

A l'attention du
Directeur d'établissement,
Responsable de bloc,
Correspondant de matériovigilance

Lyon, le 02 Avril 2019

Notification d'information de sécurité

Objet : Rappel Lot Embase Glénoïdienne à Plot Court ARAMIS

Référence Notification : **3S-NC291**

Dispositifs concernés :

| | Description du produit | Référence | N° de lot |
|--|--|-----------------|---------------|
|  | Embase – Plot court <i>Baseplate – short peg</i> | EAI 0BPS | 431817 |

Madame, Monsieur,

3S ORTHO procède au rappel volontaire d'Implants dont la référence et le numéro de lot sont mentionnés ci-dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de Santé des produits concernés par ce rappel.

Nous vous demandons de localiser immédiatement et cesser d'utiliser tout produit et de suivre les instructions indiquées ci-dessous.

Les produits devront être retournés à 3S ORTHO.

Description du problème rencontré :

3S ORTHO a identifié une inversion des références entre **EAI 0BPS** et **EAI 0BPL** dans les étiquettes du conditionnement.

En effet, l'étiquette de l'emballage indique la référence **EAI 0BPS** alors que le produit réel à l'intérieur de l'emballage est la référence **EAI 0BPL**.

Veillez noter que seul le produit répertorié dans le tableau ci-après est affecté.
Aucun autre produit 3S ORTHO n'est concerné par cette notification de sécurité.

Actions requises :

- Identifier immédiatement et isoler les dispositifs non utilisés portant la référence et le numéro de lot indiqués ci-dessus.
- Placer les dispositifs concernés en quarantaine,
- Retourner tous les produits concernés accompagnés du formulaire de retour (page 3),
- Vérifier que ces informations de sécurité sont bien transmises à toutes personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement et/ou à toutes les organisations chez lesquelles le produit a été envoyé (si applicable),
- Informer sur les effets indésirables à 3S ORTHO à l'adresse quality@3sortho.com et/ou déclarer aux autorités compétentes selon la réglementation en vigueur.

Distribution de l'Avis de Sécurité :

Cet avis de sécurité doit être communiqué à toute personne concernée au sein de votre organisation et à toute organisation où les produits potentiellement affectés ont été transférés.

Cet avis a été communiqué aux autorités compétentes concernées dont l'ANSM.

Nous nous excusons des éventuels désagréments et vous remercions par avance pour votre collaboration.

Personne à contacter :

Hubert GONNON, Responsable Matériorigilance : 04 37 24 07 45.

Elsa GOMES
Responsable Qualité et
Affaires Règlementaires



Hubert GONON
Responsable materiovigilance



FORMULAIRE RETOUR SUITE A UN RAPPEL DE PRODUITS

Référence Notification : 3S-NC291

Produits concernés : **ARAMIS – Embase Glénoïdienne**

| Description du produit | Référence | N° de lot |
|----------------------------------|-----------|-----------|
| Embase Glénoïdienne – Plot court | EAI 0BPS | 431817 |

Merci de compléter :

Nom: _____

Fonction: _____

Etablissement: _____

Adresse: _____

- J'ai bien reçu et pris connaissance des instructions de rappel relatives au courrier référencé
- J'ai vérifié mon stock et isolé les produits correspondants :
- Plus de stock
 - Quantité restante (*remplir le tableau ci-dessous*):

| Référence | N° de lot | Quantité |
|-----------|-----------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

- Les produits concernés sont :
- Retournés
 - Détruits
- J'ai identifié et alerté mes clients concernés par ce rappel de produits.

A adresser le plus rapidement possible à l'attention de:

3S ORTHO
 Hubert GONNON – Correspondant matériovigilance
 Les Passerelles – 24 avenue Joannès Masset – 69009 LYON – FRANCE