

KARL STORZ GmbH & Co. KG • P. O. Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

Adressat



Your ref.	Date of your letter	Our ref.	Date
		ST-Sc-Jun	09.03.2017

Informations de sécurité urgentes Rappel concernant FLIPPTACK, Bouton de fixation
REF : 28729FT Lots : 61603728, 61603837, 61603844, 61700023, 61700063, 61700154

Cher Client,

Nous vous informons par la présente du rappel d'un lot spécifique du produit 28729FT FLIPPTACK, Bouton de fixation.

Description du problème, y compris la cause établie :

En raison d'un écart de production chez le fournisseur, les trous de perçage des produits affectés peuvent avoir des bords tranchants à l'intérieur. Cela peut éventuellement entraîner des dommages au matériau de suture utilisé pour l'application et par conséquent une perte de l'implant pendant l'implantation.

Il s'agit d'un rappel volontaire, aucun incident n'est connu dans ce contexte jusqu'à présent.

Quelles mesures le destinataire devra-t-il prendre ?

Veuillez vérifier votre stock et bloquer immédiatement les produits non utilisés provenant du lot indiqué ci-dessus !

Veuillez les retourner immédiatement à l'adresse suivante, accompagnés du formulaire de retour ci-joint :

KARL STORZ GmbH & Co. KG,
Logistikzentrum,
Take Off Gewerbepark 83,
D-78579 Neuhausen ob Eck

Vous recevrez un produit de remplacement équivalent.

Les produits déjà implantés dans le patient peuvent y rester, car ce problème ne peut se produire que pendant l'implantation elle-même. Aucune autre mesure ne doit être prise dans ce cas !
Veuillez également renvoyer le formulaire de retour s'il n'y a plus de produits affectés dans votre établissement.

L'objectif de KARL STORZ est de fournir des produits aux normes de qualité les plus élevées et nous vous garantissons un support illimité. Nous regrettons les désagréments pouvant survenir ou étant survenus dans le cadre de rappel.

Partage des informations décrites ici :

Veillez vous assurer que, dans votre organisation, tous les utilisateurs des produits indiqués ci-dessus et les autres personnes devant être informées seront averties de ces **Informations de sécurité urgentes**. Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transférer une copie de ces informations ou informer le contact mentionné ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que cette mesure soit clôturée.

Contact :

Robert Herz
Téléphone : +4974617087348
Fax : +49746170845581
Portable : +491622800515
vigilance@karlstorz.com

Sincèrement vôtre

KARL STORZ GmbH & Co.KG



i.A.
Horst Chr. Weiss
Responsable sécurité

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Logistikzentrum
Take Off Gewerbepark 83
D-78579 Neuhausen ob Eck

Robert Herz
Téléphone : +4974617087348
Fax : +49746170845581
vigilance@karlstorz.com

Formulaire de retour

Veuillez compléter ce formulaire et l'envoyer au contact indiqué ci-dessus (pour éviter les demandes répétées), comme exigé par l'autorité de surveillance en charge de la supervision de cette procédure.

Nous confirmons par la présente que nous avons connaissance des informations de sécurité concernant le produit :

FLIPTACK, Bouton de fixation RÉF : 28729FT

Veuillez cocher la case correspondante :

Il n'y a aucun produit affecté en stock dans notre établissement.

Ou

Nous retournons les produits suivants

Lots (no./quantité de produits retournés)

61603728 _____

61603837 _____

61603844 _____

61700063 _____

61700154 _____

61700023 _____

Établissement :

Nom :

Date :

Signature :

KARL STORZ GmbH & Co. KG
Logistikzentrum
Take Off Gewerbepark 83
D-78579 Neuhausen ob Eck

Robert Herz
Téléphone : +4974617087348
Fax : +49746170845581
Portable : +491622800515
vigilance@karlstorz.com

Registre de destruction

Veuillez compléter ce formulaire et l'envoyer au contact indiqué ci-dessus

Nous confirmons par la présente que les produits suivants ont été détruits et ne peuvent plus être appliqués pour utilisation :

FLIPTACK, Bouton de fixation RÉF : 28729FT

Lots (no./quantité de produits détruits)

61603728 _____

61603837 _____

61603844 _____

61700063 _____

61700154 _____

61700023 _____

Exemption de responsabilité :
KARL STORZ GmbH & Co. KG décline toute responsabilité en cas d'incidents avec des produits appliqués malgré cette confirmation.

Établissement :

Nom :

Date :

Signature :