

Avis urgent de sécurité
Renú Voice et Renú Soft Tissue Volumizing Filler (marqués CE)
Identificateur FSCA : 06-29-2021
Type d'action : Retour du dispositif au fabricant

Date : 02/07/2021

À l'attention de : Distributeurs (et utilisateurs finaux associés) de Renú Voice & Renú Soft Tissue Volumizing Filler (marqués CE)

Détails des dispositifs concernés :

Les dispositifs Renú Voice et Renú Soft Tissue Volumizing Filler (STVF) contenant les instructions d'utilisation (IU) RM 08-008 Rév. 03 comme indiqué dans le tableau ci-dessous (en rouge).

Lots de produits concernés					
Description	N° de pièce	Numéro de lot	Quantité de dispositifs contenant les IU Rév. 03	Quantité de dispositifs contenant les IU Rév. 04	Nombre total de dispositifs
Renú Soft Tissue Volumizing Filler, 1.5cc	08-015-04-STF	W008-00147	150	210	360
Renú Soft Tissue Volumizing Filler, 1.5cc	08-015-04-STF	W008-00149	250	124	374
Renú Voice, 1.5cc	08-015-04-VOI	X008-00150	331	0	331
Total			731	692	1 423

731 dispositifs ont été expédiés avec les IU Rév. 03. La révision des IU est clairement indiquée dans le pied de page des IU. Le produit devrait contenir les IU Rév. 04. Il n'y a aucune différence fonctionnelle entre les dispositifs.

Description du problème :

Certains lots des produits mentionnés ci-dessus contenaient des instructions d'utilisation (IU) Rév. 03, au lieu de Rév. 04. La mise à jour des IU Rév. 04 comprend la modification d'une précaution visant à clarifier l'utilisation de l'aiguille compatible. Toutes les autres exigences fonctionnelles des dispositifs mentionnés ci-dessus sont conformes à la conception publiée. Il n'y a pas de dysfonctionnement direct, ni de danger potentiel associé à l'utilisation continue de ce dispositif. Il n'y a pas de risque possible pour le patient identifié pour ces dispositifs.

Action à entreprendre par l'utilisateur/distributeur :

Action à entreprendre par le distributeur :

- Interrompre immédiatement la distribution de TOUT produit énuméré ci-dessus pour les dispositifs concernés.
- Retourner à Cytophil, Inc. tous les dispositifs des lots indiqués ci-dessus pour obtenir un avoir, à l'adresse suivante :
Cytophil, Inc.
Attn: Quality Assurance Department – 06-29-2021 FSCA
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120

Action à entreprendre par l'utilisateur :

- Cesser immédiatement d'utiliser TOUT produit énuméré ci-dessus pour les dispositifs concernés.
- Retourner au distributeur tous les dispositifs des lots indiqués ci-dessus pour obtenir un avoir.

Les dispositifs contenant les IU Rév. 04 ne sont PAS concernés et peuvent être utilisés tels qu'ils ont été fournis. Des dispositifs de remplacement peuvent être commandés au moyen de l'avoir.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis est transmis à tous les distributeurs et à leurs clients qui ont reçu les produits concernés. L'avis est transmis par

Avis urgent de sécurité

Renú Voice et Renú Soft Tissue Volumizing Filler (marqués CE)

Identificateur FSCA : 06-29-2021

Type d'action : Retour du dispositif au fabricant

voie électronique, par courriel ou au moyen d'une communication équivalente. Le courrier postal sera utilisé lorsque la transmission électronique ne sera pas possible.

Veillez adresser vos commentaires à :

Kristie Soto
Cytophil, Inc.
2485 Corporate Circle, Suite 2
East Troy, WI 53120
États-Unis
262-642-2765

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation approprié.

Respectueusement,

Kristie Soto – Responsable de l'assurance qualité/contrôle de la qualité à Cytophil, Inc.