

Monsieur Franck Pennesi  
Spineart SA  
00 41 22 799 40 20  
fpennesi@spineart.com

Genève, le 29 Octobre 2012

### **A l'attention du Correspondant de Matériovigilance**

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer du rappel de lots de vis pédiculaires utilisées pour la chirurgie du rachis.

Une erreur de conditionnement a été constatée sur une boîte du lot 1-0802R, pour laquelle la longueur de la vis ne correspondait pas à la longueur décrite sur l'étiquette de conditionnement. Aucune conséquence patient n'a été reportée. Par mesure de précaution nous vous remercions de retirer immédiatement de votre stock les vis du lot concerné en les mettant à l'abri de toute utilisation et de les retourner à SPINEART SA.

Désignation	Référence	N° de lot	Quantité
Vis pédiculaire ROMEO Diamètre 7 mm lg 40 mm	ELL-PS 07 40-S	1-0802R	8

Toujours par mesure de précaution, nous avons décidé de rapatrier pour contrôle les lots ci-dessous ayant suivi un processus de packaging similaire. Nous vous remercions de retirer immédiatement de votre stock les vis de ces lots en les mettant à l'abri de toute utilisation et de les retourner à SPINEART SA.

(Liste à adapter en fonction de l'établissement de soins)

Désignation	Référence	N° de lot	Quantité
Vis pédiculaire ROMEO Diamètre 7 mm lg XX mm	ELL-PS 07 XX-S	1-XXXXR	X

Votre représentant commercial vous contactera afin de faciliter le retour de tous les lots concernés en votre possession. Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information aux personnes de votre établissement devant en être informées.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée et tenons à vous assurer de notre engagement continu à vous fournir une prestation professionnelle de la plus haute qualité.

Je me tiens à votre disposition pour toute question ou information complémentaire.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes respectueuses salutations.

Franck PENNESI  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires