
Avis de sécurité produit - Urgent
Défaut de scellage de la pochette d'emballage
INION FIXON™ DISPOSITIF D'ANCRAGE DE SUTURE
BIOCOMPOSITE
CPA-19-002

The logo for INION, consisting of the word "INION" in white, bold, uppercase letters on a green square background.

Fait à Tampere, le 5.2.2019

Chère Cliente / Cher Client,

Nous avons identifié un défaut au niveau du scellage de la pochette de protection de certains dispositifs d'ancrage de suture biocomposite Inion FixOn. La pochette intérieure Tyvek risque d'avoir été prise dans le scellage de la pochette en aluminium, la fiabilité de la barrière stérile pour la première pochette n'étant alors plus assurée. Au moment d'être sortie de son emballage, pendant une intervention chirurgicale, la pochette intérieure restera attachée à la pochette extérieure. Quelques articles seulement de ce lot sont concernés par cette erreur de scellage.

Vous trouverez en page 2 la liste de tous les produits qui vous ont été livrés et qui sont susceptibles d'être concernés par ce défaut.

Nous vous prions de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. Veuillez nous retourner le formulaire de feedback dûment complété (page 2).
2. Veuillez inspecter tous les produits que vous, ou vos clients, avaient en stock, en suivant les instructions précisées aux pages 3 et 4.
3. Veuillez nous informer des éventuels produits défectueux et nous les renvoyer.

Nous prendrons toutes les actions correctives nécessaires avec notre sous-traitant des emballages afin d'éviter que cette situation ne se reproduise.

Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette notice à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de l'organisation de vos clients. Vous pouvez adresser vos questions à Mrs Riitta Juko: riitta.juko@inion.com.

Conformément à la réglementation européenne, nous ne manquons pas d'informer les autorités compétentes en France et notre organisme notifié de ce défaut de scellage.

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments et la perte de temps que cet incident vous causeront.

Je vous prie d'agréer Madame/Monsieur, mes salutations distinguées

Kati Marttinen
QA/RA Directrice, Inion Oy

Pièces jointes à ce courrier :

- Listes des produits et formulaire de Feedback
- Instructions pour détecter un scellage défectueux

Liste des produits et formulaire de feedback

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner à Inion

CPA-19-002 / Inion Oy

Client : _____



À remplir par Inion :			À remplir par le client :	
REF	LOT	Livrés (unité)	Propres stocks	Stocks du client

Les produits qui n'apparaissent pas sur ce formulaire sont considérés comme ayant été utilisés.

INSTRUCTIONS POUR INSPECTER LE SCELLAGE



Veillez à bien inspecter la zone de scellage (photo 1) de tous les produits FOB listés.



Photo 1. La flèche rouge indique la zone de scellage de la pochette.

Écartez soigneusement les extrémités de la pochette en aluminium jusqu'à la ligne de scellage (ne pas ouvrir le scellage) et vérifiez si la pochette Tyvek de couleur blanche est visible ou pas. (voir photos 2, 3 et 4).

Si la ligne de scellage ne fait apparaître aucun matériau, le produit est acceptable. Si la ligne de scellage fait apparaître la pochette Tyvek blanche, l'emballage est défectueux.



Image 1. Un matériau blanc dépasse de la ligne de scellage. Cet emballage est défectueux.



Image 3. Un matériau blanc dépasse de la ligne de scellage. Cet emballage est défectueux.



Image 4. Si la ligne de scellage ne fait apparaître aucun autre matériau, le produit est acceptable.