



Urgent – Avis de rappel de dispositif médical

Insert Scorpion CLUB-30K

Le 15 mai 2014

Madame, Monsieur,

Nous procédons ce jour au rappel volontaire des inserts de détartrage **Scorpion CLUB-30K** distribués par Générique International dont le numéro de lot commence par **21A20A** ou **21B20B**. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces produits.

Nous avons identifié une zone de fragilité à la jonction de la pointe et du corps de l'insert, juste au-dessus du manche, qui pourrait engendrer une rupture pendant l'utilisation. Il pourrait y avoir un risque pour le patient si cette rupture survient en bouche, où la partie cassée pourrait blesser le patient, ou être avalée ou inhalée. A ce jour aucun incident de ce type n'a été signalé, cependant par mesure de précaution nous vous demandons de ne plus utiliser ce produit et de le retourner à :

Générique International
77 rue Pierre Brossolette
93160 Noisy Le Grand

L'ANSM a été averti de ce rappel de produits

Nous avons mis en œuvre les modifications de conception nécessaires pour éliminer ce problème et de nouveaux inserts vous seront envoyés en remplacement dès que possible.

Scorpion s'engage à fournir des produits et un service après-vente de qualité. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette action pourrait occasionner.

Cordialement,

Stéphane GIGAULT
Gérant
sgigault@scorpion.fr

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Stéphane Gigaault", is written over the printed name and email address.

Scorpion

4, rue Enrico Fermi – 63540 ROMAGNAT

Tel/Fax : +33 4 73 78 20 87

ISO 9001 – ISO 13485

