

SBI International	RAPPEL DE PRODUITS	FOR 05 REV OR
-------------------	--------------------	------------------

NRef CAPA 2997-02
N°client

Client

Tel
Fax

Sujet : Rappel de produits

Date: 23 Août 2012

Cher client,

Nous souhaitons vous informer que nous procédons actuellement à un rappel de lot des produits suivants:

Ref. **216.052 Broche à butée réglable** diamètre 2.0mm stérile **LOT W0491/S24**
216.012 Broche à butée réglable diamètre 1.8mm stérile **LOT W0489/S24**

Motif :

En raison d'un assemblage incorrect des composants constituant les produits, la butée ne s'assemble pas avec la broche. La broche de Kirshner est utilisable seule sans risque mais ne peut pas être bloquée à l'aide de la butée.

Nous effectuons donc le rappel des lots listés ci-dessus, que nous vous remercions par avance de mettre en quarantaine et d'identifier comme non conformes.

Afin de procéder à la ramasse des produits dans votre établissement, nous vous remercions par avance de nous **retourner par fax** le document ci-après afin de confirmer:

- ⇒ Les références et quantités des produits que vous avez en stock
- ⇒ Les références et quantités des produits que vous avez déjà implantés
- ⇒ L'adresse à laquelle nous pouvons effectuer une ramasse des produits rappelés.

Programme de substitution :

Nous sommes en mesure de remplacer les produits rappelés. A cet effet, notre équipe commerciale est à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Analyse de risque :

Le défaut constaté empêche l'utilisation complète du dispositif (blocage anti-migration). La broche seule peut être utilisée sans risque comme une broche de Kirshner.

La butée étant dans la majeure partie des cas incompatible avec la broche, aucun produit non-conforme n'a normalement pu être implanté. Dans le cas contraire, le risque pour le patient est la migration de la butée. Un contrôle lors de l'ablation est recommandé pour vérifier l'ablation totale du dispositif.

Nous nous excusons pour le désagrément causé et vous remercions pour votre coopération.

Maud HUMBERT
Responsable Qualité

NRef CAPA 2997-02
N°client

Client

Tel
Fax

À Responsable Qualité de SBI International

Téléphone 00 33 (Ø)4 74 21 58 19

Télécopie : 00 33 (Ø)4 74 21 43 12

FAX URGENT

Référence	Désignation	Numéro de lot	Qté vendue par SBI	Qté en stock chez le client	Qté livrée à vos clients	Qté utilisée
216.052	Broche à butée réglable Ø2.0mm stérile	W0491/S24	40		NA	
216.012	Broche à butée réglable Ø1.8mm stérile	W0489/S24	80		NA	

Adresse de ramasse des produits rappelés:

.....
.....
.....
.....

Date de ramasse souhaitée:/...../.....

Signature et Cachet de l'établissement