
Urgent Field Safety Notice – Fiche d’avertissement Recall / Rappel de lot

Nom commercial du produit : SQUALE de références SQP-CP-1413XXS - Cage cervicale antérieure

N° de fiche d’avertissement : 2018_FA_002

Date : le 11 avril 2018

A l’attention de :

- Des Responsables de Bloc / Responsables des DMI / Pharmaciens
- Des Responsables Logistique
- Des Distributeurs

Dispositif concerné : SQUALE de références SQP-CP-1413XXS - Cage cervicale antérieure

Désignation des dispositifs concernés :

| <u>Référence(s)</u> | <u>Numéros de lot</u> |
|--|--|
| SQP-CP-141304S SQP-CP-141305S SQP-CP-141306S SQP-CP-141307S | <u>Cf. liste des lots en annexe</u> |

Problématique à l’origine de l’action :

Le conditionnement des dispositifs susmentionnés (conditionnement sous double sachet) présente des traces d’altération due à la présence des marqueurs radiographiques, pouvant remettre en cause l’intégrité du conditionnement.

Ces traces pourraient entraîner une perte du maintien de l’état stérile.

Bien que ce risque n’ait engendré à ce jour aucune conséquence clinique néfaste pour le patient, ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD) procède à un rappel volontaire des dispositifs considérés.



Mesures recommandées pour les utilisateurs

Nous vous prions de bien vouloir :

- Vérifier immédiatement l'éventuelle présence de ces dispositifs dans votre inventaire et les placer impérativement en quarantaine
- Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
- Procéder à l'interruption immédiate de l'utilisation ou de la distribution de ces produits
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD) par fax au +33 (0)4 90 80 02 39 ou par courriel à l'adresse suivante vigilance@osdevelopment.fr
- Nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser le ramassage des dispositifs considérés
- Conserver une copie de cette fiche d'avertissement

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer et afin de vous accompagner, nos services se tiennent à votre entière disposition pour tout complément d'information :

Par téléphone au +33 (0)4 32 74 01 10

Par courriel : vigilance@osdevelopment.fr

L'ANSM a été informée de cette action. Veillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées de ce rappel et de l'action qui en découle afin de garantir l'efficacité de celle-ci.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM par courriel à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au +33 (0)1.55.87.37.02.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

Nous vous prions d'agréer l'expression de nos sincères salutations.

Service Qualité et Affaires Réglementaires



**ACCUSE DE RECEPTION
FORMULAIRE DE REPONSE**

Notification urgente

**Orthopaedic & Spine Development
Rappel – Fiche d'avertissement 2018_FA_002
11 avril 2018****A l'attention de :**

- Des Responsables de Bloc / Responsables des DMI / Pharmaciens
- Des Responsables Logistique
- Des Distributeurs

Coordonnées : Fax +33 (0)4 90 80 02 39 ou courriel vigilance@osdevelopment.fr**Etablissement de santé :****Nom :****Fonction :****Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette notification urgente.**

Notre inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants :

 Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l'établissement et nous n'avons pas / plus de produits en stock. Nous avons certains produits concernés en stock, listés dans le tableau ci-dessous.

Si des produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, perdus ou détruits.

| Référence | Numéro de lot | Quantité à retourner | Quantité utilisée, perdue ou détruite |
|-----------|---------------|----------------------|---------------------------------------|
| | | | |
| | | | |

Date :**Signature :**Merci de renvoyer ce formulaire sous 5 jours ouvrés par fax au +33 (0)4 90 80 02 39 ou par courriel vigilance@osdevelopment.fr. Nous vous prions une nouvelle fois de nous excuser pour la gêne occasionnée et prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser le ramassage des dispositifs identifiés.

ANNEXE

| Référence | Numéro de Lot |
|----------------|--|
| SQP-CP-141304S | GSE-283/B GSE-293/A GSE-293/B GSE-335-1/A GSE-335-1/B GSE-335-1/C GSE-348/A GSE-396/A GSE-396/B GSE-418/A GSE-438/A GSE-418/B GSE-418/C GSE-438/B GSE-418/D GSE-418/E GSE-438/C GSE-418/F GSE-438/D GSE-438/E |
| SQP-CP-141305S | GSE-294/A GSE-294/B GSE-310/A GSE-344/A GSE-310/B GSE-344/B GSE-349/A GSE-397/A GSE-397/B GSE-419/A GSE-419/B GSE-419/C GSE-419/E GSE-419/F GSE-419/G GSE-439/A GSE-439/B GSE-419/H GSE-439/C GSE-439/D GSE-457/A GSE-457/B |
| SQP-CP-141306S | GSE-311/A GSE-345/A GSE-345/C GSE-345/D GSE-398/A GSE-398/B GSE-420/A GSE-398/D GSE-420/B GSE-420/C GSE-420/D GSE-420/F GSE-420/G GSE-458/A GSE-458/B GSE-458/C GSE-458/D GSE-458/E GSE-458/F GSE-490/A GSE-490/B |

| Référence | Numéro de Lot |
|----------------|--|
| SQP-CP-141307S | GSE-286/C GSE-312/A GSE-312/B GSE-312/C GSE-312/D GSE-338-1/A GSE-338-1/B GSE-338-1/C GSE-351/A GSE-338-1/D GSE-399/A GSE-399/B GSE-421/A GSE-421/B GSE-421/D GSE-421/E GSE-421/F GSE-440/A GSE-440/B GSE-440/C GSE-440/D GSE-459/A GSE-440/E GSE-459/B |