

RECOMMANDEE AVEC AR

SOCIETE

Rue

Ville

N/réf. : AG/VL – 13'182*07

Montrouge, le 23 juillet 2013

Objet : Avertissement de sécurité

Rappel des LIGAMENTS acromio-claviculaire LAC-2T kit complet

Tous lots confondus

Destinataire : *Correspondant de matériovigilance*

Personne en charge du dossier : *Alexandre Giacometti – Tél. 01.40.84.72.60*

a.giacometti@science-et-medecine.fr

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que nous organisons un rappel des produits suivants tous lots confondus :

Référence	Désignation
94.00.01	Ligament Acromio-claviculaire LAC-2T Kit complet
94.00.02	Fixation de ligament LAC-2T Kit supplétif
91.15.20	Ligament simple tresse -1 fil de traction, 1 embout droit serti Ø 8 mm
91.50.08	Ligament simple tresse - 1 fil de traction, 1 boucle de 40, 1 embout Ø 8 mm & 1 cône à sertir
90.01.08	1 embout droit Ø 8 mm pour ligament
90.00.05	Cône à ligament simple tressé Ø 5 mm

En effet, il nous est apparu lors d'essais de cytotoxicité réalisés suivant la norme NF EN ISO 10993-5 de 2010 sur les éléments constitutifs du kit complet ligament acromio-claviculaire actuellement commercialisés que les résultats étaient non conformes. Nous procédons actuellement à des tests complémentaires mais souhaitons par mesure de précaution suspendre la commercialisation de ces produits et organiser leur rappel.

A ce stade nous n'avons pas identifié de risque particulier d'intolérance pour les patients implantés. Nous vous remercions néanmoins de nous remonter toute information de matériovigilance relative au produit.

Une investigation des causes est en cours et nous vous tiendrons informés de la conduite à tenir dès que possible.

A réception de ce courrier, nous vous prions de bien vouloir remplir et nous renvoyer complété le formulaire suivant et de procéder à la mise en quarantaine des références concernées. Nos services vous contacteront pour procéder à l'enlèvement de ces produits.

Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire en vous remerciant pour votre coopération.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Lesti WOUSSEN

Président

Copie : Ph. Blinot - F. Bréard - B. Gauthier (SEM)

CC

PJ : *Formulaire à compléter*

Formulaire à compléter et à faxer à SEM au n° 01 40 84 82 58

Liste des produits rappelés et en stock dans l'établissement (ces produits doivent être isolés et mis en quarantaine avant leur retour).

Références	Désignations	Quantités*
94.00.01	Ligament Acromio-claviculaire LAC-2T Kit complet	
94.00.02	Fixation de ligament LAC-2T Kit supplétif	
91.15.20	Ligament simple tresse -1 fil de traction, 1 embout droit serti Ø 8 mm	
91.50.08	Ligament simple tresse - 1 fil de traction, 1 boucle de 40, 1 embout Ø 8 mm & 1 cône à serti	
90.01.08	1 embout droit Ø 8 mm pour ligament	
90.00.05	Cône à ligament simple tressé Ø 5 mm	

Ce rappel concerne uniquement les implants dont les références sont identifiées ci-dessus. Les autres références de produits ne sont pas concernées par ce rappel.

* Les quantités doivent être systématiquement renseignées (même en cas de quantité 0).

Les données complétées dans le présent formulaire sont attestées exactes par :

NOM et Prénom

Fonction

Date :

Visa :