

Décines, le 12 juin 2019

URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT
TOURNEVIS TORX T8

Emetteur : Correspondant Matéiovigilance SERF

Destinataires : Correspondant Matéiovigilance de l'Etablissement, Service Pharmacie, Ingénieur Biomédical, Directeur d'Etablissement, Professionnels de santé des services concernés

Réf : Rappel LR-2019-01

Madame, Monsieur,

La société SERF Extremity a pris la décision de procéder au rappel volontaire des Tournevis TORX T8, dont les références et les numéros de lots correspondants figurent ci-dessous :

Désignation	Référence SERF	Code GS1	Numéro de lot
Tournevis TORX T8	PNEA40010002 B	3663165003384	1901455
Tournevis TORX T8	PNEA40010002 B	3663165003384	1901457

Ce tournevis est utilisé dans le cadre d'implantation des vis de la gamme FAST.

À la suite d'un retour d'information client, SERF Extremity a identifié un défaut au niveau de la forme de l'embout TORX des tournevis T8. Bien que fonctionnels, les tournevis de ces lots de production ne peuvent pas s'insérer entièrement dans les vis Ø 2,7 de notre gamme, entraînant une augmentation des risques de rupture de l'instrument.

Aucune blessure ou autre effet indésirable pour les patients n'a été reporté à ce jour.

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client ayant dans votre inventaire le(s) dispositif(s) concerné(s).

Nous vous prions de vous conformer aux instructions suivantes afin d'assurer le retour du (des) dispositif(s).

- 1- Veuillez contrôler votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession d'un ou plusieurs tournevis TORX T8 concerné(s) par cette notification de rappel.
- 2- Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs tournevis TORX T8 concerné(s) par cette notification de rappel :
 - Veuillez retirer le(s) lot(s) de votre inventaire et les placer en quarantaine,
 - Veuillez faire circuler cette notification de rappel aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de votre établissement.
- 3- Une fois l'audit de votre inventaire terminé, veuillez compléter le formulaire accusé de réception et le retourner dès que possible selon les modalités indiquées.

Dès réception de ce formulaire, notre service client vous contactera dans les meilleurs délais afin de procéder à l'échange dans votre établissement.

Aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective.

La réception du formulaire d'accusé de réception permet d'assurer que SERF a mené une communication efficace de cette notification de rappel à ses clients concernés.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cette notification de rappel, ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veuillez noter que l'autorité compétente de votre pays a été alertée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action, ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter M. Jean-Charles MONCENIS à l'adresse suivante : j.moncenis@serf.fr.

Vous remerciant par avance pour votre compréhension, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

J-L AURELLE

Directeur Général SERF

Correspondant matériovigilance SERF

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "J-L Aurelle", written over a horizontal blue line.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE NOTIFICATION DE RAPPEL

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par fax au 04 72 02 19 18 ou par email : m.dumont@serf.fr

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette notification de rappel concernant les dispositifs médicaux Tournevis TORX T8.

Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document.

Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement dans le cas où je serai impacté.

ÉTABLISSEMENT / SOCIÉTÉ :

Nom & fonction du signataire :

Adresse :

N° téléphone :

Au sein de notre établissement, nous disposons du (des) dispositif(s) médical(aux) suivant(s) :

Désignation	Référence SERF	Code GS1	Numéro de lot	Nombre
Tournevis TORX T8	PNEA40010002 B	3663165003384	1901455	
Tournevis TORX T8	PNEA40010002 B	3663165003384	1901457	

Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) renvoyé(s).

Préciser le nombre et numéro de lot :

Ce(s) dispositif(s) ne vous sera(ont) pas renvoyé(s) pour les motifs suivants :

Dispositif(s) cassé(s) et jeté(s).

Préciser le nombre et numéro de lot :

Autre raison à préciser :

Date & visa :