

Objet : AVIS DE SECURITE - RAPPEL DE LOT

Dispositif médical : **COTYLE SANS CIMENT ADES Ø50**

Référence : **05CC50**

Lot impacté : **045131050A**

Mauguio, le 29 avril 2014

Madame, Monsieur,

DEDIENNE SANTE a décidé, par mesure de précaution, de procéder au rappel volontaire **des cotyles ADES sans ciment Ø50** dont le numéro de lot correspondant figure ci-dessous :

<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
05CC50	045131050A

Cette décision de rappel fait suite à la mise en évidence d'une erreur d'identification de la taille du cotyle, aussi bien sur le dispositif lui-même que sur l'étiquetage.

Nous précisons que le risque patient est limité dans la mesure où la détectabilité de cette anomalie se fait par le chirurgien en per opératoire lors de la vérification de l'adéquation insert / metal-back, celui-ci utilisera alors un insert de taille inférieure.

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client ayant dans votre inventaire le (les) dispositif(s) concerné(s).

Concernant le retour du (des) dispositif(s) concerné(s), nous vous demandons de bien vouloir :

- 1- Retirer ce lot de votre inventaire,
- 2- Compléter le formulaire accusé de réception et le retourner selon les modalités indiquées sur le formulaire. **Si le dispositif n'est plus présent dans votre inventaire, merci de l'indiquer en complétant le formulaire accusé de réception et le retourner par courrier, email au fax.**
- 3- Dès réception de ce formulaire, notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour et de procéder à l'échange des dispositifs présents dans votre établissement.

De plus conformément au code de la Santé publique, l'ANSM est informée de ce rappel de lot.

Restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous remercions pour votre collaboration et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cet événement pourrait occasionner.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes sincères et respectueuses salutations.

P. RONDOT

Président

FORMULAIRE D'AVIS DE SECURITE (ACCUSE DE RECEPTION)

Dispositif médical : **Cotyle ADES sans ciment Ø 50**

Référence : **05CC50**

Lot impacté : **045131050A**

Fabricant légal :

**DEDIENNE SANTE – Mas des Cavaliers - 217, Rue Nungesser – 34130 Manguio
FRANCE**

**Merci de remplir et de nous retourner ce formulaire complété même si aucun dispositif
n'est retourné par :**

Fax : + 33 (0)4 67 99 81 10 ou par e-mail : m.rondot@dedienne-santé.com

Etablissement/Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° téléphone : _____

<i>Désignation</i>	<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>
Cotyle ADES sans ciment Ø50	05CC50	045131050A

Cocher la case appropriée :

Le dispositif sera renvoyé – Nombre de dispositifs à retourner : _____

Le dispositif ne sera pas retourné car :

Vendu/Implanté

Perdu

Autre. Merci de spécifier ci-dessous :
