

URGENT : Rappel de dispositif médical

Nom du produit	Catalogue	Lot
25GA ACTU8 Forceps ILM	VS0744.25	2411006
25GA ACTU8 Forceps ILM -Myopic	VS0744.25-35	2410059

Attention:

Kustom Vision

kustomvisionfr@gmail.com

16 Bd De La Liberation, Vincennes 94300, France

Cher client,

Objet de cette lettre

La présente lettre a pour but de vous informer que Vortex Surgical Inc. procède à un rappel volontaire des produits suivants :

Nom du produit	Catalogue	Lot	Poche UDI	Boîte UDI	Expiration (YYYY/MM/DD)
25GA ACTU8 Forceps ILM	VS0744.25	2411006	00810123481231	00810123481644	2027/12/01
25GA ACTU8 Forceps ILM - Myopic	VS0744.25-35	2410059	00810123481248	00810123481651	2027/11/01

Selon nos registres, vous avez reçu:

Catalogue	Boîte	Lot
VS0744.25	1	2411006
VS0744.25-35	1	2410059

Veuillez remplir le formulaire de réponse à la page 3 de ce document et le renvoyer par courriel à ARitts@VortexSurgical.com dès que possible. Veuillez indiquer s'il n'y a pas de boîtes en stock (quantité nulle).

Motif du rappel

Le rappel volontaire est motivé par le fait que Vortex Surgical a été informée, suite à une plainte d'un client, de la présence possible de défauts d'étanchéité dans les sachets Tyvek associés au numéro de catalogue et aux lots mentionnés ci-dessus. Ce problème d'étanchéité ne concerne que les lots indiqués. D'autres lots du produit peuvent être utilisés en remplacement des lots concernés.

Risque pour la santé

Une barrière stérile endommagée présente un risque de contamination microbienne pouvant entraîner une infection.

Vortex Surgical Inc

12/28/2025

Actions à entreprendre par le client :

Cesser d'utiliser le produit mentionné ci-dessus. Retourner le produit à Vortex Surgical pour évaluation des joints d'étanchéité. Veuillez utiliser le compte UPS 23623Y pour expédier les produits non utilisés à Vortex Surgical Inc. pour remplacement ou remboursement à l'adresse suivante :

À l'attention de : Andrew Ritts, Rappel Joint Tyvek

Vortex Surgical Inc.

4 Research Park Dr.

Suite 124

St. Charles, MO 63304

Informations sur le produit et la distribution : Le problème de joint d'étanchéité concerne uniquement les lots mentionnés. D'autres lots du produit peuvent être utilisés en remplacement des lots concernés.

Tableau d'informations sur les produits et la distribution				
Nom du produit, UDI	Catalogue	Lot	Expiration (YYYY/MM/DD)	Quantité
25GA ACTU8 Forceps ILM UDI Pouch 810123481231 UDI Box 810123481644	VS0744.25	2411006	2027/12/01	1 box
25GA ACTU8 Forceps ILM -Myopic UDI Pouch 810123481248 UDI Box 810123481651	VS0744.25-35	2410059	2027/11/01	1 box

Des mesures ont été mises en œuvre pour améliorer la formation des personnes chargées de l'apposition et du contrôle des scellés afin de prévenir toute récidive. Le dispositif de scellage concerné par le problème est en cours de modification et sera équipé d'un système de sécurité pour éviter que l'incident ne se reproduise.

Pour toute question, veuillez contacter:

Andrew Ritts

Director of Regulatory Affairs

636-778-4350

ARitts@VortexSurgical.com

From 8 AM to 5 PM CST

Pièces jointes : Accusé de réception et formulaires de remplacement de produit (feuilles séparées)

Autorisé par : Andrew Ritts

Signature:

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés au programme de déclaration des événements indésirables MedWatch de la FDA, soit en ligne, soit par courrier postal, soit par fax.

Vortex Surgical Inc

12/28/2025

**RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL - FORMULAIRE DE RÉPONSE ET
D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION**
Réponse obligatoire

Informations client :

Kustom Vision

kustomvisionfr@gmail.com

16 Bd De La Libération, Vincennes 94300, France

Nom du produit	Catalogue	Lot
25GA ACTU8 Forceps ILM	VS0744.25	2411006
25GA ACTU8 Forceps ILM -Myopic	VS0744.25-35	2410059

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre.

Oui Non

Des effets indésirables sont-ils associés au produit rappelé ? Oui Non

Si oui, veuillez expliquer:

Informations relatives au produit concerné : Incluez les informations applicables au produit concerné.

Tableau d'informations sur les produits concernés						
Nom du produit, UDI	Catalogue	Lot	Quantité en stock	Quantité utilisée	Quantité détruite	Quantité retournée
25GA ACTU8 Forceps ILM UDI Pouch 810123481231 UDI Box 810123481644	VS0744.25	2410021				
25GA ACTU8 Forceps ILM - Myopic UDI Pouch 810123481248 UDI Box 810123481651	VS0744.25-35	2410059				

Vortex Surgical Inc

12/28/2025

Boîte de réponse de retour :

Veuillez fournir toute information complémentaire, le cas échéant.

Questions:

Veuillez demander au service client de me contacter.

Signature de réception _____

Nom/Titre	
Téléphone	
Adresse email	

VEUILLEZ ENVOYER LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI PAR COURRIEL À: ARitts@VortexSurgical.com

À l'attention de: Andrew Ritts

OU PAR COURRIER À:

Vortex Surgical Inc
4 Research Park Dr.
Suite 124
St. Charles MO, 63304