

Montbonnot, le 14 janvier 2014

Objet : Note d'information de sécurité - Rappel

Dispositifs concernés :

Inserts Cotyle Double-Mobilité dia. 52 pour tête 28 mm

Référence : HDM252

N° série : 5855ANxxx

N/Réf. : RA/021 I

Personne en charge du suivi : Caroline Fieux – 04 76 61 35 17

Madame, Monsieur,

Suite à l'identification d'une erreur d'étiquetage, nous procédons au rappel volontaire d'un lot d'inserts de cotyle double-mobilité dia.52 pour tête 28 mm (réf. HDM252, SN 5855ANxxx). Les dispositifs étiquetés avec ce numéro de lot contiennent en réalité un insert dia.46 pour tête 22,2 mm (réf. HDM146).

L'ANSM et les établissements concernés ont été informés de cette action.

Si vous êtes destinataire de ce courrier, c'est que votre établissement a reçu un des produits indiqués en objet.

Mesures à prendre

Nous vous demandons dès à présent de:

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées dans votre établissement.
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1 rév.8.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour et procéder à l'échange des dispositifs présents dans votre établissement.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cet évènement pourrait occasionner.

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Christian HOBEIKA
Dir. Des Opérations Commerciales France



Mireille LEMERY
Dir. Global Affaires Réglementaires
Correspondant matériovigilance