

A l'attention du Pharmacien Responsable et du
Directeur d'établissement
Fax : «Fax_Client»

Nos Réf. : MCR/17-102
N° Client : «NCLI»

Bobigny, le 18 septembre 2017

Ce FAX va vous parvenir également sous pli recommandé avec AR

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT

DISPOSITIFS CONCERNES :

Désignation : **Sutures COROLENE® 2/0 150 cm**
Références / Lots : **REF 20S30AR – Lot 25452**
REF 20S30M – Lot 999790

MOTIF DU RAPPEL :

La Société Peters Surgical initie un rappel volontaire du dispositif SUTURES COROLENE® - USP 2/0, Longueur 150 cm.

Nous avons constaté sur 2 lots de sutures des valeurs de résistance au sertissage non conformes. Des investigations sont actuellement en cours afin d'identifier la cause du défaut.

Même si la probabilité est très faible, on ne peut pas totalement exclure un risque d'incident grave pour le patient dû à une combinaison de circonstances défavorables. Aussi, par mesure de précaution, nous avons décidé d'effectuer un rappel volontaire des lots de produits concernés, listés en annexe de ce courrier.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

ACTIONS A PRENDRE :

Afin de faciliter le traitement de ce rappel, merci de :

1. Cesser immédiatement l'utilisation de ces lots,
2. Vérifier vos stocks, et le cas échéant, ceux de vos clients,
3. Nous retourner les produits concernés,
4. Nous retourner le document annexé, complété des éléments suivants :
 - vos coordonnées,
 - si vous (ou vos clients) aviez des produits en stock, les quantités renvoyées,
 - si vous n'aviez plus de produit en stock, la colonne « quantité » barrée.

Pour toute question d'ordre logistique (prise en charge du retour, avoir, échange...), vous pouvez contacter «Assistante».

Pour toute autre question, vous pouvez joindre le service Qualité au :

Téléphone : (33) 01 48 10 62 35

E-mail : qualite@peters-surgical.com

Veuillez accepter nos excuses pour tous les désagréments occasionnés par ce rappel.

En vous remerciant de votre compréhension.

Jean Marc CHALOT
Docteur en Pharmacie
PDG



Indiquer vos coordonnées, ajouter les quantités en stock pour chaque lot ou barrer la colonne.

Faxer au 01 48 10 62 72

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT

ANNEXE au courrier MCR/17-102

N° Client : «NCLI»

Assistante ADV : «Assistante»

«RSSC» - Fax : «Fax_Client»

«Ville»

Nombre total de pages complétées :

Complété par : le :

Fonction : tél. :

| PRODUIT CONCERNE | REFERENCE | LOT | QUANTITE |
|---|-----------|--------|----------|
| SUTURE COROLENE – USP 2/0, aiguille 1/2 KL18, Longueur 150 cm | 20S30AR | 25452 | |
| SUTURE COROLENE – USP 2/0, aiguille 1/2 R22, Double aiguillée, Longueur 150 cm | 20S30M | 999790 | |