

[NOM CLIENT]

N/REF: [N°CLIENT]/RNC3425

Date: 2013, Septembre 6

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX**  
**Implants rHead et uHead SBi Steriles**

Small Bone Innovations organise le rappel de tous les implants rHead et uHead en raison du risque de descellement des sachets pelables à l'intérieur des boîtes emballées sous film plastique.

Le retour est obligatoire pour tous les articles listés en page deux et trois dont nous vous remercions par avance de nous faire parvenir un exemplaire dûment renseigné des quantités présentes dans votre stock.

Les tiges retournées par vos soins seront reconditionnées et re-stérilisées pour être immédiatement allouées à des banques d'implants uHead et rHead proposés par SBI.

Afin de réduire le temps de re-conditionnement, nous vous remercions de nous retourner les produits dans les plus brefs délais.

Afin de répondre à vos programmes opératoires pendant la période de réapprovisionnement et en raison du nombre limité de produits disponibles, nous les tenons provisoirement à votre disposition pour prêt sur demande auprès de notre service commercial.

Pour les dispositifs implantés, aucun risque supplémentaire n'a été identifié, à l'exclusion de ceux mentionnés dans la notice d'utilisation insérée dans le conditionnement.

Vous remerciant par avance de votre coopération,

Sincères salutations,

---

Florence LAUCK  
Responsable Qualité

0033 04 74 215 819 (Standard)  
0033 04 37 621 061 (Direct)  
flauck@totalsmallbone.com

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX - Implants rHead et uHead Steriles**

**Produits à retourner**

TYPE	AR_REF	AR_DESIGN	REF # - Désignation (Têtes)
r HEAD	410-0100	RHEAD TIGE LONGUE,BAGUE 6mm, T.1	RHA-H2 RHEAD, TETE METALLIQUE FIXE, TAILLE 2 RHA-H3 RHEAD, TETE METALLIQUE FIXE, TAILLE 3 RHA-H4 RHEAD, TETE METALLIQUE FIXE, TAILLE 4
	410-0101	RHEAD TIGE LONGUE,BAGUE 6mm, T.2	
	410-0102	RHEAD TIGE LONGUE,BAGUE 6mm, T.3	
	410-0103	RHEAD TIGE LONGUE,BAGUE 6mm, T.4	
	RHA-S1	RHEAD, TIGE FIXE, TAILLE 1	
	RHA-S160	RHEAD, TIGE FIXE REHAUSSEE, 6mm, TAILLE 1	
	RHA-S2	RHEAD, TIGE FIXE, TAILLE 2	
	RHA-S260	RHEAD, TIGE FIXE REHAUSSEE, 6mm, TAILLE 2	
	RHA-S3	RHEAD, TIGE FIXE, TAILLE 3	
	RHA-S360	RHEAD, TIGE FIXE REHAUSSEE, 6mm, TAILLE 3	
	RHA-S4	RHEAD, TIGE FIXE, TAILLE 4	
	RHA-S460	RHEAD, TIGE FIXE REHAUSSEE, 6mm, TAILLE 4	
R HEAD RECON Plasma Spray	310-2018	RHEAD Recon, TIGE MOBILE, PLASMA SPRAY, TAILLE 1	RCN-H2 RHEAD, TETE METALLIQUE MOBILE, TAILLE 2 RCN-H3 RHEAD, TETE METALLIQUE MOBILE, TAILLE 3 RCN-H4 RHEAD, TETE METALLIQUE MOBILE, TAILLE 4
	310-2019	RHEAD Recon, TIGE MOBILE, PLASMA SPRAY, TAILLE 2	
	310-2020	RHEAD Recon, TIGE MOBILE, PLASMA SPRAY, TAILLE 3	
	310-2021	RHEAD Recon, TIGE MOBILE, PLASMA SPRAY, TAILLE 4	
	310-2022	RHEAD Recon, TIGE MOBILE REHAUSSEE, 6mm, PLASMA SPRAY, TAILLE 1	
	310-2023	RHEAD Recon, TIGE MOBILE REHAUSSEE, 6mm, PLASMA SPRAY, TAILLE 2	
	310-2024	RHEAD Recon, TIGE MOBILE REHAUSSEE, 6mm, PLASMA SPRAY, TAILLE 3	
	310-2025	RHEAD Recon, TIGE MOBILE REHAUSSEE, 6mm, PLASMA SPRAY, TAILLE 4	
	RCN-S1	RHEAD, TIGE MOBILE, TAILLE 1	
	RCN-S160	RHEAD, TIGE MOBILE REHAUSSEE, 6mm, TAILLE 1	
	RCN-S2	RHEAD, TIGE MOBILE, TAILLE 2	
	RCN-S260	RHEAD, TIGE MOBILE REHAUSSEE, 6mm, TAILLE 2	
	RCN-S3	RHEAD, TIGE MOBILE, TAILLE 3	
	RCN-S360	RHEAD, TIGE MOBILE REHAUSSEE, 6mm, TAILLE 3	
	RCN-S4	RHEAD, TIGE MOBILE, TAILLE 4	
	RCN-S460	RHEAD, TIGE MOBILE REHAUSSEE, 6mm, TAILLE 4	
	U HEAD	UHA-S1	
UHA-S120		TIGE CUBITALE D'EXTENSION 20mm T.1	
UHA-S2		TIGE CUBITALE STANDARD T.2	
UHA-S220		TIGE CUBITALE D'EXTENSION 20mm T.2	
UHA-S3		TIGE CUBITALE STANDARD T.3	
UHA-S320		TIGE CUBITALE D'EXTENSION 20mm T.3	
UHA-S4		TIGE CUBITALE STANDARD T.4	
UHA-S420		TIGE CUBITALE D'EXTENSION 20mm T.4	

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX - Implants rHead et uHead Steriles**  
**Produits à retourner à SBI International, ZA Les Bruyères 019660 Péronnas - France**  
**Référence à rappeler: [N°CLIENT] /RNC3425 [NOM CLIENT]**

FAMILLE PRODUIT	REF	LOT	DATE D'EXPIRATION	QTE LIVREE	QTE RETOURNEE	ECART	RAISON DE L'E
-----------------	-----	-----	-------------------	------------	---------------	-------	---------------