

Siège social:

Avenue de la Libération

42720 BRIENNON - FRANCE

Tél : +33 (0)4 77 60 79 99

Fax : +33 (0)4 77 60 79 90

« client »

Envoi par mail à

« nom »

Date : 15 février 2018

Fiche d'avertissement

Ref : FSN-NC180104- Rappel produit

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-dessous les informations concernant une notice d'avertissement pour des dispositifs médicaux que vous avez reçus.

Vous voudrez bien lire cette notice attentivement et nous accuser réception par retour.

Identification des dispositifs médicaux concernés

Référence	Libellé	Lot	Qté expédiée
H01 058	Fraise à calcar Ø40 emb.Harris HYPERION	P1605804	
H01 058	Fraise à calcar Ø40 emb.Harris HYPERION	P17061051	
H01 060	Fraise à calcar Ø48 emb.Harris HYPERION	P16051337	
H01 060	Fraise à calcar Ø48 emb.Harris HYPERION	P1605805	

Raison de cette fiche d'avertissement

Nous avons déterminé que les dispositifs médicaux cités ci-dessous présentait un défaut d'affûtage des dents de la fraise à calcar

Risque potentiel

Le chirurgien aura du mal à fraiser le calcar avant l'impaction de la prothèse fémorale. En cas de difficulté persistante il devra utiliser une scie oscillante pour reséquer le calcar. Il mettra plus de temps que le temps normal d'opération.

Ce qui entrainera un allongement du temps opératoire pour le patient (<30 min)

Conduite à tenir

- Accuser réception de cette notice par retour
- Vérifier votre stock conformément à la liste ci-dessus
- Transmettre la présente notice aux responsables des stocks chez vous et vos clients
- Nous retourner les dispositifs médicaux pour échange
- Nous informer si un effet indésirable était constaté

Personne à contacter

Pour toutes questions ou informations supplémentaires vous pouvez contacter Mr Gérard Péliçon

Tél : 04-77-60-79-99

Mail : qualite@evolutis42.com

Jean Michel Peguet

Président EVOLUTIS SAS

