

EIT Emerging Implant Technologies	FORMULAIRE 8-07D rév. B FORMULAIRE, lettre de rappel & action corrective pour raisons de sécurité France	CONFIDENTIEL CN 0807 À compter du : 27 juin 2018 Page 1 sur 3
--	---	---

RAPPEL URGENT / Action corrective pour raisons de sécurité

Produit concerné	TET30100 TET30101
Date du rappel	20/08/2018
Type de rappel :	Volontaire, rapport non obligatoire

Date : 20/08/2018

Cher Mesdames et Messieurs,

EIT lance un programme de remplacement d'instruments pour le remplacement des références des pièces énumérées ci-après.

Détails des dispositifs concernés :

Description des produits	N° référence	N° lot
Introduceur d'implant TLIF	TET30100	Tous les lots
Introduceur d'implant TLIF	TET30101	Tous les lots

Selon notre système ERP, les dispositifs suivants sont présents chez Nosas :

Détails des dispositifs concernés :

Description des produits	N° référence	N° lot	Qté	Commentaire
Introduceur d'implant TLIF	TET30100	E16DI0388	1	

<p align="center">EIT Emerging Implant Technologies</p>	<p align="center">FORMULAIRE 8-07D rév. B FORMULAIRE, lettre de rappel & action corrective pour raisons de sécurité</p> <p align="center">France</p>	<p align="center">CONFIDENTIEL CN 0807 À compter du : 27 juin 2018 Page 2 sur 3</p>
--	---	--

Description du problème :

Les dispositifs sus-mentionnés sont rappelés car la broche interne de l'introducteur d'implant peut se briser au niveau de la pointe de la broche interne si la connexion entre l'introducteur d'implant et l'implant est serrée trop fort. Cela risque d'entraîner une perte de la pointe de la broche interne à l'intérieur du patient.

Les versions actualisées, TFT30100 et TFT30101, disposent à présent d'un mécanisme de sécurité qui évite que la broche interne ne se brise au niveau de la pointe. Si le couple de serrage est trop élevé, la broche interne casse à un point de rupture prédéterminé au milieu de la tige.

Il convient alors de ne plus utiliser ou distribuer le produit.

Conseil concernant l'action à entreprendre par l'utilisateur :

- *Veillez renvoyer cette lettre contresignée à EIT conformément aux indications du formulaire dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cet avis, en identifiant les dispositifs toujours présents chez HowRu, soit chez les clients soit en stock.*
- *Merci de transmettre cette avis à toutes les personnes concernées dans votre établissement.*
- *Si des produits impactés ont été transmis à un autre établissement, contactez ce dernier et transmettez-leur cet avis.*
- *Renvoyez tout produit concerné dans les 10 jours ouvrables. Un remplacement sans frais accompagne ce courrier.*
- *Veillez envoyer le courrier complété et signé « Retour distributeur » à la société EIT GmbH.*

Transmission de ce rappel :

Veillez vous assurer que cet avis et cette action soient connus de tous pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de cette action corrective.

Contact de référence :

EIT Emerging Implant Technologies GmbH
Eisenbahnstrasse 84
D-78573 Wurmlingen

Barbara Wirth
+49 (0)7461 17169-00

Je vous présente mes excuses pour les désagréments occasionnés par le remplacement de ce produit et apprécie votre coopération. N'hésitez pas à me contacter pour toute question,

Barbara Wirth
Signature

EIT Emerging Implant Technologies	FORMULAIRE 8-07D rév. B FORMULAIRE, lettre de rappel & action corrective pour raisons de sécurité France	CONFIDENTIEL CN 0807 À compter du : 27 juin 2018 Page 3 sur 3
--	---	---

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Veillez signer et renvoyer à EIT

Je confirme par la présente que j'ai reçu cette Action corrective pour raisons de sécurité.

Nous sommes en possession des instruments énumérés ci-dessous. (Veillez énumérer la quantité dans le tableau ci-dessus). Nous renverrons les produits susmentionnés à EIT dans les 10 jours ouvrables (et fournirons un numéro de suivi du colis le cas échéant).

Veillez renvoyer le produit à :

EIT Emerging Implant Technologies GmbH

Havenstraat 30

3115 HD Schiedam

Pays-Bas

Description des produits	N° référence	N° LOT (veuillez préciser)	Qté renvoyée
Introduceur d'implant TLIF	TET30100	E16DI0388	
Introduceur d'implant TLIF	TET30101		

Nous ne disposons d'aucun des instruments susmentionnés à l'heure actuelle.

Date :	
Signature :	