

**NOTIFICATION DE SECURITE**

**FSCA – RAPPEL DE LOT**

<b>FSN N°</b> : 15-0359	<b>Date</b> : 27/01/2016
<b>Destination</b> :	A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
<b>Type d'action</b> : <i>Field Safety Corrective Action – Rappel de lot</i>	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, en ayant informé les autorités compétentes, le rappel du DM dont le lot est listé ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

<b>Produit(s)</b> : <i>Bague intermédiaire PHARO centrée TO</i>	
<b>Référence(s)</b> : 251730	<b>Lot(s)</b> : E03690
<b>Nombre de dispositifs concernés</b> : 10	

➤ Description de l'incident donnant lieu à l'action:

Cette action est entreprise suite à un incident au bloc opératoire, la bague de réglage de hauteur de col de la tige de hanche PHARO intermédiaire ne s'emboîte pas complètement sur le col de la tige.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été faite et le risque potentiel est celui de la dé-stérilisation d'un implant, mais pas de sa pose. Le chirurgien devra prendre un autre implant disponible dans l'établissement, car il est impossible de poser cette bague.

➤ Recommandations : (en cas d'implantation)

L'implantations de la bague n'est pas possible, car le défaut de fabrication de la bague ne permet pas son emboitement sur le col de tige PHARO.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification
- 2- Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et **les placer en quarantaine**
- 3- Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.
- 4- Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au +33 3 89 81 84 26, même si vous n'avez plus de produit en stock.
- 5- Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matériovigilance, Mr. Renaud Ruillier et notre Responsable Assurance Qualité, Mme Elodie Gaumez se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire au +33 3 89 81 90 92.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

FH Orthopedics

Mr. Renaud Ruillier

Correspondant Matériovigilance FH

**FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et de nous le faxer au +33 3 89 81 84 26.

**J'atteste :**

- **Avoir reçu la notification de sécurité du Groupe FH ORTHO relative au rappel N°15-0359 des Bagues intermédiaires PHARO centrées TO et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot	Quantité à retourner
Bague intermédiaire PHARO centrée TO	251730	E03690	

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

<b>Etablissement :</b>	<b>Nom et fonction du signataire :</b>
<b>Date :</b>	<b>Signature :</b>

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.