

## Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

### RAPPEL DE LOT

### POLYTHESE® IC

**Date:** 04 juin 2026

**FSN Ref:** CAPA\_IV-26-006 Rev01 FR    **FSCA Ref:** CAPA\_IV-26-006 Rev01

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

Coordonnées du représentant local
<p><b>VYGON</b> 5 Rue Adeline 95440 ECOUEN France</p> <p>Email : <a href="mailto:VGLFSN@vygon.com">VGLFSN@vygon.com</a></p>

# Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

## RAPPEL DE LOT

## POLYTHESE® IC

Date: 04 juin 2026

FSN Ref: CAPA\_IV-26-006 Rev01 FR

FSCA Ref: CAPA\_IV-26-006 Rev01

1. Information relative au dispositif concerné														
1.	<b>1. Type de dispositif</b>  Les prothèses vasculaires POLYTHESE® IC sont des prothèses vasculaires en polyester tissé sous forme bifurquée, imprégnées de collagène d'origine bovine. Les diamètres des prothèses bifurquées vont de 12 à 24 mm pour le tronc et de 6mm à 12 mm pour les jambes													
1.	<b>2. Nom commercial</b>  Prothèses vasculaires tissé POLYTHESE® IC													
1.	<b>3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)</b>  N/A													
1.	<b>4. Principale utilisation clinique du dispositif</b>  Les prothèses vasculaires POLYTHESE® IC sont destinées au remplacement ou à la dérivation par chirurgie ouverte d'artères													
1.	<b>5. Modèle de dispositif / Numéro de lot</b>  <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Produit</th> <th>Référence</th> <th>Numéro de catalogue</th> <th>Nom commercial</th> <th>Numéro de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">POLYTHESE® IC</td> <td style="text-align: center;">12022211</td> <td style="text-align: center;">VPE12022211L</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">POLYTHESE® IC</td> <td style="text-align: center;">24120217</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">12021608</td> <td style="text-align: center;">VPE12021608L</td> <td style="text-align: center;">24120217</td> </tr> </tbody> </table>	Produit	Référence	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot	POLYTHESE® IC	12022211	VPE12022211L	POLYTHESE® IC	24120217	12021608	VPE12021608L	24120217
Produit	Référence	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot										
POLYTHESE® IC	12022211	VPE12022211L	POLYTHESE® IC	24120217										
	12021608	VPE12021608L		24120217										
1.	<b>6. Version du logiciel</b>  N/A													
1.	<b>7. Dispositif associés</b>  N/A													

## Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

### RAPPEL DE LOT

### POLYTHESE® IC

Date: 04 juin 2026

FSN Ref: CAPA\_IV-26-006 Rev01 FR

FSCA Ref: CAPA\_IV-26-006 Rev01

<b>2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Description du problème du dispositif</b>
2.	<p>PEROUSE MEDICAL a été informé d'un problème d'étiquetage sur une prothèse POLYTHESE® IC de la référence 12022211 (lot 24120217). Le diamètre de la prothèse présente dans l'emballage ne correspond pas au diamètre indiqué sur l'étiquette de l'unité d'emploi.</p> <p>Les investigations réalisées ont montré qu'une inversion d'étiquette entre deux références de POLYTHESE® IC (POLYTHESE® IC de diamètre 16 mm : référence 12021608 et de diamètre 22 mm : référence 12022211) a vraisemblablement eu lieu.</p>
<b>2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FSCA</b>	
2.	Cette erreur d'étiquetage peut entraîner l'utilisation d'un dispositif dont la taille ne correspond pas à celle attendue par le chirurgien.
<b>3. Probabilité qu'un problème survienne</b>	
2.	Etant donné qu'aucun problème de réconciliation d'étiquettes n'a été identifié, une inversion d'étiquette entre deux références de POLYTHESE® IC (de diamètre 16 mm et diamètre 22 mm) a vraisemblablement eu lieu. Il est donc fort probable qu'une boîte identifiée avec un diamètre 16 mm contienne en réalité une prothèse de diamètre 22 mm
<b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b>	
2.	<p>Cette erreur d'étiquetage peut entraîner l'utilisation d'un dispositif dont la taille ne correspond pas à celle attendue par le chirurgien.</p> <p>Les risques potentiels incluent :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• inadéquation dimensionnelle de la prothèse</li> <li>• mauvais positionnement ou défaut d'adaptation anatomique</li> <li>• dysfonctionnement du dispositif</li> <li>• prolongation de l'intervention chirurgicale</li> <li>• nécessité de remplacement per-opératoire ou réintervention</li> <li>• complications post-opératoires liées à un mauvais dimensionnement</li> </ul> <p>Toutefois, au moment de l'implantation un écart de diamètre serait facilement détecté par le chirurgien car l'écart entre une prothèse de diamètre 16 et 22 mm est important (objet de la réclamation initiale)</p>
<b>5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</b>	
2.	À ce jour, aucun événement indésirable grave n'a été rapporté en lien avec ce défaut, à l'exception de la réclamation initiale

## Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

### RAPPEL DE LOT

### POLYTHESE® IC

Date: 04 juin 2026

FSN Ref: CAPA\_IV-26-006 Rev01 FR

FSCA Ref: CAPA\_IV-26-006 Rev01

2.	<b>6. Contexte du problème</b>	
	<p>PEROUSE MEDICAL a été informé d'un problème d'étiquetage sur une prothèse POLYTHESE® IC de la référence 12022211 (lot 24120217). Le diamètre de la prothèse présente dans l'emballage ne correspond pas au diamètre indiqué sur l'étiquette de l'unité d'emploi.</p> <p>Les investigations réalisées ont montré qu'une inversion d'étiquette entre deux références de POLYTHESE® IC (POLYTHESE® IC de diamètre 16 mm : référence 12021608 et de diamètre 22 mm : référence 12022211) a vraisemblablement eu lieu.</p>	
2	<b>7. Autres informations pertinentes pour la FSCA</b>	
	N/A	
<b>3. Type d'action pour réduire le risque</b>		
3.	<b>1. Action à prendre par l'utilisateur</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Lire attentivement l'avis urgent de sécurité (Rappel de lot), <input checked="" type="checkbox"/> Identifier, séparer et mettre en quarantaine immédiatement les dispositifs concernés, <input checked="" type="checkbox"/> Compléter le « Formulaire de réponse client/distributeur à l'avis urgent de sécurité » joint à l'avis urgent de sécurité, <input checked="" type="checkbox"/> Retourner les dispositifs concernés <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le « Formulaire de réponse client/distributeur à l'avis urgent de sécurité » au contact identifié.	
	<b>2. Quand l'action doit-elle être mise en place ?</b>	IMMEDIATEMENT
3.	<b>3. Considérations particulières pour, ou Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</b>	
	N/A	
3.	<b>4. Réponse requise du client</b>	19 juin 2026
3.	<b>5. Action mise en place par le fabricant</b>	
	Information de sécurité : Rappel des produits	
3.	<b>6. La FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?</b>	Non
<b>4. Informations générales</b>		
4.	<b>1. FSN Type</b>	Nouveau
4.	<b>2. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ?</b>	N/A
4.	L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients	

## Urgent Field Safety Notice /AVIS URGENT DE SECURITE

### RAPPEL DE LOT

### POLYTHESE® IC

Date: 04 juin 2026

FSN Ref: CAPA\_IV-26-006 Rev01 FR

FSCA Ref: CAPA\_IV-26-006 Rev01

4.	<b>Information du fabricant</b>	
4.	<b>Nom</b>	PEROUSE MEDICAL
4.	<b>Adresse</b>	Route du Manoir 60173 IVRY LE TEMPLE France
4.	<b>Nom /Titre</b>	Nathalie BAUDE Correspondant matériovigilance Directrice Qualité
<b>5. Accusé réception de cette FSN à retourner à :</b>		
	Email	VGLFSN@vygon.com
	Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
	Date limite de réponse	19 juin 2026
<b>Communication de cet Avis de sécurité, FSN</b>		
	<p>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)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact</p> <p>Veuillez rester informé de cet avis et des actions qui en découlent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez 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.</p>	

## URGENT Field Safety Notice - Avis urgent de sécurité

### RAPPEL DE LOT - Formulaire de réponse client

<b>1. Field Safety Notice (FSN) information</b>																				
Référence de la FSN	<b>FSN Ref: CAPA_IV-26-006 Rev01</b>																			
Date de la FSN	<b>04 juin 2026</b>																			
Fabricant	<b>PEROUSE MEDICAL</b>																			
Nom du dispositif	<b>POLYTHESE® IC</b>																			
Code(s) produit / Code VYGON / Lot	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="padding: 5px;">Produit</th> <th style="padding: 5px;">Référence</th> <th style="padding: 5px;">Numéro de catalogue</th> <th style="padding: 5px;">Nom commercial</th> <th style="padding: 5px;">Numéro de lot</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">POLYTHESE® IC</td> <td style="padding: 5px;">12022211</td> <td style="padding: 5px;">VPE12022211L</td> <td style="padding: 5px;">POLYTHESE® IC</td> <td style="padding: 5px;">24120217</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">12021608</td> <td style="padding: 5px;">VPE12021608L</td> <td></td> <td style="padding: 5px;">24120217</td> </tr> </tbody> </table>					Produit	Référence	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot	POLYTHESE® IC	12022211	VPE12022211L	POLYTHESE® IC	24120217		12021608	VPE12021608L		24120217
Produit	Référence	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot																
POLYTHESE® IC	12022211	VPE12022211L	POLYTHESE® IC	24120217																
	12021608	VPE12021608L		24120217																

<b>2. Informations Client</b>																			
<b>Numéro client</b>																			
<b>Nom de l'établissement de santé</b>																			
<b>Adresse</b>																			
<b>Nom du contact</b>																			
<b>Titre ou fonction</b>																			
<b>Numéro de téléphone</b>																			
<b>Numéro de fax</b>																			
<b>Email</b>																			
<b>3. Actions menées par le client au sein de son établissement de santé</b>																			
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris																		
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité																		
<input type="checkbox"/>	<p>J'ai reçu les produits de ce lot et je confirme les avoir utilisés (Compléter la quantité utilisée)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="padding: 5px;">Produit</th> <th style="padding: 5px;">Référence</th> <th style="padding: 5px;">Numéro de catalogue</th> <th style="padding: 5px;">Nom commercial</th> <th style="padding: 5px;">Numéro de lot</th> <th style="padding: 5px;">Quantité utilisée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">POLYTHESE® IC</td> <td style="padding: 5px;">12022211</td> <td style="padding: 5px;">VPE12022211L</td> <td style="padding: 5px;">POLYTHESE® IC</td> <td style="padding: 5px;">24120217</td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 5px;">12021608</td> <td style="padding: 5px;">VPE12021608L</td> <td></td> <td style="padding: 5px;">24120217</td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> </tbody> </table>	Produit	Référence	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot	Quantité utilisée	POLYTHESE® IC	12022211	VPE12022211L	POLYTHESE® IC	24120217			12021608	VPE12021608L		24120217	
Produit	Référence	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot	Quantité utilisée														
POLYTHESE® IC	12022211	VPE12022211L	POLYTHESE® IC	24120217															
	12021608	VPE12021608L		24120217															

<input type="checkbox"/>	J'ai les produits de ce lot en stock et je confirme leur retour à VYGON (compléter la quantité et la date de retour)						
	Produit	Référence	Numéro de catalogue	Nom commercial	Numéro de lot	Quantité retournée	Date de retour
	POLYTHESE® IC	12022211	VPE12022211L	POLYTHESE® IC	24120217		
12021608		VPE12021608L	24120217				

<b>Nom en caractère majuscule</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	
<b>4. Accusé de réception à retourner</b>	
Email	VGLFSN@vygon.com
Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
<b>Date limite de retour de ce formulaire</b>	<b>19 juin 2026</b>

**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.**