

Avignon, le 10 février 2017

Orthopaedic & Spine Development (O.S.D.)
Technopôle Agroparc
Eden Village, Chemin de Fontanille
BP 11211
84911 AVIGNON CEDEX 9

Etablissement de santé
Adresse

A l'attention du Directeur d'établissement

- Pour diffusion :
- Au correspondant de matériovigilance
 - Au chef de bloc orthopédie et aux chirurgiens concernés

Objet : Rappel de lot - SAXXO

Désignation des dispositifs concernés :

<u>Gamme</u>	<u>Référence</u>	<u>Lot</u>	<u>Désignation</u>
SAXXO	HLM-0001	SMP-001	Crochet lamaire décalé à droite
SAXXO	HLM-0002	SMP-002	Crochet lamaire décalé à gauche

Problématique à l'origine de l'action :

Suite à un retour d'information, nous avons identifié une erreur concernant le marquage des dispositifs médicaux cités ci-dessus.

Il s'agit d'une inversion entre les dispositifs droits et gauches.

Conséquences et risques pour l'utilisateur et/ou patient

Cette erreur ne remet pas en question la sécurité des dispositifs, il existe cependant un risque de confusion dû à cette inversion.

Nous souhaitons prévenir toute mauvaise interprétation dû à ce marquage erroné et mettons en place un rappel du lot.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné afin de prévenir toute utilisation de ces dispositifs présents en stock au sein de votre établissement.

Ces dispositifs doivent alors être retournés à ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT.

Aucune action n'est nécessaire en cas d'implantation.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Service Qualité & Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Notification urgente

Orthopaedic & Spine Development
Rappel de lot**Le 10 février 2017**

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 : info@osdevelopment.fr ou quality@osdevelopment.fr.

Nous attestons avoir reçu la présente notification de la société ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (O.S.D.) relative au rappel de dispositifs SAXXO de référence HLM-0001 et HLM-0002 (lot : SMP-001, lot : SMP : 002) et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de notre établissement.

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l'établissement et nous n'avons pas / plus de produits en stock.

Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous.

Si des produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits, etc.

Gamme	Référence	N° de lot	Quantité livrée	Quantité à retourner	Quantité utilisée, détruite, etc...
SAXXO	HLM-0001	SMP-001			
SAXXO	HLM-0002	SMP-002			

Etablissement :

Nom et fonction du signataire :

Date :

Signature et Tampon :