

Lettre recommandée + AR 19L002

Date: le 14 janvier 2019

**Pour Diffusion :**

- ✓ au correspondant de matériovigilance
- ✓ au Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux
- ✓ aux chirurgiens et praticiens concernés

---

## Urgent Field Safety Notice (FSN)

**NOM COMMERCIAL DU DISPOSITIF MEDICAL : t'BM II**

**FSCA-identification: Product Field Action : RP 2019-05**

**Type d'action : Field Safety Corrective Action : Action réglementaire\_ matériovigilance MV19/72  
\_RAPPEL DE PRODUIT**

---

**Détail du dispositif :**

**Description : Set de biopsie de moelle avec extracteur**

**Référence produit : TBM40150**

**Numéro de lot : 016.036**



Madame, Monsieur,

Par la présente, ce courrier vise à informer l'établissement concerné **d'un rappel de produit du trocart de biopsie de moelle osseuse t'BM II** initié par Thiebaud concernant le lot référencé ci-dessus, pour lequel un problème de fonctionnalité a été soulevé. Une incompatibilité a été décelée entre le trocart de biopsie et l'extracteur ne permettant pas à ce dernier son introduction dans le trocart.

**Mesures immédiates à mettre en œuvre :**

Notre base de données indique que vous avez reçu le produit susmentionné. Il est de la responsabilité de Thiebaud, en tant que fabricant, de s'assurer que les clients qui ont eu les produits concernés reçoivent également cet avis.

Pour nous aider à respecter nos obligations légales, nous vous remercions par avance de :

1. Veiller à ce que cette « field safety notice » soit diffusée à tous les utilisateurs concernés.

**Centre de gestion**

2 impasse des primbois - F - 74200 Margencel

Adresse postale : BP 160 - F - 74204 Thonon-les-Bains Cedex

Tél. +33 (0)4 50 72 70 80

Fax +33 (0)4 50 72 54 44

Email : welcome@thiebaud.fr

[www.thiebaud.fr](http://www.thiebaud.fr)

2. Afficher cet avertissement jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
3. Informer Thiebaud si le dispositif médical concerné a été distribué à une autre organisation et dans ce cas, nous transmettre ses coordonnées pour que nous puissions prendre contact avec celle-ci.
4. Compléter l'accusé de réception et nous le retourner dûment signé soit par fax (04.50.72.54.44) ou par E-mail ([quality@thiebaud.fr](mailto:quality@thiebaud.fr)) avant le 28 janvier 2019, en confirmant le présent avis, en identifiant et mettant en quarantaine le produit concerné pour faciliter le renvoi des produits.

Une fois le nombre d'unité mise en quarantaine communiqué, Thiebaud organise et prend en charge l'enlèvement des produits.

Nous tenons également à vous faire savoir que l'autorité de santé (ANSM) a été informée de cet avis.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette Field Safety Notice pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de la confiance que vous nous accordez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Dr Jean-Charles PERSAT  
Représentant légal

Mme Stéphanie DELNEVO  
Resp. Ass Qualité & Aff. réglementaires



**Centre de gestion**

2 impasse des primbois - F - 74200 Margencel

Adresse postale : BP 160 - F - 74204 Thonon-les-Bains Cedex

Tél. +33 (0)4 50 72 70 80

Fax +33 (0)4 50 72 54 44

Email : [welcome@thiebaud.fr](mailto:welcome@thiebaud.fr)

[www.thiebaud.fr](http://www.thiebaud.fr)

S.A.S. au capital de 40 000 € - R.C.S. Paris 309 182 640 - APE 3250 A - FR 79 309 182 640

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT : RP 2019-05-FR**

Etablissement XXXX  
<Adresse 1 >  
<Adresse 2>  
CP\_ ville  
France

**Identifiant FSCA** : Action corrective produit **RP 2019-05**  
**Description** : t'BM II, Set de biopsie de moelle osseuse avec extracteur  
**Référence produit** : TBM40150  
**Numéro de lot** : 016.036  
**Type d'action** : Field Safety Notice\_ Rappel de produit

**J'accuse-réception de cette notification relative à l'information d'action de sécurité RP2019-05**

- J'ai reçu la field safety notice m'informant de la mise en œuvre d'un rappel de lot (RP2019-05) pour le produit référencé ci-dessus.
- Cette notification a été diffusée en interne à toutes les personnes concernées.
- Je confirme que notre stock a été vérifié et que les produits sont isolés (suivant stock restant):

Rappel	Stock en quarantaine Quantité en nombre d'unité <sup>(1)</sup>
T'BM II référence lot 016.036	.....

(1) Si aucune unité dans le stock, le noter clairement sur le présent formulaire

\_\_\_\_\_  
Nom du Signataire

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Fonction du signataire

Signature :

Cachet de l'établissement :



**Merci de compléter et transmettre ce formulaire avant le 28 janvier 2019 à :**

**Stéphanie DELNEVO – Service qualité & affaires réglementaires**

**Soit par FAX : 04.50.72.54.44 ou par e-mail : quality@thiebaud.fr**