

Avis urgent de sécurité
RAPPEL

concernant

Poinçon REBELLION, taille 2 mm

06 mai 2021

Expéditeur :

Morpheus AG
Bahnhofstraße 20
78549 Spaichingen
Allemagne
Tél. +49 (0) 7461 70382-0
www.morpheus.com.ag
Dimitri Krutsch
Quality and Regulatory Affairs Manager

Madame, Monsieur,

Nous vous transmettons par la présente un avis urgent de sécurité adressé aux exploitants et aux utilisateurs de notre poinçon *REBELLION* de 2 mm. L'autorité compétente dans votre pays sera informée du présent avis de sécurité.

Identification des dispositifs médicaux concernés :

Numéro de référence	GTIN	LOT
REB-02-200	04260647240009	11944, 12061, 11890
REB-02-250	04260647240016	11945, 11887, 11945

Description du problème, y compris de la cause identifiée :

Le mors d'un poinçon s'est rompu au cours d'une intervention. Le morceau rompu a été retrouvé et n'a induit aucune complication au cours de l'opération. Des contrôles internes préliminaires ont permis de constater que les lots concernés étaient affectés par un défaut de fabrication.

Évaluation du risque :

La rupture du mors coupant au niveau de zones critiques (comme la dure-mère) peut s'accompagner de complications imprévues et implique la survenue d'éventuels effets indésirables.

Quelles mesures le destinataire doit-il prendre ?

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner les produits indiqués ci-dessus n'ayant pas encore été utilisés. Veuillez remplir le formulaire de retour joint et nous le retourner d'ici la fin de la SC 21.

Transmission du présent avis :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que l'ensemble des utilisateurs des produits indiqués ci-dessus et toutes les autres personnes à informer ont bien pris connaissance du présent avis urgent de sécurité. Dans la mesure où les produits ont été remis à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent avis ou informer l'interlocuteur indiqué plus bas. Veuillez conserver le présent avis au moins jusqu'à clôture de la mesure.

Interlocuteur :

1. Dimitri Krutsch
Tél. +49 (0) 7461 703 8213
Fax +49 (0) 7461 703 8229
E-mail : d.krutsch@morpheus.com.ag

2. Elvi Gediga
Tél. +49 (0) 7461 703 820
E-mail : e.gediga@morpheus.com.ag

Formulaire de retour

Nous confirmons par la présente avoir retourné les produits indiqués ci-après à MORPHEUS AG :

Numéro de référence	LOT	QTÉ
REB-02-200		
REB-02-250		

L'avis a été envoyé au format PDF par e-mail aux interlocuteurs et l'original a été joint à la livraison.

Date

Nom

Signature