



NEW ORTHOPEDIC VALUE

ZAC des Guinnottes 2
14 rue du Chêne Sec
F - 70400 HERICOURT
Tel +33 (0)3 84 21 29 04
Fax +33 (0)3 84 21 44 89
xnov@xnov.com

Héricourt, le xx/xx/2014

Adresse Etablissement de Santé
Directeur de l'établissement

.....

.....

à l'attention : du Directeur de l'Etablissement
Cc : Surveillant de Bloc Opératoire
Correspondant matériovigilance

(envoyé par fax, le renvoi de la fiche de rappel accusant réception)

Objet: Notification d'un rappel de produits sur le marché relatif aux Calques Mobility

Références : CLQ-H06-002

N° de lot : Non applicable (une seule version de calque diffusé, tous les calques Mobility sont concernés)

Madame, Monsieur,

Par la présente, la société XNOV vous informe, en accord avec l'ANSM, d'un rappel produit :

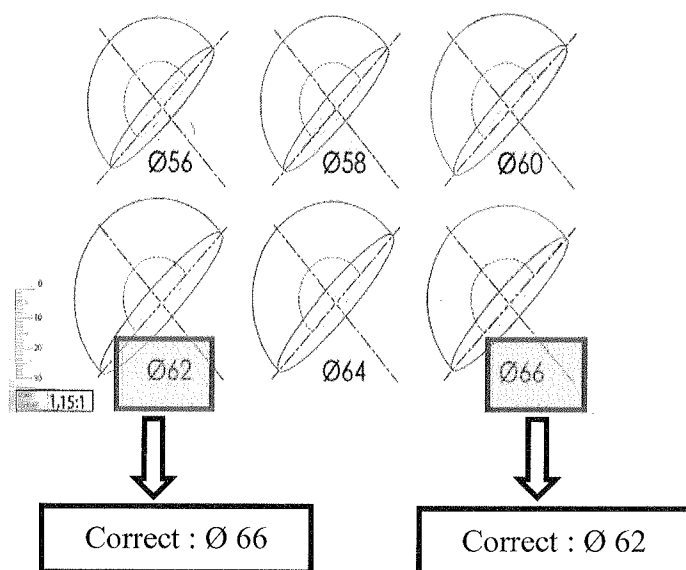
CALQUES MOBILITY CLQ-H06-002

Cause du rappel:

Ce rappel fait suite à la détection d'une non-conformité des calques, mis à disposition en vue de faciliter la planification pré-opératoire, dans le cadre de la mise en place d'un cotyle Mobility®.

Les identifications des profils des cotyles de Ø62 et Ø66 sont inversées :

MOBILITY®



Risques pour le patient:

Il n'y a pas de risque pour le patient et le temps opératoire n'est pas allongé.

L'utilisation d'un diamètre de fraises inférieur de 3 à 6 tailles (6 à 8 mm) au diamètre sélectionné sur le calque et l'augmentation progressive du diamètre de fraise pour la préparation de l'acétabulum (comme détaillé dans la technique opératoire MOBILITY), la vérification effectuée avec les implants d'essai et la disponibilité de l'ensemble des tailles de cotyles lors de l'intervention, garantissent la mise en place d'un implant de diamètre optimal.

Notre système de traçabilité indique que votre établissement a reçu des calques concernés par ce rappel. Nous vous demandons, dès à présent, de bien vouloir:

- Procéder immédiatement à la mise en quarantaine des calques présents dans vos stocks.
- Diffuser le présent courrier à toute personne concernée par ce rappel au sein de votre établissement.
- Compléter et nous retourner le formulaire ci-joint dans un délai maximum de 7 jours.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette demande et vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Jean-François Biégun
Directeur

Evelyne Dagueneu
Responsable Matériorigilance

Adresse Etablissement de Santé

.....

.....

FICHE DE RAPPEL DE LOT

Madame, Monsieur,

Nous vous demandons de bien vouloir :

- 1. Procéder à l'identification des *Calques référence CLQ-H06-002* livrés à votre établissement**
- 2. Placer immédiatement en quarantaine ces produits**
- 3. Nous retourner la présente fiche de rappel dûment complétée avant le xx/xx/xxxx par fax au 03 84 21 44 89**
- 4. Nous retourner les dispositifs mis en quarantaine en joignant une copie de ce document, à l'adresse ci-dessus.**

Mme / Mr : _____ Fonction : _____

N° téléphone : _____

Déclare avoir vérifié la présence en stock des produits rappelés, listés ci-dessous, et atteste :

- avoir isolé en quarantaine les produits suivants (compléter la colonne (1))
- avoir perdu / détruit les produits (compléter la colonne (2))

(1)	(2)
Nombre de calques isolés en quarantaine	Nombre de calques perdus ou détruits

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement

--