

INFORMATION DE SECURITE

REF : RAPPEL 2018-3160

Dijon, le 19 Avril 2018

OBJET : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUITS

Madame, Monsieur,

PROTEOR procède à un rappel volontaire de certains lots de rotateurs fémoraux référence 1K52 utilisés dans la fabrication des prothèses externes pour patients amputés. (n° de série 171106M001 - 339-340, 343-357)

N° de lot concerné porté sur l'étiquette vignette

conditionnement: 171106M001

N° gravé sur la pièce

339 – 340

343 – 344 – 345 – 346 – 347 – 348 – 349 – 350

351 – 352 – 353 – 354 – 355 – 356 - 357



Suite à un défaut de fabrication, les rotateurs concernés présentent un risque de déverrouillage intempestif.

Pour éviter cet incident pouvant conduire à une chute patient, nous demandons un remplacement des rotateurs concernés.

Les informations détaillées des lots concernés et des modalités d'échange sont données en annexe et communiquées directement aux clients concernés

Nous nous tenons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension, la sécurité des patients étant notre souci commun.

Marie-Laure CHARRIER

Direction qualité

P.J. : Notice, Annexe accusé réception

