

**NOTIFICATION DE SECURITE**


***FSN – RAPPEL***

<b>FSN N° : 2017-0691</b>	<b>Date : 18/01/2018</b>
<b>Destination :</b>	A l'attention du Directeur de l'Établissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,
<b>Type d'action :</b> <i>Field Safety Corrective Action – RAPPEL</i>	

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que FH ORTHOPEDICS initie volontairement, après en avoir prévenu les autorités compétentes, une **CAMPAGNE DE RAPPEL** concernant des tarières de l'ancillaire TLS de fabrication ancienne et dont les lots sont listés ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :

<b>Produit(s) : TARIERE Canulée Ø 2,5 TLS</b>	
<b>Référence(s) :</b>	<b>Lots :</b>
251 830 TARIERE Ø 8 Canulée Ø 2,5	Tous les lots avec un N° de lot à 6 chiffres (xxxxxx), sans aucune lettre.
250 102 TARIERE Ø 9 Canulée Ø 2,5	
250 101 TARIERE Ø 10 Canulée Ø 2,5	
	

➤ Description de l'incident donnant lieu à l'action:

L'analyse de risques concernant ces tarières a conclu à une recommandation de retrait des instruments les plus anciens. La fatigue du métal des ailettes de ces tarières pourrait les conduire à la rupture ou à une déformation.

➤ Risques potentiels associés :

Si une pièce métallique (ailette de la tarière) est sectionnée, elle devra être récupérée allongeant le temps opératoire.

➤ Recommandations :

La présente action a pour but de remplacer les instruments les plus anciens par principe de précaution.

Si vous possédez un des instruments concernés, veuillez demander son **remplacement**.

En cas de doute, merci d'envoyer les instruments à FH ORTHOPEDICS pour expertise.

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement des produits de ces références. Nous vous demandons de localiser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- **Identifier tous les produits concernés par les lots signifiés, et les placer en quarantaine.**
- 2- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 3- **Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le renvoyer à FH Orthopedics par fax au +33 3 89 81 84 26 ou par e-mail à [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr), même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 4- **Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.**

➤ Mesures à long terme :

**Un plan qualité est mis en place pour assurer la gestion de ces instruments dans le temps selon les recommandations de l'analyse de risques.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéριοvigilance, Mr. Renaud Ruillier et notre Responsable Assurance Qualité, Mme Perrine KOELL se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire au +33 3 89 81 90 92.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

FH Orthopedics

Mr. Renaud Ruillier

Correspondant Matéριοvigilance FH

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – 2017-0691**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse dans les 7 jours et de nous le renvoyer par fax au +33 3 89 81 84 26 ou par e-mail à [vigilancedepartment@groupe-fh.fr](mailto:vigilancedepartment@groupe-fh.fr).

**J'atteste :**

- **Avoir reçu la notification de la société FH Orthopedics relative à l'information de Rappel concernant le risque d'usure des tarières TLS, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot(s)	Quantité à retourner
TARIERE D8 CANULE D2,5	251830		
TARIERE D9 CANULE D2,5	250102		
TARIERE D10 CANULE D2,5	250101		

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

<b>Etablissement :</b>	<b>Nom et fonction du signataire :</b>
<b>Date :</b>	<b>Signature :</b>