

NOTIFICATION DE SECURITE

FSN – Information de sécurité

FSN N° : 2017-0690	Date : 02/02/2017
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 – Information de sécurité</i>	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, une information de sécurité concernant l'utilisation d'implants non compatibles de double mobilité de fabricants différents.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit(s) : *Implants double-mobilité FH Industrie et Evolutis (Cotyle et insert)*

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

FH Orthopedics distribue deux modèles de cotyles et inserts double-mobilité provenant de FH Industrie et d'Evolutis.

Il importe de ne pas mélanger les marques.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer que les composants ne sont pas compatibles et pourraient provoquer une usure accélérée de l'insert Polyéthylène, un descellement, un blocage, voire une luxation intra-prothétique.

➤ Recommandations : (en cas d'implantation)

Il est recommandé une surveillance attentive du patient, voire une ré-intervention pour remplacer l'insert non compatible avec le cotyle.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé les deux gammes de produits concernés par cette information de sécurité. Nous vous demandons de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- Identifier tous les produits impactés**
- 2- Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 3- 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.**

➤ 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 : 17-0690

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 FH Orthopedics relative aux GAMMES DE COTYLES ET INSERT DOUBLE MOBILITE, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**

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