

NOM
ADRESSE

Tremblay-en-France le, 28/02/2018

INFORMATION SECURITE

Nom commercial du dispositif concerné : BOURRE-PATES SANS RESSORT
Référence de la FSCA /CAPA: CRE-FNS-BourrePates-27-02-2018
Objet de la présente fiche : Information sécurité

Cher client,

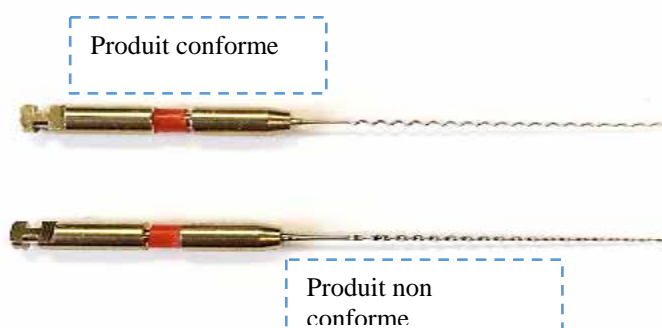
Le fabricant nous a indiqué une erreur de livraison sur les produits référencés ci-dessous. Les instruments de la référence 127570, [21.025.GM](#) et identifié comme tels sont en réalité une autre sorte de bourre-pate. Ces instruments ont la même fonction et la différence réside uniquement dans la géométrie de la partie utile de l'instrument (voir photo ci-dessous).

Voici les informations détaillées du lot concerné :

DESIGNATION COMMERCIALE	CODE ARTICLE	N° DE LOT ou DE SERIE CONCERNE :(si applicable)
BOURRE-PATES SANS RESSORT N°25 LONGUEUR 21MM OLD R&S (4)	127570	37593

Le problème que vous pourriez rencontrer est :

- Risque identifié : casse de l'instrument pendant le traitement
- Gravité : Faible car il ne doit y avoir aucun risque pour le patient en cas de casse. Si l'instrument se brise pendant le traitement, cela devrait se produire à l'arrière (coté manche) et le retrait de la partie cassée ne doit poser aucune difficulté. Le risque n'est pas comparable à celui d'un instrument de mise en forme canalaire qui peut se briser à la pointe et être potentiellement retenu dans le canal en cas de rupture.



Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant au sein de votre organisation ou à tout établissement où les produits concernés ont été le cas échéant transférés.
Nous vous demandons dès lors et si nécessaire transmettre cette fiche d'avertissement aux organisations impactées.

Merci de nous confirmer la bonne réception de ce courrier en complétant le document « attestation » joint.

Nous vous informons par ailleurs que l'ANSM a été informée de cette information sécurité.

Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire,

Veillez prendre contact avec notre service si vous souhaitez procéder à l'échange.

Nous vous prions d'agréer, Cher client, l'expression de nos respectueuses salutations.

Service Qualité
Claudia REGNIER
TEL : 01-49-63-65-23 /01-45-91-31-82