

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
	<b>Embase – Plot court</b> <i>Baseplate – short peg</i>	<b>EAI 0BPS</b>	<b>431817</b>

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](mailto: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 Matéριοvigilance : 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