

Urgent FIELD SAFETY NOTICE – Implants orthopédiques - RAPPEL Erreur d'étiquetage – Date de péremption erronée

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté sur un lot de nos DM (vis corticale pour cotyle - prothèse totale de hanche) une possible erreur d'étiquetage, aussi nous vous remercions de lire avec attention les recommandations détaillées ci-dessous.

DM concerné : Vis pour cotyle compatible SYMBOL DM → SCREW 4.5 – 68 mm

Référence : 3700502205879

Lot : 064271220A

Actions à mettre en œuvre

1. Vérifier les DM en votre possession. Seuls ceux listés ci-dessus sont concernés.
2. Informer les personnes à qui vous auriez pu vendre ou céder ces DM.
3. Si l'erreur d'étiquetage est constatée, vous rapprocher de notre service commercial pour échange du DM. Cette erreur est identifiable sur l'étiquette externe du DM, comme le montre la photo ci-dessous.



Description de l'erreur d'étiquetage
Date de péremption erronée
« 2020-10 ».
La bonne date est « 2020-09 »

Risque pour le patient : Si vous avez déjà implanté ce DM, cette erreur d'étiquetage ne remet pas en cause la stérilité du DM, dont la date réelle de péremption est « 2020-09 ». Il n'y a donc aucun risque pour le patient.

L'ANSM est prévenue de cette action.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Mauguio, le 2 Août 2019

Rafael CHARRA

Responsable Affaires Réglementaires

ACCUSÉ DE RÉCEPTION
(À retourner dès que possible)

Dispositifs Médicaux concernés :

- Gamme : **SYMBOL CUP DM**
- Désignation : **SCREW 4.5 – 68 mm** (Vis pour cotyle compatible SYMBOL DM)
- Référence : **3700502205879**

Fabricant Légal :

DEDIENNE SANTE
Le Mas des cavaliers, 217 rue de Nungesser
34130 MAUGUIO (FRANCE)

Lot concerné : **064271220A**

Veillez compléter ce formulaire et le retourner par fax ou e-mail :

Par fax, au : +33(0) 4 66 28 06 92

Par e-mail, à l'adresse : accueil@dedienne-sante.com

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité. Avec ce formulaire :

- Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document ;
- Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement ;

Veillez compléter les coordonnées de contact ci-dessous.

Établissement	Nom du contact
Adresse	
Code Postal	Ville
Téléphone / Fax	
E-mail	
Date	Signature