

NOM ETABLISSEMENT

Adresse1

CP VILLE


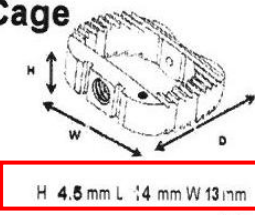

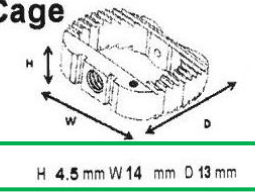
Objet : Notification de sécurité

Dispositifs concernés : **Cage ASPEN, Cage ASPEN sécurisée, Cage ASPEN remplie, Cage ASPEN sécurisée remplie**

LAPE Médical vous informe de la présence de deux erreurs d'étiquetage pour les dispositifs Cages ASPEN. Une confusion peut survenir entre le schéma représentant le dispositif et la description, informations figurant sur l'étiquette apposée sur la boîte du dispositif. En effet, il y a eu une inversion des valeurs de largeur (width) et de profondeur (depth). De plus l'étiquette comporte une erreur de codification : la lettre L a été utilisée à la place de la lettre D correspondant à "depth" (profondeur).

Nous tenons à préciser que l'ensemble des éléments relatifs à la traçabilité du dispositif sont corrects.

A titre indicatif, voici ci-dessous un exemple d'étiquette incorrecte et un exemplaire d'étiquette correcte .

<p style="text-align: center;">Cage ASPEN ASPEN Cage</p> <p>REF ASPENP45</p> <p>LOT XXXXX</p> <p> 2022-03</p> <p>STERILE R</p>  <p style="text-align: center;">H 4.5 mm L 14 mm W 13 mm</p>	<p style="text-align: center;">Cage ASPEN ASPEN Cage</p> <p>REF ASPENP45</p> <p>LOT XXXXX</p> <p> 2022-03</p> <p>STERILE R</p>  <p style="text-align: center;">H 4.5 mm W 14 mm D 13 mm</p>
<p style="text-align: center;">Image 1 : Etiquette incorrecte</p>	<p style="text-align: center;">Image 2 : Etiquette correcte</p>

Risque(s) : Une confusion peut survenir lors de la lecture du schéma et de la description. Toutefois, compte-tenu que les cages de largeur (Width) 13 n'existent pas dans la gamme des cages ASPEN, il n'y a pas de risque de sélectionner un dispositif de taille non appropriée durant l'intervention chirurgicale. De plus, sachant que le chirurgien fait un test avec un fantôme ASPEN (cage d'essai de dimensions identiques à l'implant cage ASPEN) avant d'implanter la cage définitive ASPEN, il n'y a aucune ambiguïté dimensionnelle et par conséquent aucun risque pour le patient.

La société LAPE Médical a décidé de ne pas rappeler ces implants et vous prie :

- de ne pas tenir compte de la valeur de W
- de considérer la valeur de L pour la largeur de la cage

L'ANSM a été informée de cette action.

Nos dossiers indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement un dépôt dont certaines pièces sont concernées par cet avis.

Mesures à prendre :

Nous vous demandons dès à présent de :

- Nous retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette notification de sécurité.
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées dans votre établissement
- De nous informer si vous souhaitez que nous mettions à votre disposition une étiquette corrigée pour masquer l'information erronée.

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Notification de sécurité n°2017-001

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse complété à :
anthonioz@lape.fr ou par fax au +33 (0)4 50 89 96 70

Nous attestons avoir reçu, lu et compris la présente notification de sécurité et avoir diffusé cet avis aux personnes concernées.

Nom Etablissement :	
Adresse Etablissement :	
Numéro de téléphone : Adresse mail :	
Nom + Prénom du signataire :	
Date :	
Signature :	

Merci de bien vouloir conserver une copie de ce formulaire renseigné pour vos dossiers.