



26 avril 2024

**URGENT** : RAPPEL VOLONTAIRE :  
RCM6 MEMBRANE DE COLLAGÈNE 30MM x40MM Partie 5098000 Lot FG24020071

Cher client,

Veillez noter que ACE Surgical Supply Co. a appris qu'un lot de membrane de collagène RCM6 30MM X 40MM était emballé avec une membrane de taille 20MM X 30MM. ACE Surgical Supply Co. procède au rappel volontaire de lots FG24020071 de membrane de collagène RCM6.

**Raison du rappel :**

La raison du rappel est qu'une membrane de collagène de la mauvaise taille (20 mm x 30 mm) a été emballée par erreur dans la boîte RCM6 MEMBRANE DE COLLAGÈNE 30 MM x 40 MM , numéro de pièce 5098000 lot FG24020071.

**Type d'action de l'entreprise :**

ACE Surgical contacte tous les clients dont nos registres d'expédition ont confirmé la réception du lot FG24020071 et leur demande de retourner le produit en question à ACE Surgical pour un crédit. Si le produit en question a été distribué à un utilisateur final, veuillez le contacter et lui demander de ne pas utiliser le produit et de le faire renvoyer.

**Risque pour la santé :**

La membrane de collagène 20 mm x 30 mm est du même matériau que la membrane 30 mm x 40 mm, mais de plus petite taille. Il y a un risque que le médecin n' ait pas assez de matériel pour obtenir le résultat souhaité lors de la réalisation d'une procédure spécifique.

La membrane de collagène 20MM X 30MM, en tant que produit autonome, ne présente aucun risque de préjudice pour le patient.

**Actions du client à prendre :**

Veillez vous référer au numéro de lot sur l'étiquette de la boîte extérieure. Le lot en question est FG24020071.

Si vous confirmez ce numéro de lot sur le produit ACE Surgical Supply, N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT et séparez-le pour éviter toute utilisation future.

Veillez noter que le lot rappelé identifié provenait d'un lot spécifique produit en janvier 2024. Si vous avez reçu cet avis, nos registres d'expédition confirment que vous avez reçu ce lot spécifique qui a été touché.

**Tous les produits visés par ce rappel devront être retournés à ACE Surgical.**

**Veillez remplir le formulaire de RÉPONSE et suivre les instructions pour la soumettre.**

Sincèrement

Jim Weatherby  
Responsable Qualité Senior



## FORMULAIRE DE RÉPONSE

Informations sur les produits et la distribution :

Nom du produit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Échéance
MEMBRANE DE COLLAGÈNE RCM6 30MM x40MM	5098000	FG24020071	2026-05-31

**Veillez remplir la section de réponse ci-dessous :**

**Veillez remplir cette section, que vous ayez un produit à retourner ou non, et envoyer ce formulaire par e-mail ou par courrier dans les 30 jours suivant sa réception à :**

ACE Chirurgical  
1034, rue Pearl  
Brockton, MA 02301

Objet : Rappel RCM6

Avez-vous des produits énumérés ci-dessus dans l'inventaire de votre établissement ? **OUI**\_\_\_ **NON**\_\_\_

Si vous avez un produit à retourner, veuillez indiquer la quantité : \_\_\_\_\_

Veillez faire retourner tous les produits dans les 30 jours.

Nom du cabinet \_\_\_\_\_ N° de compte \_\_\_\_\_

Adresse courriel \_\_\_\_\_

Si vous avez un produit à retourner, veuillez renvoyer le formulaire de réponse à [jenniferpage@acesurgical.com](mailto:jenniferpage@acesurgical.com)

Si vous avez du stock à retourner, une fois le formulaire de réponse reçu et confirmé, une étiquette ARS sera émise.

Si vous avez d'autres questions, veuillez communiquer avec Jennifer Page au 508-588-3100, poste 718 ou [jenniferpage@acesurgical.com](mailto:jenniferpage@acesurgical.com)