

NOTIFICATION DE SECURITE

FSCA – RAPPEL DE LOT(S)

FSN N° : 16-0429	Date :08/04/2016
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 :

N° Article	Désignation	Lot
242451	VIS SECABLE AUTOCOMPRESSIVE L26	F02301
231392	TETE INOX CONE 12-14 28CM (0)	F02708
257691	COMPOSANT FEM.PS A/C T.2 GHE FHK	F03587
257663	EMBASE TIBIALE PF A/C T.5 FHK	F03661
256693	CUPULE DOUBLE MOBILITE HNG T 56	RG01127
260132	*TETE INOX 12/14 ATHENA II 28 SS JUPE -4	RG01203
260133	*TETE INOX 12/14 ATHENA II 28 SS JUPE 0	RG01204
260134	*TETE INOX 12/14 ATHENA II 28 SS JUPE +4	RG01205
254527	TETE ALUMINE 12/14 D.36 CL +3,5	RG01225

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

Cette action est entreprise suite au constat d'un défaut de scellage. Il s'agit d'une erreur de calibration par une société extérieure. La température de scellage est inférieure à la température minimum validée. La période concernée est du 15 mars et au 04 avril 2016

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer que le risque potentiel pour le patient est l'implantation d'un produit non stérile.

➤ Recommandations : (en cas d'implantation)

Il est recommandé de suivre le patient.

➤ 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 Matéριοvigilance, 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 Matéριοvigilance FH

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT : 16-0429

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 produits listés ci-dessous, 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
VIS SECABLE AUTOCOMPRESSIVE L26	242451	F02301	
TETE INOX CONE 12-14 28CM (0)	231392	F02708	
COMPOSANT FEM.PS A/C T.2 GHE FHK	257691	F03587	
EMBASE TIBIALE PF A/C T.5 FHK	257663	F03661	
CUPULE DOUBLE MOBILITE HNG T 56	256693	RG01127	
*TETE INOX 12/14 ATHENA II 28 SS JUPE -4	260132	RG01203	
*TETE INOX 12/14 ATHENA II 28 SS JUPE 0	260133	RG01204	
*TETE INOX 12/14 ATHENA II 28 SS JUPE +4	260134	RG01205	
TETE ALUMINE 12/14 D.36 CL +3,5	254527	RG01225	

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.