

**NOTIFICATION DE SECURITE**

**FSN – RAPPEL DE LOT(S)**

|   |  |
|---|--|
| <b>FSN N°</b> : 2017-0822   | <b>Date</b> : 20/11/2017   |
| <b>Destination</b> :  | A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés, |
| <b>Type d'action</b> : <i>Field Safety Corrective Action</i> – <b><u>RAPPEL</u></b> |  |

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, après avoir prévenu les autorités compétentes, le **rappel des DM** dont le(s) lot(s) est ou sont listé(s) ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

|  |   |
|--|---|
| <b>Produit(s)</b> : INSERT HUMERAL ARROW |   |
| <b>Référence(s)</b> : 257057 à 257065    | <b>Lot(s)</b> : Tous A..., B..., C... et D..., jusque D01817 + D02476, D02755, D04454, E00454, E04262 |

➤ Description de l'incident donnant lieu à l'action:

Suite à 3 ruptures de cône des implants concernés, survenus sur des productions anciennes n'ayant pas bénéficié des améliorations apportées en 2013, il est décidé d'engager le RAPPEL des derniers implants concernés par souci de précaution.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer que le risque exceptionnel pour les patients est la reprise chirurgicale.

➤ Recommandations : (en cas d'implantation)

Des experts ont été contactés. Prenant en compte le très faible nombre de fractures du cône par rapport au nombre de poses, leurs recommandations sont de ne pas envisager de chirurgie préventive.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2- Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine**
- 3- Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**

- 4- Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le renvoyer à FH Orthopedics par e-mail à [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr) ou par fax au +33 3 89 81 84 26, même si vous n'avez plus de produit en stock.
- 5- Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matériovigilance, Mr. Renaud Ruillier et notre Responsable Assurance Qualité, Mme Perrine KOELL se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire au +33 3 89 81 90 92.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

FH Orthopedics

Mr. Renaud Ruillier

Correspondant Matériovigilance FH

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – 2017-0822**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse dans les 7 jours et de nous le renvoyer par fax au +33 3 89 81 84 26 ou par e-mail à [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr).

**J'atteste :**

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société Fournitures Hospitalières relative au rappel des inserts huméraux Arrow, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

| Désignation                      | Référence | Lot | Quantité à retourner |
|----------------------------------|-----------|-----|----------------------|
| ARROW INSERT HUMERAL STD D36 H00 | 257057    |     |                      |
| ARROW INSERT HUMERAL STD D36 H05 | 257058    |     |                      |
| ARROW INSERT HUMERAL STD D36 H10 | 257059    |     |                      |
| ARROW INSERT HUMERAL STD D39 H00 | 257060    |     |                      |
| ARROW INSERT HUMERAL STD D39 H05 | 257061    |     |                      |
| ARROW INSERT HUMERAL STD D39 H10 | 257062    |     |                      |
| ARROW INSERT HUMERAL STD D42 H00 | 257063    |     |                      |
| ARROW INSERT HUMERAL STD D42 H05 | 257064    |     |                      |
| ARROW INSERT HUMERAL STD D42 H10 | 257065    |     |                      |

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

|                        |  |
|------------------------|--|
| <b>Etablissement :</b> | <b>Nom et fonction du signataire :</b> |
| <b>Date :</b>          | <b>Signature :</b>                     |

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.