
Dringestiondelasituationdelasituation

Rappel

concernant

Ostéotome de Gubisch 20cm 3mm REF 67.30.53

10.12.2024

1 Expéditeur :

Medicon eG

Gänsäcker 15

D- 78532 Tuttlingen

Personnes à contacter :

PRRC : Jörg Treu / Peter Großmann

Tél. : +49 7462 2009 680 / +49 7462 2009 630

Télécopieur : +49 7462 2009 50

Courrier électronique : joerg.treu@medicon.de / peter.grossmann@medicon.de

Responsable de la gestion de la qualité :

Nom Jörg Treu

Tél. : +49 7462 2009 680

Télécopieur : +49 7462 2009 50

Courrier électronique : joerg.treu@medicon.de

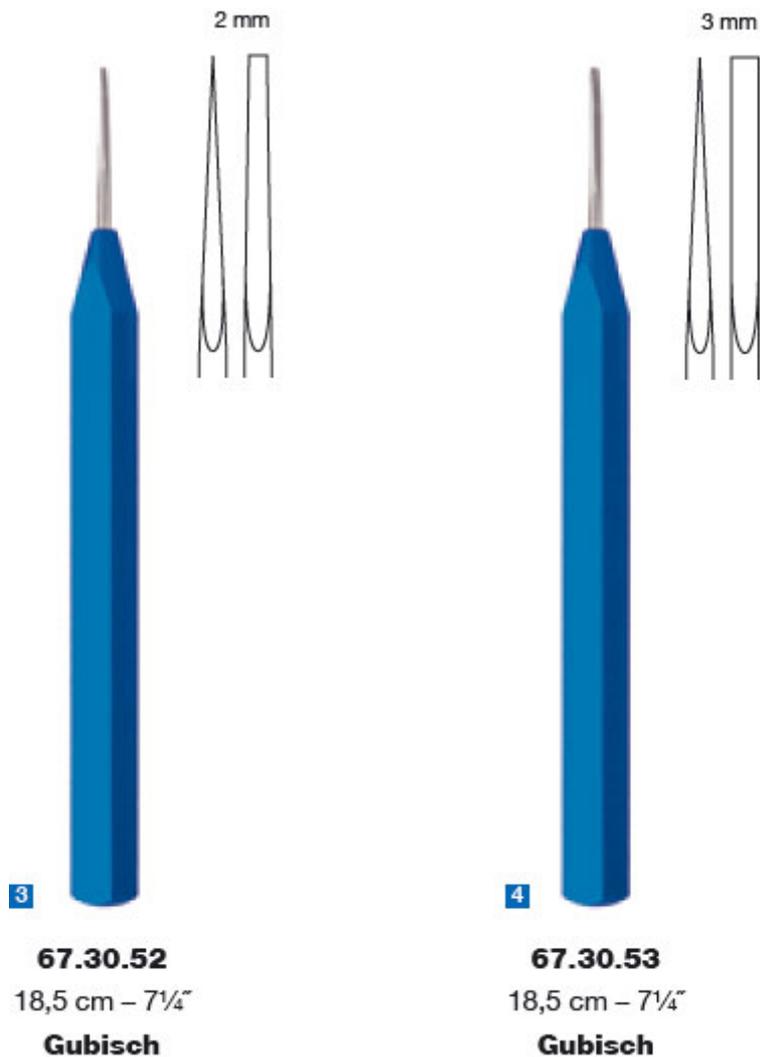
2 Identification des dispositifs médicaux concernés :

Numéro d'article **67.30.52** Ostéotome de Gubisch 20cm 2mm

LOT RAIC3-0023, RLIS4-0023

Numéro d'article **67.30.53** Ostéotome de Gubisch 20cm 3mm

LOT REIS5-0023, FFIS3-0023



3 Description du problème, y compris la cause identifiée :

Dans le cadre d'une réclamation, il a été constaté que l'extrémité de travail et la poignée étaient certes vissées, mais pas collées. Dans le pire des cas, les deux composants pourraient se détacher.

4 Quelles sont les mesures à prendre par le destinataire ?

Veillez trier les produits et nous les renvoyer. Nous veillerons à ce que les produits concernés soient contrôlés dans les meilleurs délais, révisés si nécessaire et vous soient renvoyés.

5 Transmission des informations décrites ici :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer ont pris connaissance de ces instructions de sécurité urgentes. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veillez conserver cette instruction au moins jusqu'à la fin de l'intervention.

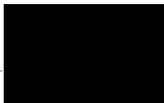
L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a reçu une copie de cette "instruction urgente de sécurité".

6 Personne à contacter :

Nom : Jörg Treu

Date 10.12.2024

Signature :



pour la pos. 1 : indiquez l'adresse du responsable de la mise en œuvre de la mesure du côté du fabricant ;

Pos. 2 : Spécifiez ici le groupe cible de cette information (par ex. utilisateurs, distributeurs exploitants, patients, etc ;)

Concernant l'article 3 : spécifier les produits concernés et comment ils peuvent être clairement identifiés, c'est-à-dire la catégorie de produit (stimulateur cardiaque, cathéter urologique, dispositif de diagnostic in vitro), le nom commercial, le nom et/ou le numéro du modèle, le numéro de lot ou de série, etc. Le cas échéant, joignez une liste en annexe ;

Pos. 4 : Décrivez en détail :

- le contexte de l'action corrective de sécurité sur le terrain, y compris la description du problème lié au produit ;
- le risque pour les patients, les utilisateurs ou des tiers lors de l'utilisation ultérieure du produit ;
- risques pour les patients déjà traités avec des produits concernés ;
- l'évaluation du ou des risques ;

Pos. 5 : Vos données doivent contenir entre autres, le cas échéant

- description de la mesure, y compris une instruction sur ce qu'il convient de faire avec les produits concernés (par ex. arrêt de l'utilisation, modification, renvoi, destruction)
- Recommandations pour les patients ou le traitement/le suivi des patients traités avec des produits potentiellement concernés ;
- Description d'une utilisation sûre du produit jusqu'à la mise en œuvre de la mesure
- Calendrier de mise en œuvre de la mesure ;

Pos. 7 : Veuillez indiquer ici une personne de contact à joindre en Allemagne (une organisation ou une unité organisationnelle comme par ex. un département de service n'est pas suffisante) avec des indications sur la manière de la joindre (type et manière : au moins l'indication d'un numéro de téléphone, mieux encore l'indication d'un numéro de téléphone/fax et d'un numéro de téléphone portable).

Formulaire de réponse du client

Annexe 1 aux informations de sécurité transmises

67.30.52 - Ostéotome de Gubisch 20cm 2mm

67.30.53 - Ostéotome de Gubisch 20cm 3mm

Merci de remplir le formulaire et de nous le renvoyer dès que possible !

Nom	
Adresse	
Pays	

D'après nos dossiers, vous avez reçu de notre part le produit mentionné ci-dessus.

En remplissant et en renvoyant ce formulaire, je confirme avoir reçu et lu cette information sur la sécurité et avoir agi en conséquence.

Nous ne disposons pas de stock physique de produits concernés

Nous tenons à votre disposition les produits concernés non utilisés suivants de Medicon eG pour les retourner

Numéro d'article	Description	Numéro de lot/ Numéro de LOT	Nombre d'unités ren- voyées
67.30.52	Ostéotome de Gubisch 20cm 2mm		
67.30.53	Ostéotome de Gubisch 20cm 3mm		

Le produit concerné a déjà été remis au client et consommé par celui-ci.

Personne qui répond	
Titre	
Numéro de téléphone	
Date	
Signature	

Formulaire de réponse du client

Veillez envoyer ce formulaire de réponse à : **Medicon eG**
Monsieur Jörg Treu
Gänsäcker 15
78532 Tuttlingen
Télécopieur : 07462 2009-680
Courrier électronique : joerg.treu@medicon.de