

«Etablissement»

«Contact»

«Service»

«Adresse1»

«Adresse2»

«Code_postal_Ville»

N° Fax : «Fax_»

Gentilly, le 3 Mai 2010

Nos réf : OT/RAQ/2010050301

FICHE D'AVERTISSEMENT

**Rappel volontaire LRS ADV, Tête de translation-angulation micrométrique code 53585
Référence Orthofix SRL : FSCA-201002 – Référence AFSSAPS : 20103270**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'Orthofix SRL entreprend un rappel de produit potentiellement non-conforme :

Désignation : Tête de translation-angulation micrométrique
Références du produit : 53585
Famille de produits : Système de reconstruction des membres (LRS ADVANCED)
Description du danger : Perte potentielle du dernier degré de correction réalisé
N° de lots concernés : voir en page 2

Les produits vous ont été livrés entre le 1^{er} janvier et le 28 février 2010 (voir détail de vos livraisons en page 2).

Nous vous prions d'accomplir les actions suivantes :

- Arrêter d'utiliser la tête code 53585 concernée par cette action ;
- Vérifier votre stock pour les dispositifs affectés et les récupérer ;
- Nous retourner par fax au n° 01 41 98 33 44 le FORMULAIRE DE REPONSE DE L'ETABLISSEMENT joint, complété des quantités encore en votre possession afin de procéder à l'échange ;
- Surveiller les patients équipés de dispositif incluant la tête code 53585 et, en fonction de votre propre jugement clinique, remplacer la tête en suivant l'instruction spécifique (IFU 201002).
- au cas où des composants additionnels seraient nécessaires pour suivre les instructions IFU 201002, entrez en contact sans délai avec Orthofix SA ;

Nous sommes désolés des inconvénients occasionnés par ce rappel et nous vous prions de nous en excuser.

Nous vous remercions pour votre coopération, restons à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les plus distinguées.

Olivier TRAPP
Directeur Général

Michel SIRAMY
Responsable Qualité

FICHE D'AVERTISSEMENT

**Rappel volontaire LRS ADV, Tête de translation-angulation micrométrique code 53585
Référence Orthofix SRL : FSCA-201002 – Référence AFSSAPS : 20103270**

Désignation : Tête de translation-angulation micrométrique
Références du produit : 53585
Famille de produits : Système de reconstruction des membres (LRS ADVANCED)
Description du danger : Perte potentielle du dernier degré de correction réalisé

Désignation produit	Référence produit	N° de lot
Tête de translation-angulation micrométrique	53585	IT943914 IT944417

Rappel de vos commandes, références produits, lots et quantités livrées :

Bon de commande	N° Facture	Date facture
«N_Cde_1»	«N_Facture_1»	«Date_1»
Références produits, lots et quantités livrées		
«Produits_livrés»		

Pièces jointes : traduction du courrier Orthofix SRL, du 30 avril 2010
Formulaire de réponse de l'établissement, à nous retourner complété
Notice d'instruction spécifique IFU 201002

Gentilly, le 3 mai 2010

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR SITE

Attn : Unités d'orthopédie et de traumatologie

Objet : Rappel volontaire LRS ADV, Tête de translation-angulation micrométrique code 53585

Monsieur, Madame,

Suite à des investigations en profondeur et à titre d'action préventive, Orthofix sollicite votre aimable collaboration pour la réalisation d'une action corrective terrain (référence FSCA201002) sur la Tête code 53585, en référence à la notification jointe FSN-201002.

La raison de cette FSCA est une défectuosité potentielle de la Tête code 53585. Une tête défectueuse peut entraîner une diminution de performance du Système LRS de distraction. En conséquence, le risque pour les patients qui ont reçu une tête défectueuse est la perte potentielle du dernier degré de correction réalisé.

Pour votre information, la stabilité de la structure externe de fixation est assurée du fait que la tête, même si défectueuse, restera stable sur le rail.

Nos enregistrements de traçabilité indiquent que vous avez reçu des têtes de LRS concernées par cette action préventive (réf. à la notification FSN-201002).

Nous vous demandons de bien vouloir exécuter les actions suivantes :

- Arrêtez d'utiliser la tête code 53585 concernée par cette action ;
- Vérifiez votre stock pour les dispositifs affectés et informez Orthofix SRL 92 Gentilly des quantités de dispositifs à lui retourner ;
- Surveillez les patients équipés de dispositif incluant la tête code 53585 et, en fonction de votre propre jugement clinique, remplacer la tête en suivant l'instruction spécifique (IFU 201002).
- au cas où des composants additionnels seraient nécessaires pour suivre les instructions IFU 201002, entrez en contact sans délai avec Orthofix SRL ;
- Ne réutilisez aucune tête enlevée et retournez les à Orthofix SRL.

Pour plus de détails ou des informations complémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Nous vous remercions par avance de votre aide et des mesures immédiates que vous voudrez bien appliquer.

Croyez, Madame, Monsieur, en nos meilleurs sentiments,

Olivier TRAPP

Directeur Général