

Córdoba
27 juillet 2012

Mise à jour récente
Urgent NOTIFICATION DE SECURITE – Calistar A et P Calistar

Cher client,

Ceci pour vous informer de la décision prise par la Société Promedon concernant les produits Calistar A et Calistar P.

Pendant la chirurgie, le guide d'insertion rétractable (Ref : DPN-MNL) et/ou les ancrages (Ref : TAS) peuvent ne pas fonctionner comme indiqué.

Nous enregistrons que vous avez reçu les kits Calistar A et Calistar P suivants :

Description	Lot n°	Quantité (d'unités)
KIT CALISTAR A	16926	22
	16906	15
	16905	25
	16870	11
	16869	8
KIT CALISTAR P	17039	13
	16419	30

IMPORTANT :

Dès lors que l'implant a déjà été posé, le patient ne court aucun risque étant donné que ce problème se présente uniquement au cours de l'acte chirurgical. Le fonctionnement de l'implant n'est donc pas affecté.

Promedon recommande que l'implant ne soit PAS retiré.

MESURES :

Merci de faire passer cette avis de sécurité aux établissements concernés et demandez leurs de retourner les produits correspondants à la Société SURGYNAL.

Pour retourner les produits, vous recevrez nos instructions prochainement.

Un enregistrement de cette lettre est nécessaire pour prouver l'efficacité de cette action.

Veillez confirmer la réception de cette lettre en remplissant le formulaire de réponse du client, ci-joint, et en l'envoyant par fax à Milagros Garriga au +54-351-4502101 ou par e-mail à l'adresse milagros.garriga@promedon.com.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné.

Si vous avez des questions concernant ce problème, n'hésitez pas à nous contacter.

Les autorités compétentes concernées de l'UE ont déjà été informées de cette mesure.

Vous pouvez également contacter notre Représentant européen autorisé en Allemagne

MDSS GmbH, Tél. : +49-511-62628630, vigilance@mdss.com

Cordialement,

Sofía Olivero
QA & RA Manager
Promedon S.A.