

PRODIMED
6 rue Louis Armand
95130 Le Plessis Bouchard

Le Plessis-Bouchard,
25 Mai 2020

URGENT: FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE Rappel de Lots – PRODIMED RA#20_001
Courrier envoyé par PRODIMED aux Distributeurs Export concernés

A l'attention de :

- Directeur
- Responsable Qualité / Affaires Réglementaires

Identification PRODIMED FSN : Rappel de produits # RA20_001

Numéro d'enregistrement ANSM : R2005997

Fabricant légal : PRODIMED

Description du produit - Références commerciales - Numéros de lot : La liste exhaustive des produits, des références et des numéros de lot concernés est disponible sur le site de l'ANSM : Informations de sécurité -Retraits de lots et de produits en Annexe 2.

Inventaire des produits livrés au sein de votre établissement : Listing Client spécifique à chaque établissement, joint en Annexe 1 de l'avis adressé par PRODIMED uniquement aux distributeurs concernés.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que PRODIMED a initié un rappel volontaire sur des lots de fabrication de sa gamme. Vous concernant, le détail se trouve en annexe 1 jointe à ce courrier.

1) Description du produit :

La description des dispositifs médicaux concernés ainsi que la liste exhaustive des références et des numéros de lot, sont disponibles sur le site de l'ANSM : Informations de sécurité -Retraits de lots et de produits.

2) Motif du rappel volontaire de produit

Durant le cycle de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, une part indéterminée des dispositifs des lots concernés pourrait ne pas avoir été en contact avec l'oxyde d'éthylène. L'état stérile des produits est susceptible de ne pas être garantie.

Aucun signalement d'incident lié à ce risque n'a été reporté à PRODIMED à ce jour.

Par principe de précaution pour la sécurité des patients, PRODIMED a décidé de procéder au rappel des lots concernés, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

3) Risque potentiel pour les patients

En plus du risque normal d'infection associé à toute intervention, il existe un risque potentiel additionnel : si un produit potentiellement affecté est utilisé en intervention.

En cas d'infection, un traitement médical pourrait être requis.

4) Origine du problème

Dans le cadre de la revue annuelle des cycles de stérilisation, PRODIMED a identifié une non-conformité dans la préparation des produits avant stérilisation pouvant remettre en cause l'efficacité du procédé de stérilisation.

5) Actions correctives et préventives

Par principe de précaution pour la sécurité des patients, PRODIMED a décidé de procéder au rappel des lots concernés présents sur le marché.

En parallèle de cette décision, PRODIMED a démarré un plan d'actions correctives et préventives pour garantir l'état stérile des prochains lots de fabrication.

6) Mesures à prendre par le Distributeur

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné par cette action.

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :
Merci de bien vouloir :

1. Vérifier immédiatement votre stock et placer en quarantaine tout dispositif concerné par le rappel de produit selon le listing client joint en Annexe 1.
2. Diffuser le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation
3. Rester vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre organisation.
4. Procéder au rappel des produits sur les territoires sous votre responsabilité selon les mêmes instructions, et selon les termes du QTA établi avec PRODIMED (si applicable). Une traduction du présent courrier dans votre langue locale vous sera communiquée par Prodimed pour vous permettre de notifier ce rappel à vos clients.
5. Compléter le formulaire de réponse Field Safety Notice / Avis de Sécurité RA20_001 et le joindre à l'inventaire complété, daté et signé, quel que soit le niveau de votre stock (même nul). En effet, votre confirmation permettra à PRODIMED d'effectuer une traçabilité complète de ce rappel et d'éviter toute relance inutile.
6. Renvoyer le formulaire et l'inventaire complétés, datés et signés par email à : customer-service@prodimed.com, ou par fax : +33 237463887.
7. Après accord du Service Client Export, procéder à la destruction des produits mis en quarantaine incluant ceux récupérés de vos clients, devant huissier de justice avec constat de destruction. Si au niveau local, vous n'avez pas la possibilité de faire appel à un huissier de justice, merci de bien vouloir prévenir Prodimed avant toute démarche afin de définir, au cas par cas, la marche à suivre.
8. Renvoyer le constat de destruction certifié par l'huissier de justice ainsi que l'inventaire complété et signé par email à : customer-service@prodimed.com, ou par fax : +33 237463887.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 15 jours suivant sa date de réception pour les produits en stock. Pour les produits récupérés de vos clients, les éléments pourront nous être transmis dans un 2^{ème} temps.

A réception du constat de destruction certifié, le remplacement des dispositifs médicaux détruits sera effectué, sous forme d'un avoir sur facture, par notre Service Clients Export.

Pour vous accompagner dans la gestion de rappel, votre Responsable Commercial reviendra vers vous. Une prise en charge des coûts liés à ce dossier par PRODIMED sera étudiée, au cas par cas. La prise en charge effective se fera après accord préalable et sur présentation de justificatifs.

Pour toute question, merci de contacter notre service client par email : customer-service@prodimed.com, ou par téléphone : + 33 2 37 65 86 20.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, le présent avis de sécurité a été communiqué à toutes les autorités de santé compétentes concernées et à l'organisme notifié.

Nous vous rappelons que vous avez la responsabilité d'informer PRODIMED en cas d'effet indésirable observé en lien avec le produit et le lot concerné. Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à PRODIMED ainsi qu'à l'autorité de santé de votre pays.

La sécurité et le bien-être des patients et des professionnels de santé sont la priorité de PRODIMED et nous souhaitons nous assurer que seuls les produits de qualité sont utilisés par nos clients.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de bien vouloir nous aider à résoudre cette problématique aussi vite et efficacement que possible.

Je vous prie, Madame, Monsieur, d'agréer l'expression de mes salutations distinguées.

Jean Christophe STERN

Directeur Site du Plessis Bouchard

Correspondant Matériovigilance

PRODIMED

au Capital de 728 000 euros

Siret: 324 918 283 00031 - APE 3250A

6 rue Louis Armand

9130 Le Plessis Bouchard

Tél: 33.(0)1 34 44 15 15

Fax: 33.(0)1 30 72 22 08

Page : 2 / 2