

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

GYNECARE TVT EXACT®

Mesure corrective de sécurité (rappel/retrait de produit)

2026-07-23

Cher client,

Les dossiers indiquent que vous avez commandé ou reçu un produit soumis à ce rappel, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

EFFECTIF IMMÉDIATEMENT – NE PAS UTILISER, NE PAS IMPLANTER ET NE PAS DISTRIBUER LES LOTS DE PRODUITS SUIVANTS. SE REPORTER À LA MESURE REQUISE POUR PLUS D’INSTRUCTIONS.

Nom du produit	Code produit	Lots de produits				IUD
GYNECARE TVT EXACT®	TVTRL	5000013	5000023	5000025	5000027	10705031062375
		5000032	5000036	5000037	5000039	

VEUILLEZ DISTRIBUER CES INFORMATIONS AU SEIN DE VOTRE ÉTABLISSEMENT À TOUT LE PERSONNEL QUI UTILISE, STOCKE, ACHÈTE, DISTRIBUE, GÈRE GYNECARE TVT EXACT®.

CELA COMPREND LA SALLE D’OPÉRATION, LA GESTION DES MATÉRIAUX, LA GESTION DES RISQUES, LA QUALITÉ ET LES ÉQUIPES DE MÉDECINS/CHIRURGIENS, LE CAS ÉCHÉANT.

Objet de cette lettre

Ethicon Sarl a lancé un rappel (retrait) d’un dispositif médical composé de huit lots de GYNECARE TVT EXACT®, code produit TVTRL.

Cette lettre fournit des informations sur le produit concerné, la raison de la mesure, le risque potentiel pour la santé et l’action requise par les clients.

Motif du rappel (retrait)

Ethicon Sarl a reçu des réclamations pour GYNECARE TVT EXACT®, code produit TVTRL, concernant les particules blanches observées dans la barrière stérile. Notre enquête a déterminé que les particules blanches provenaient de la couche adhésive appliquée sur le couvercle en Tyvek de l’emballage du produit.

Nous avons identifié la cause profonde du problème de fabrication associé à ce rappel et avons mis en place des mesures correctives et des contrôles pour éviter qu’il ne se reproduise.

Risque pour la santé

Ethicon Sarl n’a reçu aucun rapport de blessures liées à ce problème à la date d’initiation du rappel.

Ces particules proviennent de matériaux d’emballage qui ne sont ni cytotoxiques, ni génotoxiques, ne devraient pas entraîner de sensibilisation ni d’irritation, ne présentent pas de toxicité systémique et ne sont pas susceptibles d’altérer le fonctionnement du dispositif.

Les particules blanches sont visibles à l’œil nu et seraient probablement détectées pendant l’inspection et l’ouverture de l’emballage dans la salle d’opération par un personnel formé. Un retard chirurgical peut se produire si un chirurgien choisit de ne pas utiliser le produit, mais il n’y a pas de préjudice direct attendu associé à ce problème.

L’impact potentiel se limite aux produits concernés par le problème des particules dans la barrière stérile. Les autres lots de produits sur le terrain ne sont pas affectés. Les professionnels de santé qui ont traité des patients utilisant des lots de produits concernés doivent suivre ces patients en postopératoire de la

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

GYNECARE TVT EXACT®

Mesure corrective de sécurité (rappel/retrait de produit)

manière habituelle sans qu'aucune mesure supplémentaire ne soit nécessaire.

Conformément à l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, il appartient aux chirurgiens et professionnels de santé d'envisager les modalités d'information des patients implantés avec ces dispositifs.

Mesures requises –

1. Examinez immédiatement votre inventaire pour déterminer si vous avez des produits soumis à ce rappel et mettez en quarantaine ce ou ces produit(s). Si vous avez un produit soumis à ce rappel, veuillez conserver une copie de cet avis avec le produit mis en quarantaine et en conserver une copie pour vos dossiers.
2. Arrêter immédiatement l'utilisation, l'implantation et la distribution des produits concernés.
3. Mettez en quarantaine tout produit concerné identifié dans votre inventaire. Conservez une copie de cet avis avec le produit mis en quarantaine et conservez-en une copie pour vos dossiers.
4. Communiquez cet avis de rappel/retrait à tout le personnel concerné de votre établissement, y compris le bloc opératoire, le personnel de gestion des matériaux ou toute autre personne de votre établissement qui doit en être informée.
5. Si le produit concerné a été transféré, distribué à un autre établissement/service, médecin, distributeur ou client, transmettez-lui rapidement cet avis et demandez-lui de réaliser les mesures requises.
6. Remplissez le formulaire de réponse commerciale (BRF) (Annexe 2) pour confirmer la réception de cet avis et envoyez-le par fax ou e-mail à QARA@calderamedical.com dans un délai de trois (3) jours ouvrables. **Veuillez retourner le BRF même si le produit n'est pas soumis à ce rappel.**
7. Les clients sont tenus de retourner immédiatement tous les produits inutilisés soumis à ce rappel qui sont en stock. Pour recevoir un remboursement par crédit, les clients doivent retourner le produit soumis à ce rappel au plus tard le **31 août 2026**. Tout produit non affecté et tout produit renvoyé après la date spécifiée ne sera pas remboursé par un crédit.
8. Garder cet avis visible pour information jusqu'à ce que tous les produits soumis à ce rappel aient été renvoyés à [\[Local Distributor/Facility Contact Name\]](#)
Si vous avez besoin d'aide pour retourner le produit, veuillez contacter [\[Local Distributor/Facility Contact Name\]](#) au [\[fax/email\]](#).
9. Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés à votre représentant commercial ou à votre autorité sanitaire nationale. Si vous avez d'autres questions concernant cet avis ou si vous avez besoin de communications supplémentaires, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Autres informations

Chez Ethicon Sarl, notre priorité première est pour nos clients et leurs patients, et cela inclut l'utilisation sûre et efficace de nos produits. Nous reconnaissons que les mesures correctives de sécurité peuvent perturber votre établissement et nous apprécions votre aide dans ce domaine.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter QARA@calderamedical.com.

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

GYNECARE TVT EXACT®

Mesure corrective de sécurité (rappel/retrait de produit)

PIÈCES JOINTES :

Pièce jointe 1 : Outil d'identification du produit

Pièce jointe 2 : Formulaire de réponse commerciale (BRF)

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

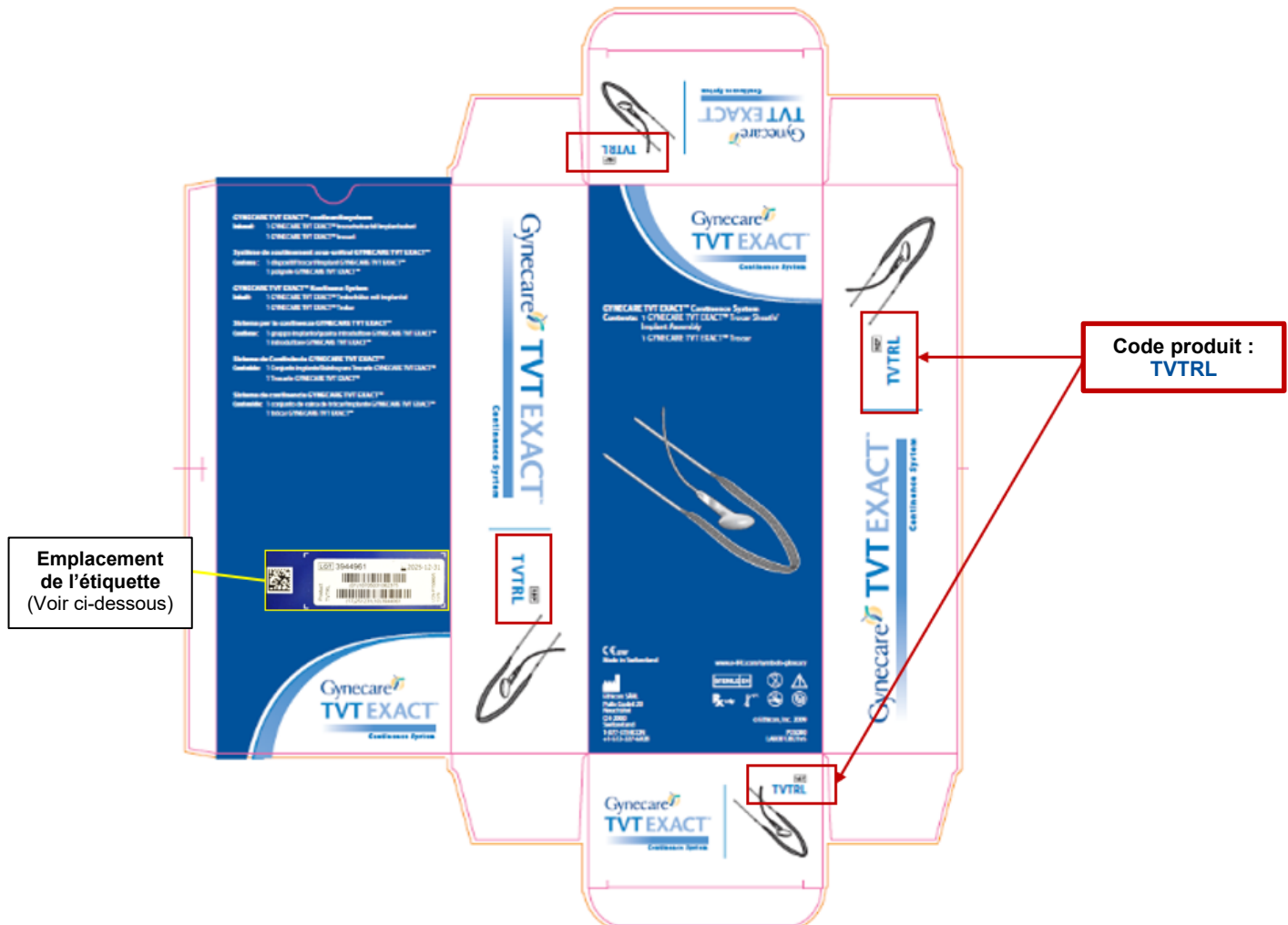
GYNECARE TVT EXACT®

Mesure corrective de sécurité (rappel/retrait de produit)

Pièce jointe 1 : Outil d'identification du produit

Veillez vous reporter aux exemples d'images représentatives ci-dessous pour identifier l'emplacement du code produit concerné et des lots pour les produits concernés en utilisant les étiquettes d'emballage.

Boîte TVT Exact



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

GYNECARE TVT EXACT®

Mesure corrective de sécurité (rappel/retrait de produit)

Étiquette

(Étiquette derrière la boîte)



URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ

GYNECARE TVT EXACT®

Mesure corrective de sécurité (rappel/retrait de produit)

Pièce jointe 2 : Formulaire de réponse commerciale (BRF)

Formulaire de réponse commerciale (BRF)

Nous vous prions de bien vouloir répondre dans les meilleurs délais à cet avis de rappel. Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par fax ou par e-mail à [Local Distributor| Facility| Contact fax/email] ou par e-mail à QARA@calderamedical.com dans un délai de 3 jours ouvrables, même si le produit n'est pas soumis à ce rappel.

Si vous avez des produits soumis à ce rappel à retourner, veuillez faire une photocopie de votre formulaire de réponse commerciale rempli et le joindre à votre retour. Merci de votre coopération.

[Account Name]
[Account Address]

Nom en caractères d'imprimerie de la personne remplissant le formulaire de réponse commerciale :	Numéro de téléphone :
Numéro de compte (numéro utilisé pour commander le produit) :	Date :
Adresse e-mail :	
Consulter le bon de commande pour obtenir un crédit, si nécessaire.	
Signé* :	
*Par votre signature vous confirmez que vous avez reçu et compris cet avis	
Vos commentaires sont les bienvenus.	

Inventaire des produits – veuillez cocher une case

☐	Nous n'avons PAS de stock de produits soumis à ce rappel (retrait).
☐	Nous avons des produits soumis à ce rappel (retrait).

CODE PRODUIT	Lot du produit		Quantité en stock	Quantité renvoyée (Chaque)
TVTRL	☐	5000013		
	☐	5000023		
	☐	5000025		
	☐	5000027		
	☐	5000032		
	☐	5000036		
	☐	5000037		
	☐	5000039		