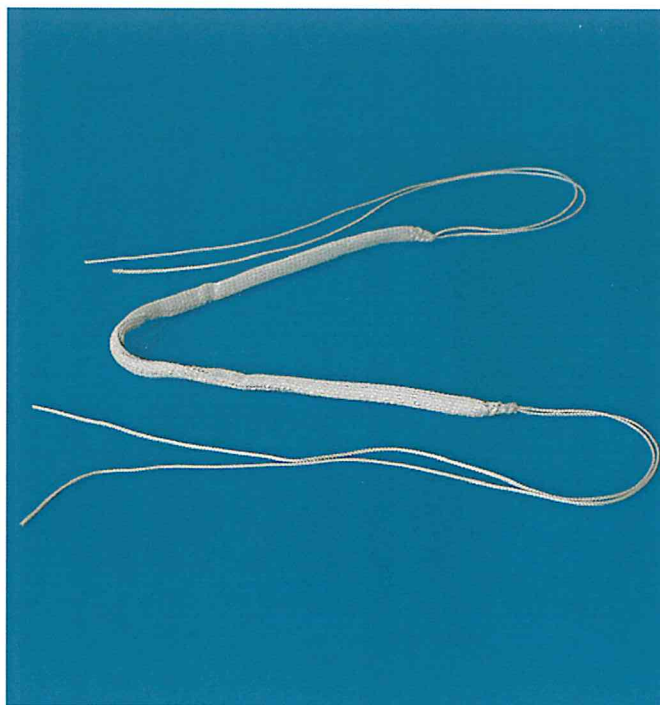


NOTIFICATION D'INFORMATION DE SECURITE RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Désignation commerciale : **Ligament artificiel LIGASTIC®**

Référence: **L30**

N° de lot concerné : **11540**



Orthomed S.A.S
360 avenue Saint Estève
06640 Saint-Jeannet
France
Téléphone: +33(0)4 92 12 33 77

Madame, Monsieur,

La présente lettre a pour objet de vous informer d'un rappel volontaire de dispositifs médicaux lancé par Orthomed S.A.S concernant son **Ligament artificiel LIGASTIC®**, référence **L30**, lot **11540**. Nos dossiers indiquent que votre établissement possède actuellement au moins un produit concerné par ce rappel. Après vérification des rapports d'audits de dose, il apparaît qu'il y a un risque potentiel mineur d'infection dû à la conformité de la stérilisation.

Merci de bien vouloir procéder comme suit pour nous aider à réaliser ce rappel volontaire de dispositifs médicaux :

- Si le produit a déjà été implanté, le patient doit être surveillé et, si nécessaire, traité selon les directives thérapeutiques préconisées.
- Vérifiez si le produit faisant l'objet de ce rappel est dans vos stocks. Si tel est le cas, merci de contacter notre service client afin d'organiser le ramassage et le remplacement à titre gratuit des produits.
- Si vous êtes distributeur, merci de contacter vos clients afin de vérifier combien de produits ils ont dans leurs stocks, et indiquez leur de contacter notre service client afin d'organiser le ramassage et le remplacement des produits.
- Complétez le formulaire joint à ce courrier afin de confirmer que vous avez lu et compris le contenu de ce rappel volontaire de dispositifs médicaux. Il est important pour nous en tant que fabricant de documenter cet incident, c'est pourquoi nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire même si les produits concernés ne sont plus en votre possession.

Orthomed S.A.S n'a reçu aucun retour concernant d'éventuels décès, maladies, blessures ou tous autres effets indésirables associés à cet incident. Le taux d'infection pour ces dispositifs se trouve dans les niveaux cliniques attendus pour ce type de dispositif. L'autorité compétente (ANSM) a été informée.

Nous regrettons profondément la gêne occasionnée et vous remercions pour votre compréhension. Sachez que nous mettons en place des actions pour nous assurer de la sécurité du patient et de la satisfaction de nos clients.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide pour effectuer les actions précédemment décrites, contactez :

- Le service client au +33(0)4 92 12 33 77
- Le correspondant Matérovigilance : M. SUZUKI yuta.suzuki@orthod.fr
- La suppléante correspondant Matérovigilance : Mme RAINAUD emmanuelle.rainaud@orthod.fr

Signé par : Yuta Suzuki



Fonction : Correspondant Matérovigilance

Date: 01/02/2017

Pièce jointe : Formulaire de réponse pour **RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX**

ORTHOMED

SPORTS MEDICINE

Formulaire de réponse

RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Ligament artificiel LIGASTIC® réf. L30 - Lot 11540

Merci de bien vouloir nous aider dans notre RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX en nous retournant ce document dûment rempli dès que possible. Cela nous permettra de nous assurer que vous avez reçu et compris cette information et nous assurera que tous nos clients concernés ont été prévenus et ont fait le nécessaire.

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner par courrier à l'adresse suivante :

Orthomed S.A.S
360 avenue Saint Estève
06640 Saint-Jeannet

Ou par email à : yuta.suzuki@orthod.fr

Je certifie avoir lu et compris cette NOTIFICATION D'INFORMATION DE SECURITE RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX - Notification concernant le Ligament artificiel LIGASTIC® réf. L30 - Lot 11540

Nom de votre établissement : _____

Nom du signataire

Signature

Fonction du signataire

N° de téléphone

Adresse email

Date