



COUSIN BIOTECH
8 rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud
France

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

Référence : FSN-CS24-01

Wervicq-Sud, le 9 janvier 2024

FICHE D'AVERTISSEMENT IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

DISPOSITIFS CONCERNES :

Nom du produit	Références	Description	Numéro de lot
BIOMESH® P1	FBIOP16135	Treillis prédécoupé 60 x 135 mm	232214
BIOMESH® P1	FBIOP16011	Treillis prédécoupé 60 x 110 mm	232213

MOTIF DU RAPPEL :

La Société Cousin Biotech a décidé d'initier un **rappel volontaire** du dispositif médical BIOMESH® P1 pour les références et lots suivants :

- FBIOP16135 - lot 232214
- FBIOP16011 - lot 232213

BIOMESH® P1 est utilisé pour la réparation et le renforcement pariétal des hernies inguinales, crurales et des éventrations. Il s'agit de prothèse stérile non-résorbable de renforcement pariétale composée de polypropylène.

Le lot incriminé (232214) présente des treillis en forme de fer avec fente de dimension 60 x 110 mm au lieu de treillis en forme de fer avec fente de dimension 60 x 135 mm.

Le lot incriminé (232213) présente des treillis en forme de fer avec fente de dimension 60 x 135 mm au lieu de treillis en forme de fer avec fente de dimension 60 x 110 mm.

Selon notre analyse, le risque patient est faible car l'écart de dimension des deux treillis chirurgicaux, FBIOP16135 et FBIOP16011, est faible. L'erreur est également visible et détectable par le chirurgien.



Par mesure de précaution, nous procédons au rappel volontaire des deux lots du dispositif BIOMESH® P1:

- Lot 232214 – Références FBIOP16135
- Lot 232213 – Références FBIOP16011

L'autorité compétente a été informée de ce rappel.

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

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 ou 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, ou 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

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

En vous remerciant de votre compréhension.

F.PELLETIER
Directeur Affaires Règlementaires
Cousin Biotech

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT

ANNEXE au courrier FSN-CS24-01

Indiquer vos coordonnées, ajouter les quantités en stock pour chaque lot 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
BIOMESH® P1	FBIOP16135	232214			
BIOMESH® P1	FBIOP16011	232213			