesures correctives nécessaires seront prises afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions sur ce problème à l'adresse suivante : vigilance@symatase.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Mérodie VUARCHEY
Correspondante Matérovigilance
SYMATESE



Ref: FSN-HEM/PAN-21-001-V2

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

Détails du Fabricant du Dispositif	Détails du Distributeur
SYMATESE ZI les Troques 69630 Chaponost – France	XXXXXXX XXXXXXX XXXXXXX
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	
FR-MF-000003718	

Urgent Field Safety Notice (FSN)

HEMOTESE[®] Compresse Hémostatique

Défaillance du produit

- Ouverture du sachet externe

Risques associés de

- Déchirure du sachet externe lors de l'ouverture,
- Absence d'ouverture du sachet externe pouvant rendre difficile l'accès au sachet interne contenant la compresse hémostatique.

1. Information du Dispositif Concerné
1. Type de Dispositif
<u>Compresse hémostatique:</u> Compresse de collagène natif de type I (origine bovine), résorbable, lyophilisé. La compresse est fournie stérile (méthode de stérilisation : β -irradiation). Le double sachet composé d'un sachet interne directement en contact avec la compresse et d'un sachet externe enveloppant le sachet interne, constitue la barrière stérile.
2. Nom Commercial du produit
HEMOTESE [®] , compresse hémostatique résorbable en collagène
3. Identifiant Unique du Dispositif
Non applicable.
4. Indication revendiquée du dispositif
Les compresses HEMOTESE [®] sont indiquées comme agents hémostatiques locaux lors des interventions chirurgicales, quand le contrôle du saignement est inefficace et impraticable par ligature ou par d'autres moyens conventionnels. Elles peuvent être utilisées pour arrêter les hémorragies capillaires, veineuses, ou artériolaires.

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

5. Références Commerciales du Dispositif concerné					
HEMOTESE [®] References	Formes	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Epaisseur (cm)	GTIN
HEM25x35	Parallépipède	2,5	3,5	0,6	03760172160052
HEM7X5	Parallépipède	7	5	0,6	03760172160069
HEM10X7	Parallépipède	10	7	0,4	03760172160038
HEM127X9	Parallépipède	12.7	9	0,6	03760172160045
6. Version du logiciel					
Non applicable.					
7. Numéros de lots concernés					
Tous les lots sont concernés.					
8. Dispositifs associés					
Non applicable.					
9. Types de destinataires finaux de la chaîne de distribution à la connaissance du fabricant					
Pharmacie d'usage intérieurs (hôpitaux, cliniques)					

2. Raison de l'Action Corrective Terrain (FSCA)

1. Description du problème

Plusieurs réclamations ont été enregistrées par SYMATESE suite à une difficulté rencontrée lors de l'ouverture du sachet externe de compresses hémostatiques similaires à HEMOTESE[®] ayant le même packaging que le produit HEMOTESE[®] (Voir Annexe 1 – présentation du défaut).

Le défaut décrit concerne le sachet externe qui peut se déchirer à l'ouverture. Ce défaut peut entraîner une gêne pour extraire le sachet interne contenant la compresse hémostatique.

Il est également possible que l'ouverture du sachet externe soit impossible lorsque la patte se délamine, ce qui peut obliger l'utilisateur à ouvrir une autre compresse.

Il est important de noter qu'aucune réclamation n'a été reçue pour le produit HEMOTESE[®] mais seulement sur un produit similaire.

Aucun des retours sur le produit similaire n'a généré, à notre connaissance de dommage ou détérioration de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur du produit.

Ni la sécurité, ni la performance des compresses hémostatiques HEMOTESE[®] n'ont été remises en cause dans le cadre de l'investigation.

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

<p>2. Risques associés à l'Action Corrective Terrain (FSCA)</p>	<p>Le défaut de déchirement du sachet externe occasionne principalement une gêne pour l'utilisateur final pour extraire le sachet interne contenant la compresse hémostatique.</p> <p>Après revue de l'analyse des risques du produit, le défaut d'ouverture du sachet n'a pas permis d'identifier de dommage direct sur la santé du patient ou de l'utilisateur. Le défaut pourrait toutefois entraîner un dommage indirect tel qu'un retard dans le protocole hospitalier du fait de la gêne occasionnée pour extraire la compresse.</p> <p>Un risque résiduel de contamination du produit ne peut être exclu lors de la manipulation si l'utilisateur force sur le sachet externe lors de l'ouverture. Il pourrait survenir si l'utilisateur tente d'ouvrir le sachet sans respecter les préconisations d'une manipulation aseptique du produit, ce qui ne correspondrait pas à une « utilisation normale » du dispositif.</p>
<p>3. Probabilité d'occurrence du défaut</p>	<p>A ce jour, la fréquence du défaut reste inférieure au seuil de tolérance du défaut (< 0.1%) de notre analyse de risque.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de ses investigations et du suivi de l'analyse de tendance du défaut et malgré la mise en place des actions correctives identifiées dans la FSCA initiale, SYMATESE a décidé de remettre en place une instruction additionnelle d'ouverture du sachet externe HEMOTESE[®] (Annexe 3) qui permet de corriger notablement le défaut et d'accéder à la compresse hémostatique sans difficulté.</p>

3. Type d'action pour réduire le risque

<p>1. Action à réaliser par le distributeur</p>	<p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Inspection/ Modification sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de l'addendum / renforcement de la notice d'utilisation du produit <input type="checkbox"/> Autre (voir ci-dessous) <input checked="" type="checkbox"/> Aucun </p>
<p>2. Pour quand l'action doit elle être réalisée?</p>	<p>Non applicable.</p>

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

	<p>3. Considération particulière pour les dispositifs implantables Est-il -recommandé d'effectuer un suivi particulier du patient ou des résultats antérieurs du patient ?</p>	Non.
	<p>4. Un accuse de réception du distributeur est-il nécessaire ? <i>Si oui, indiquer le délai pour retourner l'accusé de réception complété.</i></p>	<p>Oui Cf Annexe 2 de la présente FSN A retourner sous 3 jours ouvrés après réception.</p>
	<p>5. Est ce que la Note d'Avertissement nécessite d'être communiquée aux utilisateurs profanes / patients ?</p>	Non
	<p>6. Si oui, est le fabricant a-t-il fourni une information / une lettre adaptée au patient/ utilisateur profane ou non professionnel</p>	Non applicable

4. General Information	
1.	<p>Type de Note d'Avertissement</p> <p>Mise à jour</p>
2.	<p>Pour les Notes d'Avertissement mises à jour, le numéro d'identification et date des Notes d'Avertissement précédentes</p> <p>FSN-HEM/PAN-21-001 V0 (22/04/2021)</p>
3.	<p>L'Autorité Compétente de votre pays a-t-il été informé de cette Note d'Avertissement ?</p> <p>Oui</p>
4.	<p>Liste des Annexes</p>
	<p>Contact fabricant pour la présente Note d'Avertissement Mélodie VUARCHEY Correspondante matériovigilance vigilance@symatase.com</p>

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

ANNEXE 1 Photo du produit – visualisation du défaut

Photos illustrant le défaut – déchirements du sachet externe à l'ouverture





Ref: FSN-HEM/PAN-21-001-V2

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE® Comresse Hémostatique

ANNEXE 2 ACCUSE DE RECEPTION

MERCI DE NOUS RETOURNER UNE COPIE COMPLETEE et
SIGNEE **AU PLUS 3 JOURS OUVRES APRES RECEPTION** SOIT :
Par mail vigilance@symatесе.com Par Fax [+33 \(0\) 4 78 56 00 48](tel:+3321478560048)

1. Information Note d'Avertissement	
Référence de la Note d'Avertissement	FSN-HEM/PAN-21-001-V2
Date de la Note d'Avertissement	xx/xx/2023
Nom du produit	HEMOTESE® Comresse Hémostatique
Références commerciales / Lots concernés : Toutes références commerciales et lots concernés	

2. Information Distributeur	
Nom de l'entreprise	XXXXXXXXXX
Adresse	XXXXXXXXXX
Nom du contact	XXXXXXXXXX
Titre ou fonction	XXXXXXXXXX
Numéro de téléphone	XXXXXXXXXX
Email	XXXXXXXXXX

Je suis un distributeur

Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note d'Avertissement.

Nom:	Date:
Fonction:	
Signature:	
Email:	Tampon:

Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

ANNEXE 3 - INSTRUCTION ADDITIONNELLE HEMOTESE[®] POUR L'OUVERTURE DU SACHET EXTERNE

1. Identifiez le côté à ouvrir sur le sachet. Il comporte un côté sur lequel est inscrit le numéro de lot ainsi que la date de péremption ; ainsi qu'un côté sans inscription. C'est de ce côté sans inscription que l'ouverture doit être pratiquée.

2. Repérez la zone située à environ un quart de la largeur du sachet et du côté opposé à l'inscription du numéro de lot.



Côté à ouvrir
– sans
inscription

Côté imprimé
avec les
informations de
lot



1^{er} point
d'ouverture

~1/4

3. Entamez l'ouverture à partir de ce point, sans chercher à ouvrir le sachet entièrement.



Urgent Note d'Avertissement

HEMOTESE[®], Compresse Hémostatique

4. Reproduisez cette opération de l'autre côté du scellage, à gauche (toujours du côté opposé à celui comprenant le numéro de lot du sachet).



5. Une fois l'ouverture démarrée des deux côtés, accompagnez l'ouverture doucement et sans à-coup pour un accès optimal à la compresse.



Remarque

Si l'un des bords amorce une déchirure, passez à l'autre côté en accompagnant l'ouverture et toujours sans à-coup.

Si malgré cela l'ouverture n'est pas suffisante, ou si une déchirure gêne la récupération du sachet interne, ne pas insister pas et prendre une autre compresse.



Ref: FSN-HEM/PAN-21-001-V2

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

Date: xx/06/2023

A l'attention de tous les distributeurs,

SYMATESE souhaite informer ses clients de la **remise en place d'une Note d'Avertissement Volontaire** concernant les produits PANGEN[®], compresses hémostatiques, en raison d'un possible risque de déchirure du sachet externe lors de son ouverture pouvant rendre difficile la préhension du sachet interne **car les actions correctives identifiées dans la FSCA initiale soumises aux Autorités de Santé n'ont pas complètement atteint leur objectif.**

Nous vous demandons de bien vouloir consulter attentivement la présente Note d'Avertissement. **Des produits PANGEN[®] ont été produits avec les sachets externes présentant des paramètres de scellage ajustés (action corrective n°2).** Cependant, aucune distribution à l'utilisateur final n'a été effectuée.

SYMATESE vous informe que cette Note d'Avertissement a été communiquée aux Autorités de Santé concernés y compris l'ANSM.

Dès réception, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de cette Note d'Avertissement et d'accuser réception de cette dernière en nous retournant **l'Annexe 2 complétée et signée sous 3 jours ouvrés après réception.**

SYMATESE tient à vous assurer que nous prenons très au sérieux les problèmes liés à la qualité de nos produits et toutes les mesures correctives nécessaires seront prises afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous nous tenons à votre disposition pour répondre à vos questions sur ce problème à l'adresse suivante : vigilance@symatесе.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Mérodie VUARCHEY
Correspondante Matériovigilance
SYMATESE

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

Détails du Fabricant du Dispositif	Détails du Distributeur
SYMATESE ZI les Troques 69630 Chaponost – France	URGO 42 Rue de Longvic 21304 Chenove Cedex - France
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	
FR-MF-000003718	

Urgent Field Safety Notice (FSN)

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

Défaillance du produit

- Ouverture du sachet externe

Risques associés de

- Déchirure du sachet externe lors de l'ouverture,
- Absence d'ouverture du sachet externe pouvant rendre difficile l'accès au sachet interne contenant la compresse hémostatique.

1. Information du Dispositif Concerné	
1. Type de Dispositif	<p><u>Compresse hémostatique:</u> Compresse de collagène natif de type I (origine bovine), résorbable, lyophilisé. La compresse est fournie stérile (méthode de stérilisation : β-irradiation). Le double sachet composé d'un sachet interne directement en contact avec la compresse et d'un sachet externe enveloppant le sachet interne, constitue la barrière stérile.</p>
2. Nom Commercial du produit	PANGEN [®] , compresse hémostatique résorbable en collagène
3. Identifiant Unique du Dispositif	Non applicable.
4. Indication revendiquée du dispositif	

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

<p>Les compresses PANGEN[®] sont indiquées comme agents hémostatiques locaux lors des interventions chirurgicales, quand le contrôle du saignement est inefficace et impraticable par ligature ou par d'autres moyens conventionnels. Elles peuvent être utilisées pour arrêter les hémorragies capillaires, veineuses, ou artériolaires.</p>					
5. Références Commerciales du Dispositif concerné					
PANGEN [®] References	Formes	Largeur (cm)	Longueur (cm)	Epaisseur (cm)	GTIN
553175	Parallépipède	2,5	3,5	0,6	03760172160113
553176	Parallépipède	7	5	0,6	03760172160120
553177	Parallépipède	10	7	0,4	03760172160137
6. Version du logiciel					
Non applicable.					
7. Numéros de lots concernés					
Tous les lots sont concernés.					
8. Dispositifs associés					
Non applicable.					
9. Types de destinataires finaux de la chaîne de distribution à la connaissance du fabricant					
Pharmacie d'usage intérieurs (hôpitaux, cliniques)					

2. Raison de l'Action Corrective Terrain (FSCA)

1. Description du problème
<p>Plusieurs réclamations ont été enregistrées par SYMATESE suite à une difficulté rencontrée lors de l'ouverture du sachet externe du produit PANGEN[®] (Voir Annexe 1 – présentation du défaut).</p> <p>Le défaut décrit concerne le sachet externe qui peut se déchirer à l'ouverture. Ce défaut peut entraîner une gêne pour extraire le sachet interne contenant la compresse hémostatique.</p> <p>Il est également possible que l'ouverture du sachet externe soit impossible lorsque la patte se délamine, ce qui peut obliger l'utilisateur à ouvrir une autre compresse.</p> <p>Il est important de noter qu'aucun des retours n'a généré, à notre connaissance de dommage ou détérioration de l'état de santé du patient ou de l'utilisateur du produit.</p> <p>Ni la sécurité, ni la performance du produit PANGEN[®] n'ont été remises en cause dans le cadre de ces réclamations.</p>

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

<p>2. Risques associés à l'Action Corrective Terrain (FSCA)</p>	<p>Le défaut de déchirement du sachet externe occasionne principalement une gêne pour l'utilisateur final pour extraire le sachet interne contenant la compresse hémostatique.</p> <p>Après revue de l'analyse des risques du produit, le défaut d'ouverture du sachet n'a pas permis d'identifier de dommage direct sur la santé du patient ou de l'utilisateur. Le défaut pourrait toutefois entraîner un dommage indirect tel qu'un retard dans le protocole hospitalier du fait de la gêne occasionnée pour extraire la compresse.</p> <p>Un risque résiduel de contamination du produit ne peut être exclu lors de la manipulation si l'utilisateur force sur le sachet externe lors de l'ouverture. Il pourrait survenir si l'utilisateur tente d'ouvrir le sachet sans respecter les préconisations d'une manipulation aseptique du produit, ce qui ne correspondrait pas à une « utilisation normale » du dispositif.</p>
<p>3. Probabilité d'occurrence du défaut</p>	<p>A ce jour, la fréquence du défaut reste inférieure au seuil de tolérance du défaut (< 0.1%) de notre analyse de risque.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de ses investigations et du suivi de l'analyse de tendance du défaut et malgré la mise en place des actions correctives identifiées dans la FSCA initiale, SYMATESE a décidé de remettre en place une instruction additionnelle d'ouverture du sachet externe PANGEN[®] (Annexe 3) qui permet de corriger notablement le défaut et d'accéder à la compresse hémostatique sans difficulté.</p>

<p>3. Type d'action pour réduire le risque</p>	
<p>1. Action à réaliser par le distributeur</p>	<p> <input type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif <input type="checkbox"/> Inspection/ Modification sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prendre note de l'addendum / renforcement de la notice d'utilisation du produit <input type="checkbox"/> Autre (voir ci-dessous) <input checked="" type="checkbox"/> Aucun </p>
<p>2. Pour quand l'action doit elle être réalisée?</p>	<p>Non applicable.</p>

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

	3. Considération particulière pour les dispositifs implantables Est-il -recommandé d'effectuer un suivi particulier du patient ou des résultats antérieurs du patient ?	Non.
	4. Un accusé de réception du distributeur est-il nécessaire ? <i>Si oui, indiquer le délai pour retourner l'accusé de réception complété.</i>	Oui Cf Annexe 2 de la présente A retourner sous 3 jours ouvrés après réception.
	5. Est-ce que la Note d'Avertissement nécessite d'être communiquée aux utilisateurs profanes / patients ?	Non
	6. Si oui, est le fabricant a-t-il fourni une information / une lettre adaptée au patient/ utilisateur profane ou non professionnel	Non applicable

4. General Information	
1.	Type de Note d'Avertissement Mise à jour
2.	Pour les Notes d'Avertissement mises à jour, le numéro d'identification et date des Notes d'Avertissement précédentes FSN-HEM/PAN-21-001 V1 (05/05/2021)
3.	L'Autorité Compétente de votre pays a-t-il été informé de cette Note d'Avertissement ? Oui
4.	Liste des Annexes
	Contact fabricant pour la présente Note d'Avertissement Mélodie VUARCHEY Correspondante matériovigilance vigilance@symatase.com

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

ANNEXE 1 Photo du produit – visualisation du défaut

Photos illustrant le défaut – déchirements du sachet externe à l'ouverture



Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

ANNEXE 2 ACCUSE DE RECEPTION

MERCI DE NOUS RETOURNER UNE COPIE COMPLETEE et SIGNEE **AU PLUS 3 JOURS OUVRES APRES RECEPTION** SOIT :

Par mail vigilance@symatесе.com Par Fax [+33 \(0\) 4 78 56 00 48](tel:+33212478560048)

1. Information Note d'Avertissement	
Référence de la Note d'Avertissement	FSN-HEM/PAN-21-001-V2
Date de la Note d'Avertissement	xx/06/2023
Nom du produit	PANGEN [®] Compresse Hémostatique
Références commerciales / Lots concernés : Toutes références commerciales et lots concernés	

2. Information Distributeur	
Nom de l'entreprise	URGO
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Email	

Je suis un distributeur

Je certifie avoir reçu, lu et compris la présente Note d'Avertissement.

Nom:	Date:
Fonction:	
Signature:	
Email:	Tampon:

Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

ANNEXE 3 - INSTRUCTION ADDITIONNELLE PANGEN[®] POUR L'OUVERTURE DU SACHET EXTERNE

1. Identifiez le côté d'ouverture du sachet. Le sachet comporte un côté sur lequel est inscrit le numéro de lot ainsi que la date de péremption ; ainsi qu'un côté sans inscription.

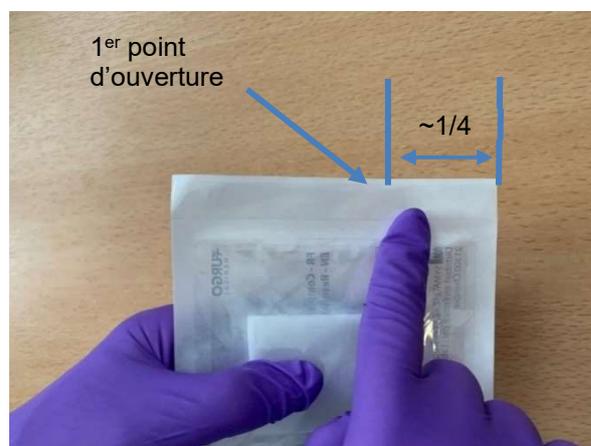
L'ouverture doit être pratiquée du côté sans inscription.

2. Repérez la zone située à environ un quart de la largeur du sachet et du côté opposé à l'inscription du numéro de lot.



Côté à ouvrir
- sans
inscription

Côté imprimé
avec les
informations de
lot



3. Entamez l'ouverture à partir de ce point, sans chercher à ouvrir le sachet entièrement.



Urgent Note d'Avertissement

PANGEN[®], Compresse Hémostatique

4. Reproduisez cette opération de l'autre côté du scellage, à gauche (toujours du côté opposé à celui comprenant le numéro de lot du sachet).



5. Une fois l'ouverture démarrée des deux côtés, accompagnez l'ouverture doucement et sans à-coup pour un accès optimal à la compresse.



Remarque

Si l'un des bords amorce une déchirure, passez à l'autre côté en accompagnant l'ouverture et toujours sans à-coup.

Si malgré cela l'ouverture n'est pas suffisante, ou si une déchirure gêne la récupération du sachet interne, ne pas insister pas et prendre une autre compresse.