

A l'attention du dpt Assurance Qualité /
Affaires Réglementaires / Direction

Xx Juin 2012

Objet: **URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOTS**

Dispositif médical: **Implant d'Arthroplastie Humérale de Resurfaçage de PyroTITAN™**
Référence: **CHRA-910-47/20-WW**
Lot impacté: **09-2119**

Fabricant légal:
ASCENSION ORTHOPEDICS, INC. - 8700 Cameron Road - Austin, Texas 78754 - USA

À

Madame, Monsieur,

Integra LifeSciences procède au rappel volontaire d'un lot d'implants d'Arthroplastie Humérale de Resurfaçage de PyroTITAN™ [PyroTITAN™ Humeral Resurfacing Arthroplasty (CHRA)] pour réaliser une investigation suite à une réclamation. Lors du retrait de cet implant après une chirurgie de révision il a été observé que cet implant était fracturé. Tous les dispositifs du même lot sont rappelés afin de poursuivre et compléter l'investigation et/ou réaliser des tests qui détermineront si un défaut de fabrication existe.

Selon nos enregistrements, vous êtes identifié comme distributeur ayant potentiellement dans votre inventaire un(des) dispositif(s) concerné(s). Integra vous demande de bien vouloir retourner ces dispositifs en suivant les instructions ci-dessous.

Le dispositif suivant (dénomination, référence et numéro de lot) est concerné par ce rappel de lot :

Dispositif médical: PyroTITAN Humeral Resurfacing Arthroplasty (CHRA)
Référence: CHRA-910-47/20-WW
Numéro de lot: 09-2119

Concernant le retour du(des) dispositif(s) concerné(s), nous vous demandons de bien vouloir:

1. Retirer ce lot de votre inventaire
2. Compléter le formulaire accusé de réception et le retourner à l'adresse indiquée sur le formulaire. **Si le dispositif n'est plus présent dans votre inventaire, merci de l'indiquer en complétant le formulaire accusé de réception et le retourner par courrier, email ou fax.**

Avis de sécurité – Lettre de rappel (1 / 2)

Integra LifeSciences vous contactera dès réception de cette information pour organiser le retour des dispositifs concernés (numéro d'autorisation de retour, ainsi que les instructions de retour du produit par courrier express).

Integra LifeSciences soit créditera votre compte à réception des dispositifs concernés, soit livrera des dispositifs en remplacement.

Les autorités nationales compétentes concernées ont été notifiées de ce rappel de lot.

Votre coopération est appréciée et nous vous remercions pour votre collaboration. N'hésitez pas à me contacter pour toute question additionnelle.

Ken THOMAS

Á

Pièces jointes:

Formulaire d'avis de sécurité – Accusé de réception (1 page)

Avis de sécurité – Lettre de rappel (2 / 2)

FORMULAIRE D'AVIS DE SECURITE (ACCUSE DE RECEPTION)

Dispositif médical: **Implant d'Arthroplastie Humérale de Resurfaçage de PyroTITAN™**
Référence: **CHRA-910-47/20-WW**
Lot impacté: **09-2119**

Fabricant légal:
ASCENSION ORTHOPEDICS, INC. - 8700 Cameron Road - Austin, Texas 78754 - USA

Juin 2012

IMPORTANT: Merci de retourner ce formulaire complété même si aucun dispositif n'est retourné

Distributeur:

Merci de bien vouloir retourner le formulaire :

By fax/telecopy: +33 (0)4 37 47 59 99 Or by e-mail: emea-fsca-recon@integralife.com

Dispositif médical: Implant d'Arthroplastie Humérale de Resurfaçage de PyroTITAN™
Référence: CHRA-910-47/20-WW
Lot impacté: 09-2119

Cocher la case appropriée

- Le dispositif sera renvoyé. Nombre de dispositifs à retourner: _____
- Le dispositif ne sera pas retourné car:
- Vendu / Implanté
 - Perdu
 - Autre. Merci de spécifier ci-dessous:

Nom : _____

Fonction : _____

Date : _____

Signature : _____