

À qui de droit

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG

Gestion des produits
Instruments chirurgicaux
Systèmes de conteneurs

Novembre 2019
Johannes Gulde

Tél. : +49 7461 706-347
Fax : +49 7461 706-312
johannes.gulde@klsmartin.com

Avis de sécurité important – Corrosion

Rappel de lames de bistouri

Notre référence : CPL 0553

Cher client et utilisateur,

Nous tenons à vous informer par la présente que nous avons constaté une corrosion survenant dans l'emballage stérile à la surface métallique de lames de bistouri commercialisées par nos soins. Nous sommes tenus de vous informer des éventuels risques encourus par l'utilisateur et le patient susceptibles de survenir avec le produit concerné de Gebrüder Martin GmbH & Co. KG. Les lames de bistouri ne doivent donc plus être utilisées.

D'après nos relevés, vous êtes en possession d'articles potentiellement affectés. Nous vous prions donc de bien vouloir tenir compte des paragraphes qui suivent et de respecter les instructions qui s'y trouvent.

Instructions de sécurité, comportement à adopter et mesures correctives :

Afin de prévenir tout risque, Gebrüder Martin GmbH & Co. KG vous demande de bien vouloir nous retourner toutes les lames de bistouri qui vous ont été livrées, qui correspondent aux figures indiquées et figurent dans l'un des lots indiqués ci-dessous. Ces lots ont été livrés entre le 25/07/2019 et le 25/11/2019.

Cela concerne les références d'article suivantes associées à l'un des lots ci-dessous :

Référence	Désignation	Figure
10-155-10-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 10, STÉRILE	10
10-155-11-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 11, STÉRILE	11
10-155-12-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 12, STÉRILE	12
10-155-13-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 13, STÉRILE	13
10-155-15-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 15, STÉRILE	15
10-155-18-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 18, STÉRILE	18
10-155-20-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 20, STÉRILE	20
10-155-21-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 21, STÉRILE	21
10-155-22-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 22, STÉRILE	22
10-155-23-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 23, STÉRILE	23
10-156-12-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 12D, STÉRILE	12D
10-156-15-04	LAME DE BISTOURI, FIG. 15C, STÉRILE	15C

Lots : B10199, B10278, B10304, B10321, B10322, B10323, B10324, B10325, B10326, B10327, B10328, B10329, B10330, B10331, B10332, B10333, B10680, B10683, B10684, B10685, B10690, B10691, B10692, B10693, B10694, B10695, B10705, B10706, B10708, B10709, B10710, B10712, B10713, C10050, C10120, C10121, C10122, C10123, C10124, C10125, C10126, C10154, C10155, C10156, C10158, C10160, C10161, C10162, C10163, C10164, C10165, C10166, C10167, C10168, C10169, C10221, C10223, C10224, C10227, C10228, C10229, C10237, C10684

Vous trouverez en **annexe 1** la liste des produits livrés pouvant être concernés.

Nous pouvons également prendre volontiers contact avec vous si vous le souhaitez. Si tel est le cas, nous vous prions de bien vouloir cocher la case correspondante sur le formulaire de réponse en indiquant le

numéro de téléphone ainsi que le nom de l'interlocuteur et de le renvoyer par e-mail à l'adresse lejla.tule@klsmartin.com ou par fax au +49 7461 706 312.

Veillez vous assurer immédiatement que vos clients ou l'utilisateur, ainsi que les collaborateurs compétents en la matière, prennent connaissance du présent avis de sécurité et des instructions associées.

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner immédiatement les lames de bistouri indiquées plus haut. Veuillez indiquer le numéro CPL 0553 pour votre retour. Nous reprendrons les produits affectés et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

Pour toute question, veuillez vous adresser à Mme Lejla Tule, membre du service de gestion des produits, par téléphone au +49 7461 706 352 ou par e-mail à l'adresse lejla.tule@klsmartin.com.

Veillez conserver le présent avis au moins jusqu'à l'achèvement de la mise en œuvre des mesures.

Sincères salutations

Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
Une société de KLS Martin Group

par délégation



Reinhold Bücher

Responsable Qualité

Technicien responsable de la sécurité conformément à la loi allemande sur les dispositifs médicaux

par délégation



Johannes Gulde

Directeur Produit

Instruments chirurgicaux

Systèmes de conteneurs

Annexes

Annexe 1, liste récapitulative

Formulaire de réponse

**Formulaire de réponse à retourner au +49 7461 706-312 ou par e-mail à
lejla.tule@klsmartin.com
à l'attention de Gebrüder Martin GmbH & Co. KG**

À qui de droit

**Avis de sécurité important | Corrosion| CPL 0553
Lames de bistouri**

Par la présente, nous confirmons :

que nous avons bien reçu et lu le courrier « Avis de sécurité important - Rappel de produits » CPL 0553 de la société Gebrüder Martin GmbH & Co. KG en date du mois de novembre 2019 avec l'annexe 1.

que nous allons communiquer dans les plus brefs délais le contenu de la lettre « Avis de sécurité important » ainsi que de l'annexe 1 à nos clients et/ou aux personnes concernées afin qu'ils/elles procèdent au retour des lames de bistouri qui leur ont été fournies conformément à l'annexe 1.

Notre établissement / notre client possède encore unités des articles susnommés

Veuillez procéder à une prise en charge à l'adresse suivante :

Nom client / Entreprise / Établissement de santé / Utilisa- teur	
Rue, Ville, Pays	
Interlocuteur	
Téléphone / E-mail	

Nous aimerions aussi être contactés par la société Gebrüder Martin GmbH & Co. KG qui pourra s'adresser à la personne suivante

Nom : Tél :

E-mail :

Lieu, date

Nom / poste du signataire

Raison sociale / Institut / Tampon et signature

Material	Charge	Materialkurztext
10-155-15-04	B10199	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10278	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10304	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-12-04	B10321	SKALPELLKLINGE, FIG. 12, STERIL
10-155-15-04	B10322	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10323	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10324	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10325	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10326	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10327	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10328	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10329	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10330	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10331	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10332	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10333	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-10-04	B10680	SKALPELLKLINGE, FIG. 10, STERIL
10-155-11-04	B10683	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	B10684	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	B10685	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-15-04	B10690	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10691	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10692	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10693	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10694	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	B10695	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-156-12-04	B10705	SKALPELLKLINGE, FIG. 12D, STERIL
10-156-15-04	B10706	SKALPELLKLINGE, FIG. 15C, STERIL
10-155-20-04	B10708	SKALPELLKLINGE, FIG. 20, STERIL
10-155-20-04	B10709	SKALPELLKLINGE, FIG. 20, STERIL
10-155-21-04	B10710	SKALPELLKLINGE, FIG. 21, STERIL
10-155-22-04	B10712	SKALPELLKLINGE, FIG. 22, STERIL
10-155-23-04	B10713	SKALPELLKLINGE, FIG. 23, STERIL
10-155-12-04	C10050	SKALPELLKLINGE, FIG. 12, STERIL
10-155-10-04	C10120	SKALPELLKLINGE, FIG. 10, STERIL
10-155-10-04	C10121	SKALPELLKLINGE, FIG. 10, STERIL
10-155-11-04	C10122	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10123	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-15-04	C10124	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10125	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10126	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-11-04	C10154	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10155	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10156	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-12-04	C10158	SKALPELLKLINGE, FIG. 12, STERIL
10-155-15-04	C10160	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10161	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10162	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10163	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL

Material	Charge	Materialkurztext
10-155-15-04	C10164	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10165	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10166	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-156-15-04	C10167	SKALPELLKLINGE, FIG. 15C, STERIL
10-156-15-04	C10168	SKALPELLKLINGE, FIG. 15C, STERIL
10-155-20-04	C10169	SKALPELLKLINGE, FIG. 20, STERIL
10-155-11-04	C10221	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10223	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-155-11-04	C10224	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL
10-156-12-04	C10227	SKALPELLKLINGE, FIG. 12D, STERIL
10-155-15-04	C10228	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-155-15-04	C10229	SKALPELLKLINGE, FIG. 15, STERIL
10-156-15-04	C10237	SKALPELLKLINGE, FIG. 15C, STERIL
10-155-11-04	C10684	SKALPELLKLINGE, FIG. 11, STERIL