

À l'attention du Directeur d'établissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Objet : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS

Type d'action : Rappel de lot

Référence produit : 35.BS.XXXX

Désignation : SMS VIS RESORBABLE

Numéros de lots : voir tableau ci-dessous

N° de lot	Article	Désignation
88856	35.BS.0823	SMS VIS RESORBABLE Ø8 Lg23
88859	35.BS.0823	SMS VIS RESORBABLE Ø8 Lg23
88860	35.BS.0830	SMS VIS RESORBABLE Ø8 Lg30
88863	35.BS.0923	SMS VIS RESORBABLE Ø9 Lg23
88864	35.BS.0935	SMS VIS RESORBABLE Ø9 Lg35
88866	35.BS.0930	SMS VIS RESORBABLE Ø9 Lg30
88868	35.BS.1030	SMS VIS RESORBABLE Ø10 Lg30
88869	35.BS.0930	SMS VIS RESORBABLE Ø9 Lg30
88870	35.BS.1030	SMS VIS RESORBABLE Ø10 Lg30
88871	35.BS.1130	SMS VIS RESORBABLE Ø11 Lg30

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initiions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus.

Problématique à l'origine de l'action

Déformation de vis liée à une élévation de température

Risques potentiels associés

- difficulté pour introduire le tournevis prévu pour la pose de la vis
- allongement du temps opératoire

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Nous vous demandons dès à présent de :

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
- Nous retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité et avez l'intention de vous y conformer.
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées dans votre établissement et à vos clients le cas échéant.
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour des dispositifs rappelés.

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

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Ludovic TOLEDO

Correspondant Matériovigilance

315, Rue Charles TELLIER - 30034 NÎMES - FRANCE

☎ : 04.66.28.06.85 Télécopie : 04.66.28.06.92 E-mail : implant@transysteme.fr

SIRET 808 167 209 00028 - APE 3250A

Établissement :
Nom :
Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification de Sécurité et l'avoir diffusé à toutes les personnes concernées.

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et de nos clients le cas échéant, et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Ils sont en quarantaine et prêts à être retournés.

Référence	Lot	Quantité

Si les produits ne peuvent être retournés, merci de nous en indiquer ci-dessous la raison :

Date : 12/10/2016

Signature :



Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 8 jours à :
 Myriam BONNAUD – Fax : 04 66 28 06 92 – Email : myriam.bonnaud@transysteme.com