

«RSSC»

A l'attention du Pharmacien Responsable et du Directeur
d'établissement

Fax : «Fax_Client»

Nos Réf. : MNE/17-126

N° Client : «NCLI»

Bobigny, le 26 octobre 2017

Ce FAX va vous parvenir également sous pli recommandé avec AR

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT
--

DISPOSITIFS CONCERNES :

Désignation : **Sutures CORONYL® 8/0**

Référence : **REF 24S04D**

Lots : **Lot 23017**

Lot 04971

Lot 962410

MOTIF DU RAPPEL :

La Société Péters Surgical a initié le 11 octobre 2017 un rappel volontaire du dispositif SUTURES CORONYL® - USP 8/0.

Dans le cadre des investigations complémentaires qui ont été menées pour déterminer la cause de ces défauts, trois autres lots de sutures pourraient présenter le même défaut de résistance au sertissage trop faible.

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. Nous vous précisons qu'aucune réclamation ne nous a été rapportée sur ces lots.

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 MNE/17-126

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 CORONYL – USP 8/0, double aiguillée, aiguilles 3/8 R 6,4mm, Longueur 60 cm	24S04D	23017	
SUTURE CORONYL – USP 8/0, double aiguillée, aiguilles 3/8 R 6,4mm, Longueur 60 cm	24S04D	04971	
SUTURE CORONYL – USP 8/0, double aiguillée, aiguilles 3/8 R 6,4mm, Longueur 60 cm	24S04D	962410	