

Avis de sécurité urgent

Moules COPAL® knee moulds de taille L avec deux dates de péremption différentes

Émetteur :

HERAEUS Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim
Allemagne

Destinataires :

Médecins et personnel de bloc opératoire en chirurgie orthopédique et traumatologique.

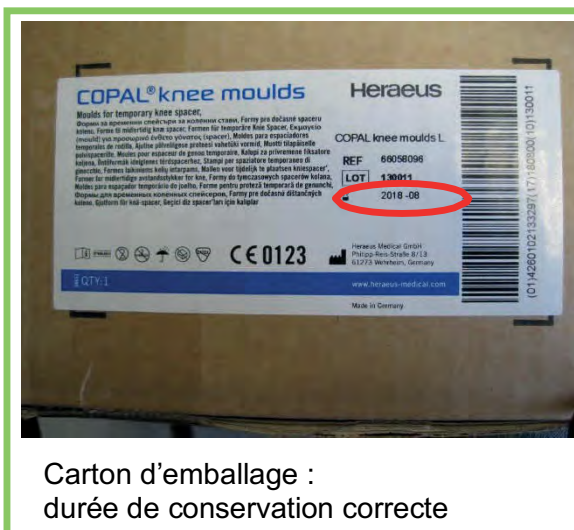
Identification des dispositifs médicaux concernés :

| Nom du produit | Variante | Description du produit | Code article | Lot |
|-----------------------|----------|-----------------------------------------------|--------------|--------|
| COPAL® knee moulds | Taille L | Moules pour espaceurs de genou temporaires | 66058096 | 130011 |



Description du problème, y compris la cause identifiée :

Depuis le 23 novembre 2016, des moules COPAL® knee moulds de taille L ont été fournis avec deux dates de péremption différentes. Alors que l'autocollant pour patient et le carton d'emballage présentent une date de péremption correcte jusqu'au 08/2018, le blister affiche par erreur une date de péremption jusqu'au 08/2019. Comme les images suivantes l'indiquent, vous pouvez trouver la date de péremption correcte (08/2018) sur l'autocollant pour patient et sur le carton d'emballage.



L'utilisateur et le patient ne sont pas plus exposés à un quelconque risque lorsque les moules COPAL® knee moulds destinés à la confection d'espaceurs de genou temporaires ont déjà été utilisés. L'utilisateur et le patient ne sont pas non plus exposés à un quelconque risque en cas d'utilisation des moules COPAL® knee moulds d'ici fin août 2018. Après expiration de la date de péremption correcte 08/2018, les moules COPAL® knee moulds ne doivent donc plus être utilisés.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur ?

Afin de prévenir tout risque pour les patients, les utilisateurs et les tiers, nous vous prions de bien vouloir contrôler vos stocks de moules COPAL® knee moulds affectés de taille L et affichant le numéro de lot 130011. **En cas de stocks résiduels, nous vous prions de les signaler à la société Heraeus Medical GmbH au moyen de la confirmation de réception jointe.** Le service clientèle de la société Heraeus Medical GmbH prendra alors contact avec vous et conviendra de la prise en charge des marchandises. Heraeus Medical GmbH propose l'échange gratuit des moules COPAL® knee moulds de taille L affectés.

Veillez remplir la confirmation de réception jointe et la retourner **d'ici le 15.08.2018** à technicalsupport.medical@heraeus.com. **La confirmation de réception doit aussi nous être retournée lorsque vous ne disposez d'aucun produit concerné.**

Veillez conserver une copie de la confirmation de réception dans vos documents.

Transmission de ces informations :

Au sein de votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits décrits ci-dessus ainsi que les autres personnes devant être avisées soient mis au courant de cet « avis de sécurité urgent ». Si vous avez transmis les produits à des tierces parties, veuillez leur faire parvenir un exemplaire de ces informations. Veuillez nous communiquer les coordonnées de ces tiers en vue de poursuivre la récupération dans la confirmation de réception jointe.

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent.

Pour toute question relative à ce thème, le Dr Thomas Kluge se tient volontiers à votre disposition aux coordonnées indiquées ci-dessous.

Contact :

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim
Allemagne
Fax + 49 (0) 6181 35 2916
www.heraeus-medical.com
Dr Thomas Kluge
E-mail : thomas.kluge@heraeus.com

Cordialement,

p. o. Dr Thomas Kluge
Directeur, Technologie et Sécurité des dispositifs médicaux

p. o. Lothar Kiontke
Directeur, Marketing

Confirmation de réception

Produit : moules COPAL® knee moulds (taille L), lot 130011

Remarque : le présent formulaire doit être retourné à Heraeus Medical GmbH même en absence de moules COPAL® knee moulds (taille L) du lot 130011 dans votre stock.

Par ma signature, je confirme avoir pris les mesures qui s'imposent conformément au présent avis de sécurité.

- Je confirme avoir lu et compris l'avis de sécurité. Si d'autres utilisateurs des moules COPAL® knee moulds sont concernés, je les ai informé du présent avis de sécurité.
- Nous avons contrôlé les stocks de notre établissement, il ne s'y trouve plus aucun moule COPAL® knee moulds (taille L) du lot 130011.
- Des moules _____ COPAL® knee moulds (taille L) du lot 130011 se trouvent encore dans notre stock. La société Heraeus Medical GmbH doit venir les chercher. Je souhaite bénéficier du remplacement gratuit des moules COPAL® knee moulds envoyés.
- Les moules COPAL® knee moulds ont été remis à des tierces parties. Je leur ai transmis une copie du présent avis de sécurité. Les coordonnées des tiers sont les suivantes :

Établissement hospitalier tiers : _____

Adresse tiers : _____

Interlocuteur tiers : _____ Fonction : _____

E-mail tiers : _____ Tél. : _____ Fax : _____

Votre établissement hospitalier : _____

Votre adresse : _____

Votre nom : _____ Fonction : _____

Votre e-mail : _____ Tél. : _____ Fax : _____

Cachet de l'établissement hospitalier

Date, signature

Veuillez retourner le formulaire rempli par e-mail, fax ou courrier d'ici le **15.08.2018** à l'adresse suivante :

Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Straße 8/13
61273 Wehrheim
Allemagne

Technical Support
E-mail : Technicalsupport.medical@heraeus.com
Fax : + 49 (0) 6181 35 2916