



URGENT-NOTIFIATION DE SECURITE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAUX

FSCA n° : 2020-01	Date : 02/11/2020
Etablissement :	
Adresse	
Type d'action :	Rappel de lot(s)

A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du distributeur ou du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés.

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société Neosteo initie volontairement un rappel de produits pour les dispositifs médicaux référencés ci-dessous.

Dispositifs médicaux concernés :

Référence	Désignation	N° lot d'origine	Quantité livrée	Observation
INS-114	Foret Ø1.9mm canulé gradué à encliquetage AO	243-20 244-20		

Raison de cette action :

Cette action est conduite suite à la détection de trace de corrosion au niveau du marquage laser de ces instruments.

Risques potentiels associés :

L'utilisation d'un outil de coupe présentant des traces de corrosion en sa partie active peut conduire à l'émission de particules d'usure / de corrosion dans la zone opérée, pouvant potentiellement induire les risques suivants : Inflammation, douleurs, allergie, réaction indésirable des tissus.

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Notre système de traçabilité nous indique que Neosteo a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel. Aussi nous vous demandons dès à présent de :

- 1** – Procéder à l'identification et à la mise en quarantaine de tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement.
- 2** – Faire circuler le présent avis de sécurité auprès de toutes les personnes concernées.



3 – Compléter le formulaire de réponse client et nous le retourner par fax au 02.51.70.61.34 à l'attention d'Anne-Cécile GRANDREMY **sous sept jours ouvrables, même si vous ne disposez pas de produits concernés.**

4 – Dans le cas où vous auriez distribué vous-même les produits concernés à une autre organisation, leur faire circuler le présent avis puis nous renvoyer les formulaires de réponse une fois complétés.

5 – Nous retourner les dispositifs (ou nous contacter afin d'organiser l'enlèvement) en joignant une copie du formulaire de réponse client ci-joint.

Informations de matériovigilance :

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Direction de la Surveillance – par email à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 33 (01)1.55.87.37.02.

Contact pour toute information :

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Anne-Cécile Grandremy, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires au 06 59 08 60 56 ou par email acgrandremy@neosteo.com.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Anne-Cécile GRANDREMY

Responsable Qualité et Affaires Réglementaires



Formulaire de retour suite au rappel de produit

Nom de l'établissement : XXXXXXXXXXXX

Désignation du dispositif médical : XXXXXXXXXXXX

Références concernées : XXXXXXXXXXXX

N° de lots concerné(s) : XXXXXXXXXXXX

Quantité en votre possession : XXXXXXXXXXXX (selon notre système de traçabilité)

Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action et de compléter ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de l'action de sécurité.

Partie à compléter par l'établissement

Merci de compléter ce formulaire, même si vous n'avez aucun dispositif à nous retourner, afin de tenir nos dossiers à jour et d'éviter toute relance inutile.

J'accuse réception de l'avis de Neosteo concernant cette action et je déclare que :

- Cet avis a été transmis à toutes les personnes intéressées.
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action :

Référence	N° de lot	Statut du ou des implants (compléter en quantité)	
		N'est plus en stock	En stock à retourner
XXXX	XXXX		
XXXX	XXXX		
XXXX	XXXX		

- Nous avons informé Neosteo des éventuels effets indésirables liés aux implants concernés.

Nom du contact		Date	
Fonction		Cachet de l'établissement	
Téléphone			
Fax			
E-mail			
Signature			

Veillez compléter et retourner ce formulaire à :

Anne-Cécile GRANDREMY – Responsable Qualité et Affaires Réglementaires Fax : 02.51.70.61.34 - e-mail :
acgrandremy@neosteo.com

Merci de vous assurer que les produits mis à notre disposition sont identifiés en portant la référence FSCA 2020-01

Merci de joindre à votre colis une copie du présent formulaire de réponse.