

INFORMATION DE SECURITE

Réf : Rappel de dispositifs médicaux X846 et X844

Référence	Désignation	n° de lot
X846	ECARTEUR AUT.RACH.CASPAR DISTRI.SIMPLE : 2 VIS 14 mm	LOT 04V08-A2
X846	ECARTEUR AUT.RACH.CASPAR DISTRI.SIMPLE : 2 VIS 14 mm	LOT 09V09-A2
X846	ECARTEUR AUT.RACH.CASPAR DISTRI.SIMPLE : 2 VIS 14 mm	LOT 20W05-A2
X844	ECARTEUR AUT.RACH.CASP DISTRI.SIMPLE : TOURNEVIS	LOT 20W05-A2
X844	ECARTEUR AUT.RACH.CASP DISTRI.SIMPLE : TOURNEVIS	LOT 04V08-A2

Cher Client,

Ce courrier a pour but de vous informer que MEDLANE procède à une action corrective de sécurité concernant les vis X846 et les tournevis X844 identifiés dans le formulaire de retour ci-joint :

Motif de l'action corrective de sécurité :

MEDLANE a été informée de la non-conformité concernant les vis référencées X846 du lot 04 V08-A2. Les Vis X846 lot 04V08-A2 ont été détectées non conformes lors de l'inspection en retour de chirurgie, réalisée par LDR Médical (part of Zimmer Biomet), des instruments utilisés en prêt.

Les vis incriminées ne s'adaptent pas lors de l'assemblage avec le tournevis correspondant référencé X844.

Après expertise, il ressort que les pièces X846 (04V08-A2) comportent des défauts d'usinage.

Risques pour la santé :

Une analyse des risques a été menée. Les produits ne présentent aucun risque ni majeur ni mineur pour le patient.

Actions attendues du client :

- Inspectez votre stock pour déterminer le nombre de produits X846 et X844.
- Remplissez le formulaire de retour indiquant la quantité des produits X846 et X844 concernés que vous avez dans votre inventaire et retournez le formulaire de retour à MEDLANE, les produits X846 et X844 vous seront envoyés à réception du formulaire de retour.

Afin de satisfaire aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de retour et de nous le retourner par mail qualite@medlane.com dans les plus brefs délais.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser du désagrément occasionné et vous remercions pour votre compréhension.

Belkheir TOUKAL

Président