

Client
À l'attention de
Adresse

Guyancourt,
Le 5 février 2008

Objet : Rappel d'implants rachidiens

Chers Clients,

La société SCIENT'X, en accord avec l'AFSSAPS, procède au rappel d'un lot de dispositifs implantables stériles :

Cage cervicale antérieure anatomique courte largeur 17 taille 5 stérile de la famille SAMARYS – **Référence 11CC2AC17-5S – lot 955P**

L'erreur consiste en une discordance des références indiquées sur l'étiquetage externe de la boîte stérile et l'étiquetage interne (sur le sachet secondaire et sur les étiquettes autocollantes).

Cette discordance porte sur la référence et les dimensions de l'implant.

Les étiquettes internes indiquent :

11CC2A17-5S Dim : L. 15 – W. 17 – H. 5mm

Au lieu de :

11CC2AC17-5S Dim : L. **13** – W. 17 – H. 5mm

L'étiquetage externe de la boîte stérile est bon.

Le marquage laser sur la cage permet de confirmer que la cage contenue dans le conditionnement est une cage référence 11CC2AC17-5S.

Ce problème n'implique aucun besoin de suivi particulier des patients sur lesquels ces produits auraient déjà été implantés. Cependant, si ces dispositifs ont déjà été implantés, nous vous transmettrons les étiquettes nécessaires à la mise à jour de vos dossiers patients.

Nous vous serions reconnaissants de nous faire parvenir dans les meilleurs délais les produits concernés encore en votre possession accompagnés de la feuille jointe dûment complétée.

Restant à votre disposition pour tous renseignements complémentaires et vous remerciant par avance pour votre collaboration et la célérité de votre réponse.

Nous vous prions d'agréer, chers clients, nos sincères salutations.

C.A.GRANDIERE
Ingénieur Qualité &
Affaires
Réglementaires

F.PELISSIER
Directeur Commercial France