

Siège social:

Avenue de la Libération

42720 BRIENNON - FRANCE

Tél : +33 (0)4 77 60 79 99

Fax : +33 (0)4 77 60 79 90

ETABLISSEMENT

Adresse

Briennon le 11 février 2016

Objet : FSN - RAPPEL PRODUIT TIGE FEMORALE EVIDENCE

Réf : NC160101

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Description du rappel :

Suite à une inversion de taille dans le conditionnement nous faisons le rappel des lots suivants :

Réf	Désignation	Lot
01-021-02-0015	Tige EVIDENCE Latéralisée HAC sans collerette Taille 15	P1510732
01-021-02-0015	Tige EVIDENCE Latéralisée HAC sans collerette Taille 15	P1511576
01-021-02-0014	Tige EVIDENCE Latéralisée HAC sans collerette Taille 14	P1511280

Actions correctives – préventives :

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ces tiges au plus tôt. Bien entendu nous restons à votre disposition si vous souhaitez plus d'information.

Risque patient :

Lors de l'implantation, le chirurgien vérifie la stabilité de l'implant et son positionnement selon la technique opératoire préconisée et usuelle. Il réalise une réduction et un testing avec les têtes d'essai avant le choix définitif de cette dernière.

En cas d'implantation, il n'y a pas de risque patient puisque le produit est conforme sauf la taille qui diffère d'une unité.

De fait le risque que l'état de santé du patient soit détérioré est extrêmement peu probable.

Ce rappel a été déclaré auprès de l'ANSM sous le N° 201601604

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément que cela peut occasionner et vous remercions par avance de votre collaboration.

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de :

Gérard Péliçon

04-77-60-79-97

qualite@evolutis42.com

Salutations

Jean Michel Peguet
Président