

Expéditeur :
Fluoron GmbH
Tél. : + 49 731 2055997 0
Fax : + 49 731 2055997 28
E-mail : complaints@fluoron.de

Ulm, le 21 mai 2019

Avis de sécurité urgent
RAPPEL DE LOT VOLONTAIRE

Produit concerné :	Brilliant Peel
Référence :	G-81010
Variante :	Seringue
Numéro de lot :	BP 0.5S 300718
Date limite d'utilisation :	07/2021
Fabricant :	Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Madame, Monsieur,

Un retour du marché suivi d'examen internes nous ont permis de constater une irrégularité affectant un lot de production du produit susnommé. Affectant une partie du lot concerné (BP 0.5S 300718), ce problème implique une résistance manifeste (mouvement grippé/saccadé) du piston de la seringue pré-remplie dans laquelle se trouve le produit à appliquer. En raison de la hausse de pression, il existe ainsi un risque d'expulsion du liquide sous forme de jet dans l'œil ainsi que d'éventuelle lésion de la rétine. Une utilisation du produit au centre du corps vitré peut prévenir une éventuelle pénétration de la rétine par le jet ou en atténuer la puissance. Des mesures correctives associées à des mesures d'assurance qualité renforcées destinées à la mesure et au contrôle des irrégularités ont été mises en œuvre et font l'objet d'une stricte surveillance. La forme d'administration en « flacon » ainsi que toutes les autres formes hormis le lot susnommé de la forme en « seringue » ne sont pas concernées par le présent avis.

L'utilisation du produit doit se faire de manière générale dans le strict respect de la notice, notamment des consignes suivantes figurant au paragraphe « Mises en garde et précautions » : « s'assurer que le piston de la seringue peut être déplacé de manière régulière avant toute utilisation » et « le piston de la seringue doit être tiré en arrière avant l'injection ».

À titre préventif, la société Fluoron GmbH procède maintenant à un rappel volontaire du lot affecté.

Il convient d'interrompre immédiatement toute utilisation et commercialisation ultérieures du lot de produits indiqué.

FLUORON@GmbH
Société de biomatériaux de haute pureté
Siège :
89077 ULM, ALLEMAGNE
Président-directeur général : Volker Geuder
Tribunal de district d'Ulm Reg. com. B 723852
N° TVA : DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
N° cpte : 08 011 588 00
Code banc. : 630 800 15
SWIFT-BIC : DRES DE FF630
IBAN : DE56630800 150801158800

Certifié conforme à la norme EN 13485



FLUORON@GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • ALLEMAGNE

Mesures immédiates à prendre par le client :

D'après nos dossiers, vous avez reçu des produits provenant du lot susnommé. Nous vous prions de bien vouloir les localiser, les séparer et les mettre en quarantaine.

Veillez nous confirmer par votre signature sur le formulaire de retour ci-joint que vous avez reçu l'avis et avez lu et compris les mesures requises. Veillez ensuite nous retourner le lot affecté.

Un crédit ou un lot de remplacement vous sera proposé en compensation des produits retournés. Veuillez contacter votre interlocuteur du service commercial interne de la société GEUDER AG afin de coordonner le retour des stocks et leur remplacement adéquat.

Transmission du présent avis :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que l'ensemble des utilisateurs du lot susnommé ainsi que les éventuelles autres personnes à informer ont bien pris connaissance des présentes informations. Dans la mesure où les produits ont été remis à des tiers, veuillez transmettre une copie du présent avis à tous les utilisateurs et revendeurs concernés.

Veillez adresser le retour à :

GEUDER AG

Hertzstr. 4

69126 Heidelberg

Allemagne

Téléphone : +49 6221 3066

[Complaint Geuder AG <complaint@geuder.de>](mailto:complaint@geuder.de)

Pour toute information complémentaire ou pour obtenir de l'aide, veuillez contacter la société Fluoron GmbH, par e-mail à l'adresse complaints@fluoron.de, au +49 731 20 55 997 0 ou par fax au + 49 731 20 55 997 28.

Veillez conserver le présent avis au moins jusqu'à l'achèvement de la mesure. Nous vous recommandons de conserver une copie du présent avis ainsi qu'une copie signée du formulaire de confirmation dans vos archives.

Le présent avis a été remis aux autorités de régulation compétentes.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés à votre égard, à celui de vos collaborateurs ainsi que de vos patients. Fluoron estime néanmoins avoir adopté une attitude responsable. La décision de procéder à ce rappel volontaire reflète l'ambition de Fluoron d'assurer des standards de qualité élevés ainsi que son engagement sans compromis envers la sécurité des patients.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression des mes salutations distinguées.

Dr Wilfried Kugler

-Responsable de la sécurité des produits médicaux-

FLUORON@GmbH
Société de biomatériaux de haute pureté
Siège :
89077 ULM, ALLEMAGNE
Président-directeur général : Volker Geuder
Tribunal de district d'Ulm Reg. com. B 723852
N° TVA : DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
N° cpte : 08 011 588 00
Code banc. : 630 800 15
SWIFT-BIC : DRES DE FF630
IBAN : DE56630800 150801158800

Certifié conforme à la norme EN 13485



FLUORON®GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • ALLEMAGNE

Annexe I / Retour du client

Avis de sécurité urgent
RAPPEL DE LOT VOLONTAIRE

Produit concerné :	Brilliant Peel
Référence :	G-81010
Variante :	Seringue
Numéro de lot :	BP 0.5S 300718
Date limite d'utilisation :	07/2021
Fabricant :	Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Madame, Monsieur,

Nous confirmons par la présente avoir lu et compris votre avis de sécurité en date du 21 mai 2019 et en avoir informé toutes les personnes concernées au sein de notre établissement. Nous avons immédiatement interrompu toute utilisation et commercialisation ultérieures du lot disponible.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression des mes salutations distinguées.

Nom du client/revendeur :

Adresse :

Code postal / Ville :

Pays :

Document rempli par :

N° tél. :

Adresse e-mail :

FLUORON®GmbH
Société de biomatériaux de haute pureté
Siège :
89077 ULM, ALLEMAGNE
Président-directeur général : Volker Geuder
Tribunal de district d'Ulm Reg. com. B 723852
N° TVA : DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
N° cpte : 08 011 588 00
Code banc. : 630 800 15
SWIFT-BIC : DRES DE FF630
IBAN : DE56630800 150801158800

Certifié conforme à la norme EN 13485



FLUORON®GmbH • Magirus-Deutz-Str. 10 • 89077 Ulm • ALLEMAGNE

Annexe II / Relevé de stock du client

Avis de sécurité urgent
RAPPEL DE LOT VOLONTAIRE

Produit concerné : Brilliant Peel
Référence : G-81010
Variante : Seringue
Numéro de lot : BP 0.5S 300718
Date limite d'utilisation : 07/2021
Fabricant : Fluoron GmbH, Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm (DE)

Madame, Monsieur,

Les produits encore en stock ou qui nous ont été remis sont immédiatement retournés à la société Geuder AG.
Au vu de ce retour, nous aimerions bénéficier d'un :

Crédit

ou

Remplacement

Veillez confirmer les stocks du produit concerné sur votre site :

Produit	Quantité reçue	Quantité utilisée	Quantité en stock	Quantité retournée
Brilliant Peel Lot : BP 0.5S 300718				

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression des mes salutations distinguées.

Nom du client/revendeur :

Adresse :

Code postal / Ville :

Pays :

Document rempli par :

N° tél. :

Adresse e-mail :

FLUORON®GmbH
Société de biomatériaux de haute pureté
Siège :
89077 ULM, ALLEMAGNE
Président-directeur général : Volker Geuder
Tribunal de district d'Ulm Reg. com. B 723852
N° TVA : DE812135435

T. 0731 2055997-0
F. 0731 2055997-28
info@fluoron.de
www.fluoron.de

Commerzbank AG, Ulm
N° cpte : 08 011 588 00
Code banc. : 630 800 15
SWIFT-BIC : DRES DE FF630
IBAN : DE56630800 150801158800

Certifié conforme à la norme EN 13485