

Décines, le 03 octobre 2016

Objet : NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Emetteur : Correspondant Matérovigilance SERF

Destinataires : Correspondant Matérovigilance de l’Etablissement, Directeur d’Etablissement, Professionnels de santé des services concernés

Réf : OL/2016-01

Madame, Monsieur

SERF a décidé, par mesure de précaution, de procéder au rappel volontaire des **tiges de hanche HYPE** dont les références et les numéros de lots correspondants figurent ci-dessous :

<i>Libellé</i>	<i>Numéro de lot</i>	<i>Libellé</i>	<i>Numéro de lot</i>
HYPE SCS 11	1111382A	HYPE SCC 11	1204383A
HYPE SCS 11	1107116A	HYPE SCC 11	1107162A
HYPE SCS 11	1202243A	HYPE SCC 10	1107161A
HYPE SCS 11	1107173A	HYPE SCC 10	1204382A
HYPE SCS 10	1202242A	HYPE SCC 9	1107160A
HYPE SCS 10	1111381A	HYPE SCC 9	1204381A
HYPE SCS 10	1107172A	HYPE SCC 8	1107159A
HYPE SCS 9	1111380A	HYPE SCC 8	1204380A
HYPE SCS 9	1107171A	HYPE SCC 7	1204379A
HYPE SCS 8	1107170A	HYPE SCC 7	1107158A
HYPE SCS 8	1107141A	HYPE SCC 4	1107155A
HYPE SCS 8	1111379A	HYPE SCC 2	1204374A
HYPE SCS 7	1107139A	HYPE SCC 1	1204373A
HYPE SCS 7	1111378A		
HYPE SCS 7	1107169A		
HYPE SCS 7	1204359A		
HYPE SCS 6	1204358A		
HYPE SCS 6	1204357A		
HYPE SCS 6	1202174A		
HYPE SCS 6	1202239A		
HYPE SCS 6	1107168A		
HYPE SCS 5	1107167A		
HYPE SCS 3	1204349A		
HYPE SCS 3	1204350A		
HYPE SCS 2	1107115A		
HYPE SCS 2	1111373A		
HYPE SCS 2	1206347A		
HYPE SCS 1	1110295A		
HYPE SCS 1	1111372A		
HYPE SCS 1	1107163A		
HYPE SCS 1	1202168A		
HYPE SCS 1	1202234A		

<i>Libellé</i>	<i>Numéro de lot</i>	<i>Libellé</i>	<i>Numéro de lot</i>
HYPE SCL 10	1111391A	HYPE SCV 9	1202217A
HYPE SCL 10	1202167A	HYPE SCV 8	1202216A
HYPE SCL 10	1107151A	HYPE SCV 7	1202215A
HYPE SCL 10	1107182A	HYPE SCV 6	1202214A
HYPE SCL 10	1111391A	HYPE SCV 5	1202213A
HYPE SCL 9	1111390A	HYPE SCV 4	1202212A
HYPE SCL 9	1202166A	HYPE SCV 3	1202211A
HYPE SCL 9	1107147A	HYPE SCV 2	1202210A
HYPE SCL 9	1107181A		
HYPE SCL 8	1206342A		
HYPE SCL 8	1111389A		
HYPE SCL 8	1107180A		
HYPE SCL 7	1107179A		
HYPE SCL 7	1111388A		
HYPE SCL 7	1202165A		
HYPE SCL 7	1202251A		
HYPE SCL 3	1204362A		
HYPE SCL 2	1206332A		
HYPE SCL 2	1107148A		
HYPE SCL 2	1202158A		

Dans certaines conditions de transport, le revêtement de la tige est susceptible de perforer légèrement le sachet interne mais également le sachet externe, pouvant ainsi compromettre la stérilité du dispositif.

Les sachets internes et externes sont initialement conditionnés sous vide, le dommage affectant cet emballage peut être décelé facilement par l'utilisateur car dans ce contexte l'emballage ne présente plus un aspect « sous vide ».

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

Concernant le retour du (des) dispositif(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,
- 3- Dès réception de ce formulaire, notre service client vous contactera dans les meilleurs délais afin de procéder à l'échange dans votre établissement.

L'ANSM est informée de cette démarche. Nous vous remercions pour votre collaboration. Sachez que nous regrettons cet incident et nous vous prions d'accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés.

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

J-L AURELLE
Directeur Général



FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Merci de renseigner et nous retourner ce formulaire complété par fax au 04 72 02 19 18 ou par email : s.doublet@serf.fr

Je confirme la réception de cette notification de sécurité – rappel de lot

ETABLISSEMENT / SOCIETE :

Nom & Fonction du signataire :

Adresse :

N° téléphone :

Au sein de notre établissement nous disposons du (des) dispositif(s) médical (aux) suivant(s) :

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) renvoyé(s)
- Ce(s) dispositif(s) ne vous sera(ont) pas renvoyé(s) pour les motifs suivants :
- Dispositif(s) implanté(s)
- Autre raison à préciser :

Date & Visa :