



Informations relatives aux produits et à la distribution :

Nom du produit	Numéro de référence	Numéro de lot
Tissu-Trans Filtron 100	3-TT-FILTRON 100	12018, 12045, 12076, 12109
Tissu-Trans Filtron 250	3-TT-FILTRON 250	12005, 12019, 12044, 61286, 61421
Tissu-Trans Filtron 500	3-TT-FILTRON 500	11934, 11948, 11984, 12002, 12020, 12046, 61118, 61287, 61363, 61446
Tissu-Trans Filtron 1000	3-TT-FILTRON 1000	12004, 12047, 12077, 61235
Tissu-Trans Filtron 2000	3-TT-FILTRON 2000	11947, 12003, 12078, 12110
Tissu-Trans MEGA 1500	3-TT-MEGA 1500	12082, 12111, 61116, 61236, 61288, 61364, 61464
Tissu-Trans Syringe Fill 360	3-TT-SFILL 360	12079, 61117, 61143, 61405

Type de mesure pris par le fabricant :

Shippert Medical remplacera les produits renvoyés concernés par ce rappel et non utilisés par le client par un produit neuf.

Le renvoi de ce courrier est exigé pour permettre à Shippert d'exécuter cette mesure volontaire. Nous vous remercions donc de votre coopération.

La personne soussignée confirme que l'agence de réglementation appropriée a été avertie. Le soussigné confirme que cet avis a été notifié aux autorités de Français.

Nous vous remercions et nous excusons par avance de ce désagrément.

Cordialement,

Nicole Dove
Directrice Assurance qualité/Affaires réglementaires

Coordonnées :
Lundi – vendredi, 8 h à 16 h, heure normale du Centre
(800) 888-8663 ou (651) 789-3921

RÉPONSE À L'ALERTE À LA SÉCURITÉ
Formulaire d'accusé de réception
Réponse obligatoire

Informations client :

PRODUITS TISSU-TRANS

J'ai lu et compris les instructions fournies dans le courrier ci-joint concernant les mesures à prendre.
Oui ___ Non ___

Des effets indésirables associés à ce produit ont-ils été constatés ?
Oui ___ Non ___

Si oui, décrivez-les :

Informations sur les produits concernés :

Veillez remplir lisiblement les deux dernières colonnes et fournir vos coordonnées.

Numéro de référence	Description	Numéro de lot	Numéro de facture	Quantité livrée	Quantité utilisée	Quantité à renvoyer*



18 juillet 2017

URGENT : ALERTE À LA SÉCURITÉ PRODUITS TISSU-TRANS Rappel de lot

Cher client/distributeur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que Shippert Medical Technologies diffuse une alerte à la sécurité concernant les produits Tissu-Trans Filtron 100, Tissu-Trans Filtron 250, Tissu-Trans Filtron 500, Tissu-Trans 1000, Tissu-Trans 2000, Tissu-Trans MEGA 1500 et Tissu-Trans Syringe Fill 360, utilisés pour le transfert de graisse et la liposuction. Afin d'optimiser la sécurité de nos produits, nous avons pris la décision d'effectuer un rappel volontaire des produits Tissu-Trans qui n'ont pas encore dépassé leur durée de conservation de 3 ans et qui ne sont pas conditionnés dans un sachet operculé en Tyvek.

Shippert Medical n'a reçu aucune plainte de clients et ni blessures graves ni décès n'ont été signalés.

Motif de la mesure corrective :

Un examen visuel du conditionnement a montré que l'intégrité de la fermeture hermétique des emballages stériles des produits Tissu-Trans susmentionnés ne pouvait être garantie en l'absence d'une inspection visuelle de cette fermeture.

Pour optimiser la sécurité de nos produits, nous avons pris la décision d'effectuer un rappel volontaire de tous les produits Tissu-Trans qui n'ont pas encore dépassé leur durée de conservation de 3 ans et qui ne sont pas conditionnés dans un sachet operculé en Tyvek.

Shippert n'a reçu aucune plainte de clients et ni blessures graves ni décès n'ont été signalés.

Risques pour la santé :

Si un sachet scellé de manière incorrecte était sujet à une source de contamination potentielle, il existerait un risque de contamination du produit. Un produit contaminé utilisé sur un patient l'exposerait à un risque infectieux/inflammatoire.



Méthode d'identification d'un dispositif potentiellement défectueux :

Procédez à l'inspection visuelle de la fermeture hermétique du sachet. Si celle-ci est incomplète, qu'elle présente des rainures ou des bulles susceptibles d'entraîner un défaut de fermeture, il existe un risque de pénétration de contaminants.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur :

Sachez que seuls les produits mentionnés dans ce courrier sont concernés par cette mesure volontaire. Veuillez lire les instructions suivantes et prendre les mesures décrites.

1. Retirez tous les produits concernés de votre stock et placez-les dans une zone distincte. Ces produits ne doivent pas être utilisés en pratique clinique.
2. Transmettez ce courrier à tous les membres du personnel de votre établissement qui doivent avoir connaissance de ces informations et de l'alerte à la sécurité.
3. Complétez le présent courrier en indiquant la quantité de produits qui ont déjà été utilisés, la quantité de produits renvoyés et vos coordonnées.
4. Renvoyez le présent courrier dûment rempli et signé à Shippert par fax, e-mail ou voie postale sous 10 jours calendaires, même si aucun produit n'est retourné.
5. Pour toute question supplémentaire concernant le renvoi, le remplacement ou l'expédition des produits, contactez le service après-vente au (800) 888-8663.
6. Merci de renvoyer à Shippert uniquement les produits concernés mentionnés dans ce courrier. Un produit de remplacement vous sera envoyé pour tout produit retourné.
7. Si, en tant que distributeur, vous avez transmis ces produits à des tiers, veuillez envoyer une copie de ces informations à chacun d'eux. Vérifiez que vous avez reçu en retour les informations sur les produits déjà utilisés et les produits devant être renvoyés par vos clients (autrement dit des hôpitaux).

Ces informations devront être consignées dans le présent courrier.
8. Veillez à ce que votre établissement et vos clients prennent connaissance du contenu de ce courrier d'alerte le plus tôt possible.