

NOTIFICATION DE SECURITE

FSN – RAPPEL DE LOTS

FSN N° : GLB100227	Date : 03/10/2019
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 – Rappel de lot(s)</i>	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, le rappel des DM dont le(s) lot(s) est ou sont listé(s) ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

Produit(s) : <i>Arrow embase de glène SC T44S</i>	
Référence : 264098	Lots : K01453 et K00971

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

Cette action est entreprise suite à un contrôle sur 2 lots d'embase de glène T44S, qui a permis de mettre en évidence un défaut potentiel d'ébavurage au niveau du pas de vis interne dans la quille.

➤ Risques potentiels associés :

Le risque pour le patient est le suivant : un copeau métallique de la même matière que l'implant est susceptible de se détacher lors de l'intervention (risque jugé très faible). Cependant, il n'y a pas de risque de migration du copeau après implantation. La partie concernée étant implantée en intra-osseux.

➤ Recommandations : (en cas d'implantation)

Il n'y a pas de risque de migration du copeau après implantation. La partie concernée étant implantée en intra-osseux.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

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

- 1- **Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2- **Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et **les placer en quarantaine****
- 3- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent 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 ou l'envoyer par email à vigilancedepartment@groupe-fh.fr , même si vous n'avez plus de produit en stock.
- 5- Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

➤ 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 – GLB100227

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 de nous l'envoyer par mail à vigilancedepartment@groupe-fh.fr.

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société Fournitures Hospitalières relative au rappel de Arrow embase de glène SC T44S, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot	Quantité à retourner

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

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

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

➤ 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) :