

AVIS DE SECURITE : Rappel produit (FSN)

12 Juin 2018

Nom de la marque commerciale : SCULTRA II – STANDARD – Tige Humérale CIMENTEE - Ø9mm L180mm

Référence EUROS FSCA : RECALL-2018-02

Type de mesure : Rappel produit

Numéro de lot affecté : 19412801

Veillez noter que : Cet avis de sécurité affecte uniquement le lot indiqué sur la liste ci-jointe. Aucun autre lot de produit n'est affecté.

Madame, Monsieur,

Par la présente lettre, nous vous informons du rappel d'un de nos produits du marché énuméré ci-après.

D'après nos enregistrements, au moins un des produits concernés énumérés ci-dessous vous a été livré et est donc concerné par cette action.

Référence	Désignation	LOT
A22811151	SCULTRA II – STANDARD – Tige Humérale CIMENTEE - Ø9mm L180mm	19412801

Incident constaté

Suite à une réclamation client, nous avons constaté qu'il y a eu une erreur d'étiquetage pendant la fabrication de tige humérale cimentée SCULTRA II STANDARD référence A22811151 du lot 19412801.

Il est probable que certains produits de ce lot contiennent une mauvaise taille de tige humérale (diamètre 6.5mm au lieu d'un diamètre de 9mm).

Evaluation des risques

Les risques potentiels associés au problème sont les suivants :

Le plus probable	Le pire scenario (peu probable)
Augmentation du temps opératoire : nécessité de trouver une solution de remplacement (même référence dans le stock, autre taille, produit concurrent ...)	Possibilité d'implantation d'une tige humérale Ø6.5mm au lieu d'une tige humérale Ø9mm si l'erreur n'est pas détectée pendant la chirurgie. Cependant, l'impact clinique est négligeable car le comblement avec le ciment permet d'assurer la stabilité et la performance de la tige humérale Ø6.5mm.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures citées ci-après :

- Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.
- Renvoyer les produits placés en quarantaine à EUROS à l'adresse suivante :

Service Logistique
Z.E Athélia III
824 voie Antiope
13600 La Ciotat
- Compléter le coupon-réponse ci-joint et l'envoyer à EUROS par mail qualite@euros.fr ou par fax au 0442714280
- Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
- Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation au sein de votre établissement.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis vous a été envoyé parce que les registres indiquent que votre organisme/établissement a reçu ce dispositif doté du numéro de lot affecté cité en référence. Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent le savoir au sein de votre organisme ou de tout organisme où ces produits ont pu être transférés.

D'après la directive européenne 93/42/EEC et des recommandations sur la vigilance des marchés (MEDDEV référence 2.12/1), nous confirmons que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer qu'EUROS est engagé à assurer la sécurité des patients et à commercialiser des dispositifs fiables et performants.

Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions éventuelles, que vous pouvez adresser à Mme ANGELI Carine, Responsable Qualité & Affaires Réglementaires EUROS.



Carine Angeli
Responsable Qualité & Affaires Règlementaires

Formulaire d'accusé réception

Ce formulaire accuse réception de la notice de rappel (RECALL-2018-02) émise par EUROS concernant les dispositifs « SCULTRA II – STANDARD – Tige humérale – CIMENTEE – Ø9 L180mm ».

Merci de cocher et remplir la ou les cases vous concernant :

Nous n'avons trouvé aucun dispositif concerné dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Nous avons identifié le(s) dispositif(s) concerné(s) dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers :

Référence	Lot	Quantités en stock placées en quarantaine	Quantités utilisée(s) avant réception du présent avis
A22811151	19412801		

Nous avons également distribué le(s) dispositif(s) concerné(s) aux organismes suivants :

Référence	Lot	Nom et adresse de l'établissement	Quantités distribuées à cet établissement
A22811151	19412801		
A22811151	19412801		

Formulaire complété par :

Nom et Fonction :

Etablissement :

Numéro de téléphone :

Adresse mail :

Signature et date :

Merci de compléter ce document et de le renvoyer par :

Mail : qualite@euros.fr

Fax : 04.42.71.42.80