

Briennon, le 05 mars 2020

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT
Tête HAGAP Inox Ø28 12/14 col court -3,5

Réf : NC200305

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Identification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux concernés sont des têtes fémorales **Tête HAGAP Inox Ø28 12/14 col court -3,5** (référence **1-0108300**).

Le lot concerné est le lot suivant :

Lot	Qté
P20020966	26

Raison de la fiche de sécurité :

La référence et le numéro de lot de l'étiquette patient sont erronées : référence H11 1280 lot P20010041 au lieu de la référence 1-0108300 lot P20020966.

Les informations de date de péremption, les caractéristiques techniques et la matière sont correctes.

L'étiquette de la boîte est correcte.

Etiquette boîte conforme									
<p>HAGAP® Head Stainless steel Ø28 short neck -3,5</p> <p>Tête HAGAP® Inox Ø28 col court -3,5</p> <p>Cône/taper 12/14 : 5°43' - 12,5mm</p> <p>Taille Size -3,5</p>  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <table border="1" style="font-size: small;"> <tr><td>REF</td><td>1-0108300</td></tr> <tr><td>LOT</td><td>P20020966</td></tr> <tr><td></td><td>2025-02</td></tr> <tr><td colspan="2">MATIERE INOX ISO 5832-9</td></tr> </table> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p>+M4231010830014830225P200209665</p> </div>		REF	1-0108300	LOT	P20020966		2025-02	MATIERE INOX ISO 5832-9	
REF	1-0108300								
LOT	P20020966								
	2025-02								
MATIERE INOX ISO 5832-9									
Etiquette patient non conforme	Etiquette patient conforme								
<p style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">12/14</p> <p style="font-size: x-small;">Stainless steel femoral head Ø28 short</p> <p style="font-size: x-small;">Cône/taper 12/14 : 5°43' 12,5</p> <p style="font-size: x-small;">Ø 28 -3,5</p> <p style="font-size: x-small;">ISO 5832-9</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div> <div>H11 1280</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div> <div>P20010041</div> <div style="margin-left: 20px; font-size: x-small;">2025-02</div> </div> <p style="font-size: x-small; text-align: center;">EVOLUTIS</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;">  Av de la libération 42720 BRIENNON France - Tél : 33(0)4 77 60 79 99  </div>	<p style="font-size: x-small;">HAGAP® Head Stainless steel Ø28 short neck -3,5</p> <p>Tête HAGAP® Inox Ø28 col court -3,5</p> <p style="font-size: x-small;">Cône/taper 12/14 : 5°43' - 12,5mm</p> <p style="font-size: x-small;">Taille Size -3,5</p> <p style="font-size: x-small;">INOX ISO 5832-9</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div> <div>1-0108300</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div> <div>P20020966</div> </div> <p style="font-size: x-small; text-align: center;">EVOLUTIS</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: x-small;">  Av de la libération 42720 BRIENNON France - Tél : 33(0)4 77 60 79 99 </div>								

Conduite à tenir :

- Accuser réception de cette fiche de sécurité par retour de la page 3
- Vérifier votre stock conformément à la liste ci-dessus
- Transmettre la présente fiche de sécurité à vos clients
- Nous retourner les dispositifs médicaux pour échange

- Si le défaut est observé en cours d'opération, les informations correctes de la référence et du n° de lot sont disponibles sur l'étiquette à l'avant du produit. Afin que le dossier du patient soit conforme, contacter votre distributeur pour recevoir une étiquette patient conforme.

Risque patient :

Il n'y a pas de risque patient car les deux références sont équivalentes et les deux lots sont issus du même lot de fabrication, et la traçabilité est assurée par le fabricant.

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Gérard Pélisson 04-77-60-79-99 qualite@evolutis42.com ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'ANSM et diffusé auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Salutations

Jean Michel Peguet
Président

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT
Tête HAGAP Inox Ø28 12/14 col court -3,5

Réf : NC200305

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je soussigné représentant de la société / établissement
..... déclare avoir lu et compris cette fiche de
sécurité. J'atteste avoir transmis cette fiche de sécurité à tous les utilisateurs des dispositifs
médicaux concernés.

Date :

Visa :

Cet accusé de réception est à retourner à Evolutis par mail, fax ou courrier postal :

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuilliers
42720 BRIENNON (France)
Fax : +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com