

# AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

## Teosyal® Ultimate e Teosyal® PureSense Ultimate AST-1601

Gentile cliente,

Con la presente intendiamo fornirLe alcune informazioni riguardanti l'Azione correttiva di campo volontaria che TEOXANE ha intrapreso su un numero limitato dei prodotti Teosyal® Ultimate e Teosyal® PureSense Ultimate.

### Quale situazione è stata segnalata?

Un audit interno ha dimostrato il rilascio da parte nostra di tre lotti dei prodotti Teosyal® Ultimate e Teosyal® PureSense Ultimate contenenti aghi, la cui validità scade da tre a sette mesi prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Abbiamo effettuato un'analisi dei rischi della situazione e non prevediamo alcuna preoccupazione in materia di sicurezza relativa ai suddetti prodotti. Tuttavia, poiché non possiamo garantire la sterilità ininterrotta degli aghi oltre la loro data di scadenza segnalata dal loro produttore, abbiamo deciso di intraprendere la presente Azione correttiva di campo.

### A quali numeri di lotto si fa riferimento?

La presente Azione correttiva di campo riguarda i seguenti tre lotti di prodotti:

# Lotto	Numeri seriali	Prodotto	Date di scadenza	
			Siringa	Aghi
TST-142103	Tutti	Teosyal® Ultimate	2016-05-31	2016-02-29
TSTL-143902	Tutti	Teosyal® PureSense Ultimate	2016-09-30	2016-02-29
TSTL-154704	TSTL-1547045xxx TSTL-1547046xxx TSTL-1547047xxx	Teosyal® PureSense Ultimate	2017-11-30	2017-06-30

### Questo problema mi riguarda?

La presente Azione correttiva di campo Le è stata fatta pervenire, in quanto dai nostri documenti risulta che Lei ha acquistato prodotti dai lotti summenzionati.

### Che cosa devo fare?

Se i prodotti che ha ricevuto sono già stati utilizzati, non c'è nient'altro che Lei possa fare. Come sottolineato in precedenza, non prevediamo alcun problema di sicurezza risultante a seguito dell'utilizzo degli aghi forniti con i prodotti.

Qualora sia ancora in possesso dei prodotti, La preghiamo di contattare il distributore autorizzato TEOXANE per informazioni riguardo la restituzione dei prodotti per la loro sostituzione.

Le chiediamo cortesemente di confermare presso il Suo distributore autorizzato la quantità acquistata e se i prodotti siano già stati utilizzati.

**Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:**

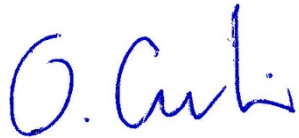
Il presente avviso dovrà essere trasmesso a tutti coloro che debbano venirne informati all'interno della Sua azienda o in tutte quelle aziende a cui siano stati forniti i dispositivi.

Per qualsiasi domanda relativa alla presente notifica, La preghiamo di mettersi in contatto con **xxxxxxx** al **0000000**.

Il sottoscritto conferma di aver notificato le agenzie di regolamentazione competenti.

Cordialmente,

TEOXANE S.A.



Olivier Anki  
Direttore, Qualità & Regulatory Affairs