



Lessines, 10 octobre 2014

**INFORMATION
IMPORTANTE**

Chère Madame, cher Monsieur, Pharmacien en Chef,

Baxter Healthcare souhaite vous informer d'un problème potentiel concernant les lots suivants de matrice hémostatique Floseal (Floseal VH S/D), codes de produit 1501510 et 1503353.

Code produit 1501510 Lot dont le n° commence par			Code produit 1503353 Lot dont le n° commence par
VNY1M005	VNY1N009	VNY1N020	VNY2P002
VNY1N001	VNY1N012	VNY1N021	VNY2P004
VNY1N002	VNY1N013	VNY1N022	VNY2P005
VNY1N003	VNY1N014	VNY1N023	VNY2P006
VNY1N005	VNY1N015	VNY1N024	VNY2P009
VNY1N006	VNY1N016	VNY1N025	VNY2P011
VNY1N007	VNY1N018	VNY1P001	
VNY1N008	VNY1N019	VNY1P008	

Baxter a enregistré des plaintes associées à des **difficultés de mélange** et à un sifflement lorsque l'on active le piston de la seringue par dépression afin d'homogénéiser la solution de thrombine avec la matrice de gélatine.

Ce problème est principalement rapporté lors du premier mélange de la thrombine et de la gélatine. Baxter a examiné les informations fournies et a effectué une enquête minutieuse.

L'enquête **n'a pas démontré que ce problème était lié à un quelconque défaut de la qualité du produit** et l'évaluation médicale n'a signalé **aucun effet indésirable sur la santé**.



Bien qu'aucun défaut de qualité n'ait été identifié avec ce produit, il est clair qu'à cause du compactage de la matrice de gélatine dans la seringue, l'utilisateur peut, dans certains cas, expérimenter une résistance accrue durant le processus de mélange. Dès lors, les informations au page 3 pourraient vous être utiles.

Baxter s'excuse pour les désagréments que ce problème pourrait occasionner. Nous avons pris les mesures correctrices afin d'éviter au possible que ce problème survienne à nouveau. Baxter va en outre organiser des **formations sur site sur les techniques de mélange et d'utilisation du produit** afin de vous assister au mieux.

Merci de contacter Pierre Fontaine au 02/386 84 60 ou per e-mail pierre_fontaine@baxter.com pour prévoir une visite sur site de notre équipe.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Pollet', is written over a horizontal line.

Pascal Pollet
CQA Manager France Benelux
Tel: +32 68 27 28 15
Fax: +32 68 27 27 42
Mob: +32 478 50 34 21
Email: pascal_pollet@baxter.com



FLOSEAL MIXING DIFFICULTIES



Veillez suivre les recommandations suivantes pour préparer le produit.

Avant de mélanger la matrice de gélatine avec la solution de thrombine, nous vous suggérons ce qui suit :

- Tout en gardant le capuchon du luer en place, tirez sur le piston de la seringue de gélatine sur 3 à 4 millimètres.
- Tapez sur la seringue de gélatine à l'aide d'un instrument chirurgical comme des ciseaux Mayo pour faciliter la libération des granules.
- Connectez la seringue de gélatine avec la solution de thrombine et mélangez normalement.

