

Réf. FSN : 2025-06(01)  
Date : 25.JUL.2025

Réf. FSCA : 2025-06 (01)

**RAPPEL - 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@mölnlycke.com  
Téléphone : 0800 910 289

**RAPPEL - Avis de sécurité urgent**  
**Particules identifiées sur les Champs opératoires inclus dans les**  
**Trousses sur mesure Mölnlycke®**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés</b>	
1.	<b>1. Type(s) de dispositif</b> Les Trousses sur mesure Mölnlycke® consistent en des configurations personnalisées de divers composants stériles qui sont assemblés et délivrés stériles dans une trousse sur mesure.
1.	<b>2. Nom(s) commercial(aux)</b> Voir Annexe I - Tableau des produits
1.	<b>3. Objectif clinique principal du ou des dispositifs</b> L'objectif clinique des Trousses sur mesure Mölnlycke® est de fournir un emballage stérile personnalisé de composants pour différentes interventions cliniques.
1.	<b>4. Numéro(s) de modèle / catalogue / de pièce du dispositif</b> Voir Annexe I Tableau des produits
1.	<b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b> Voir Annexe I Tableau des produits

<b>2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Description du problème du produit*</b> Mölnlycke a identifié un problème de sécurité lié aux Champs opératoires inclus dans les Trousses sur mesure Mölnlycke®.  Au cours du processus de gestion des non-conformités interne, des particules noires libres ont été observées sur l'élément non tissé absorbant des champs. Les résultats d'analyse ont confirmé que les particules sont des liants, qui sont les composants du non-tissé. Aucun dommage causé au patient n'a été signalé.  En raison de la faible détectabilité potentielle de ces particules sur la surface du champ et du temps limité disponible pour évaluer complètement le taux d'occurrence, Mölnlycke a décidé, par mesure de précaution, de tenir compte du risque potentiel le plus élevé pour la sécurité du patient. Par conséquent, Mölnlycke lance une <b>Action sur le terrain</b> .  Le présent Avis de sécurité vise à informer les utilisateurs finaux qu'ils doivent <b>éliminer les Trousses sur mesure Mölnlycke®</b> contenant les composants de champ concernés.
2.	<b>2. Risque donnant lieu à la mesure de sécurité*</b> Un nombre accru de particules de liant peut ne pas être détecté avant utilisation et peut entrer en contact avec le site opératoire à des degrés variables. Cela présente un risque potentiel d'infection profonde ou de réaction à un corps étranger en cas de transfert au cours d'une manipulation chirurgicale standard.

<b>3. Type de mesure d'atténuation du risque</b>	
3.	<b>1. Action à prendre par l'utilisateur</b> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Éliminer le dispositif

Nous avons besoin de votre aide pour garantir la localisation de **tous les produits concernés** et l'application des actions décrites ci-dessous.

Merci de suivre les instructions ci-dessous :

1. **Identifiez et éliminez** les Trousses sur mesure Mölnlycke® inutilisées dans votre établissement et reportez-vous à l'Annexe I pour savoir quels sont les produits concernés.
2. Remplissez le **Formulaire de réponse client** ou le **Formulaire de réponse distributeur**. Signez et envoyez le **Formulaire de réponse** par e-mail/fax selon les instructions sous 10 jours ouvrés.
3. Même si vous ne disposez plus d'aucune Trousse sur mesure Mölnlycke® dans votre stock, remplissez le **Formulaire de réponse** et renvoyez-le sous 10 jours ouvrés. Mölnlycke tient à s'assurer que tous les clients ont pris connaissance de la situation.
4. Mölnlycke vous contactera à réception du **Formulaire de réponse client ou du Formulaire de réponse distributeur**. Mölnlycke vous remettra un avoir correspondant aux articles éliminés.
5. Si vous avez transmis des produits concernés à d'autres établissements de santé, envoyez-leur une copie de cet **Avis de sécurité**. Assurez-vous que ces établissements agissent en conséquence.
6. Si vous êtes un distributeur, informez vos clients en leur envoyant une copie de cet **Avis de sécurité**. Assurez-vous que ces clients agissent en conséquence et qu'ils vous renvoient le **Formulaire de réponse client** avec les informations recueillies auprès de vos utilisateurs finaux.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné. Soyez assuré que nous faisons tout notre possible pour faciliter au maximum ce processus.

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.

3.	2. La réponse du client est-elle requise ?	Oui (sous 10 jours ouvrés)
----	--------------------------------------------	----------------------------

<b>4. Informations générales</b>		
4.	1. Type d'Avis de sécurité	Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de l'avis de sécurité ?	Non
4.	3. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 du présent avis)	
	a. Nom de la société	© Mölnlycke Health Care AB.
	b. Adresse	Entreprenörsstråket 21, SE 431 53 Molndal, Suède
	c. Site Internet	<a href="http://www.molnlycke.com">www.molnlycke.com</a>
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients.	
4.	5. Liste de pièces jointes / annexes :	Annexe I - Tableau des produits Formulaire de réponse client Formulaire de réponse distributeur
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>Merci de transmettre cet avis aux autres établissements sur lesquels cette action a des répercussions. (Le cas échéant)</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant un laps de temps approprié pour garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Merci de signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'Autorité compétente le cas échéant, car cette démarche permet un retour d'informations précieux.</p>

Réf. FSN : 2025-06(01)

Date : 25.JUL.2025

Annexe I

Réf. FSCA : 2025-06 (01)

**Tableau des produits**

DISPOSITIF	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	LOT
97115084-01	Lot2 Prothèse de hanche SAINT ANNE	25238286
97050391-02	PTH complète	25225504

Réf. FSN : 2025-06(01)  
Date : 25.JUL.2025

Réf. FSCA : 2025-06 (01)

### Formulaire de réponse client

<b>1. Informations sur l'Avis relatif à la sécurité</b>	
Référence de l'Avis relatif à la sécurité	2025-06(01)
Date de l'Avis relatif à la sécurité	25.JUL.2025
Nom du produit / dispositif	Voir Annexe I - Tableau des produits
Code(s) produit	Voir Annexe I - Tableau des produits
Numéro(s) de lot / série	Voir Annexe I - Tableau des produits

<b>2. Informations sur le client</b>	
Numéro de compte	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Service / Unité	
Adresse d'expédition si différente de celle mentionnée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

<b>3. Action client prise au nom de l'Établissement de santé</b>				
0	<ul style="list-style-type: none"> <li>J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.</li> <li>Je ne détiens pas de dispositifs concernés.</li> </ul>			
0	<ul style="list-style-type: none"> <li>J'accuse réception de l'Avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.</li> <li>J'ai détruit les troussees concernées.</li> <li>J'ai complété le tableau avec le détail sur la quantité de dispositifs concernés, les références et numéros de lot.</li> </ul>	<b>Quantité</b>	<b>Référence</b>	<b>Numéro de lot</b>
		S/O	Commentaires :	
Nom en lettres capitales*				
Signature*				
Date*				

<b>4. Accusé de réception envoyé à l'expéditeur</b>

Réf. FSN : 2025-06(01)

Réf. FSCA : 2025-06 (01)

Date : 25.JUL.2025

Email	<a href="mailto:vigilance@molnlycke.com">vigilance@molnlycke.com</a>
Assistance clients	0800 910 289
Adresse postale	Mölnlycke Health Care, Entreprenörsstråket 21, SE 431 53 Molndal, Suède
Fax	+46 31 722 34 00
Date limite pour retourner le formulaire de réponse client*	Sous 10 jours

Les champs marqués d'un \* doivent être renseignés

Il est crucial que votre établissement mette en place les actions décrites dans l'Avis relatif à la sécurité et confirme que vous avez bien reçu cet Avis.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller la progression des actions correctives.