

AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Nom commercial du produit concerné : KIT TETIERE

Identifiant FSCA : FC-2023-048 / R2307592 (Identifiant communiqué par l'ANSM)

Type d'action : Retour du dispositif au fabricant

Date : 06/05/2023

Nom du produit : KIT TETIERE

Numéro de référence : TLA-428K-1

Numéro de lot : [L222100021464](#)

Date d'expiration : Non applicable

Chère/Cher

L'objet de ce courrier est de vous informer que le Groupe G2M émet une action corrective de sécurité (FSCA) sur le produit TLA-428K-1, lot L222100021464. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces produits concernés.

Détails techniques :

Cette FSCA a été initiée à la suite d'une enquête liée à une réclamation établissant que lors de l'installation sur un patient du kit têtère, certaines soudures du mât métallique ont cédé. Par conséquent, le mât composant le kit têtère est donc inutilisable.

En raison de ce problème, le Groupe G2M a déterminé que les soudures des mâts pouvaient être fragiles.

Actions recommandées pour les utilisateurs :

Consultez immédiatement votre stock et mettez en quarantaine tous les kits et plus particulièrement les mâts concernés par ce rappel.

Le Groupe G2M vous demande de récupérer tous les dispositifs qui sont inutilisés. Une destruction des mâts doit être initiée soit par vos soins soit en les renvoyant à G2M.

En cas de dispositifs déjà installés sur les patients, nous recommandons le remplacement du mât par un nouveau mât lorsque le professionnel de santé en aura l'occasion.

Le risque étant que l'une des soudures rompe fragilisant ainsi l'ensemble du mât. Le tronc du patient restera néanmoins maintenu par les diverses sangles scratch et par le mât.

Transmission de cet Avis de sécurité

Cet avis doit être communiqué à l'ensemble des orthoprothésistes exerçant au sein de votre établissement.

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations pour lesquelles cette action a des répercussions.

Veillez procéder au suivi de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée, afin de vous assurer que les actions requises ont été prises.

Cet avis de sécurité doit être complété et retourné à G2M dans les plus brefs délais.

Veillez nous excuser pour les désagréments occasionnés par cet Avis de sécurité urgent. Si vous avez des questions ou commentaires en lien avec le présent Avis de sécurité urgent, veuillez nous contacter au +33(0) 2.41.50.50.91 ou nous envoyer un e-mail à l'adresse suivante : vmainard@groupe-g2m.com.

FORMULAIRE DE DÉCLARATION

Nom commercial du produit concerné : KIT TETIERE

Identifiant FSCA : FC-2023-048 / R2307592 (Identifiant communiqué par l'ANSM)

Type d'action : Retour du dispositif au fabricant

E-mail : vmainard@groupe-g2m.com

Coordonnées du client

Organisation : [Nom du client]

Adresse : [Adresse du client]

Personne de contact : [Nom du contact du client]

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu les quantités suivantes des dispositifs concernés. Veuillez compléter le tableau ci-dessous, signer la déclaration et la renvoyer à Groupe G2M dans les plus brefs délais.

Tableau de réconciliation des produits concernés :

Produit/description : MAT - KIT TETIERE			
Lot	Quantité reçue	Quantité installée sur les patients	Quantité restante en stock chez le client
L222100021464			
Lot	Quantité récupérée (installée sur les patients)	Quantité récupérée par le client	Quantité récupérée par G2M
L222100021464			

Déclaration

Je confirme avoir lu et compris l'Avis de sécurité urgent concernant le produit Mât – Kit Têtière et j'ai transmis ces informations à tous les utilisateurs finaux du dispositif indiqué ci-dessus. Nous confirmons que toutes les actions ont été adoptées et que la preuve de leur mise en œuvre peut être fournie sur demande.



Cocher l'action souhaitée :

- ☐ Je m'engage à retourner tous les mâts des kits tête à lot L222100021464 à G2M
- ☐ Je m'engage à détruire tous les mâts des kits tête à lot L222100021464

Nom du signataire :

Poste :

Signature et date :

Veuillez signer et remplir ce formulaire, puis le renvoyer (par courrier ou par mail) à l'adresse indiquée ci-dessus dans un délai de deux semaines.

