

URGENT – RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Cpte client
Nom
Service
Adresse
Adresse
CP Ville

Rungis, le dd mois année

A l'attention des Directeurs d'établissement de santé, et des correspondants de matériovigilance pour diffusion aux services de chirurgie orthopédique et coelioscopique

Produit : Tubulure d'irrigation/aspiration, 24K100, pour arthropompe 24K

Chère Cliente, Cher Client,

En accord avec l' Afssaps, Conmed-Linvatec a fait le choix de procéder au rappel de certaines tubulures, dont les références et les numéros de lot se trouvent en annexe 1.

Motif du rappel : Conmed-Linvatec a déterminé qu'il existait une possibilité que l'emballage individuel en Tyvek puisse présenter une rupture, compromettant potentiellement la stérilité du produit.

Risque sanitaire : La stérilité du produit risque d'être compromise. Conmed-Linvatec n'a pas reçu de rapport d'incident déclarant des infections ou tout autre effet indésirable lié à l'utilisation des produits concernés.

Mesures requises : NE PAS UTILISER DE TUBULURES 24K100 DONT LE NUMEROS DE LOTS SONT LISTES EN ANNEXE 1.

- Vérifiez si votre établissement possède les références et numéros de série figurant dans la liste de produits ci-jointe.
- Remplissez le formulaire de réponse (annexe 2) dans un délai de 30 jours après réception de la notification. Retournez-le par fax.
- Conmed-Linvatec France vous contactera pour prévoir l'enlèvement des produits.
- Si votre établissement ne dispose plus des produits, remplissez tout de même le formulaire réponse et retournez-le par fax.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette mesure et vous remercions pour votre collaboration

Vanessa LEFI
Chargée de Qualité et des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE AU RAPPEL

Cpte Client
 Nom établissement
 Adresse
 CP Ville

Complétez ce formulaire de réponse et envoyez-le par télécopie au : 01 56 70 10 10

Description du produit : Tubulure d'irrigation/aspiration, 24K100

Code retour : NCR 17813

Veillez cocher la mention appropriée :

J'ai vérifié que notre établissement ne dispose plus des produits figurants dans la liste ci-jointe

Les produits figurants sur la liste ci-dessous, seront retournés en vue d'un avoir
Indiquez la référence et le numéro de lot

Référence produit	N° de lot	Quantité
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Nom/Prénom _____
 Fonction _____
 N° téléphone _____
 N° télécopie _____
 Date _____
 Signature _____

Remplissez le formulaire ci-dessus et retournez-le à Conmed-Linvatec France, Vanessa LEFI.
 Pour toute question, contactez Vanessa LEFI par téléphone au 01 56 70 17 22, par mail à vlafi@linvatec.com ou par télécopie au 01 56 70 10 10

NCR17813