

Etablissement XXXX
À L'ATTENTION DU RESPONSABLE
MATÉRIOVIGILANCE DES DISPOSITIFS
MEDICAUX
<Adresse 1>
<Adresse 2>
CP_Ville
France

Lettre recommandée + AR

Date: le JJ/MM/AAAA

Pour Diffusion :

- ✓ *Au distributeur*
- ✓ *au correspondant de matériovigilance*
- ✓ *au Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux*
- ✓ *aux chirurgiens et praticiens concernés*

Urgent Field Safety Notice (FSN)

NOM COMMERCIAL DES DISPOSITIFS MEDICAUX :

Orgapix - Aiguille de ponction (type Chiba)

FSCA-identification: Product Field Action : **RP2026-01-FR**

Type d'action : Field Safety Corrective Action : **Action réglementaire_ Non-conformité NC26/006**
_RAPPEL DE PRODUIT

Détail des dispositifs :

Description	Référence produit	Numéro de lot
Orgapix -Aiguille de ponction (type Chiba) Ø 0.9x120 mm 20G	ORG09120-2	025.114
Orgapix -Aiguille de ponction (type Chiba) Ø 0.9x150 mm 20G	ORG09150-2	025.116

Attention !!!!

Les produits identifiés ci-dessus qui comportent une pastille de couleur suivie d'une étiquette d'identification sur la boîte de regroupement « CQ Approved » comme le montre la photo ci-dessous ne sont pas concernés par ce rappel de produit.



Madame, Monsieur,

Par la présente, nous informons l'établissement concerné, **d'un rappel de produits, mentionnés ci-dessus**, initié par THIEBAUD SAS, pour lequel un problème de packaging a été soulevé.

Lors de nos contrôles internes sur les produits finis stériles, nous avons constaté un comportement inhabituel concernant la plasticité des blisters de conditionnement des Orgapix.

Il a été identifié que le matériau plastique constituant le blister primaire des Orgapix peut, dans de rares cas, présenter une fissuration visible à l'œil nu.

Les investigations préliminaires menées ont confirmé qu'un lot spécifique de bobine plastique (matière première) serait incriminé dans l'apparition de ce type de défaut sur les blisters utilisés pour les Orgapix.

Aucun incident n'a été rapporté à ce jour. Toutefois, par principe de précaution et afin de garantir un niveau optimal de sécurité, nous souhaitons informer les utilisateurs de ce risque potentiel.

Risques potentiels

En cas de fissuration du blister avant utilisation :

- Risque potentiel de perte de stérilité du dispositif.
- Risque théorique d'infection si le dispositif était utilisé malgré un emballage endommagé.

Aucune conséquence clinique n'a été rapportée à ce jour.

Nous vous rappelons que conformément aux indications présentes sur l'emballage ainsi que dans la notice d'utilisation, le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Notre base de données indique que vous avez reçu le(s) produit(s) susmentionné(s). Il est de la responsabilité de THIEBAUD, en tant que fabricant, de s'assurer que les clients qui ont eu les produits concernés reçoivent également cet avis.

Pour nous aider à respecter nos obligations légales, nous vous remercions par avance de :

1. Veiller à ce que cette « field safety notice » soit diffusée à tous les utilisateurs concernés.
2. Afficher cet avertissement jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
3. Informer THIEBAUD si le dispositif médical concerné a été distribué à une autre organisation et dans ce cas, nous transmettre ses coordonnées pour que nous puissions prendre contact avec celle-ci.
4. Compléter l'accusé de réception ci-joint (formulaire de réponse client/distributeur) et nous le retourner dûment signé soit par fax ([04.50.72.54.44](tel:04.50.72.54.44)) ou par E-mail (quality@thiebaud.fr) avant **le 20 mars 2026**, en **confirmant** le présent avis, en **identifiant** et **mettant en quarantaine** le(s) produit(s) concerné(s) pour faciliter le renvoi des produits, le cas échéant.

Une fois le nombre d'unité mis en quarantaine communiqué, THIEBAUD organisera et prendra en charge l'enlèvement des produits et son remplacement.

Nous tenons également à vous faire savoir que l'autorité de santé (ANSM) a été informée de cet avis.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette Field Safety Notice pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de la confiance que vous nous accordez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Service Matériorvigilance