

Réf. FSN : 2024-11(01)  
Date: 06 Décembre 2024

Réf. FSCA : 2024-11(01)

**Avis de sécurité urgent**  
**Trousse sur mesure Mölnlycke®**

À l'attention de : Chef de bloc

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Nom : Mölnlycke CSC France  
E-mail : [csc.fr@molnlycke.com](mailto:csc.fr@molnlycke.com)  
Téléphone : 0800 910 289

**Avis de sécurité urgent**  
**Sutures PDS™ II (polydioxanone) et MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) dans les trousses sur mesure Mölnlycke®**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés</b>							
<b>1.</b>	<p style="text-align: center;"><b>1. Type(s) de dispositif</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Nom du composant:</th> <th style="text-align: left;">Référence Mölnlycke® du composant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture</td> <td>2301570-00</td> </tr> <tr> <td>PDS™ II (polydioxanone) Suture</td> <td>2303378-00</td> </tr> </tbody> </table> <p>Inclus dans différentes trousses sur mesure Mölnlycke® Les trousses sur mesure Mölnlycke® consistent en des configurations personnalisées de composants, qui sont assemblés et livrés stériles dans une solution d'emballage.</p>	Nom du composant:	Référence Mölnlycke® du composant	MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture	2301570-00	PDS™ II (polydioxanone) Suture	2303378-00
Nom du composant:	Référence Mölnlycke® du composant						
MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture	2301570-00						
PDS™ II (polydioxanone) Suture	2303378-00						
<b>1.</b>	<p style="text-align: center;"><b>2. Désignation(s) commerciale(s)</b></p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>						
<b>1.</b>	<p style="text-align: center;"><b>3. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)</b></p> <p>Les fils de suture PDS™ II sont destinés au rapprochement des tissus mous, y compris les tissus cardiovasculaires en pédiatrie, en microchirurgie et en chirurgie ophtalmique. Ces fils de suture sont particulièrement utiles lorsqu'une combinaison de fils de suture résorbables et de soutien prolongé de la plaie (jusqu'à six semaines) est souhaitée.</p> <p>Les fils de suture MONOCRYL™ sont destinés au rapprochement et/ou à la ligature des tissus mous lorsqu'un matériau résorbable est indiqué.</p> <p>L'objectif clinique des trousses sur mesure Mölnlycke® est de fournir un emballage stérile personnalisé de composants pour différentes interventions cliniques.</p>						
<b>1.</b>	<p style="text-align: center;"><b>4. Numéro(s) du modèle/catalogue/pièce du dispositif</b></p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>						
<b>1.</b>	<p style="text-align: center;"><b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b></p> <p>Voir Annexe I - Tableau des produits</p>						

<b>2 Motif de la mesure de sécurité</b>	
<b>2.</b>	<p style="text-align: center;"><b>1. Description du problème du produit*</b></p> <p>Mölnlycke a récemment été informé par Ethicon, le fabricant légal du dispositif en question, de l'initiation d'une action corrective de sécurité sur le terrain pour des lots spécifiques de sutures, que Mölnlycke inclut dans certains trousses composites Mölnlycke®.</p> <p>Ethicon a identifié un problème de fabrication sur une machine d'emballage spécifique qui a entraîné un trou dans l'emballage primaire d'un petit pourcentage de <b>fils de suture MONOCRYL™ et de fils de suture PDS™ II fabriqués entre le 27 janvier et le 27 mars 2024.</b></p> <p>L'occurrence de ce défaut est rare avec un taux estimé à 0,011 % de produits impactés (99,9 % des produits ne sont pas impactés par ce défaut). Lorsqu'il est présent, le <b>trou se trouve toujours au même endroit sur la zone latérale inférieure du film</b> d'emballage vers les rabats pelables, comme le montre la figure ci-dessous.</p>



Mölnlycke a décidé de suivre la notification du fabricant légal et d'effectuer une Action corrective de sécurité sur le terrain.

2. **2. Risque donnant lieu à la mesure de sécurité\***

Informations issues de la FSN d'Ethicon :

Ethicon n'a reçu aucune réclamation ni aucun signalement de dommage lié à ce problème.

Il est probable que ce problème soit détecté avant l'utilisation en chirurgie. Si le défaut n'est pas détecté, la rupture de la stérilité pourrait introduire des agents pathogènes chez le patient et provoquer une infection. Cela pourrait nécessiter des interventions médicales telles que l'utilisation d'antibiotiques et/ou une intervention chirurgicale. Le risque d'infection systémique est très peu probable en raison du faible inoculum de bactéries susceptible d'être présent et de l'utilisation d'antibiotiques prophylactiques avant ou après l'intervention chirurgicale. Par conséquent, la probabilité de préjudice pour le patient est extrêmement rare.

Un trou dans le film d'emballage expose également le produit à l'environnement, ce qui pourrait potentiellement compromettre ses propriétés physiques et entraîner l'échec du traitement, ce qui pourrait nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire ou une intervention chirurgicale prolongée.

Le risque sanitaire est limité aux produits dont l'emballage est compromis.

Les autres produits sur le terrain sans-trou dans le film d'emballage ne sont pas affectés. Les professionnels de santé qui ont traité des patients utilisant ces lots de produits doivent suivre ces patients après l'opération de la manière habituelle sans qu'aucune action supplémentaire ne soit requise.

<b>3. Type de mesure d'atténuation du risque</b>			
<b>3.</b>	<p><b>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif  <input checked="" type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine  <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p>Nous avons besoin de votre aide pour garantir la localisation de <b><u>tous les produits affectés</u></b> et l'application des actions décrites ci-dessous.</p> <p>Merci de suivre les instructions ci-dessous :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>Identifiez et isolez les Trousses sur mesure Mölnlycke®</b> inutilisées dans votre établissement et reportez-vous à l'Annexe I pour savoir quels sont les produits concernés</li> <li>Appelez <b>l'étiquette de l'Annexe II</b> uniquement sur tous les <b>Trousses sur mesure Mölnlycke® inutilisées et assurez-vous que le contenu de l'avis d'Action de sécurité sur le terrain (FSN) est porté à l'attention de tout le personnel concerné pour qu'il soit lu avant utilisation.</b></li> <li>Remplissez le <b>Formulaire de réponse client</b> en indiquant la <b>quantité de produits concernés identifiés</b>. Veuillez signer le Formulaire de réponse du client et l'envoyer par e-mail à <a href="mailto:vigilance@molnlycke.com">vigilance@molnlycke.com</a> conformément aux instructions sous 10 jours ouvrés.</li> <li>Même si vous ne disposez plus d'aucun produit concerné, remplissez le <b>Formulaire de réponse client</b> et renvoyez-le sous 10 jours ouvrés. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation.</li> <li>Au moment de l'utilisation de la trousse, l'utilisateur doit identifier les <b>Fils de suture MONOCRYL™ et PDS™ II et les jeter.</b></li> <li>Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres établissements de santé, envoyez-leur une copie de cet <b>Avis relatif à la sécurité</b>. Assurez-vous que ces établissements agissent en conséquence.</li> <li>Dès réception par Mölnlycke du <b>Formulaire de réponse client</b> dûment rempli et signé, Mölnlycke vous contactera au sujet de l'indemnisation relative aux composants concernés.</li> </ol> <p>En outre, Mölnlycke compte sur votre aide pour collecter les données relatives aux réclamations et/ou incidents en lien avec le produit concerné. Suivez pour ce faire les procédures de signalement définies par votre établissement.</p>		
<b>3.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>1. La réponse du client est-elle requise ?</b></td> <td>Oui (sous 10 jours ouvrés)</td> </tr> </table>	<b>1. La réponse du client est-elle requise ?</b>	Oui (sous 10 jours ouvrés)
<b>1. La réponse du client est-elle requise ?</b>	Oui (sous 10 jours ouvrés)		

<b>4. Informations générales</b>			
<b>4.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>1. Type d'avis relatif à la sécurité</b></td> <td>Nouveau</td> </tr> </table>	<b>1. Type d'avis relatif à la sécurité</b>	Nouveau
<b>1. Type d'avis relatif à la sécurité</b>	Nouveau		
<b>4.</b>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><b>2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de l'avis de sécurité ?</b></td> <td>Non</td> </tr> </table>	<b>2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de l'avis de sécurité ?</b>	Non
<b>2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de l'avis de sécurité ?</b>	Non		
<b>4.</b>	<b>3. Informations sur le fabricant (pour les trousse sur mesure)</b> (Pour obtenir les coordonnées du représentant local, consulter la page 1 du présent avis de sécurité)		

Réf. FSN : 2024-11(01)  
Date: 06 Décembre 2024

Réf. FSCA : 2024-11(01)

	a. Nom de la société	Mölnlycke Health Care AB
	b. Adresse	Box 130 80, SE-402 52 Göteborg, Suède
	c. Site Internet	<a href="http://www.molnlycke.com">www.molnlycke.com</a>
4.	4. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication adressée aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Annexe I - Tableau des produits Annexe II - Étiquette à apposer sur les troussees concernées Formulaire de réponse client
4.	6. Nom/Signature	Annika Schoser, Global Product Complaints Manager

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre établissement ou à tout établissement ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez transférer cet avis aux autres établissements pour lesquels cette mesure a des répercussions. (Le cas échéant)</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'informations précieux.</p>

Réf. FSN : 2024-11(01)  
Date: 06 Décembre 2024

Réf. FSCA : 2024-11(01)

## Annexe I

### Tableau des produits

REFERENCE DU DISPOSITIF	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	LOT
97115263-04	Ligamentoplastie	24215153

Réf. FSN : 2024-11(01)  
Date: 06 Décembre 2024

Réf. FSCA : 2024-11(01)

**Annexe II**

**Étiquette à joindre aux trousse sur mesure Mölnlycke® (inutilisées) concernées**

**Mesure à prendre par l'utilisateur**

Au moment de l'utilisation de ces trousse sur mesure Mölnlycke®, l'utilisateur est tenu d'identifier et de mettre au rebut les composants concernés ci-dessous :

**2301570-00 MONOCRYL™ (poliglecaprone 25) Suture**



**2303378-00 PDS™ II (polydioxanone) Suture**

