

NOTIFICATION DE SECURITE

FSCA – RAPPEL DE LOT

FSN N° : 15-0348	Date : 19/01/2016
Destination :	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
Type d'action : <i>Field Safety Corrective Action – Rappel de lot</i>	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, après en avoir informé les autorités compétentes, le rappel du DM dont le lot est listé ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit(s) : <i>Rallonge Diaphysaire FHK LG70 D10</i>	
Référence(s) : 263381	Lot(s) : F01129
Nombre de dispositifs concernés : 22	

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

Cette action est entreprise suite à un incident au bloc opératoire, le Chirurgien n'ayant pas pu visser la rallonge diaphysaire sur l'embase tibiale.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été faite ; le risque potentiel est celui de la dé-stérilisation d'un implant, mais pas de sa pose. Le montage de la rallonge diaphysaire sur l'embase se faisant avant l'implantation, le chirurgien devra prendre un autre implant disponible dans l'établissement, ou réalisera la pose sans rallonge.

➤ Recommandations : (en cas d'implantation)

L'implantation de la rallonge diaphysaire n'est pas possible, car le défaut de fabrication de la rallonge diaphysaire ne permet pas son vissage sur l'embase et, de ce fait, ne permet pas sa fixation.

➤ 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 concerné 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 Matériovigilance, 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 Matériovigilance FH

FORMULAIRE DE REPOSE 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 du Groupe FH ORTHO relative au rappel N°15-0348 des rallonges diaphysaires FHK LG70 D10 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
Rallonge diaphysaire FHK LG70 D10	263381	F01129	

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.