

Etablissement
Adresse

Valence, le 3 mai 2012

Objet : Rappel de lots d'inserts pour cotyle double mobilité SATURNE – AMPLITUDE

Notre analyse de retour d'informations clients a mis en évidence une erreur d'étiquetage sur un insert pour cotyle double mobilité SATURNE. En effet, un insert pour cotyle double mobilité SATURNE de taille 48/22 a été retrouvé dans une boîte dont les étiquettes indiquent une taille 48/28. Cette erreur n'est pas systématique sur l'ensemble du lot.

Par mesure de précaution, nous procédons au rappel de 2 lots d'inserts pour cotyle double mobilité SATURNE fabriqués en même temps.

Référence	Désignation	Numéro de lot
1-0103748	Insert pour cotyle double mobilité SATURNE - Taille 48/28	122211
1-0103648	Insert pour cotyle double mobilité SATURNE - Taille 48/22	130005

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

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel. Aussi, 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@ansm.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.

Arnaud THEVENIN
Directeur Qualité Affaires Réglementaires
Tél : 04-75-41-96-05