

XXXXXX

A l'attention de XXXXXXXXXXXXXXXX

A L'Union, le 02/08/2018

FIELD SAFETY NOTICE

Lettre recommandée avec A.R. /ou Courrier avec A.R.
Type d'action : RAPPEL VOLONTAIRE du produit F20

A l'attention du: Correspondant de Matéiovigilance, Pharmacien, Chirurgien, Responsable du Bloc Opératoire, Directeur d'établissement et Distributeur

Cher Madame, Cher Monsieur,

Par mesure préventive, nous vous informons que TEKNIMED SA a décidé à ce jour, de procéder RAPPEL VOLONTAIRE de produits cités, ci-après. Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures requises par le fabricant.

Produit(s) concerné(s) :

Description du produit	Référence produit	Numéro de lot	Numéro GTIN
F20 Ciment osseux radio-opaque	T040520	045A18062	03760177041110

Description de l'incident :

Teknimed s'est rendu compte que 3 boîtes de ciment de vertebroplastie sont potentiellement conditionnées avec une étiquette ne correspondant pas à un ciment F20 mais à un ciment OPACITY + :

- 1 Dispositif avec une étiquette boîte identifiée en Ciment OPACITY +
- 3 Dispositifs avec les étiquettes labels patients identifiées en Ciment OPACITY +

Risques potentiels associés :

Une évaluation des risques associés à cette non-conformité a été menée et a conclu à l'absence de risque patient, notamment en raison de la conformité du conditionnement (boîte identifiée et présence de la notice d'utilisation en tant que marque de produit F20)

Le seul risque identifié est une perte de traçabilité dans le dossier patient et ce, sur 3 dispositifs potentiels.

Mesures requises auprès des clients - utilisateurs :

Afin d'éviter tout problème, nous vous demandons de bien vouloir :

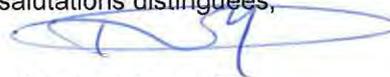
- Notifier ce RAPPEL à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ainsi qu'à vos clients,
- Isoler les produits concernés dans vos locaux et chez vos clients,
- Compléter et retourner par e-mail, dans un délai maximum de 7 jours calendaires, l'attestation ci-jointe de retour des produits, en stock dans vos locaux et en stock chez vos clients, en nous indiquant la quantité concernée par lot et par établissement au Service Qualité de TEKNIMED SAS : quality@teknimed.com
- Nous retourner l'ensemble des produits clairement identifiés comme produits rappelés et joindre l'attestation ci jointe, à l'adresse suivante :

Service Qualité de TEKNIMED SAS
Z.I de la Herray
65500 VIC en BIGORRE (France)

Contact pour toute information supplémentaire :

Notre correspondant Matéiovigilance et Responsable Qualité, Mr Franck DRUILHET se tient à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro suivant : +33 5 34 25 10 60

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, à l'expression de nos salutations distinguées,



Franck DRUILHET
Responsable Qualité

**PJ Attestation de retour
des produits**