

**URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL
 LETTRE D'AVIS INITIAL**

Gel à ultrasons EXOGEN
 Contamination potentielle

**Avis de rappel de dispositif :
 3010203571-12/14/20-001-R**

14 décembre 2020

Cher client,

Nous avons appris que certains lots de flacons à pompe de gel ultrasons EXOGEN utilisés avec le dispositif EXOGEN pouvaient contenir une contamination microbienne. Nous avons identifié les lots concernés et nous invitons les patients à jeter les flacons de gel de ces lots. À ce jour, Bioventus n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables liés à ce rappel. Cette lettre vous indique comment déterminer si vous avez des flacons de gel rappelés et comment procéder.

Numéros de lots rappelés

Ce rappel s'applique à tous les numéros de lot de ce tableau.

Nom du produit	Pompe de gel à ultrasons EXOGEN
Numéros de lots	190204, 190211, 190213, 190215, 190226, 190228, 190230, 190235, 190235T, 190250, 190251, 190252, 190263 200201, 200203, 200207, 200212, 200212T, 200215, 200215T, 200218, 200227, 200228, 200228T, 200229, 200240, 200240T

Veuillez inspecter tous vos flacons de gel. Votre numéro de lot figure sur le bord inférieur de la pompe à gel, comme indiqué ici. Si l'un de vos numéros de lot correspond à l'un des numéros ci-dessus, veuillez effectuer les actions requises à la page suivante.



[INSERT SAP ACCOUNT #]

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL
3010203571-12/14/20-001-R

Actions requises

1. Vérifiez le numéro de lot de chaque flacon. Jetez tout flacon de gel ayant un numéro de lot rappelé dans le tableau ci-dessus.
2. Remplissez le formulaire de Certificat d'élimination ci-dessous.
3. Envoyez le formulaire complété à Bioventus en **choisissant l'une des options ci-dessous** :
 - a. Remplissez et postez la carte-réponse pré-adressée et pré-affranchie fournie avec cet avis.
 - b. Scannez et envoyez par e-mail une copie à exogensystem@stericycle.com.
 - c. À l'aide d'un smartphone, prenez une photo du Certificat d'élimination rempli et envoyez la photo par e-mail à exogensystem@stericycle.com.
4. Si vous utilisez toujours Exogen et avez besoin de gel de recharge pour poursuivre le traitement, appelez 00800-02-04-06-08, et nous vous enverrons rapidement un gel de recharge.
5. Pour toute autre question, appelez 00800-02-04-06-08.
6. Important : si vous avez distribué le produit concerné, veuillez fournir une copie de cet avis aux clients concernés.

CERTIFICAT D'ÉLIMINATION

1. Possédez-vous l'une des pompes à gel concernées ?
OUI ___ NON ___
2. Si la réponse à la question ci-dessus est OUI, complétez le tableau ci-dessous et éliminez la pompe à gel.

Consignez le numéro de lot et la quantité de produit concerné que vous possédez

Numéro de lot	Quantité éliminée

Je déclare avoir éliminé les flacons de gel rappelés en ma possession.

Nom du client : _____

Signature : _____

E-mail : _____

Téléphone : () _____ - _____

Date : ____/____/____

[INSERT SAP ACCOUNT #]