

Riferimento: FSCA_2021_COROLENE_04

All'attenzione del Direttore dell'organizzazione

Boulogne-Billancourt, 1° dicembre 2021

IMPORTANTE E URGENTE - RITIRO VOLONTARIO DI PRODOTTI
Suture COROLENE®

Buongiorno,

La informiamo che PETERS SURGICAL ha avviato un richiamo volontario dei lotti di suture COROLENE® indicati di seguito:

REFERENZA	PRODOTTO	LOTTI
20S15I	COROLENE® USP 4/0 1/2 R18 DA 75CM c	81223
20S04A	COROLENE® USP 8/0 3/8 R6.4DA 60CM c	80412
20S04D	COROLENE® USP 8/0 3/8 R8 DA 60CM c	79835
20S10Q	COROLENE® USP 5/0 1/2 R13 DA 75CM c	79749
		81886

Le suture chirurgiche sintetiche non assorbibili COROLENE® sono composte da un monofilamento di polipropilene isotattico, con o senza PLEDGET o punti di arresto di diverse dimensioni. Le suture COROLENE® sono utilizzate per l'approssimazione e/o la legatura dei tessuti molli in generale, nella chirurgia cardiovascolare e vascolare, nella chirurgia oftalmica, nella chirurgia plastica e nella chirurgia neurologica. Le suture COROLENE® possono essere utilizzate per la chirurgia laparoscopica e la chirurgia dell'aorta addominale.

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza:

Durante un'ispezione interna, è stato rilevato che le scatole di suture COROLENE® sono state confezionate con le istruzioni per l'uso di un altro dispositivo, cioè le istruzioni per l'uso delle suture non assorbibili CARDIONYL® (monofilamento di poliammide).

Le suture COROLENE® sono etichettate correttamente, soltanto le istruzioni per l'uso, contenute nella scatola del dispositivo, non sono corrette. Questa anomalia riguarda solo poche scatole tra i lotti identificati nella prima pagina di questa lettera.

Come misura precauzionale, PETERS SURGICAL ha deciso di richiamare tutti i lotti di suture COROLENE® potenzialmente interessati.

Identificazione del numero di riferimento e del lotto delle suture COROLENE® sulla scatola del dispositivo:



Rischi per i pazienti:

Se le suture COROLENE® vengono utilizzate secondo le loro indicazioni, non è previsto alcun rischio per la sicurezza dei pazienti e degli utenti e non è richiesta alcuna azione aggiuntiva per i medici che hanno operato pazienti, utilizzando questi lotti di sutura COROLENE®, a parte il consueto follow-up post operatorio.

Ad oggi, PETERS SURGICAL non ha ricevuto alcun reclamo o rapporto di incidenti relativi a queste informazioni urgenti sulla sicurezza.

Azioni richieste alle organizzazioni:

I nostri registri mostrano che la Sua struttura ha ricevuto almeno un prodotto interessato da queste Informazioni urgenti sulla sicurezza.

Pertanto, Le chiediamo gentilmente di procedere immediatamente con quanto riportato di seguito, in ordine di priorità:

- Leggere queste informazioni urgenti sulla sicurezza nella loro interezza e assicurarsi che tutti gli utenti e tutte le altre persone interessate, nella Sua struttura, siano informati. Se Lei è un distributore di questi prodotti, La preghiamo di informare i clienti e gli utenti interessati da queste informazioni urgenti sulla sicurezza e, se del caso, di gestire il ritiro dei prodotti dei Suoi clienti.
- Smettere immediatamente di utilizzare questi lotti.
- Isolare gli stock e, se del caso, quelli dei Suoi clienti.
- **Completare e restituire il modulo di conferma di ricezione allegato** a questa lettera, **entro 72 ore** dal ricevimento della stessa.

Le autorità nazionali competenti sono informate di questa azione correttiva di sicurezza sul campo.

Per qualsiasi ulteriore domanda, contattare il dipartimento Qualità:

Telefono: + (33) 01 48 10 62 35
E-mail: qualite@peters-surgical.com

Il nostro Servizio Clienti La contatterà per organizzare la restituzione dei prodotti isolati, in base alle indicazioni di cui sopra, a nostre spese.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato e La ringraziamo per la collaborazione.



Sébastien GUILLO
Regulatory Affairs Project & Materiovigilance Manager
PETERS SURGICAL

Siège social. 42 rue Benoit Frachon 93013 Bobigny Cedex · France
T. +33 (0)1 48 10 62 62 · F. +33 (0)1 48 91 22 99 · peters@peters-surgical.com

Société par Actions Simplifiée à l'Associé Unique au capital de 10 260 000 euros - RCS Bobigny : 444 038 477 - Siret : 444 038 477 00018 - APE : 3250A - NTVA INTRACOM FR 33 444 038 477

IMPORTANTE E URGENTE - RITIRO VOLONTARIO DI PRODOTTI
Suture COROLENE®

Riferimento: FSCA_2021_COROLENE_04

MODULO DA COMPILARE
PER LA STRUTTURA SANITARIA

Si prega di indicare i dati di contatto dell'organizzazione, spuntare tutte le caselle pertinenti e compilare, se applicabile, i dati del prodotto da restituire: referenza, lotto e quantità da restituire.

Da inviare tramite e-mail al seguente indirizzo qualite@peters-surgical.com

Nome dell'organizzazione:

Città/Paese:

Numero di pagine compilate: 1/1

Compilato da: Data:.....

Qualifica: Telefono:.....

Confermiamo di aver preso visione delle Informazioni Urgenti sulla Sicurezza e confermiamo che tutti i clienti, gli utenti e le altre persone interessate sono state debitamente informate.

Confermiamo di aver controllato il COROLENE® nel nostro stock:

Confermiamo che non abbiamo nessun prodotto interessato da questo richiamo da restituire.

Confermiamo di aver isolato i seguenti prodotti e che intendiamo restituirli (aggiungere le quantità in stock per ogni lotto):

REFERENZA	LOTTI	QUANTITÀ DA RESTITUIRE (in unità)
20S15I	81223	
20S04A	80412	
20S04D	79835	
20S10Q	79749	
	81886	

(*) Indicare "0" se non si hanno i prodotti nel proprio stock

IMPORTANTE E URGENTE - RITIRO VOLONTARIO DI PRODOTTI
Suture COROLENE®

Riferimento: FSCA_2021_COROLENE_04

**MODULO DA COMPILARE
PER I DISTRIBUTORI**

Si prega di indicare i dati di contatto dell'organizzazione, spuntare tutte le caselle pertinenti e compilare, se applicabile, i dati del prodotto da restituire: referenza, lotto e quantità da restituire.

Da inviare tramite e-mail al seguente indirizzo qualite@peters-surgical.com

Nome dell'organizzazione:

Città/Paese:

Numero di pagine compilate: 1/1

Compilato da: Data:.....

Qualifica: Telefono:.....

Confermiamo di aver letto le Informazioni urgenti sulla sicurezza e:

confermiamo che tutti i clienti, gli utenti e le altre persone interessate sono state debitamente informate e che gestiamo la restituzione dei prodotti interessati con i nostri clienti.

Confermiamo che nessun cliente o utente ha ricevuto prodotti interessati da questo richiamo.

Confermiamo di aver controllato i prodotti COROLENE® del nostro stock e quelli dei vostri clienti e:

Confermiamo che non abbiamo nessun prodotto interessato da questo richiamo da restituire.

Confermiamo di aver isolato i seguenti prodotti e che intendiamo restituirli (aggiungere le quantità in stock per ogni lotto):

REFERENZA	LOTTI	QUANTITÀ DA RESTITUIRE (in unità)
20S15I	81223	
20S04A	80412	
20S04D	79835	
20S10Q	79749	
	81886	

(*) Indicare "0" se non si hanno i prodotti nel proprio stock