

INNOTERE GmbH
Meissner Str. 191 · 01445 Radebeul · GERMANY

Utilisateur,
Chef de médecine, bloc opératoire,
Directeur clinique,
Concessionnaire

sortir avec:
Radebeul, 06. September 2019

Renseignements urgents sur la sécurité
Rappel de produit en ce qui concerne
INNOTER Pâte-CPC, 3 ml
Numéro de lot 232-023-IP

Cher utilisateur de INNOTERE Paste-CPC,
Mesdames et Messieurs, Mesdames et Messieurs,

INNOTERE GmbH vous informe par la présente lettre d'un rappel de produit du lot INNOTERE Paste-CPC mentionné ci-dessus. INNOTERE rappelle ce lot parce que l'aptitude de Paste-CPC pour une application mini-invasive à l'aide de la canule jointe n'est pas garantie. Il n'y a aucun danger pour la santé du patient. Il n'y a pas non plus de risque pour l'utilisateur ou le patient.

Dispositif médical affecté :

Nom du produit INNOTERE Pâte-CPC, 3 ml
Description Implant, pâte de phosphate de calcium dans une seringue préremplie
Article Nr. (REF) 111VX2
Numéro de lot (LOT) 232-023-IP
Peut être utilisé jusqu'à 02/2022

Description du problème, y compris la cause identifiée :

INNOTERE a reçu des commentaires d'un distributeur à l'effet que l'application du lot de Paste-CPC d'INNOTERE est trop lente. INNOTERE Paste-CPC est un ciment de phosphate de calcium qui peut être utilisé de façon peu invasive ou en application ouverte selon les instructions d'utilisation. Nos propres tests ont confirmé que l'application minimalement invasive (c'est-à-dire l'application de la pâte CPC à travers la canule jointe) n'est pas possible ; l'application sans canule était possible. L'INNOTERE rappelle le lot mentionné car l'utilisabilité du produit n'est pas entièrement garantie. Il n'y a aucun risque pour l'utilisateur ou le patient.

Mesures pour l'utilisateur :

INNOTERE vous demande de prendre les mesures suivantes :

Identifiez tous les produits touchés dans votre installation et assurez-vous que ces produits ne peuvent plus être utilisés. Le numéro d'article et la désignation du lot se trouvent sur l'emballage.

Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et l'envoyer par télécopieur ou par courriel au numéro ou à l'adresse électronique indiqués sur le formulaire. Veuillez également répondre si vous n'avez plus de stocks de ce lot afin que nous puissions vérifier que vous avez bien reçu ces informations.

Dès réception du formulaire de réponse et dès que vous avez encore des stocks, INNOTERE vous contactera pour organiser le retour ou l'échange des produits.

Si vous êtes un détaillant et que vous avez vendu ce produit, veuillez rappeler vos clients conformément à vos procédures.

Transmission de l'information décrite :

Veuillez vous assurer dans votre organisation que tous les utilisateurs du produit ci-dessus et les autres personnes à informer sont au courant de ces informations urgentes sur la sécurité. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de ces "Informations urgentes en matière de sécurité".

Personne à contacter

Mme Sophie Rößler

Téléphone : +49 351 2599 9410

Mobile : +49 176 650 160 07

fax : +49 351 2599 9429

Courriel : sophie.roessler@innotere.de

Nous nous excusons pour tout inconvénient qui aurait pu survenir et nous nous réjouissons de continuer à vous fournir notre produit.

Sincèrement vôtre

INNOTERE Ltd.



Dr. Sascha Heinemann,

Dr. Berthold Nies

Responsable de la gestion



INNOTERE GmbH
Pharmapark Radebeul
Meißner Straße 191
01445 Radebeul

Dr. Sophie Rößler

Responsable de la sécurité pour les
dispositifs médicaux

Pièce jointe : Formulaire de confirmation

Formulaire de confirmation

Renseignements urgents sur la sécurité
rappel de produit
relatifs

INNOTER Pâte-CPC, 3ml
Numéro de lot 232-023-IP

O Nous avons localisé l'article touché dans notre entrepôt ; nous avons documenté la quantité à retourner ci-dessous. Nous conserverons une copie de cette lettre pour nos dossiers.

O Nous n'avons plus le produit concerné, la quantité à retourner est "0" (zéro). Nous conservons une copie de cette lettre pour nos dossiers.

ARTICLES RETOURNÉS (y compris la quantité) et/ou COMMENTAIRES :

Clinique / Revendeur :

Nom / Titre :

Numéro de téléphone :

Date / Signature :

Veillez retourner ce formulaire de confirmation à l'une des adresses suivantes :

Numéro de fax : +49 351 2599 9429

Adresse électronique : sophie.roessler@innotere.de

Adresse postale : INNOTERE GmbH, Meissner Str. 191, 01445 Radebeul, Allemagne

