

NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – INFORMATION DE SECURITE

FSN N° : GLB100043	Date : 04/02/2019
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 le(s) lot(s) est ou sont listé(s) ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit(s) : PINCE POUR ROTULE FHK	
Référence(s) : 264729	Lot(s) : TOUS

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

Cette action est entreprise suite à la pose d'une prothèse de genou FHK à l'aide de la pince pour rotule Référence 264729. Lors de la préparation du plot de l'implant rotulien de resurfaçage, il est apparu qu'une vis s'est désolidarisée de la pince, et est tombée dans le genou du patient.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer que le vieillissement des pinces à rotule peut engendrer l'usure des vis et des rivets.

➤ Recommandations :

Il est recommandé de vérifier l'état de la pince avant intervention et avant fermeture de l'incision.

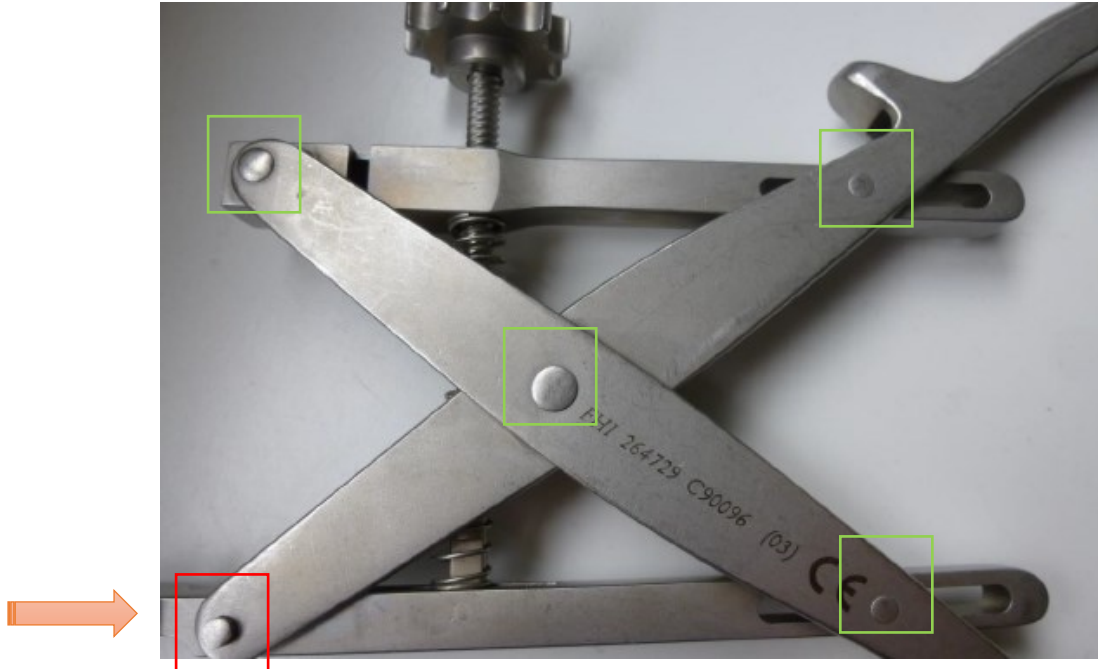
➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par cette information de sécurité. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- **Identifier tous les produits impactés**
- 2- **Vérifier l'état des produits impactés**
- 3- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent 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.**

➤ Les vérifications à effectuer sont les suivantes :

- Vérifier manuellement le bon fonctionnement de la pince,
- Vérifier visuellement, de part et d'autre de la pince, la présence et le bon positionnement des goupilles. Si une absence ou un recul quelconque est constaté, sur au moins une des goupilles (comme celle en bas à gauche de la photo ci-après), la pince doit être considérée comme défectueuse.



➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéiovigilance, Mme Cécilia Hernoux et notre Responsable Assurance Qualité, Mme Elodie Gaumez se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire par mail à vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

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

Mme Cécilia Hernoux

Correspondant Matéiovigilance FH

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – GLB100043

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 ou par mail à vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société Fournitures Hospitalières relative à l'information de sécurité concernant PINCE POUR ROTULE, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**

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

➤ Pour la mise à jour de notre base de données pouvez-vous nous confirmer :

Nom et Prénom de votre Correspondant Local de Matéiovigilance :	Adresse Email :
Téléphone :	Fax (si applicable) :