

Rappel 2025-1 Tekno-Medical

Vérification des stocks concernant

Adson-Brown pince à dissection

Mesdames, Messieurs,

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH vous informe par la présente d'un rappel de produits concernant les produits mentionnés ci-dessous.

Expéditeur (publié par):

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11, 78532 Tuttlingen, République fédérale d'Allemagne
Personne chargée de veiller au respect de la réglementation:
Heike Karin Halm (safety@tekno-medical.com)
Téléphone: +49 (0) 7461 1701-0

Destinataire:

Cette information de sécurité concerne tous les distributeurs, utilisateurs et employés concernés des établissements de santé qui utilisent ou commercialisent le produit susmentionné.

Identification des dispositifs médicaux concernés:

Nom commercial	numéro de référence	LOT numéro
ADSON BRAUN PINCE À DISSECTION 12CM 7X7 DENTS DROITE	11210-12	00800706-T453124

Description du problème:

Lors d'un contrôle de notre stock, il a été constaté que pour le lot susmentionné de l'article ADSON BRAUN PINCE À DISSECTION 12CM 7X7 DENTS DROITE, l'acier inoxydable utilisé (1.4034) indiqué sur le bon de livraison du fournisseur ne correspondait pas à nos spécifications (acier inoxydable 1.4024).

Selon l'évaluation biologique que nous avons effectuée, les deux aciers inoxydables sont adaptés à l'article et au retraitement, et ont été classés comme biologiquement sans danger pour une utilisation en contact avec les patients.

En tant que fabricant, nous devons toutefois vérifier et nous assurer que notre fournisseur n'a effectivement utilisé aucun matériau inapproprié.

Quelles mesures le destinataire doit-il prendre?

Veuillez vérifier immédiatement votre stock et le nombre d'instruments en cours d'utilisation.

Si vous avez encore ces articles en stock ou si vous les utilisez, veuillez nous les renvoyer pour vérification ou les mettre au rebut.

Transmission des informations décrites ici:

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toutes les autres personnes concernées aient connaissance de cette information.

Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure ait été mise en œuvre.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, a reçu une copie de cette information de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire.

Personne de contact:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
DE-MF-000005822

Sattlerstrasse 11, 78532 Tuttlingen, BRD
Téléphone: +49 (0) 7461 1701-0
mail@tekno-medical.com

“PRRC” au sens du règlement (CE) 2017/745:
Heike Karin Halm
safety@tekno-medical.com
Téléphone: +49 (0) 7461 1701-23
Tél. portable: +49 (0) 160 703 353 7