

Tyco Healthcare France
S.A.S.
50 rue Pierre Curie
78370 PLAISIR

Tel. : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Nom
Adresse
CP - Ville

A l'attention du
Correspondant de Matériorvigilance

Plaisir, le *date*

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT – AGRAFEUSES CHIRURGICALES TA*

Codes produits :

TA30V3S, TA3035S, TA3048S, TA4535S, TA4548S, TA6035S, TA6048S, TA9035S, TA9048S

Madame, Monsieur,

Au cours de procédures d'assurance qualité de routine, U. S. Surgical / Tyco Healthcare, aux USA, a déterminé que les agrafeuses chirurgicales TA* de certains lots pouvaient potentiellement être clampées puis actionnées, sans que les agrafes ne se forment dans les tissus. Le défaut d'agrafage consécutif à ce dysfonctionnement peut entraîner une augmentation du temps opératoire ou une modification de la procédure chirurgicale, éventuellement préjudiciables pour le patient.

Afin d'assurer aux équipes chirurgicales les produits de la plus grande qualité, Tyco Healthcare a décidé, en accord avec l'AFSSAPS, d'initier un rappel volontaire de ces lots d'agrafeuses, que ce soit votre matériel ou du matériel mis en dépôt. **Ce rappel est limité aux lots d'agrafeuses présents sur la liste ci-jointe.**

Les chargeurs (codes TAxxxxL) ne sont pas concernés pas le rappel.

Nos systèmes informatiques indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs unités de ces lots.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier en nous indiquant les quantités restantes ou l'absence de stock dans votre établissement, **en complétant le formulaire ci-joint, et en le transmettant par télécopie au :**

Fax : 01 30 79 85 78

Modalités de retour et d'échange

A réception des informations demandées ci-dessus, le dossier sera transmis à notre service des retours qui enregistrera une autorisation de retour et prendra en charge l'organisation de l'enlèvement des produits.

Pour les produits achetés, un avoir global sera émis après réception et traitement du retour en notre Centre de Distribution.

Les produits retournés feront l'objet d'un remplacement par une référence identique ou par une référence de substitution, à cette fin nous vous remercions de bien vouloir établir un nouveau bon de commande à faxer au service commercial de Tyco Healthcare France.

Pour les produits gérés en dépôt, nous procéderons au réapprovisionnement automatique.

Une cellule d'information a été mise en place pour répondre à toutes vos questions concernant ce rappel et se tient à votre disposition pour tout renseignement d'ordre technique ou sur les différentes possibilités de substitution.

Cette cellule est disponible au numéro vert indiqué ci-dessous du lundi au vendredi de 09H00 à 17H00 et ce jusqu' au vendredi 28 mai.

N° Vert : 0 800 103 054

Nous informons notre délégué Tyco Healthcare France afin qu'il puisse vous apporter toute l'aide dont vous pourriez avoir besoin concernant ce rappel de produit. Soyez assurés que Tyco Healthcare met tout en œuvre pour que ses clients bénéficient toujours des produits les plus performants.

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

Béatrice MAITRE
Pharmacien
Correspondant de Matérovigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

Tyco Healthcare France
S.A.S.
50 rue Pierre Curie
78370 PLAISIR

Tel. : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

FICHE ACCUSE DE RECEPTION
RAPPEL
TA30V3S, TA3035S, TA3048S,
TA4535S, TA4548S, TA6035S, TA6048S, TA9035S, TA9048S
(document à télécopier au 01 30 79 85 78)

Je soussigné(e).....

Etablissement :

Service :

Adresse :

Téléphone :

Date :

Nous vous prions de compléter les tableaux ci-joints en indiquant le nombre d'unités que vous avez en stock ou en dépôt dans votre établissement

Si vous n'avez plus aucune unité des lots cités en stock merci de nous le préciser ci-après :

Nous téléphoner au 01 30 79 84 ..
avant de retourner les produits.
Nous vous attribuerons un Numéro d'Autorisation de Retour.

Les produits seront à retourner à l'adresse suivante :

TYCO HEALTHCARE France
Service Retour France
12 bis rue Gay Lussac
La Clé de Saint Pierre
78990 ELANCOURT

NOTE : Un enlèvement sera organisé par le Service Retour.

MERCI