

Etablissement
Adresse

Valence, le 24 juin 2011

Objet : Rappel d'un lot de demi-cale tibiale SCORE – AMPLITUDE

Suite à une réclamation client, nous avons identifié une inversion de l'orientation du chainfrein d'un lot de demi-cale tibiale SCORE taille 1/2 épaisseur 10 mm **IND/EXG**. En effet, le produit présent dans la boîte correspond à une demi-cale tibiale SCORE taille 1/2 **EXD/ING**.

Cet écart apparaîtrait comme évident pour le chirurgien en vérifiant l'implant avant utilisation et le seul risque serait donc un allongement du temps opératoire.

Nous procédons, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel du lot de demi-cale SCORE taille 1/2 suivant :

| Référence | Désignation | Numéro de lot |
|-----------|--|---------------|
| 1-0201221 | Demi cale tibiale SCORE Taille 1/2 épaisseur 10 mm IND/EXG | 104261 |

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des implants concernés par ce rappel de lot. Ainsi, nous vous demandons de les mettre en quarantaine. Notre service commercial prendra contact avec vous afin d'organiser l'échange de ce produit.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01-55-87-37-02.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Magali BERTHEBAUD
Responsable Affaires Réglementaires
Tél : 04-75-41-44-15