

NOTIFICATION DE SECURITE FSN – INFORMATION DE SECURITE

FSN N° : 2017-0783	Date : 31/07/2017
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 – 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 un implant du lot listé ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit(s) : composant fémoral cimenté FHK	
Référence(s) : 257710	Lot(s) : F03918

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

Dans le dossier patient PFLI 17008498, le numéro de lot indiqué pour le composant fémoral FHK référence 257710 est incorrect : G00966 au lieu de F03918.

➤ Risques potentiels associés :

Ce mauvais étiquetage induit un risque de perte de traçabilité. Seul l'implant posé dans votre établissement est concerné.

➤ Recommandations : (en cas d'implantation)

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nous vous prions de bien vouloir corriger, dans le dossier patient PFLI 17008498, le numéro de lot concernant le composant fémoral FHK référence 257710. Le numéro de lot correct est le suivant : **F03918**.

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéiovigilance, Mr. Renaud Ruillier et notre Responsable Assurance Qualité, Mme Perrine KOELL 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 – 17-0783

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 à l'information de sécurité concernant un *composant fémoral FHK*, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**

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