

Avignon, le 20 octobre 2015

A l'attention de :

- Des Responsables de Bloc / Responsable des DMI / Pharmacien
- Des Responsables Logistique
- Des Distributeurs

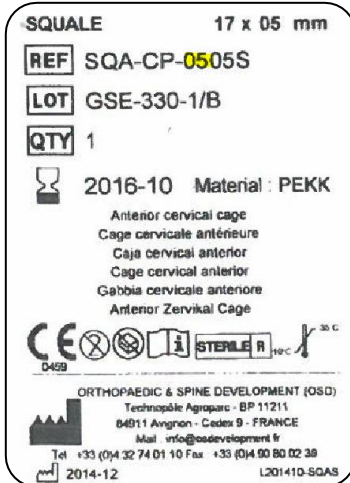

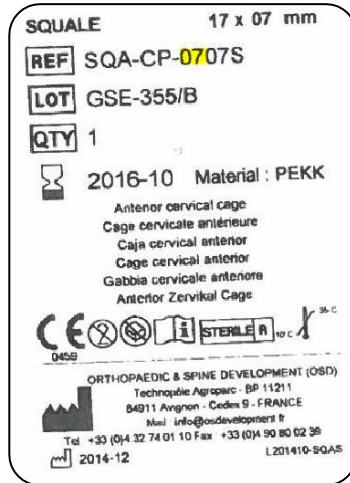
LETTRE D'INFORMATION

Objet : Informations concernant le dispositif médical stérile SQUALE

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateurs des produits SQUALE, cage antérieure cervicale stériles.

Nous vous informons qu'une faute de frappe est présente sur l'étiquette Patient (interne) du lot des produits suivants :

<ul style="list-style-type: none"> • Référence : SQA-CP-1705S • Lot : GSE-330-1/B 	<ul style="list-style-type: none"> • Référence : SQA-CP-1706S • Lot : GSE-354/C 	<ul style="list-style-type: none"> • Référence : SQA-CP-1707S • Lot : GSE-355/B
<p>La référence produit devrait être « SQA-CP-1705S ».</p> 	<p>La référence produit devrait être « SQA-CP-1706S ».</p> 	<p>La référence produit devrait être « SQA-CP-1707S ».</p> 

Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a permis de déterminer que le risque patient est inexistant étant donné que cette faute de frappe ne remet pas en cause la conformité du produit et que la référence présente sur l'étiquette externe est correcte.

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par cette action.

Nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ces produits au sein de votre établissement.
- 2- Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au +33 4 90 80 02 39 ou de l'envoyer à l'adresse e-mail : nfouilleul@osdevelopment.fr.

Conscient des perturbations que cette situation peut engendrer et afin de vous accompagner, nos services se tiennent à votre entière disposition pour tout complément d'information :

Monsieur Jérôme Longuy
Directeur Commercial France
Téléphone portable : +33 (0)6.21 86 31 59
Fax : +33 (0)4.90.80.02.39
Courriel : jlonguy@osdevelopment.fr

Monsieur Nicolas Fouilleul
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques
Téléphone : +33 (0)4.32.74.01.10
Fax : +33 (0)4.90.80.02.39
E-mail : nfouilleul@osdevelopment.fr

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Nicolas Fouilleul
Directeur Qualité, Affaires Réglementaires et Cliniques

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et de nous le faxer au **+33 4 90 80 02 39** ou de l'envoyer à l'adresse e-mail suivante : nfouilleul@osdevelopment.fr.

J'atteste avoir reçu la lettre d'information de la société ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (O.S.D.) relative à l'action d'information sur les cages antérieures cervicales stériles et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon établissement.

Etablissement :

Nom et fonction du signataire :

Date :

Signature et Tampon :