

ATF
520, Avenue de l'Industrie
74970 MARIGNIER

Date de la notification :

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Objet : RAPPEL DE LOT
Description : Tige PHS taille 1

Chère Madame, cher Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place par ATF d'une action corrective de sécurité et d'un rappel de tous les lots de la tige PHS taille1.

Problématique à l'origine de l'action :

Conformément à la réglementation, ATF fait subir à ses tiges fémorales des tests de résistance mécanique suivant les normes en vigueur.

La taille 1 de la tige PHS, même si elle était déjà réservée aux indications de dysplasie, ne satisfait plus à l'évolution de la norme 7206-4 avec des modalités plus restrictives.

De ce fait ATF, a décidé de retirer cette taille du marché.

Pour information : ATF précise que depuis sa mise sur le marché, aucune fracture de ce dispositif n'a été enregistrée

Veillez trouver ci-dessous la liste des dispositifs concernés :

Nom du dispositif	REFERENCE	LOT
Tige PHS T1	0200001	A149-140417/1 B273-153819

ATF s'engage à

- récupérer les dispositifs identifiés

Action immédiate **à mettre en œuvre par l'utilisateur:**

- Identifier et placer en quarantaine le lot concerné par ce rappel
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception en précisant le nombre et le numéros de lot des produits qui sont en votre possession et l'envoyer par e-mail à notre service qualité info@atf-implants.com ou par fax au +33 (0)4 50 89 21 20

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

FORMULAIRE ACCUSE DE RECEPTION

RAPPEL TIGE PHS TAILLE 1

REFERENCE 0200001

Veillez renvoyer le formulaire de réponse complété à :
qualite@atf-implants.com ou par fax au +33 (0)4 50 89 21 20

Nous avons identifié le(s) produit(s) dans notre stock.

Numéro de lot	Quantité à retourner

Nous n'avons pas ce produit en stock.

Etablissement :	
Nom :	
Numéro de téléphone / adresse mail	
Date et signature	