

CHU de Poitiers
Correspondant Matériovigilance

2 rue de la Milétrie – BP 577
86021 Poitiers Cedex

Objet : C-Flex Allen
Lettre Recommandée avec A/R

Clermont-Ferrand, le 2 décembre 2011

Madame, Monsieur

Notre fournisseur, ALLEN Medical Systems, a été récemment informé d'un problème potentiel avec quelques fixateurs de tête Allen C-FLEX POLAR A-70701 et A-70700 équipant votre système de chirurgie du rachis, fabriqués entre novembre 2010 et octobre 2011.

La migration d'un lubrifiant à l'intérieur d'un composant peut entraîner le desserrage d'une des vis de réglage, affectant la capacité de charge du dispositif médical.

Ce défaut potentiel peut causer des blessures au patient et reste invisible aux utilisateurs.

Nous vous remercions d'identifier le produit affecté et de le retirer immédiatement du service.

Au nom de ALLEN Medical Systems, nous, TRUMPF AMSA, distributeur officiel, organiserons le retour et le remplacement du produit incriminé.

Pour toutes questions concernant cette demande ou la procédure ci-dessus, veuillez contacter :

- Jérôme Decoret au 06 12 98 33 20
- Thierry Berger au 04 73 19 50 50
- ou Nancy Royalty au 00.1.888-521-4277 poste 4280

Très sincèrement,

Thierry BERGER,

Président

TRUMPF AMSA
146 Boulevard Charcot
BP 477
63013 CLERMONT-FD
CEDEX 1
Tél. 04.73.19.50.50
Fax : 04.73.37.29.31
www.fr.trumpf.com/med