

Saint-Genis Laval, le 29/10/2020

Objet : URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT
N. réf : ANC-011225 - ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE T5 IDEG

Madame, Monsieur,

Cet avis concerne un rappel volontaire sur un lot de, à savoir :

REFERENCE	DESIGNATION	LOT	DATE DE FABRICATION	DATE DE PEREMPTION
ANC-011225	ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE T5 IDEG	25373	Février 2020	01/02/2022

CONTEXTE

ONE ORTHO a reçu une réclamation client portant sur une erreur d'étiquetage :

L'étiquetage du lot 25373 indique la référence ANC-011225-ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE T5 **IDEG** au lieu de ANC-011235-ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE T5 **IGED**.

ONE ORTHO procède donc à un rappel volontaire du lot afin de prévenir tout risque patient.

RISQUE PATIENT

L'impact patient est jugé limité dans la mesure où le défaut est 100% détectable en per op.

La seule conséquence potentielle est un allongement du temps opératoire, le chirurgien pouvant réaliser les préparations des plots avec l'instrument T6 (REFERENCE ANC-011226 ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE T6 IDEG) qui possède la même mortaise et le même entraxe de plots.

Aucune blessure ou effet indésirable pour les patients n'a été reporté à ce jour.

ACTIONS A METTRE EN OEUVRE

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client pouvant disposer dans votre inventaire du(des) dispositif(s) concerné(s).

Nous vous prions donc de vous conformer aux instructions suivantes afin d'assurer le retour IMMÉDIAT du(des) dispositif(s) :

- 1- Veuillez contrôler votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession d'une ou plusieurs pièce(s) **ANC-011225 - ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE - T5 IDEG** concernée(s) par cette notification de rappel.

- 2- Si vous êtes en possession d'une ou plusieurs pièces du lot **25373** concerné(es) par cette notification de rappel :
- Veuillez retirer IMMÉDIATEMENT le(s) produit(s) de votre inventaire et le(s) placer en quarantaine,
 - Veuillez faire circuler IMMÉDIATEMENT cette notification de rappel aux utilisateurs ainsi qu'au personnel concernés de votre établissement.
- 3- Une fois l'audit de votre inventaire terminé, veuillez compléter le formulaire accusé de réception annexé à la présente lettre et le retourner dès que possible selon les modalités indiquées **MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK CONCERNÉ PAR CE RAPPEL.**

Dès réception de ce formulaire, notre service client vous contactera dans les meilleurs délais afin de procéder à l'échange dans votre établissement du lot.
Aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective.

La réception du formulaire d'accusé de réception permet d'assurer que ONE ORTHO a mené une communication efficace de cette notification de rappel à ses clients concernés.
Nous vous recommandons de conserver une copie de cette notification de rappel, ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Veuillez noter que l'ANSM a été alertée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action, ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint.
Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter M.VIDAL à l'adresse suivante : tvidal@oneortho-medical.com

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

C.ALEPEE,
Directeur Général ONE ORTHO
Correspondant matériovigilance

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DE NOTIFICATION DE RAPPEL

Objet : URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

N. réf : ANC-011225 - ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE T5 IDEG

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par e-mail dès que possible à :
tvidal@oneortho-medical.com

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette notification de rappel concernant les dispositifs médicaux **ANC-011225 - ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE T5 IDEG**. Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document.

Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement dans le cas où je serai impacté.

ÉTABLISSEMENT / SOCIÉTÉ :

Nom & fonction du signataire :

Adresse :

N° téléphone :

Au sein de notre établissement, nous disposons du (des) dispositif(s) médical(aux) suivant(s) :

REFERENCE	DESIGNATION	LOT	DATE DE FABRICATION	DATE DE PEREMPTION
ANC-011225	ANCILLAIRE D'ESSAI CONDYLE T5 IDEG	25373	Février 2020	01/02/2022

Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) renvoyé(s).

Préciser le nombre et numéro de lot : _____

Ce(s) dispositif(s) ne vous sera(ont) pas renvoyé(s) pour les motifs suivants :

Dispositif(s) cassé(s) et jeté(s).

Préciser le nombre et numéro de lot : _____

Autre raison à préciser : _____

Date & visa :