



A HENRY SCHEIN® COMPANY

Waregem, le 5 mars 2019

Concerne : rappel / emballage défectueux CEKA Multi Primer

Cher client,

Le fabricant du CEKA Multi Primer nous a informé d'un défaut dans l'emballage nécessitant un rappel du produit (voir texte complet sur la page suivante).

Les primers vendus à l'unité ou dans le CEKA Multi Set peuvent être affectés. Nous vous demandons donc d'éliminer les primers que vous avez encore en stock selon les dispositions réglementaires.

NE NOUS LES RENVOYEZ PAS !

Nous vous prions de nous confirmer par écrit que vous avez reçu et lu cette lettre concernant le défaut dans le produit / l'emballage.

Le défaut n'a aucun impact négatif sur les performances du produit.

À l'heure actuelle, nous pouvons donc exclure toute blessure des patients.

Nous remplacerons gratuitement les primers par des produits dans une nouvelle bouteille.

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des primers qui vous ont été vendus et qui peuvent être affectés par le défaut. **Veillez nous faire savoir combien de primers vous avez encore en stock.**

Nous nous excusons pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer.

N'hésitez pas à nous contacter pour tout autre renseignement.

Meilleures salutations,

ARSEUS LAB NV

Nom

Fonction

AVIS DU FABRICANT CONCERNANT LE RAPPEL DU PRIMER

Lors d'un contrôle des échantillons retenus, effectué régulièrement, nous avons remarqué un défaut matériel nécessitant un rappel du produit.

De quoi s'agit-il ?

Sur le long terme, le solvant éthanol contenu dans le CEKA Multi Primer endommage le plastique de la bouteille (emballage primaire).

Jusqu'à présent, nous n'avons pas été en mesure de détecter une diffusion, mais nous ne pouvons l'exclure totalement.

Dans le pire des cas, cela pourrait même entraîner un risque accru d'incendie. Les gonflements partiels deviennent visibles comme le montre l'image ci-dessous prise par notre laboratoire d'essai.



Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucune plainte de clients. Ceci est probablement dû au fait que les gonflements partiels détectés sont couverts par l'étiquette.

Les numéros de lot suivants sont affectés :
2019006743 + 2018003264 + 2018005747

Nous n'assumons aucun impact négatif sur les performances du produit. À l'heure actuelle, nous pouvons donc exclure toute blessure des patients.

Qu'est-ce que vous devez prendre en considération ?

Nous vous demandons d'éliminer toutes les bouteilles des numéros de lot mentionnés ci-dessus comme indiqué dans la Fiche de données de sécurité en tant que déchets dangereux et de demander à vos clients finaux de prendre les mesures appropriées. Comme nous ne pouvons exclure totalement le risque de fuite de l'éthanol inflammable, nous vous demandons de ne pas expédier les marchandises concernées.

Veillez nous donner des informations sur les quantités éliminées. Bien entendu, vous recevrez un produit de remplacement dans les bonnes bouteilles.

Quelles mesures ont été prises ?

Nous produisons actuellement un envoi de remplacement et vous informerons de la date exacte de livraison sous pli séparé.

Avez-vous d'autres questions?

Nous répondrons volontiers à toutes vos questions concernant ce rappel.

Nous regrettons tout inconvénient causé par ces mesures et vous remercions de votre compréhension et de votre soutien en matière de sécurité des produits. Nous avons informé l'autorité compétente BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte / Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux) de cette mesure de sécurité volontaire.