



Etablissement de Santé

Aix-en-Provence, le 3 Juin 2013

Objet: Rappel de lots pour Graftys®Delivery Gun, AXOZ INJECTOR, ARTHREX®Delivery Gun

Chère Madame, Cher Monsieur,

Suite à une non conformité détectée par notre organisme notifié lors du process de renouvellement du certificat CE, nous rappelons les lots de dispositifs Graftys®Delivery Gun listés ci-dessous.

Cette non conformité est due au manque d'audits de dose pour les produits Delivery Gun. En effet, nous ne sommes pas conformes aux exigences des normes NF EN ISO 11137-1 and 11137-2 (Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux ; Stérilisation des produits de santé – Irradiation – Partie 2: Etablissement de la dose stérilisante).

Nous n'avons reçu à ce jour aucune réclamation client pouvant être reliée à la stérilité des dispositifs Delivery Gun.

Malgré le fait que les audits de dose n'ont pas été conduits selon les exigences décrites dans les normes 11137-1 et -2, les dispositifs ont été stérilisés conformément à un process de stérilisation qui respecte les exigences des normes applicables.

Même si notre évaluation du risque nous permet de conclure sur un risque négligeable pour la sécurité du patient, nous avons décidé de procéder au rappel des lots concernés encore présents dans vos stocks.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Les lots suivants sont concernés par le rappel de lots:

NUMERO DE LOT	REFERENCE	DESIGNATION
271930	4921101	AXOZ INJECTOR
FA26300A1	4921101	AXOZ INJECTOR
SO02724	GYINJECTHBS	Graftys®Delivery Gun
271929	ABS-3001-EH	ARTHREX®Delivery Gun
271930	ABS-3001-EH	ARTHREX®Delivery Gun
FA27671I1	ABS-3001-EH	ARTHREX®Delivery Gun
196777	GYINJECTHBSS	Graftys®Delivery Gun
FA14681	GYINJECTHBSS	Graftys®Delivery Gun
FA14681	GYINJECTS	Graftys®Delivery Gun
227089	GYINJECTS	Graftys®Delivery Gun
SO02762	GYINJECTS	Graftys®Delivery Gun



271930I1	GYINJECTS	Graftys@Delivery Gun
FA27671I1	GYINJECTS	Graftys@Delivery Gun
SO02724	GYINJECTHBS	Graftys@Delivery Gun

Notre distributeur nous a informés que votre établissement de santé a reçu des produits concernés par le rappel de lots. Nous vous demandons donc de les retirer immédiatement de vos stocks et de les placer en quarantaine. Votre commercial prendra contact avec vous dans les plus brefs délais afin de procéder à l'échange des produits concernés.

Nous vous rappelons qu'il est nécessaire de notifier tout effet indésirable observé en relation avec les produits concernés par ce rappel de lot à l'autorité compétente de votre pays.

Nous nous excusons de la gêne occasionnée par ce rappel et nous vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression sincère de nos salutations,

Laurence Richard
Responsable Qualité
Tél : +33 (0) 442 603 007



FORMULAIRE DE RETOUR CLIENT

- J'ai reçu la notification de Graftys nous informant de la mise œuvre d'un rappel des lots de Delivery Gun suivants :

LOT NUMBER	REFERENCE	DESIGNATION
271930	4921101	AXOZ INJECTOR
FA26300A1	4921101	AXOZ INJECTOR
SO02724	GYINJECTHBS	Graftys@Delivery Gun
271929	ABS-3001-EH	ARTHREX@Delivery Gun
271930	ABS-3001-EH	ARTHREX@Delivery Gun
FA2767111	ABS-3001-EH	ARTHREX@Delivery Gun
196777	GYINJECTHBSS	Graftys@Delivery Gun
FA14681	GYINJECTHBSS	Graftys@Delivery Gun
FA14681	GYINJECTS	Graftys@Delivery Gun
227089	GYINJECTS	Graftys@Delivery Gun
SO02762	GYINJECTS	Graftys@Delivery Gun
271930I1	GYINJECTS	Graftys@Delivery Gun
FA2767111	GYINJECTS	Graftys@Delivery Gun
SO02724	GYINJECTHBS	Graftys@Delivery Gun

- Je déclare avoir vérifié la quantité de produits en stock au sein de notre établissement, identifié les quantités ci-dessous et les avoir isolées en quarantaine :

Veillez compléter le tableau ci-dessous:

Numéro de lots	Référence	Quantité présente dans les stocks	Quantité utilisée	Quantité détruite
Lot 1	Référence 1			
Lot 2	Référence 2			
Lot 3	Référence 3			
Lot 4	Référence 4			
...	...			

Nom du signataire (en lettres capitales)

Date

Fonction du signataire

Téléphone

Signature:

Tampon de l'établissement de santé:

Veillez compléter ce formulaire et le retourner à l'attention de Laurence Richard, Responsable Qualité de la société Graftys, sous 7 jours ouvrés maximum. Par Fax au +33(0) 442 603 011, ou par email à laurence.richard@graftys.fr