

A l'Attention du correspondant de Matériovigilance
Pharmacie

**URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX- AVENANT
DEUXIEME AVIS**

Chère Madame, Cher Monsieur,

La société TELEFLEX MEDICAL procède volontairement à une extension du rappel ayant eu lieu en septembre 2008 sur les clips de ligature de la marque WECK portant sur les produits Hem-o-lok, horizon, hemoclip Traditional et Hemoclip plus. Ceci est un avenant au premier rappel pour lequel des lots de la référence WK 544240 ont été oubliés initialement. Les autorités compétentes, FDA et AFSSAPS ont été informées de ce deuxième avis.

Produit concerné	Lots supplémentaires
WK 544240 uniquement Hem-o-lok Large Polymer clips	71 nouveaux lots : Voir annexe A

Vous comptez parmi les clients qui ont reçu certains de ces produits (voir tableau joint) aussi, nous vous prions de bien vouloir respecter la procédure suivante :

- 1. Veuillez immédiatement identifier dans tous vos stocks, les produits entrant dans le cadre de cet avenant.**
- 2. Assurez vous que ces dispositifs ne soient plus utilisés et qu'ils soient mis aussitôt en quarantaine.**
- 3. Veuillez communiquer la présente notification à toute personne ou établissement ayant reçu un produit concerné en lui fournissant une copie de la présente notification.**
- 4. Complétez et signez le formulaire d'accusé de réception et d'état de lieu de vos stocks : annexe B, pour les produits identifiés dans votre établissement et devant nous être retournés.**
- 5. Retournez le immédiatement par fax au 05 62 18 79 82 pour preuve de réception de cette notification complémentaire, même en l'absence de dispositif.**
- 6. Retournez tout produit concerné, frais de port payables à notre charge, accompagné du numéro de retour et du formulaire d'accusé de réception et d'état des stocks complété à l'adresse suivante :**

Numéro de retour : 0901 DG0001

Teleflex medical S.A.S
Service Qualité – Clips 2009
31460 LE FAGET

- 7. Pour toute information complémentaire, veuillez contactez Teleflex Medical au 05 62 18 79 40**

Teleflex Medical vous prie de l'excuser pour la gêne occasionnée dans votre fonctionnement et vous remercie dès à présent de votre compréhension.

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



Mme Dominique Giuliani
Responsable Assurance qualité
Correspondant materiovigilance

Annexe A

Produit concerné
WK 544240 uniquement WECK Hem-o-lok Large Polymer clips

Numéros de lots inclus dans l'extension du rappel

T1195767
T1198800
T1203689
T1204736
T1205296
T1208602
T1211003
T1211646
T1219423
T1220247
T1221289
T1222318
T1224784
T1225299
T1225868
T1225869
T1229916
T1230519
T1231591
T1232368
T1233412
T1234216
T1235423
T1236591
T1237530
T1238492
T1239529
T1243567
T1244428
T1244672
T1245251
T1246460
T1247430
T1248467
T1250509
T1251533

T1252510
T1254470
T1256394
T1257304
T1258319
T1259123
T1260618
T1261016
T1261802
T1262899
T1264932
T1264933
T1266380
T1266955
T1269022
T1269023
T1270227
T1270228
T1271003
T1271004
T1271634
T1272015
T1272016
T1273223
T1273224
T1274495
T1275371
T1275372
T1275632
T1275633
T1276891
T1277427
T1278119
T1278120
T1280495

Annexe B

Formulaire d'accusé de réception **Avis à prendre en compte immédiatement**

Veillez contrôler vos produits et renvoyer immédiatement ce formulaire par FAX à :
Teleflex Medical S.A.S - Service qualité – Clips 2009
Numéro de Fax : 05 62 18 79 82

- J'accuse réception de la notification de cet avenant au rappel.
- Nous ne disposons plus de dispositif concerné dans notre établissement.
- Notre établissement est en possession du/des dispositifs concernés par le retrait, voir ci-dessous. Nous avons cessé toute utilisation et avons mis ces dispositifs en quarantaine.

RÉFÉRENCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ	AVOIR / ECHANGE

Retour des dispositifs à :

Numéro de retour : 0901 DG0001

Teleflex Medical S.A.S
Service qualité – Clips 2009
31460 – Le Faget

Afin de faciliter le traitement commercial des produits rappelés, merci de nous fournir votre numéro de client
Teleflex Medical : _____

(Nom en majuscules)	(Date)
(Signature)	(Numéro de téléphone)
(Nom de l'établissement)	(Adresse e-mail)
(N° de rue, nom de rue de l'établissement)	<u>Autre adresse de correspondance</u>
(Ville et code postal de l'établissement)	(Adresse)
(Pays)	(Ville, code postal)

Merci d'écrire lisiblement, en majuscules.