



Pharmacie Centrale / Service Matérovigilance

Sujet : URGENT – LETTRE DE RAPPEL PRODUITS

Dispositif Médical : Trépans 11/14 mm

Référence : PER 11-14S

Fabricant : Adeor Medical, Kirchplatz 1 - D-82049 Pullach - Germany

Lots concernés : Veuillez-vous référer au tableau ci-dessous.

Dossier suivi par : Jenny ROY

BOURGOIN-JALLIEU,

le 10 juin 2014

Madame, Monsieur,

Nous allons procéder prochainement au rappel des Trépans crâniens 11-14-S dont les numéros de lots correspondants apparaissent ci-dessous :

Référence	N° de lot
PER 11-14S	1310AK
PER 11-14S	1401BA

Les trépans livrés à partir du lot n° 1404AB seront des versions corrigées. Le fabricant a procédé à une vérification du système de débrayage à titre préventif, les analyses des lots présumés défectueux n'ayant montrés aucun défaut de fonctionnement.

Dans le cadre de ce dossier, nous vous demandons de bien vouloir nous **retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint complété et signé par fax au 04 74 94 34 25 ou email : jenny.roy@cormedica.fr**.

Pour information, conformément au code de la Santé publique, l'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

Nous vous remercions pour votre collaboration et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous nous tenons à votre entière disposition pour toutes informations complémentaires et,

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

Jenny ROY

Responsable Administrative

www.cormedica.fr



CONSIGNES POUR LA MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE PREVENTIVE DE SÉCURITÉ :

CONSEIL SUR LES ACTIONS À SUIVRE PAR LE PERSONNEL MÉDICAL

1. Nous vous demandons de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure préventive. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser ces dispositifs médicaux et les isoler.
2. **Si vous n'avez pas de stock des produits concernés** par cette mesure préventive, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception et retourner ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
3. **Si vous avez un stock des produits concernés**, mentionnés dans le tableau ci-dessus, veuillez cocher la case prévue à cet effet sur le formulaire d'accusé de réception et compléter les informations sur tous les produits en votre possession. Retourner ce formulaire au numéro de fax ou à l'adresse e-mail mentionné(e).
4. A réception de votre formulaire, nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser la reprise des produits concernés.
5. CORMEDICA procédera à un avoir /échange à réception des produits retournés.

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE REMPLI PAR FAX : + 33 (0) 4 74 94 34 25 OU E-mail : jenny.roy@cormedica.fr

<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock ne comporte AUCUN produit concerné par cette mesure préventive de sécurité.	<input type="checkbox"/> Nous accusons réception de cet avis de sécurité concernant un dispositif médical et nous confirmons que nous avons pris les mesures nécessaires, spécifiées dans cet avis. Nous confirmons que notre stock comporte des produits concernés par cette mesure préventive de sécurité. L'utilisation des produits concernés a été interrompue. Tous les produits concernés ont été suspendus et le nombre de produits mentionné ci-dessous sera retourné.
--	---

TREPANS CRANIENS

RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ

Veillez étiqueter le retour avec le nom de l'établissement utilisateur.

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT	
ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT	Téléphone / Fax
FORMULAIRE COMPLÉTÉ PAR :	TITRE/FONCTION
DATE	
SIGNATURE	

www.cormedica.fr