



Aix-en-Provence, le 29 Avril 2014

Objet : URGENT – RAPPEL DE SUBSTITUTS POUR COMPLEMENT OSSEUX RESORBABLES

Cher Etablissement de santé,

Nous avons récemment identifié que certains de nos produits avaient été étiquetés avec un numéro de logo CE caduque (CE0120), alors que le numéro de logo CE aurait dû être CE050. Cette non-conformité n'a aucun impact sur la sécurité du patient et de l'utilisateur. Malgré tout nous avons décidé de mettre en œuvre un rappel volontaire des produits concernés afin de régulariser la situation. Nous comprenons les préoccupations que cette démarche pourrait susciter et nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément occasionné.

Notre distributeur nous a informés que votre établissement de santé a reçu des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons par conséquent de procéder comme suit :

1. Vérifiez si vous avez sur vos étagères l'un des {lot-référence-date de péremption} énumérés dans le formulaire-réponse accompagnant cette présente lettre
2. Retirez-le(s) de vos étagères pour le(s) mettre en quarantaine
3. Remplissez le formulaire-réponse et envoyez-le à votre distributeur **sous un délai de 5 jours ouvrés maximum** comme indiqué sur le formulaire
4. Contactez le service clientèle de votre distributeur pour toute question et pour organiser le rapatriement des produits non-conformes

L'envoi du formulaire réponse dûment rempli garantit en outre que GRAFTYS a atteint un degré d'efficacité conforme aux exigences des autorités compétentes en vous fournissant ces informations. Conservez un exemplaire de ce courrier et un exemplaire signé de l'accusé de réception pour vos archives. Les organismes de régulation effectuent parfois des audits des activités extérieures pour vérifier que les clients ont bien été avisés et qu'ils comprennent la nature de l'action de l'entreprise.

Pour obtenir une assistance ou pour toute autre question que vous pourriez avoir, merci de contacter le service clientèle de votre distributeur.

En vous remerciant de votre aide et de votre coopération.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression sincère de nos salutations,

Laurence Richard
Responsable Qualité et Matériovigilance GRAFTYS

FORMULAIRE REPONSE

- J'ai reçu la notification nous informant de la mise œuvre du rappel des {lot-référence-date de péremption} énumérés ci-dessous
- Je déclare avoir vérifié la quantité de produits en stock au sein de notre établissement, identifié les quantités ci-dessous et les avoir isolées en quarantaine

ETAPE 1 : Veuillez cocher la case correspondante au(x) {lot(s)-référence(s)-date de péremption} réceptionné(s) par votre établissement

ETAPE 2 : Veuillez renseigner les quantités présentes sur vos étagères, utilisées et détruites, et ce pour chacun(s) de(s) {lot(s)-référence(s)-date de péremption} réceptionné(s) par votre établissement

Numéro de lot	Référence	Date de péremption	<input type="checkbox"/>	Quantité présente dans	Quantité utilisée	Quantité détruite
E200 1 090319	245118	2014-10	<input type="checkbox"/>			
E200 1 090619	245116	2014-10	<input type="checkbox"/>			
E200 1 090825	245117	2014-10	<input type="checkbox"/>			
E200 1 090828	245116	2014-10	<input type="checkbox"/>			
E200 1 090909	245116	2014-10	<input type="checkbox"/>			
E200 1 090914	245112	2014-12	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091022	245112	2014-12	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091022	245113	2014-12	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091023	245113	2014-12	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091026	245117	2014-10	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091026	245112	2014-10	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091028	245117	2014-12	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091028	245115	2014-12	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091028	245121	2014-12	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091029	245114	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091030	245113	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091109	245112	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091112	245117	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091203	245115	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091204	245113	2015-01	<input type="checkbox"/>			



Numéro de lot	Référence	Date de péremption		Quantité présente dans	Quantité utilisée	Quantité détruite
E200 1 091204	245115	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091207	245117	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091207	245118	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091209	245116	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091210	245116	2015-01	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091214	245116	2015-02	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091217	245116	2015-02	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091221	245116	2015-03	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091228	245116	2015-03	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091228	245112	2015-03	<input type="checkbox"/>			
E200 1 091229	245116	2015-03	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100222	245121	2015-04	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100310	245117	2015-04	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100310	245112	2015-04	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100310	245121	2015-04	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100315	245121	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100322	245116	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100322	245112	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100324	245112	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100325	245117	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100325	245112	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100325	245121	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100331	245121	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100412	245114	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100414	245113	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100415	245117	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100415	245121	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100419	245117	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100419	245115	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100426	245117	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100426	245112	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100428	245114	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100512	245117	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100512	245121	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100517	245117	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100517	245112	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100517	245121	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100519	245117	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100519	245112	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100525	245115	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100525	245121	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100526	245117	2015-07	<input type="checkbox"/>			



Numéro de lot	Référence	Date de péremption		Quantité présente dans	Quantité utilisée	Quantité détruite
E200 1 100526	245113	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100602	245117	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100602	245116	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100602	245112	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100607	245117	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E200 1 100607	245113	2015-07	<input type="checkbox"/>			
E400 1 090406	222316	2015-03	<input type="checkbox"/>			
E400 2 090406	222316	2015-03	<input type="checkbox"/>			
E400 1 090407	222316	2015-04	<input type="checkbox"/>			
E400 2 090407	222316	2015-04	<input type="checkbox"/>			
E400 2 090407	222316	2015-04	<input type="checkbox"/>			
E400 3 090407	241021	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E400 3 090407	241021	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E400 2 090409	241021	2015-05	<input type="checkbox"/>			
E400 3 090409	222316	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E400 2 090410	222316	2015-06	<input type="checkbox"/>			
E400 1 090414	222316	2015-07	<input type="checkbox"/>			
B1 090720	GYBCPWED3Q1	2014-10	<input type="checkbox"/>			
B1 091009	GYBCPWED3Q1	2015-01	<input type="checkbox"/>			
B1 091113	GYBCPSTI2Q1	2014-12	<input type="checkbox"/>			
B1 100205	GYBCPWED3Q1	2015-03	<input type="checkbox"/>			
B1 100224	GYBCPWED2Q1	2015-04	<input type="checkbox"/>			
B1 100301	GYBCPGRA1Q05	2015-04	<input type="checkbox"/>			
B1 100301	GYBCPGRA3Q16	2015-04	<input type="checkbox"/>			
B1 100330	GYBCPWED2Q1	2015-06	<input type="checkbox"/>			

Nom du signataire (en lettres capitales)

Date

Fonction du signataire

Téléphone

Signature:

Tampon de l'établissement de santé:

ETAPE 3 : Veuillez compléter ce formulaire et le retourner à l'attention de (ELODIE GAUMEZ). Par Fax au +33 (0)3 89 81 80 11, ou par email à e.gaumez@f-h.fr