

Le 2 mai 2023

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ – SUR-23-4657**Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™**

RÉF.: voir le Tableau 1 Numéros de lot: voir le Tableau 1

Type d'action: retrait de produits

À l'attention des: responsables matériovigilance, professionnels de santé, responsables des achats et des approvisionnementsCe courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD mène une action corrective de sécurité sur le terrain afin de retirer des lots spécifiques de **Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™**. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu le produit concerné répertorié dans le Tableau 1. Ce produit a été distribué entre le 3 novembre 2022 et le 29 novembre 2022.

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : US-MF-000017971

Référence produit (RÉF)	Numéro de lot	Date limite d'utilisation	UDI
5955450 (Cercle de 4,5 ")	HUGS2015	28 avril 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2015
	HUGS2020	28 avril 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2020
	HUGS2061	28 mai 2024	(01)00801741031717(17)240528(10)HUGS2061
	HUGS2076	28 avril 2024	(01)00801741031717(17)240428(10)HUGS2076
	HUGT1582	28 mai 2024	(01)00801741031717(17)240528(10)HUGT1582
5955460 (Ellipse 4 "x 6 ")	HUGS2031	28 mai 2024	(01)00801741031724(17)240528(10)HUGS2031
	HUGS2079	28 avril 2024	(01)00801741031724(17)240428(10)HUGS2079
	HUGT1627	28 mai 2024	(01)00801741031724(17)240528(10)HUGT1627
	HUGT1989	28 juin 2024	(01)00801741031724(17)240628(10)HUGT1989
5955460G (Ellipse 4 "x 6 ")	HUGS2043	28 avril 2024	(01)00801741201967(17)240428(10)HUGS2043
	HUGT1988	28 juin 2024	(01)00801741201967(17)240628(10)HUGT1988

Tableau 1 : Produits concernés

Ce retrait de produits se limite aux références produits et numéros de lot indiqués dans le Tableau 1. Aucune autre référence produit ni aucun autre numéro de lot ne sont concernés.

Description du problème:

BD a identifié, à la suite de réclamations de la part de clients, que le **Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™** est susceptible de présenter un défaut de gonflage du ballonnet du système de positionnement, en raison d'une étanchéité insuffisante du matériau du ballonnet.

Risque clinique:

Le ballonnet du **Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™** peut ne pas se gonfler comme prévu. Si le ballonnet ne se gonfle pas pendant la réparation d'une hernie ventrale par laparoscopie, cela peut entraîner un retard ou une prolongation de l'intervention, une mise en place inadéquate du Filet, une érosion/migration, des douleurs et une infection du filet.

En cas de complications lors de l'utilisation de ces produits, les conséquences pour la santé peuvent être graves et nécessiter des procédures supplémentaires, notamment le passage à la pose manuelle du filet et la mise en place de trocars supplémentaires. Des conséquences sanitaires à long terme peuvent survenir, notamment la formation d'une fistule, la défaillance de l'implant et la récurrence de la hernie.

À ce jour, BD a reçu 15 réclamations en lien avec ce problème, dont aucune n'a donné lieu à des effets indésirables.

Mesures prises par BD:

BD est en train de mettre en place des mesures pour éviter que ce problème se reproduise.

Conseils aux utilisateurs cliniques:

1. Les établissements et professionnels de santé sont invités à cesser d'utiliser les produits concernés et à choisir un produit équivalent approprié pour procéder à la réparation des hernies ventrales par laparoscopie.
2. Les patients ayant subi une réparation de hernie ventrale par laparoscopie à l'aide du **Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™** lors de laquelle le ballonnet n'a pas fonctionné, ne nécessitent pas d'explantation immédiate du Filet; cependant, ces patients doivent être surveillés à la discrétion du médecin traitant.

Mesures à prendre par les clients:

- Identifiez et placez en quarantaine tous les **Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™** concernés non utilisés.
- Notez les numéros de lot, puis détruisez tous les dispositifs concernés non utilisés.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client **même si vous n'avez plus aucun des produits concernés en stock dans votre établissement, au plus tard le 29 mai 2023**.
- Diffusez le présent avis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement et à tous les établissements auxquels les produits éventuellement concernés ont été transférés.
- Si vous rencontrez des problèmes avec le **Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™**, veuillez le signaler sous forme de réclamation selon la procédure habituelle.

Mesures à prendre par les distributeurs:

- Cessez de distribuer ces produits.
- Identifiez, placez en quarantaine, notez tous les numéros de lot et détruisez tous les **Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™** concernés non utilisés.
- Identifiez les établissements auxquels vous avez distribué le produit concerné et informez-les immédiatement du présent avis.
 - Demandez à vos clients de remplir le formulaire de réponse client et de le renvoyer à votre établissement à des fins de rapprochement au plus tard le **29 mai 2023**.
- Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client après avoir terminé vos activités de rapprochement.
- Si vous rencontrez des problèmes avec le **Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™**, veuillez le signaler sous forme de réclamation selon la procédure habituelle.

	Utilisateur final ayant des produits concernés en stock	Utilisateur final sans aucun des produits concernés en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Achetés directement auprès de BD.	Remplissez entièrement le formulaire. À sa réception, BD traitera la réponse et vous obtiendrez des produits de remplacement pour chaque produit inutilisé.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	BDRegAffairs_GSA@bd.com
Achetés auprès d'un distributeur ou d'un tiers.	Renseignez tous les champs du formulaire et contactez votre distributeur pour demander des produits de remplacement ou un avoir.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de produits concernés en stock ».	Renvoyez le formulaire à votre distributeur.

Interlocuteur à contacter

Pour toute question concernant cet avis, veuillez contacter votre représentant BD local ou la filiale BD locale.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces actions.

BD s'engage à faire progresser le monde de la santé. Nos principaux objectifs sont de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs et de vous fournir des produits de qualité. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation. BD vous remercie d'avance pour votre aide dans la résolution aussi rapide et efficace que possible de ce problème.

Cordialement,



Lorna Darrock
 Directrice adjointe, Qualité post-commercialisation
 Qualité EMEA

Formulaire de réponse client – SUR-23-4657

Filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™

RÉF.: voir le Tableau 1 Numéros de lot : voir le Tableau 1

À renvoyer à l'adresse BDRegAffairs_GSA@bd.com dès que possible ou **au plus tard le 29 mai 2023**.

- Je confirme que le présent avis de sécurité sur le terrain a été lu et compris et que toutes les mesures recommandées ont été mises en place.

Cochez la case appropriée ci-dessous

Nous n'avons dans notre établissement aucun des produits concernés répertoriés dans le **Tableau 1**. Les produits concernés ont été utilisés.

Sauf indication contraire, tous les produits non mis à disposition en vue de leur destruction seront considérés comme ayant été éliminés dans vos locaux et donc physiquement indisponibles.

OU

Nous avons en notre possession les dispositifs concernés suivants répertoriés dans le **Tableau 1** et je confirme que les dispositifs en question ont été détruits. *(Veuillez remplir le tableau ci-dessous en indiquant le numéro de lot et le nombre de dispositifs détruits. Le produit de remplacement ne sera envoyé qu'une fois que ce formulaire aura été rempli et renvoyé.)*

RÉF. :	Numéro(s) de lot :	Unités détruites <i>(indiquer la quantité ci-dessous)</i>

Nom du compte/de l'établissement:	
Référence client:	
Service (le cas échéant) :	
Adresse:	
Code postal:	Ville:
Nom de l'interlocuteur:	Intitulé du poste:
Numéro de téléphone:	Adresse électronique:
Nom de votre fournisseur pour ces produits (si ce n'est pas directement BD)*	
Signature:	Date:

Ce formulaire doit être renvoyé à BD pour que cette action puisse être considérée comme clôturée pour votre compte.

**Si vous avez reçu cet avis de sécurité sur le terrain par l'intermédiaire d'un distributeur ou d'un tiers, veuillez renvoyer le formulaire rempli à cet organisme à des fins de rapprochement.*