

XXXXXXX
XXXXXXXXX
XXXXXXXXX

A l'attention de xxxxxxx

A L'Union, le 21/08/2017

FIELD SAFETY NOTICE

Lettre recommandée avec A.R. /ou Courrier avec A.R.
Type d'action : RAPPEL de produit

Cher Madame, Cher Monsieur,

Par mesure préventive, nous vous informons que TEKNIMED SA a décidé à ce jour, de procéder **au RAPPEL des produits suivants encore présents sur le marché.**

Description de l'incident :

Teknimed a été informé du fait que la broche guide métallique Ø 2mm composant le kit broche (association d'une broche résorbable et d'une broche guide métallique) avait un angle de pointe potentiellement non conforme. Cet angle répond à la norme ISO 5838-3 mais pas à la spécification du produit. Cette différence angulaire ne compromet pas le perçage de l'os mais le rend moins aisé.

A ce jour, aucune conséquence pour le patient ni une quelconque problématique associée à ce produit concernant la santé patient n'a été rapporté.

Toutefois, un rappel volontaire destiné à retirer les produits a été émis pour les lots indiqués dans le tableau ci-dessous.

2 Lots de broches métalliques stériles sont incriminés :

REF T067120 BROCHE Métallique sterile Ø 2mm LOT 067116471.

REF T067120 BROCHE Métallique sterile Ø 2mm LOT 067116481.

Ces lots ont été répartis dans les lots d'assemblage de kits broches, suivants :

listes KITS associées aux lots 06716471 et 067116482

Désignation du kit	Référence	N° de lot
KIT broche bioresorbable Ø 2.0 mm x L 60 mm	T7110220	7116503
		7117091
		7117131
Kit broche BIOROCHER Ø 2.0 mm x L 60 mm	263.840	26316501
		26316502
		26317051
		26317132

Mesures requises auprès des clients - utilisateurs :

Afin d'éviter tout problème, nous vous demandons de bien vouloir :

- Notifier ce RAPPEL à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ainsi qu'à vos clients,
- Isoler les produits concernés dans vos locaux et chez vos clients,
- Compléter et retourner par e-mail, dans un délai maximum de 7 jours calendaires, l'attestation ci-jointe de retour des produits, en stock dans vos locaux et en stock chez vos clients, en nous indiquant la quantité concernée par lot et par établissement au Service Qualité de TEKNIMED SAS : quality@teknimed.com
- Nous retourner l'ensemble des produits à l'adresse suivante :
Service Qualité de TEKNIMED SAS
Z.I de la Herray
65500 VIC en BIGORRE (France)

Transmission de la Field Safety Notice:

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités compétentes de santé.

Conscient de la gêne occasionnée par ce rappel, la société TEKNIMED SAS s'engage à vous communiquer les résultats de l'expertise et les décisions qui en découleront.

Contact pour toute information supplémentaire :

Notre correspondant Matériovigilance et Responsable Qualité, Mr Franck DRUILHET se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro suivant : +33 5 34 25 10 60

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

Franck DRUILHET
Responsable Qualité



PJ Attestation de retour des produits

ATTESTATION DE RETOUR PRODUIT

A renvoyer à l'e-mail suivant:
TEKNIMED SAS
Service Qualité
quality@teknimed.com

Madame / Monsieur : _____

Fonction : _____

Nom de la société: _____

Adresse: _____

Cachet:

Atteste par la présente attestation que l'ensemble des lots listés ci-dessous, présents en stock, devront être retournés à TEKNIMED SAS dans les plus brefs délais.

Product	Reference	Batch	Quantity

Date : _____

Signature : _____