



Occlutech International AB • Landskronavägen 2 • SE-252 32 Helsingborg • Suède

Identifiant FSN : FSN —2023-001
identifiant FSCA : FSCA —2023-001

Date : 18/12/2023

À : Distributeurs, Hôpitaux, Médecins

Avis urgent de sécurité pour le terrain

Produit concerné : Kit de procédure Figulla Flex II ASD
RÉF. : 29ASD12F, 29ASD13F, 29ASD15F, 29ASD16F, 29ASD18F
Identifiant FSN : FSN-2023-001
Type de mesure : Retour de dispositif

Attention : Certains produits kits de procédure Figulla Flex II ASD présentent une étiquette erronée sur leur boîtier.

Détails relatifs aux dispositifs concernés :

Nom de produit : **Kit de procédure Figulla Flex II ASD**

RÉF / N° d'Art.	UDI-DI	LOT / SN
29ASD12F	07340175600463	Merci de consulter la liste jointe au présent avis de sécurité pour le terrain
29ASD13F	07340175600470	
29ASD15F	07340175600487	
29ASD16F	07340175600494	
29ASD18F	07340175600500	

Chère cliente, cher client,

Par le présent avis de sécurité pour le terrain, Occlutech vous informe avoir initié une mesure de sécurité pour le terrain concernant les produits mentionnés ci-dessus. Nous vous demandons de prendre des mesures par retour comme suit. Le présent avis de sécurité pour le terrain se limite aux numéros de séries figurant sur la liste jointe au présent avis de sécurité pour le terrain. Aucun autre numéro de série n'est concerné.

Description du problème :

Occlutech a découvert la distribution de produits présentant une étiquette erronée sur le boîtier du produit. Les tailles des gaines compatibles indiquées sur l'étiquette du boîtier ont, par erreur, été ramenées de deux tailles, par exemple de 9F à 7F.

L'utilisation d'une gaine trop petite pour l'implantation du Figulla Flex II ASD risquerait d'entraîner des endommagements importants de l'implant impliquant des conséquences pour le patient.

À ce jour, aucun évènement indésirable n'a été rapporté en lien avec cette erreur d'étiquetage.



Occlutech International AB - Landskronavägen 2 • SE-252 32 Helsingborg • Suède

Identifiant FSN : FSN —2023-001
identifiant FSCA : FSCA —2023-001

Date : 18/12/2023

Mesures à prendre par l'utilisateur :

1. Examinez vos stocks et mettez le(s) dispositif(s) concerné(s) par cette mesure de sécurité en quarantaine. Afin d'identifier le(s) dispositif(s) concerné(s), merci d'utiliser la liste jointe au présent avis de sécurité pour le terrain.
2. Contactez le service après-vente Occlutech sous order@occlutech.com, pour demander un numéro RGA.
3. Renseignez soigneusement le formulaire RGA mis à disposition par le service après-vente, notamment en précisant tous les produits non conformes découverts.
4. Suivez les instructions données par l'équipe du service après-vente.
5. Retournez les produits à Occlutech.
6. Transmission du présent avis de sécurité pour le terrain (le cas échéant) : Le présent avis doit être porté à la connaissance des utilisateurs (médecins et/ou hôpitaux) des dispositifs concernés. Merci d'assurer et de maintenir la connaissance du présent avis parmi les utilisateurs des produits kits de procédure Figulla Flex II ASD afin de garantir une quarantaine adéquate et le retour des produits.

Mesures à prendre par Occlutech:

Occlutech a pris toutes les mesures nécessaires pour avertir les autorités compétentes et a mis en œuvre les mesures de sécurité et de prévention.

Personne à contacter :

Occlutech International AB
Landskronavägen 2
SE-252 32 Helsingborg, Suède

Responsable sécurité de dispositifs médicaux
Courriel : info.mdso@occlutech.com

Occlutech reste à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires sur le présent avis.



Occlutech International AB - Landskronavägen 2 • SE-252 32 Helsingborg • Suède

Identifiant FSN : FSN —2023-001
identifiant FSCA : FSCA —2023-001

Date : 18/12/2023

Par la présente, le soussigné confirme que le présent avis a bien été mis à la disposition du/des responsable(s) et, le cas échéant, aux autorités compétentes de réglementation.

Dr. Morwan Choli
Executive Vice President RA&Q

REF number (procedure pack)	LOT/SN (implant component)	Name	Quantity
29ASD12F	2310291215_10	Figulla Flex II ASD, size 12	1
	2310291215_11		1
	2310291215_6		1
	2310291215_7		1
	2310291215_13		1
	2310291215_15		1
	2310291215_8		1
	2310291215_9		1
	2310291215_1		1
	2310291215_4		1
	2310291215_12		1
	2310291215_3		1
29ASD13F	2311291302_17	Figulla Flex II ASD, size 13,5	1
	2311291302_11		1
	2311291302_12		1
	2311291302_8		1
	2310291307_13		1
	2310291307_14		1
	2310291307_15		1
	2311291302_9		1
	2311291302_15		1
	2310291307_1		1
	2310291307_2		1
	2311291302_20		1
	2311291302_10		1
	2310291307_23		1
	2310291307_25		1
	2310291307_26		1
	2310291307_27		1
	2310291307_28		1
	2310291307_5		1
	2310291307_7		1
	2311291302_1		1
	2311291302_16		1
	2311291302_2		1
	2310291307_11		1
	2310291307_12		1
	2310291307_9		1
	2311291302_6		1
	2311291302_7		1

REF number (procedure pack)	LOT/SN (implant component)	Name	Quantity
29ASD15F	2312291506_1	Figulla Flex II ASD, size 15	1
	2312291506_4		1
	2312291506_7		1
	2312291506_8		1
	2312291506_3		1
	2312291506_11		1
	2312291506_12		1
	2312291506_2		1
	2312291506_13		1
	2312291506_6		1
	2312291506_5		1
29ASD16F	2313291614_3	Figulla Flex II ASD, size 16,5	1
	2313291614_19		1
	2313291614_20		1
	2313291614_21		1
	2313291614_22		1
	2313291614_4		1
	2313291614_12		1
	2313291614_13		1
	2313291614_9		1
	2313291614_5		1
	2313291614_11		1
	2313291614_1		1
	2313291614_2		1
	2313291614_7		1
	2313291614_8		1
29ASD18F	2311291809_2	Figulla Flex II ASD, size 18	1
	2311291809_11		1
	2311291809_12		1
	2311291809_13		1
	2311291809_14		1
	2311291809_15		1
	2311291809_1		1
	2311291809_5		1
	2311291809_8		1
	2311291809_20		1
	2311291809_3		1