



Lourdes, le 8 janvier 2016,

A l'attention des Etablissements et distributeurs concernés,

Nom du produit	Référence	N° de Lot
Système de fixation ajustable pour reconstruction ligamentaire dans tunnel cortical = ø 4,5 mm - Pullup®	PULLU01201	153472; 153476; 153395; 153630; 153317; 153557; 153558; 153560; 153351; 153562

Description du problème :

Suite à plusieurs ruptures sur certains produits, nous avons identifié la présence potentielle d'un défaut au niveau des orifices de la plaquette en titane, limité aux lots de produits cités ci-dessus, générant un risque de lacération de la tresse lors de l'utilisation.

Ce risque est particulièrement accru dans des techniques utilisant la voie transtibiale.

Un rappel de lot est déclenché afin de contrôler les produits pour analyse.

La fréquence d'apparition est estimée à 2 / 100 sur la base des données disponibles.

Risque pour le patient :

Rupture de l'implant en per-opératoire engendrant un risque d'allongement du temps opératoire lié au démontage et au remplacement du système de fixation.

Actions à entreprendre :

- Isoler les produits des lots cités ci-dessus en votre possession.
- Nous contacter pour établir les modalités de retour et de remplacement des produits.

Contact :

Merci de contacter notre service commercial par téléphone au 05 62 42 32 12 ou par e-mail à l'adresse veronique.rebeille@sbm-fr.com ;

Ou notre service qualité par téléphone au 05 62 42 21 01 ou par e-mail à l'adresse regine.bareilles@sbm-fr.com.

Anne COSPIN-LATAPIE

Responsable Qualité / Affaires réglementaires

Quality / Regulatory Affairs Manager

anne.cospin@sbm-fr.com

SBM SAS

ZI du Monge

65100 LOURDES

FRANCE

Tél.: (+33) 5 62 42 21 01

Fax.: (+33) 5 62 42 21 00