
Urgent Field Safety Notice – Fiche d’avertissement Recall / Rappel de lot

Nom commercial du produit : SQUALE de références SQP-CP-1413XXS - Cage cervicale antérieure

N° de fiche d’avertissement : 2018_FA_002

Date : le 11 avril 2018

A l’attention de :

- Des Responsables de Bloc / Responsables des DMI / Pharmaciens
- Des Responsables Logistique
- Des Distributeurs

Dispositif concerné : SQUALE de références SQP-CP-1413XXS - Cage cervicale antérieure

Désignation des dispositifs concernés :

<u>Référence(s)</u>	<u>Numéros de lot</u>
SQP-CP-141304S SQP-CP-141305S SQP-CP-141306S SQP-CP-141307S	<u>Cf. liste des lots en annexe</u>

Problématique à l’origine de l’action :

Le conditionnement des dispositifs susmentionnés (conditionnement sous double sachet) présente des traces d’altération due à la présence des marqueurs radiographiques, pouvant remettre en cause l’intégrité du conditionnement.

Ces traces pourraient entraîner une perte du maintien de l’état stérile.

Bien que ce risque n’ait engendré à ce jour aucune conséquence clinique néfaste pour le patient, ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD) procède à un rappel volontaire des dispositifs considérés.



Mesures recommandées pour les utilisateurs

Nous vous prions de bien vouloir :

- Vérifier immédiatement l'éventuelle présence de ces dispositifs dans votre inventaire et les placer impérativement en quarantaine
- Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
- Procéder à l'interruption immédiate de l'utilisation ou de la distribution de ces produits
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD) par fax au +33 (0)4 90 80 02 39 ou par courriel à l'adresse suivante vigilance@osdevelopment.fr
- Nous prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser le ramassage des dispositifs considérés
- Conserver une copie de cette fiche d'avertissement

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer et afin de vous accompagner, nos services se tiennent à votre entière disposition pour tout complément d'information :

Par téléphone au +33 (0)4 32 74 01 10

Par courriel : vigilance@osdevelopment.fr

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez à ce que toutes les personnes concernées soient tenues informées de ce rappel et de l'action qui en découle afin de garantir l'efficacité de celle-ci.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'ANSM par courriel à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au +33 (0)1.55.87.37.02.

Nous sommes sincèrement désolés pour le désagrément causé par cette mesure et vous sommes reconnaissants pour l'attention que vous porterez à cet avis.

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

Service Qualité et Affaires Réglementaires



**ACCUSE DE RECEPTION
FORMULAIRE DE REPONSE**

Notification urgente

**Orthopaedic & Spine Development
Rappel – Fiche d'avertissement 2018_FA_002
11 avril 2018****A l'attention de :**

- Des Responsables de Bloc / Responsables des DMI / Pharmaciens
- Des Responsables Logistique
- Des Distributeurs

Coordonnées : Fax +33 (0)4 90 80 02 39 ou courriel vigilance@osdevelopment.fr**Etablissement de santé :****Nom :****Fonction :****Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette notification urgente.**

Notre inventaire a été vérifié et les résultats sont les suivants :

 Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l'établissement et nous n'avons pas / plus de produits en stock. Nous avons certains produits concernés en stock, listés dans le tableau ci-dessous.

Si des produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, perdus ou détruits.

Référence	Numéro de lot	Quantité à retourner	Quantité utilisée, perdue ou détruite

Date :**Signature :**Merci de renvoyer ce formulaire sous 5 jours ouvrés par fax au +33 (0)4 90 80 02 39 ou par courriel vigilance@osdevelopment.fr. Nous vous prions une nouvelle fois de nous excuser pour la gêne occasionnée et prendrons contact avec votre établissement afin d'organiser le ramassage des dispositifs identifiés.

ANNEXE

Référence	Numéro de Lot
SQP-CP-141304S	GSE-283/B GSE-293/A GSE-293/B GSE-335-1/A GSE-335-1/B GSE-335-1/C GSE-348/A GSE-396/A GSE-396/B GSE-418/A GSE-438/A GSE-418/B GSE-418/C GSE-438/B GSE-418/D GSE-418/E GSE-438/C GSE-418/F GSE-438/D GSE-438/E
SQP-CP-141305S	GSE-294/A GSE-294/B GSE-310/A GSE-344/A GSE-310/B GSE-344/B GSE-349/A GSE-397/A GSE-397/B GSE-419/A GSE-419/B GSE-419/C GSE-419/E GSE-419/F GSE-419/G GSE-439/A GSE-439/B GSE-419/H GSE-439/C GSE-439/D GSE-457/A GSE-457/B
SQP-CP-141306S	GSE-311/A GSE-345/A GSE-345/C GSE-345/D GSE-398/A GSE-398/B GSE-420/A GSE-398/D GSE-420/B GSE-420/C GSE-420/D GSE-420/F GSE-420/G GSE-458/A GSE-458/B GSE-458/C GSE-458/D GSE-458/E GSE-458/F GSE-490/A GSE-490/B

Référence	Numéro de Lot
SQP-CP-141307S	GSE-286/C GSE-312/A GSE-312/B GSE-312/C GSE-312/D GSE-338-1/A GSE-338-1/B GSE-338-1/C GSE-351/A GSE-338-1/D GSE-399/A GSE-399/B GSE-421/A GSE-421/B GSE-421/D GSE-421/E GSE-421/F GSE-440/A GSE-440/B GSE-440/C GSE-440/D GSE-459/A GSE-440/E GSE-459/B