

Siège social :
Avenue de la Libération
42720 BRIENNON - FRANCE
Tél : +33 (0)4 77 60 79 99
Fax : +33 (0)4 77 60 79 90

Briennon le 20 janvier 2014

PROJET

Objet : RAPPEL PRODUIT
Réf : NC140103

Madame, Monsieur,

Suite à deux réclamations client concernant des pattes de renfort à 2 trous référencées H61 0002 - lot P1303191, utilisées avec des cotyles CAPITOLE référencés H61 PF00XX pour des arthroplasties de la hanche, nous avons constaté que ces pattes qui ne se montent pas sur les cotyles.

En conséquence nous avons décidé de faire un rappel produit de ce lot.

Nous vous avons livré les dispositifs médicaux suivants :

No Lot	Code Article	Date	Qte	No BL	Ligne
P1303191	H61 0002				

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ces produits au plus tôt. Si vous avez déjà livré ces produits à un établissement de soins merci de leur transmettre ce courrier pour rappel du dispositif médical.

Risque patient : Il n'existe pas de risque patient puisque l'assemblage de la patte et du cotyle se fait sur la table avant implantation, le chirurgien peut alors utiliser un autre lot si disponible ou une autre taille de patte (1 ou 3 trous référence H61 0001 et H61 0003).

Nota : il est possible que l'incident ne se produise pas car cela dépend également du diamètre du cotyle, donc certains chirurgiens ont pu implanter ces dispositifs sans problème particulier pour le patient.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément que cela peut occasionner et vous remercions par avance de votre collaboration.

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de :
Gérard PéliSSon (Tél 04-77-60-79-97) pelisson@evolufis42.com

Salutations

Gérard PELISSON
Responsable qualité
Correspondant matériovigilance