

Urgent Field Safety Notice / AVIS URGENT DE SECURITE
RAPPEL DE LOT
siliconeglue code 2197.000 lot 060226GD

Destinataires : Correspondant de matériovigilance de l'établissement, Responsable de la Pharmacie,
Diffusion à réaliser auprès de tous les services utilisateurs

Coordonnées du représentant local

VYGON
5 Rue Adeline
95440 ECOUEN France

Email : VGLFSN@vygon.com

Urgent Field Safety Notice / AVIS URGENT DE SECURITE
RAPPEL DE LOT
siliconeglue code 2197.000 lot 060226GD
Date de péremption incorrecte

1. Information relative au dispositif concerné	
1.	<p>1. Type de dispositif</p> <p>Colles, liquide</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <p>Lot concerné : 060226GD</p>
1.	<p>2. Nom commercial</p> <p>siliconeglue</p>
1.	<p>3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)</p> <p>(01)03660812124515(17)310209(30)1(10)060226GD</p>
1.	<p>4. Principale utilisation clinique du dispositif</p> <p>siliconeglue (code produit 2197.000) fait partie de différents « Repairset Lifecath » fabriqués par VYCON Germany GmbH.</p>
1.	<p>5. Modèle de dispositif</p> <p>2197.000</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>N/A</p>
1.	<p>7. Numéro de lot concerné</p> <p>060226GD</p>

1.	8. Dispositifs associés
	N/A

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème du dispositif
	<p>Une date de péremption erronée de 5 ans (09/02/2031) a été indiquée sur le produit acheté, alors que la durée de conservation validée par le fabricant est limitée à 720 jours à compter de la date de fabrication.</p> <p>La date de péremption correcte est : 07/01/2027.</p>
2.	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FSCA
	L'utilisation du produit stérile au-delà de la durée de conservation validée de 720 jours peut entraîner une diminution des performances du produit et susciter des doutes quant à la sécurité et à l'efficacité de son utilisation.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	Basé sur les données disponibles concernant les réclamations et l'analyse de lots supplémentaires, la probabilité que ce problème survienne est jugée faible et limitée aux seuls lots concernés identifiés.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	Le risque prévu pour les patients et les utilisateurs est jugé faible, car aucun préjudice n'est à craindre avant le 07/01/2027 (date de péremption corrigée) ; un préjudice potentiel ne pourrait survenir que si le produit était utilisé au-delà de cette date, ce qui pourrait entraîner une baisse de ses performances.
2.	5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème
	N/A
2.	6. Contexte du problème
	Le problème a été identifié à la suite de la réception de deux réclamations émanant de filiales de l'entreprise, qui remettaient en cause l'exactitude de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit. Dans le cadre de l'investigation qui a suivi, une analyse de l'étiquetage et de la documentation a été effectuée. L'investigation a révélé que la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit était basée sur les informations relatives à la date de péremption indiquées sur le bon de livraison du fabricant. Le bon de livraison indiquait une durée de conservation de 5 ans, alors que la fiche technique du fabricant précise une durée de conservation validée de 720 jours à compter de la date de fabrication. La date de péremption erronée figurant sur le bon de livraison a été reprise lors de la création de l'étiquette sans être détectée. Les deux réclamations portaient uniquement sur l'exactitude des informations figurant sur l'étiquetage ; aucun événement indésirable, dysfonctionnement du produit ou préjudice pour les patients n'a été signalé.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	<p>Date de péremption correcte des lots concernés : 07/01/2027.</p> <p>Les produits du lot concerné (voir points 1.5. et 1.7.) font l'objet d'un rappel (référence : Recall 012). Il est conseillé aux utilisateurs de détruire les produits concernés, comme indiqué à la section 3. ci-dessous.</p>

3. Type d'action pour réduire le risque	
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur <input checked="" type="checkbox"/> Détruire les dispositifs
3.	2. Quand l'action doit-elle être mise en place ? Cette mesure doit être mise en œuvre avant le 30/05/2026, dès réception du présent avis de sécurité.
3.	3. Considérations particulières pour : N/A Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs sont-ils recommandés ? Non
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? Oui
3.	5. Action mise en place par le fabricant <input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits Rappel du lot concerné.
3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée ? Non connu à date
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non professionnel ? Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur non professionnel dans une lettre ou une fiche d'information destinée à ces derniers ? N/A

4. Informations générales	
4.	1. Type de FSN Nouveau
4.	2. Pour une FSN mise à jour, référence et date de la précédente FSN N/A
4.	3. Pour une FSN mise à jour, nouvelles informations essentielles : N/A
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans une FSN complémentaire ? Non
4.	5. Si une FSN complémentaire est prévue, sur quoi devraient porter les conseils supplémentaires ? N/A
4.	6. Calendrier prévisionnel pour la FSN complémentaire N/A

	7. Informations du fabricant	
4.	a. Nom	VYGON Germany GmbH
	b. Adresse	Prager Ring 100, 52070 Aachen
	c. Site internet	https://www.vygon.de/
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes	N/A
4.	10. Nom / Titre	Ralf Quentin Department Manager QA & MDS

Communication de cet avis de sécurité, FSN

Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis de sécurité aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant)

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

Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, pour un retour d'information important.

URGENT Field Safety Notice - Avis urgent de sécurité

RAPPEL DE LOT - Formulaire de réponse client

siliconeglue

1. Information de l'avis de sécurité (FSN)	
Référence FSN	FSN-Recall-012
Date de la FSN	22 avril 2026
Fabricant légal	Vygon Germany GmbH
Nom du dispositif	siliconeglue
Code / Lot	Code 2197.000 lot 060226GD

2. Informations Client	
Numéro client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact – Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Courriel	
Numéro de fax	

3. Actions menées par le client au sein de son établissement de santé									
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris								
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de sécurité								
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir transmis toutes les informations liées à cet avis de sécurité aux personnes concernées dans mon établissement								
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit des produits concernés (Compléter la quantité détruite et la date de destruction) <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Code</th> <th style="width: 25%;">Lot</th> <th style="width: 25%;">Quantité détruite</th> <th style="width: 25%;">Date de destruction</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2197.000</td> <td style="text-align: center;">060226GD</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Code	Lot	Quantité détruite	Date de destruction	2197.000	060226GD		
Code	Lot	Quantité détruite	Date de destruction						
2197.000	060226GD								
<input type="checkbox"/>	Je confirme que notre établissement n'a plus de produits concernés disponibles								

URGENT Field Safety Notice - Avis urgent de sécurité

RAPPEL DE LOT - Formulaire de réponse client

siliconeglue

Numéro client	
Nom en caractère majuscule	
Signature	
Date	

4. Accusé de réception à retourner	
Email	VGLFSN@vygon.com
Adresse	VYCON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Date limite de retour de ce formulaire	31/05/2026

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu cet avis de sécurité, FSN, et mette en œuvre les mesures décrites.

Nous avons besoin de votre réponse pour suivre l'avancement de cette mesure corrective.