

**A l'attention du Chef d'établissement et du correspondant de matériovigilance**

*Lettre recommandée avec accusé de réception*

**IMPORTANT: Rappel de produits**

Madame, Monsieur,

Suite à une demande du fabricant américain SURGICAL SPECIALITIES Corp. / ANGIOTECH, nous vous informons que FCI entreprend un rappel volontaire de 3 lots de couteaux ophtalmologiques à usage unique de marque SHARPOINT et de références commerciales 72-2740, 72-3040 et 72-3240.

En effet SURGICAL SPECIALITIES Corp. / ANGIOTECH a identifié le risque que l'extrémité du couteau soit tordue.

Les risques potentiels associés à l'utilisation d'un couteau défectueux peuvent être un endommagement des tissus concernés et/ou un allongement du temps opératoire dû aux difficultés d'utilisation par le médecin.

Le fabricant a aussi déterminé la cause de ce défaut et a déjà mis en œuvre les actions correctives nécessaires à éviter des occurrences futures.

**CE QUE VOUS DEVEZ FAIRE**

Dans ce cadre, nous vous demandons d'arrêter immédiatement toute utilisation des 3 lots suivants et de nous retourner tout produit de ces 3 lots non utilisé présent dans votre établissement:

- référence: 72-2740            lot n°MABL380
- référence: 72-3040            lot n°MABQ150
- référence: 72-3240            lot n°MAMQ990

Adresse de retour:

FCI SAS  
Service des Retours  
18 rue Alain Savary  
25 000 BESANCON

Dès réception des produits de ces 3 lots, nous vous les remplacerons sans frais. Nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner par fax au 01 53 98 98 99.

.... / ...

La société FCI, soucieuse de la qualité irréprochable de ces produits, vous remercie pour votre compréhension, votre confiance et votre collaboration.

Pour toute question, vous pouvez contacter Monsieur Pascal VANHEE au 01 53 98 98 98 ou par e-mail à l'adresse [pvanhee@fci.fr](mailto:pvanhee@fci.fr).

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Paris le 27 août 2012,

Pascal VANHEE  
Directeur Assurance Qualité

Catherine WEILL  
Responsable des ventes France

Formulaire de réponse du client

## Rappel de couteaux ophtalmologiques à usage unique de marque SHARPOINT

Merci de remplir ce formulaire avec les réponses appropriées.

**Cochez la case appropriée:**

Nous allons retourner à FCI le(s) produit(s) suivant(s):

Référence ..... Lot n° ..... Quantité .....

Référence ..... Lot n° ..... Quantité .....

Nous n'avons aucun produit concerné par ce rappel.

Nom de l'établissement: .....

Téléphone: .....

Adresse: .....

.....

.....

.....

Contact: .....

Titre: .....

E-mail: .....

Date: .....

Signature:

.....

**Merci de retourner ce formulaire rempli par fax au 01 53 98 98 99.**