

La Monnerie Le Montel, Le 24 Septembre 2024

Objet : Rappel suite à un signalement d'un Incident de Matéiovigilance Numéro R2422577 du 05/08/2024

Subject : Recall following the report of Material Safety Incident Number R2422577 dated 05/08/2024

Courrier : A envoyer en mailing aux clients ayant commandé des Micro Couteaux 1.2 mm MicroCut – CT 612 N° de lot 24.095

Mailing: To be sent by E-mail to customers who have ordered MicroCut 1.2 mm knives - CT 612 - Batch No. 24.095

Cher client,
Dear Customer,

Nous tenons à vous informer qu'une erreur d'étiquetage sur le conditionnement primaire sur une partie du lot de micro-couteau stérile 1.2mm MicroCut, référence CT 612.

We would like to inform you of a labelling error on the primary packaging of a part of the batch of 1.2mm MicroCut sterile micro-cutters, reference CT 612.

1. Description du problème / *Description of the problem :*

Erreur de numéro de lot sur l'emballage primaire sur une partie du lot. L'identification du numéro de lot de fabrication sur l'étiquette du blister comporte une erreur. Mention du LOT 20.095 au lieu du LOT 24.095. L'emballage secondaire est identifié avec le bon numéro de lot 24.095 ainsi que les 6 étiquettes de traçabilité disponibles dans la boîte de 6 micro-couteaux.

Batch number error on primary packaging for a part of the batch. The identification of the manufacturing batch number on the blister label contains an error. Mention of LOT 20.095 instead of LOT 24.095. The secondary packaging is identified with the correct batch number 24.095 as well as the 6 traceability labels available in the box of 6 micro-knives.



2. Risque pour la santé / *Health risks* :

Suite à cet incident, il n'y a aucun risque patient ou utilisateur, seul la traçabilité du dossier de lot patient peut être concernée.

Le dispositif médical est conforme, seul le numéro de lot sur l'emballage primaire est impacté par cette matériovigilance.

Les 6 étiquettes de traçabilité pour le dossier patient, disponible à l'intérieur de la boîte sont conformes.

La barrière stérile du produit n'est pas remise en compte.

Following this incident, there is no patient or user risk, only the traceability of the patient batch file may be concerned.

The medical device is compliant, with only the batch number on the primary packaging affected by this material vigilance.

The 6 patient record traceability labels inside the box are compliant.

The sterile barrier of the product has not been questioned.

3. Produit concerné / *Product concerned* :

Appellation commerciale / *Trade name* : **MicroCut – 1.2mm . 1.8mm . 2.2mm . 2.4mm**

Micro couteaux pour la chirurgie ophtalmologique / *Micro Knives for ophthalmic surgery*

REF : **CT 612**

UDI : **03760387260011**

Numéro de Lot / *Batch number* : **24.095**

Date de Fabrication / *Manufacturing date* : **2024-04**

Date de Péréemption / *Expiry Date* : **2029-04**

4. Actions requises / *Action required*:

Dans une démarche qualité et par principe de précaution, nous avons pris la décision de procéder à un rappel volontaire du lot 24.095.

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier votre stock et nous retourner les micro-couteaux du lot 24.095.

Merci de bien vouloir remplir le tableau ci-dessous et nous faire un retour au plus vite.

As part of our quality policy and as a precautionary measure, we have decided to voluntarily recall the batch 24.095.

We kindly ask you to check your stock and return the micro-knives of batch number 24.095.

Please fill in the table below and return them to us as soon as possible.

Pourriez-vous s'il vous plaît nous retourner cet avis de sécurité à l'adresse e-mail suivante : c.saintandre@gcp.fr

Please return this safety notice to the following e-mail address : c.saintandre@gcp.fr

5. Décision / *Decision* :

Les produits sont acceptés suite à cet avis de sécurité :

Products are accepted following this safety notice :

Les produits ne sont pas acceptés suite à cet avis de sécurité :

Products are not accepted following this safety notice :

Vérification des produits restant en stock dans votre établissement :

Checking products remaining in stock at your facility :

Numéro de lot concerné / <i>Batch number concerned</i>	Date de vérification de votre stock / <i>Date of the stock verification</i>	Quantité restante en stock / <i>Quantity remaining in stock</i>	Quantité retournée / <i>Quantity returned</i>	Quantité vérifiée et conservée / <i>Quantity checked and confirmed</i>
24.095				

Nom de l'établissement / <i>Name of company</i> :	
Date / <i>Date</i> :	
Rempli par / <i>Completed by</i> :	
Nom & Fonction / <i>Name and Fonction</i> :	Signature / <i>Signature</i> :

Commentaires / <i>Comments</i> :

- Je confirme par la présente la réception de cette information de rappel / *I hereby confirm receipt of this reminder information.*
Je confirme que j'ai transféré le contenu de celle-ci à tous les services concernés / *I confirm that I have transferred the content of this letter to all the services concerned.*

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires / *We remain at your disposal for any further information.*

Nous vous prions d'agréer, cher client, l'expression de nos sincères salutations / *Please accept, dear customer, our sincere greetings.*



Cécile SAINT-ANDRÉ
Responsable Management Qualité
GCP Département Médical
ZI Racine BP 30,
63650 La Monnerie Le Montel
France
☎ + 33 (0)473518101 ✉ c.saintandre@gcp.fr

