

26.04.2021

Rappel de produits

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ No. FSN-2021-04-12

Date : 26.04.2021

A l'attention de : Distributeurs, cliniciens, utilisateurs finaux

Chers clients,

La CeramOptec GmbH émet cette instruction et demande le retour immédiat / la destruction des composants non stériles suivants :

482536 Opened retractor wing shape;
Numéro de référence du fabricant : A.4086.1.

482534 HeLP@ Proctoscope + introducer with Working Channel;
Numéro de référence du fabricant : A.4023B

Type d'action :

Retour immédiat à la CeramOptec et / ou destruction des produits. Détails des composants pertinents, éventuellement non stériles :

Description du problème :

En raison de problèmes avec le fournisseur de services tiers du fabricant, l'"écarteur" et le "proctoscope" peuvent ne pas être stériles. Ce FSM s'applique à tous les codes de produit et à tous les envois énumérés.

Ces produits sont inclus dans les kits suivants :

Kit pour fistule FiLaC@,
Kit de procédure LHP@,
Kit de procédure HeLP@

Instruction pour l'utilisateur :

1. Détruisez ou renvoyez immédiatement tous les lots d' "écarteur" et de "proctoscope" encore en votre possession.
2. En guise d'alternative, l'anuscope de Legrand est disponible comme produit de remplacement gratuit. Pour l'échange, veuillez contacter la force de vente ou l'adresse de contact mentionnée

ci-dessous. Nous espérons pouvoir vous fournir à nouveau des produits SaPiMed stériles dès le début du mois de juin.

3. Veuillez nous informer du nombre de produits détruits et confirmer sans formalisation. Ces informations sont nécessaires pour nous permettre de suivre l'évolution de l'action.

4. En raison des problèmes décrits ci-dessus, Biolitec n'est actuellement pas en mesure de fournir des kits LHP complets. Les références de ces kits dépendent du laser utilisé.

Contact

bestellungen@biolitec.com

CeramOptec GmbH

Dr. Roland Dreschau

Courriel : roland.dreschau@ceramoptec.com

Téléphone : +49 (0) 173/53 8'18 02

Il est important pour nous de fournir aux patients et aux utilisateurs des produits conformes à toutes les exigences réglementaires applicables. Nous avons donc pris toutes les mesures possibles et réagi à la situation en conséquence.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée par nos soins (R2109480-ANSM).

Nous regrettons tout désagrément causé à cet égard et souhaitons résoudre ce problème aussi rapidement et efficacement que possible. Pour cela, nous avons besoin de votre coopération et de celle de la force de vente.

Nous vous remercions par avance de votre soutien et nous nous excusons à nouveau pour tout désagrément causé. Nous espérons pouvoir vous proposer à nouveau les offres habituelles prochainement.