

URGENT ACTION DE SÉCURITÉ

Teosyal® Ultimate et Teosyal® PureSense Ultimate

AST-1601

Cher Client,

Cet avis a pour objet de vous apporter des informations concernant une action de sécurité volontaire que TEOXANE mène sur un nombre limité de produits Teosyal® Ultimate et Teosyal® PureSense Ultimate.

Quelle est la situation qui est signalée?

Un audit interne a montré que nous avons libéré trois lots de produits Teosyal® Ultimate et Teosyal® PureSense Ultimate possédant des aiguilles qui expiront trois à sept mois avant la date d'expiration des seringues indiquée sur la boîte.

Nous avons mené une analyse des risques de la situation, et nous ne pensons pas que des problèmes de sécurité pourraient résulter de l'utilisation des aiguilles fournies avec les produits. Cependant, parce que nous ne pouvons pas garantir que les aiguilles restent stériles au-delà de leur date d'expiration telle qu'indiquée par leur fabricant, nous avons pris la décision de mener cette action de sécurité.

Quels sont les numéros de lot concernés?

Les trois lots sont concernés par cette action de sécurité:

N° de lot	N° de série	Produit	Dates d'expiration	
			Seringue	Aiguille
TST-142103	Tous	Teosyal® Ultimate	2016-05-31	2016-02-29
TSTL-143902	Tous	Teosyal® PureSense Ultimate	2016-09-30	2016-02-29
TSTL-154704	TSTL-1547045xxx TSTL-1547046xxx TSTL-1547047xxx	Teosyal® PureSense Ultimate	2017-11-30	2017-06-30

Suis-je concerné par cette action de sécurité?

Vous recevez cette notification d'action de sécurité car nos données montrent que vous avez acheté des produits des lots indiqués ci-dessus.

Que dois-je faire?

Si les produits que vous avez achetés ont déjà été utilisés, vous n'avez rien d'autre à faire. Comme indiqué ci-dessus, nous ne pensons pas que des problèmes de sécurité pourraient résulter de l'utilisation des aiguilles fournies avec les produits.

Si vous possédez toujours les produits, merci de contacter votre distributeur pour connaître les modalités de retour et de remplacement de ceux-ci.

Nous souhaiterions que vous confirmiez à votre distributeur les quantités achetées et si les produits ont déjà été utilisés ou non.

Transmission de cette notification d'action de sécurité:

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui nécessitent d'en être informées ou à toutes les organisations où les produits concernés auraient été livrés.

Si vous avez des questions concernant cette notification, merci de contacter xxxxxxxx at 00000000.

Le soussigné confirme que cet avis a été transmis aux agences réglementaires appropriées.

Cordialement,

TEOXANE S.A.



Olivier Anki
Directeur Qualité & Affaires Réglementaires