

Note de sécurité
Urgent Field Safety Notice

Nom commercial du produit concerné par la note
Commercial name of the affected product

Rappel de dispositif médical Codubix S ŽEBRA

// Medical device recall Codubix S ŽEBRA

Producteur / Manufacturer:

Tricomed SA
Ul. Świętojańska 5/9
93-493, Łódź, Polska

Identifiant FSCA (p.ex. date) / FSCA-identifiant (e.g. date) /

28.06.2024

Type de FSCA (par exemple le retour d'un dispositif médical au fournisseur, la modification, l'échange ou la destruction du dispositif, la mise à niveau par l'acheteur d'une modification ou d'un changement de conception du fabricant, les conseils donnés par le fabricant concernant l'utilisation du dispositif et/ou le suivi des patients, utilisateurs ou autres).

Type of FSCA (e.g. the return of a medical device to the supplier, device modification, exchange or destruction, retrofit by purchaser of manufacturer's modification or design change, advice given by manufacturer regarding the use of the device and/or the follow up of patients, users or others)

Retour des dispositifs médicaux au fabricant/fournisseur. // Return of a medical device to the supplier.

Date: / Date: 28.06.2024

À l'attention de / Attention: / ANSM France, Organisme Notifié, Distributeurs, Représentant Autorisé // ANSM France, Notified Body, Distributor, Authorised Representative

Détails sur les produits concernés par la note : // Details on affected devices: //

Codubix S ŽEBRA

Références:

MA-272-KOZE-S01
MA-272-KOZE-S02
MA-272-KOZE-S04

S'applique aux numéros de LOT :

2002007326; 2001915395; 2002176263; 200178823.

//

Codubix S ŽEBRA

References:

MA-272-KOZE-S01

MA-272-KOZE-S02

MA-272-KOZE-S04

Relevant to the LOT numbers:

2002007326; 2001915395; 2002176263; 200178823.

Description du problème: / Description of the problem:

Tricomed SA, fabricant du produit Codubix S ŽEBRA, a reçu le 17 juin 2024 un signalement du Distributeur Europrisme Medical/Cosmos Medical International concernant des défauts d'emballage, qui auraient pu entraîner une potentielle perte de stérilité des implants introduits sur le marché. Les dommages concernent les emballages intermédiaires et directs assurant une barrière de stérilité (emballage en papier-plastique) et les cartons individuels contenant les produits. Aucun des produits pour lesquels des dommages à l'emballage ont été constatés n'a été implanté. Sur l'emballage ainsi que dans la notice d'utilisation, figure une information précisant que le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

//

Tricomed SA, the manufacturer of the product Codubix S ŽEBRA, received a notice from a Distributor regarding damaged packaging of our product which may have resulted in the potential loss of sterility of the implants introduced on the market. The damage encompassed the direct and indirect packaging ensuring sterile barrier (paper-foil packaging) and the cardboard unit packaging of the product. None of the products in which the damage was identified was implanted. On the unit packaging, as well as in the Instructions For Use, there is an information stating that the product must not be used if the packaging is damaged.

Recommandations sur les mesures à prendre par l'utilisateur : / Advise on action to be taken by the user: /

Tricomed SA a décidé d'arrêter préventivement la distribution et de rappeler du marché et de l'utilisation du produit Codubix S ŽEBRA.

La décision est valable pour les références suivantes :

MA-272-KOZE-S01

MA-272-KOZE-S02

MA-272-KOZE-S03

MA-272-KOZE-S04

des séries de production suivantes :

LOT : 2002007326, date d'expiration : 2028.04

LOT : 2001915395, date d'expiration : 2027.07

LOT : 2002176263, date d'expiration : 2028.11

LOT : 2001788234, date d'expiration : 2026.06

Tricomed SA demande de sécuriser les produits contre toute utilisation et de renvoyer les produits des séries mentionnées au fabricant/fournisseur.

Les risques potentiels existants liés au rappel de l'implant Codubix S ŽEBRA sont que les patients nécessitant une résection de la paroi thoracique (sarcome, cancer du sein, cancer du poumon avec invasion de la paroi thoracique, etc.) pourraient subir, en l'absence d'alternatives en matériau polymère semi-rigide pour reconstruire la paroi thoracique, une intervention chirurgicale retardée.

Alternativement, si le chirurgien voulait opérer quand même, il pourrait proposer au patient une reconstruction non-rigide après une résection de la paroi thoracique. Une autre alternative pour le chirurgien serait de procéder à une reconstruction métallique et rigide de la paroi thoracique, par exemple à l'aide d'implants en titane.

//

Tricomed SA has decided about preemptive halt in distribution and recall from the market and from the use the Codubix S ŽEBRA product.

The decision is valid for the following references:

MA-272-KOZE-S01

MA-272-KOZE-S02

MA-272-KOZE-S03

MA-272-KOZE-S04

from the following series:

LOT: 2002007326, shelf life: 2028.04

LOT: 2001915395, shelf life: 2027.07

LOT: 2002176263, shelf life: 2028.11

LOT: 2001788234, shelf life: 2026.06

Tricomed SA kindly asks for securing the products against using and returning the products from the mentioned series to the Manufacturer/Supplier.

The existing risks caused by the Codubix S ŽEBRA implant recall are that the patients requiring chest wall resection (sarcoma, breast cancer, lung cancer with chest wall invasion, etc.) might undergo, in the absence of alternatives of a semi-rigid polymer material for reconstructing the chest wall, a delayed surgery.

Alternatively, if the surgeon wanted to operate anyway, he/she could propose to the patient to have a non-rigid reconstruction following a chest wall resection.

Another alternative for the surgeon would be to do a metal and rigid chest wall reconstruction, such as titanium implants.

Distribution de la note de sécurité : / Transmission of this Field Safety Notice: (If appropriate) /

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes au sein de l'établissement qui doivent en être informées ainsi qu'à tout établissement vers lequel des appareils potentiellement défectueux ont été transférés.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Merci de transmettre cette note à toutes les institutions concernées par ces activités.

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en résultent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. (If appropriate)

Personne à contacter : / Contact reference person:

Nom/institution, adresse, coordonnées / Name/organization, address, contact details /

Paulina Nasiłowska
Agata Wlazeł

Tricomed SA
ul. Świętojańska 5/9
93-493 Łódź, Polska

zgodnosc.tricomed@tzmo-global.com
sekretariat@tricomed.com
42 689 65 20
42 689 65 26

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis à l'autorité compétente concernée.

The undersigned confirms that this notice has been notified the appropriate Regulatory Agency.