

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT
Fiche d'avertissement / Warning form

AQ-FO-32-A

page 1/1

A / To	«ITitre» «IPreNom» «INom» «NomSoc» «ServiceSoc» «Adr1» «Adr2» «ACode» «AVille»	
Fax email	«IFax»	
De / From	Eric LARGEN	Date : 29 octobre 2007
email Tel Fax	Quality.manager@balt.fr (+33) 1 39 34 61 84 (+33) 1 34 17 03 46	Visa

RAPPEL GOLDBALLOON
(TOUS LES LOTS DEPUIS OCTOBRE 2006)

NOUS AVONS EU CONNAISSANCE DE DEUX INCIDENTS CONCERNANT LE DISPOSITIF GOLDBALLOON (BALLONNETS DETACHABLES) DECRIVANT SON DEGONFLAGE :

- UN SUR LA « TABLE » AVANT IMPLANTATION SANS CONSEQUENCE CLINIQUE
- UN EN COURS D'IMPLANTATION AYANT ENGENDRE UNE HEMIPARESIE CHEZ LE PATIENT.

DES INVESTIGATIONS SONT EN COURS POUR DETERMINER SI CES PROBLEMES ONT POUR ORIGINE LE DISPOSITIF. CES DISPOSITIFS AVAIENT FAIT L'OBJET D'UN RAPPEL EN OCTOBRE 2006.

A LA SUITE DE CELUI-CI NOUS AVONS MIS EN PLACE DES SPECIFICATIONS DE CONTROLE PLUS SERRES. SUITE A LA MISE EN PLACE DE CES ACTIONS CORRECTIVES LE TAUX DE RECLAMATIONS DEPUIS OCTOBRE 2006 SE SITUE A UN NIVEAU FAIBLE QUI EST DE 0,2%.

PAR MESURE DE PRECAUTION ET EN ACCORD AVEC L'AFSSAPS NOUS PROCEDONS A UN RAPPEL DE TOUS LES LOTS DEPUIS OCTOBRE 2006.

LES REFERENCES CONCERNEES SONT LES SUIVANTES :

- REFERENCE GOLDBAL1 TOUS LES LOTS DEPUIS OCTOBRE 2006 (N° DE LOT > 20061000)
- REFERENCE GOLDBAL2 TOUS LES LOTS DEPUIS OCTOBRE 2006 (N° DE LOT > 20061000)
- REFERENCE GOLDBAL3 TOUS LES LOTS DEPUIS OCTOBRE 2006 (N° DE LOT > 20061000)
- REFERENCE GOLDBAL4 TOUS LES LOTS DEPUIS OCTOBRE 2006 (N° DE LOT > 20061000)
- REFERENCE GOLDBAL5 TOUS LES LOTS DEPUIS OCTOBRE 2006 (N° DE LOT > 20061000)
- REFERENCE GOLDBAL6 TOUS LES LOTS DEPUIS OCTOBRE 2006 (N° DE LOT > 20061000)

MERCI DE RETOURNER LES DISPOSITIFS A L'ATTENTION DE :

BALT EXTRUSION
DEPARTEMENT QUALITE - MATERIOVIGILANCE
10 RUE CROIX VIGNERON
95160 MONTMORENCY
FRANCE

NOUS ARRETONS LA FABRICATION ET LA COMMERCIALISATION DE CES DISPOSITIFS TANT QUE LES CAUSES DU PROBLEME N'ONT PAS ETE PARFAITEMENT IDENTIFIEES ET QUE LES ACTIONS CORRECTIVES A METTRE EN ŒUVRE SUR LE DISPOSITIF, SI NECESSAIRE, SOIENT REALISEES.

MERCI DE BIEN VOULOIR ACCEPTER TOUTES NOS EXCUSES POUR LA GENE OCCASIONNEE PAR CE RAPPEL ET NOUS RESTONS A VOTRE DISPOSITION POUR TOUTE INFORMATION COMPLEMENTAIRE.

VEUILLEZ AGREER, MADAME, MONSIEUR, L'EXPRESSION DE MES SENTIMENTS DISTINGUES.

ERIC LARGEN
DIRECTEUR QUALITE ET AFFAIRES REGLEMENTAIRES
TEL : (+33) 1 39 34 61 84