



**Urgent - Communication de Sécurité Sanitaire (FSN) -
Rappel de produits**

Adresse du client

& Service Pharmacie

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont
Tel.: 0329623606/ Fax: 0329262338

Le 5 Novembre 2024

Urgent - Communication de Sécurité Sanitaire (FSN) (Rappel de produits)

Chers Clients,

Nous souhaitons vous informer d'un rappel de produit par principe de précaution :

Produit(s) concerné(s)	Mèche de gaze Iodoformée Opraclean® 5 cm x 1 cm. Référence 13580
Lot(s) affecté(s)	2421211603 2422111603
Numéro de référence L&R	2024-13
Raison de la Communication de Sécurité Sanitaire	Augmentation du temps d'immersion du composant coton en raison d'un processus de blanchiment moins efficace.
Explications	Des contrôles internes ont révélé que le temps d'immersion du composant en coton utilisé (mèche non imprégnée) était plus élevé (selon la norme EN 14079). Cela suggère que le processus de blanchiment n'a pas atteint l'efficacité requise. Une évaluation toxicologique définitive des résidus n'est pas possible. Il a été décidé de faire un rappel de produits sur le marché par principe de précaution. Il n'y a plus de produits en stock chez L&R.
Risque patient	Un risque éventuel pour le patient pourrait être un mauvais drainage avec comme conséquence possible un retard de cicatrisation. Nous n'avons pour l'heure reçu aucune réclamation concernant cet événement.

Nous vous demandons donc :

- de ne plus utiliser les produits concernés,
- de nous renvoyer ou de détruire les produits que vous avez en stock,
- d'informer toute autre personne concernée (utilisateur, client, etc...),
- de compléter et de nous renvoyer l'accusé de réception figurant en Annexe 1 de cette communication.

Pour toute information complémentaire concernant ce rappel de lot, veuillez contacter le Service Qualité à l'adresse suivante : qualite@fr.lrmed.com.

Nous vous remercions par avance pour votre coopération et vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

L'ANSM a été informée de cette communication de sécurité sanitaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.

Monsieur Henri Simon
Directeur Général

Madame Patricia Remy
Correspondant Régional de Matéiovigilance

Annexe 1: Accusé de Réception



Annexe 1: Accusé de Réception

Urgent - Communication de Sécurité Sanitaire (FSN) (Rappel de produits)

Produit(s) concerné(s)	Mèche de gaze Iodofomée Opraclean® 5 cm x 1 cm. Référence 13580
Lot(s) affecté(s)	2421211603 2422111603
Raison de la Communication de Sécurité Sanitaire	Augmentation du temps d'immersion du composant coton en raison d'un processus de blanchiment moins efficace.

(Veuillez renvoyer par Fax au **0329262338/** ou via E-mail à l'adresse qualite@fr.lrmed.com avant le 15/11/2024)

Expéditeur:

Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S.
Z.A. de Choisy
88200 Remiremont

Destinataire:

Adresse du client
+ Service Pharmacie

& tous les utilisateurs du produit mentionné

Code client : **XXXXXX**

Actions Correctives:

Veuillez ne plus utiliser les produits concernés.

Nous vous demandons de compléter et confirmer les informations suivantes (en tant que client, distributeur ou revendeur du(des) lot(s) de produits concerné(s)) pour vérification et pour votre remboursement.

Je confirme par la présente que les produits concernés ne sont plus utilisés. De plus, toutes les personnes concernées (y compris les tiers, si des produits concernés leur ont été fournis) ont été informées de cette communication urgente de sécurité sanitaire (FSN).

Veuillez cocher la case correspondante :

- Les produits concernés ont tous été utilisés
- Les produits restants (y compris ceux fournis à des tiers) vont être renvoyés à L&R.
- Les produits restants (y compris ceux fournis à des tiers) vont être détruits.

Date/ Signature : _____

Nom (en majuscules) : _____

Poste : _____

Service/ Organisation : _____

Téléphone et adresse E-mail : _____



Veillez indiquer les quantités de produits renvoyés et/ ou détruits correspondant à chacun des lots dans le tableau suivant:

REF	Produit	Lot(s)	Quantité de produits renvoyés (Pcs.)	Quantité de produits détruits (Pcs.)
13580	Mèche de gaze Iodoformée Opraclean® 5 cm x 1 cm	2421211603		
13580	Mèche de gaze Iodoformée Opraclean® 5 cm x 1 cm	2422111603		

Veillez indiquer le nom de la personne à contacter dans votre établissement pour le traitement des retours*:

Nom _____ Fonction _____

Numéro de téléphone _____ Adresse E-mail _____

*Lohmann & Rauscher prendra contact avec la personne indiquée pour le traitement des retours !