

AVIS DE SECURITE

Réf: SMA_FSN_20250211_01

Date : 11/03/2025

Cher Docteur, Cher utilisateur,

Nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance des recommandations détaillées dans cette notice afin de garantir une utilisation optimale et sécuritaire de votre produit.

Un cas isolé de produits pouvant présenter une défaillance au niveau de la zone de scellage de l'emballage primaire a été identifié sur le produit mentionné ci-dessous.

Bien que cet incident n'ait donné lieu à aucun événement indésirable à ce jour, nous avons pris la décision de vous fournir les informations nécessaires pour vous permettre d'agir de manière proactive.

Cette fiche doit être communiquée à toute personne concernée ou à toute organisation potentiellement concernée par le dispositif impliqué.

Type d'action : Elimination du dispositif si défaut identifié

Nos Réf. : SMA_FSN_20250211_01 / SMA_FSCA_20250211_01

Détails concernant le dispositif concerné par l'action de sécurité :

Les SoftFil® Precision sont des kits d'injection stériles contenant une aiguille à pré-trou et une aiguille à bout rond (micro-canule).

Les kits de micro-canules SoftFil® sont destinées à l'injection hypodermique de fluides corporels ou de tissus, de médicaments ou de dispositifs médicaux approuvés pour un usage humain.

DESIGNATION	REF	LOT N°	EXP	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF
SoftFil® Precision	CP2530/XL	2212W0250	2027-11-15	KIT: 03760246600118 BOITE:03760246603928

Description du problème :

Soft Medical Aesthetics a identifié un cas isolé de produits pouvant présenter une défaillance au niveau de la zone de scellage de l'emballage primaire.

Ce défaut pourrait entraîner une potentielle perte de stérilité des composants du kit et, par conséquent, induire un risque d'infection lors d'un contact avec le patient.

Dans ce contexte, il est d'autant plus important d'examiner l'emballage du kit d'injection avant utilisation, conformément à la notice de SoftFil® Precision.

Ce défaut sera constaté lors de la manipulation et du contrôle du produit pour son utilisation par le professionnel de la santé.

Dans le cas où l'emballage présente une absence d'adhésion entre les films (papier/plastique), le kit d'injection devra être isolé et éliminé.

Dans le cas où l'emballage présente une résistance lors de l'ouverture du sachet, le produit peut être utilisé conformément aux instructions d'utilisation, sans causer de dommage au patient.



Actions à mener :

Elimination du dispositif lorsque la défaillance est identifiée.

Coordonnées de la personne en charge du suivi de l'action :

Pour toute information complémentaire concernant cette information, vous pouvez contacter

Mohamed Aziz AYADI

Email : aziz.ayadi@softfil.com

Tel: +33-170-629-009.

Nous vous remercions pour votre collaboration active.

Cette fiche a été notifiée aux Autorités Compétentes concernées.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Mohamed Aziz AYADI

Chargé des affaires réglementaires et cliniques



AVIS DE SECURITE

Réf: SMA_FSN_20250211_01

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Client/Etablissement :

Adresse :

J'accuse réception des information contenues dans l'avis de sécurité SMA_FSN_20250211_01 et certifie que ces information ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nom et prénom du contact : _____ Date : _____

Fonction : _____ Tel : _____

Email : _____

Signature :

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner ce formulaire le plus rapidement possible sous un délai de 1 semaine suivant la réception de ce courrier, à l'adresse Email suivante :
aziz.ayadi@softfil.com