

Le 10 Avril 2012

Vis de Verrouillage Centronail Humérale Filetée Titane Stérile code 99-T744XX et 99-T786XXX

RAPPEL POUR MOTIF COMMERCIAL

A l'attention: des Services d'Orthopédie et de Traumatologie

Sujet : Rappel volontaire pour motif commercial des Vis Verrouillage Centronail Humérale Filetée Titane Stérile

Madame, Monsieur Administrateurs de l'Hôpital :

Le but de cette communication est de vous informer qu'Orthofix Srl a initié un rappel commercial des Vis de Verrouillage Centronail Humérale Filetée Titane Stérile listées en page 2.

Orthofix Srl a identifié un défaut potentiel pouvant entraîner une probabilité faible de rupture de la Vis de Verrouillage Centronail Humérale Filetée Titane Stérile, lors de sa mise en place ou de son retrait. Cette rupture est facilement détectable car elle survient potentiellement au moment de mise en place ou de retrait du dispositif.

Aucune action spécifique auprès des Patients chez lesquels ces dispositifs ont déjà été implantés n'est requise. Les Chirurgiens et Patients doivent poursuivre les activités de monitoring standard.

Sur le fondement des résultats de ré-évaluation de l'Analyse de Risque, Orthofix Srl tient à vous assurer que le défaut potentiel n'entraîne pas de risque inacceptable pour les Patients et les Utilisateurs.

Nous vous demandons de bien vouloir réaliser sans délai les actions suivantes :

- Ne plus utiliser les Vis Verrouillage Centronail Humérale Filetée Titane Stérile listées en page 2 ;
- Vérifier votre stock pour la présence de dispositifs potentiellement défectueux ;
- Informer, à l'aide du « Formulaire de Réponse de l'Hôpital », votre distributeur Orthofix SA, des quantités en votre possession afin d'en organiser le retour sans délai.

Les dispositifs seront échangés dès que possible. Pour toute information ou détail complémentaire, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous remercions par avance pour vos coopération et action immédiate.

Cordialement,

D'après nos enregistrements de traçabilité, vous reçu des dispositifs dont les références et les n° de lots sont listés ci-dessous.

Référence catalogue	Désignation	N° de Lot	Quantités*
99-T786020	Vis de Verrouillage Filetée Ø 4,0mm L.20 mm Titane Stérile	V1253880	
99-T786025	Vis de Verrouillage Filetée Ø 4,0mm L.25 mm Titane Stérile	V1186513	
		V1206211	
		V1242184	
99-T786030	Vis de Verrouillage Filetée Ø 4,0mm L.30 mm Titane Stérile	V1171522	
		V1224346	
99-T786035	Vis de Verrouillage Filetée Ø 4,0mm L.35 mm Titane Stérile	V1157639	
		V1183851	
		V1226300	
99-T786040	Vis de Verrouillage Filetée Ø 4,0mm L.40 mm Titane Stérile	V1208340	

* colonne complétée par notre Service Commercial

FORMULAIRE de RÉPONSE de l'HOPITAL

Référence : Rappel volontaire pour motif commercial ref. IN201201

Produit: Vis Verrouillage Centronail Humérale Filetée Titane Stérile

Nous avons reçu la notification de référence IN201201 le : _____(date).

Nous avons vérifié nos stocks conformément à vos instructions. Veuillez trouver nos comptages ci-dessous :

- Nous n'avons aucun dispositif correspondant en stock.
- Nous avons en stock les quantités suivantes pour en organiser le retour en concertation avec le Service Clients d'Orthofix SA :

Produits en Stock à l'Hôpital								
Produit code No.	N° de Lot	Qté	Produit code No.	N° de Lot	Qté	Produit code No.	N° de Lot	Qté
Quantité totale à Retourner de l'Hôpital :								

Merci de retourner **dès que possible** ce formulaire complété, tamponné et signé à Orthofix SA, N° de Fax : 01 41 98 33 44.

Commentaires:

Complété par : _____

Fonction: _____

Signature: _____

Date: _____