

À l'attention du Directeur d'établissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés**Etablissement :**

Clinique de Cosne sur Loire
8 rue Franc NOHAN
58200 COSNE COURS SUR LOIRE

Objet : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Date :25/08/2016

Type d'action : Information client sur l'usage des produits de la gamme GAIA

Référence produit	Désignation	N° Lot	Qté
42-28DM	TETE GAIA D28 CERAMIQUE DELTA	15-0133/084455	1
05-28CM	TETE GAIA INOX D28 COL MOYEN 0	15-0015/084455	2
30-009C	TIGE GAIA T09 STANDARD A COLLERETTE	15-0059/084455	1
30-012C	TIGE GAIA T12 STANDARD A COLLERETTE	15-0011/073103	2
13-062	TIGE GAIA T11 STANDARD A CIMENTER	15-0116/084455	1
30-11C	TIGE GAIA T11STANDARD A COLLERETTE	15-0010/067168	2

Madame, Monsieur,

Nous vous informons d'une notification de sécurité pour les dispositifs référencés ci-dessus.

Problématique à l'origine de l'action :

Les produits ont été conditionnés avec une notice d'une version antérieure, qui ne mentionne pas les informations réglementaires en adéquation avec le produit, suite au changement de fabricant.

Risques potentiels associés :

Les risques associés sont liés à une information incorrecte donnée à l'utilisateur à propos du produit, ainsi qu'à la confusion entre le fabricant indiqué sur l'étiquetage (correct) et celui de la notice (incorrect).

Mesures d'atténuation des risques à mettre en œuvre :

Nous vous transmettons ci-joint la notice à prendre en compte pour l'utilisation des produits têtes et tiges GAIA listés ci-dessus.

Nous vous prions de bien vouloir l'ajouter au conditionnement actuel de chaque produit, ainsi qu'un exemplaire de cette notification de sécurité, afin de s'assurer une information et une utilisation correcte des dispositifs.

Nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire

Ludovic TOLEDO
Correspondant Matériovigilance