

NOTIFICATION DE SECURITE

FSCA – RAPPEL DE LOT(S)

FSN N° : 15-0089	Date : 22/07/2015
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
Type d'action : <i>Field Safety Corrective Action – Rappel de lot(s)</i>	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, le rappel des DM dont le(s) lot(s) est ou sont listé(s) ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit(s) : <i>Cupule Double Mobilité HnG T46 SC</i>	
Référence(s) : 256688	Lot(s) : E00717

➤ Description de l'incident donnant lieu à l'action:

Cette action est entreprise suite à un contrôle dimensionnel sur une cupule du lot E00717, indiquant un défaut de forme (diamètre hors tolérance sur la partie cylindrique)

➤ Risques potentiels associés :

Implant hors tolérance dans la zone de préhension pouvant représenter :

- une difficulté d'impaction, l'impacteur se fixant difficilement dans l'implant.
- Un positionnement de l'implant imprécis
- Une chute de l'implant lors de la manipulation lors de l'intervention nécessitant la pose d'un implant de taille immédiatement supérieur, sauf si un deuxième implant est disponible, ce qui est le cas dans ce dossier.

Il n'y a pas de risque d'usure du Polyéthylène prématurée sachant que la surface articulaire est conforme.

➤ Recommandations en cas d'implantation :

Le défaut étant localisé hors surface articulaire, il ne remet pas en cause la fonctionnalité de l'implant.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- **Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2- **Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine**
- 3- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 4- **Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au +33 3 89 81 84 26, même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 5- **Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéiovigilance, Mr. Renaud Ruillier et notre Responsable Assurance Qualité, Mme Elodie Gaumez se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire au +33 3 89 81 90 92.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

FH Orthopedics

Mr. Renaud Ruillier

Correspondant Matéiovigilance FH

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et de nous le faxer au +33 3 89 81 84 26.

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société Fournitures Hospitalières relative au rappel des Cupule Double Mobilité HnG T46 SC et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot	Quantité à retourner
Cupule Double Mobilité HnG T46	256688	E00717	

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

Etablissement :	Nom et fonction du signataire :
Date :	Signature :

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.