

SBI International	RAPPEL DE PRODUITS	FOR 05 REV OR
-------------------	--------------------	------------------

NRef CAPA 105-1
N°client

Client

Tel
Fax

Sujet : Rappel de produits mis en dépôt

Date: 16 Décembre 2010

Cher client,

Nous souhaitons vous informer que nous procédons actuellement à un rappel de lot des produits suivants:

Ref. **930-1020** Cupules **ELEKTRA** bimatières vissées

Raison :

Suite à la détection de cupules potentiellement incompatibles avec le tournevis, nous procédons à titre préventif au rappel de l'ensemble des références 930-1020. La non-conformité résulte du fait que l'insert peut être potentiellement débordant par rapport à la cupule externe.

Nous vous remercions de nous **retourner par fax** le document ci-après afin de confirmer:

- ⇒ Les références et quantités des produits que vous avez en dépôt
- ⇒ L'adresse à laquelle nous pouvons effectuer une ramasse des produits rappelés.

Programme de substitution :

Afin de ne pas remettre en question vos programmes opératoires, nous vous rappelons que cet implant peut aisément être substitué par la cupule vissée ELEKTRA monobloc de référence 500-250 déjà disponible dans votre banque d'implants.
De nouvelles cupules bimatières 930-1020 seront prochainement disponibles.

Analyse de risque :

Le défaut constaté empêchant la bonne implantation de la prothèse, nous pensons qu'aucun dispositif non conforme n'a été implanté en l'état jusqu'à ce jour.

Notre équipe commerciale reste naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez avoir.

Nous vous prions de nous excuser pour le désagrément occasionné et vous remercions pour votre compréhension.

Florence LAUCK
Responsable Qualité

Personnes à contacter pour plus d'information

Florence LAUCK ou Maud HUMBERT
Responsables Qualité SBI International
ZA Les Bruyères 01960 Péronnas – France
Tel 0033 (0)4 74 21 58 19 Fax 0033 (0)4 74 21 43 12

SBI International	RAPPEL DE PRODUITS	FOR 05 REV OR
-------------------	--------------------	------------------

NRef
N°client

CAPA 105-1

Client

Tel
Fax

À _____ Responsable Qualité de SBI International

Téléphone _____ 00 33 04 74 21 58 19

Télécopie : _____ **00 33 04 74 21 43 12**

FAX URGENT

Référence	Désignation	Numéro de lot	Qté en stock chez le client
930-1020	Cupule bimatière vissée ELEKTRA		

Adresse de ramasse des produits rappelés:

Date de ramasse souhaitée:/...../.....

Signature et Cachet de l'établissement