

|  |                           |                  |
|--|---------------------------|------------------|
|  | <b>RAPPEL DE PRODUITS</b> | FOR 05<br>REV OR |
|--|---------------------------|------------------|

NRef  
N°client

RNC 2762

Client

Tel  
Fax

Date: 9 février 2012

Cher client,

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

**Ref. 110.410     Kit complet d'ostéosynthèse pour fracture de poignet stérile**

Raison :

Malgré la stérilisation par irradiation gamma entre 25 et 40KGy subie par le lot de produit **V0833/S03**, son état stérile ne peut pas être garanti à ce jour, le résultat de biocharge avant stérilisation étant supérieur à la moyenne acceptée dans le cadre de notre validation du procédé.

Nous vous demandons à titre préventif de bien vouloir positionner en quarantaine ces références et de les identifier comme non conformes.

Afin de procéder à leur ramasse 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 mettons immédiatement à votre disposition la référence non stérile suivante:

**110.205     Kit complet d'ostéosynthèse pour fracture de poignet non stérile**

en attendant la disponibilité de la référence stérile sous 15 jours.

Notre équipe commerciale reste naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez avoir en vue de vos interventions.

Analyse de risque :

En cas d'utilisation d'un de ces dispositifs sur patient, nous vous recommandons un suivi plus particulier sur le plan microbiologique. Des analyses sont en cours afin d'identifier les germes présents avant la stérilisation que nous tiendrons à votre disposition.

Nous vous prions de croire en nos sincères excuses quant au désagrément occasionné et vous remercions par avance pour votre compréhension et pour votre aide.

Florence LAUCK  
Responsable Qualité

|  |                           |                  |
|--|---------------------------|------------------|
|  | <b>RAPPEL DE PRODUITS</b> | FOR 05<br>REV OR |
|--|---------------------------|------------------|

NRef  
N°client

RNC 2762

Client

Tel  
Fax

À Responsable Qualité de SBI International

Téléphone 00 33 Ø4 74 21 58 19

**Télécopie : 00 33 Ø4 74 21 43 12**

**FAX URGENT**

| Référence      | Désignation          | Numéro de lot      | Qté envoyée ou prêtée par SBI | Qté en stock chez le client | Qté livrée à vos clients | Qté utilisée |
|----------------|----------------------|--------------------|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>110.410</b> | Kit complet PoingFIX | <b>V0833 / S03</b> |                               |                             |                          |              |
|                |                      |                    |                               |                             |                          |              |
|                |                      |                    |                               |                             |                          |              |
|                |                      |                    |                               |                             |                          |              |
|                |                      |                    |                               |                             |                          |              |
|                |                      |                    |                               |                             |                          |              |
|                |                      |                    |                               |                             |                          |              |
|                |                      |                    |                               |                             |                          |              |

Adresse de ramasse des produits rappelés:

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

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

*Signature et Cachet de l'établissement*