

A l'attention du correspondant local de matériovigilance,
du (de la) surveillant(e) de blocs opératoires
et du (de la) pharmacien(ne)

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Rappel de lot FSN 2018-01

Date : 04 juin 2018

Référence des dispositifs concernés :

Références	Désignations	Numéro de lots
106-5000	Tête excentrée CrCo 50x20	J1123, K234, K235, K532R, K1117, K1118, K1418, K1419, L1271, L1272, L1727, L1729, L1736, L1755, L1763, M1041
106-5019	Tête centrée CrCo 50x19	K236, K238, K239, K240, K1119, K1120, K1121, K1844, L1730, L1737, L1748, L1756, L1764, L1820, M1042

Type d'action : Rappel de lot / Action de sécurité sur le terrain

FX Solutions conduit actuellement une action de sécurité volontaire relative aux lots de dispositifs cités ci-dessus, du fait de dysfonctionnement dans le procédé de scellement stérile de l'emballage.

Description du problème :

Une brèche dans le scellement de l'emballage pourrait entraîner une perte de stérilité du dispositif.

Risques potentiels :

Lors d'un examen des emballages, il est apparu qu'un défaut de scellage pourrait être à l'origine d'une perte de stérilité de la première barrière stérile du produit, empêchant son utilisation, ce qui allongerait le temps opératoire.

Personne à contacter :

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs listés ci-dessus. Vous êtes donc concerné(e) par cette action.

Pour toute question ou demande d'information supplémentaire, merci de contacter :

FX Solutions - Service Qualité et Affaires Règlementaires

Email: Aff-reglementaires@fxsolutions.fr

Tel: +33 4 74 55 33 97

Fax: +33 4 74 52 44 01

Mesures immédiates à prendre par le client :

- Lire attentivement cet avis de sécurité sur le terrain et s'assurer que tous les divisions et postes concernés sont informés de son contenu.
- Identifier immédiatement et isoler tous les dispositifs non utilisés portant le numéro de référence et le numéro de lot indiqués ci-dessus.
- Retourner tout dispositif concerné le plus rapidement possible. Notre service Client vous contactera afin de vous assister dans cette procédure et vous aider à organiser le remplacement.

Information sur la matériovigilance :

L'ANSM a été avertie de cette action de sécurité.

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration, et nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée.

Fait à Viriat le 04/06/2018

Ratsamy THEVENIN
Directrice Qualité Affaires Réglementaires

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN N°FSN 2018-01
FORMULAIRE DE REPONSE

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse et de nous le renvoyer dans les 3 jours :

- par email à l'adresse info@fxsolutions.fr
- par fax au (33) 04 74 52 44 01

Nom de la société :

Nom du responsable :

- accuse réception de la présente et accepte les mesures immédiates à prendre en compte énoncées ci-dessus.

Je vous retourne les références, les lots et quantités listés ci-après :

Références	Désignations	Numéro de lots	Quantité
106-5000	Tête excentrée CrCo 50x20		
106-5019	Tête centrée CrCo 50x19		

Date, Signature et cachet de la société