

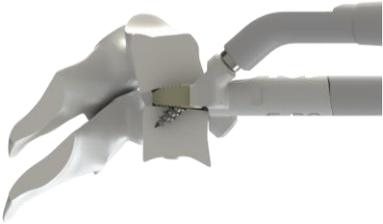


Nom de l'Etablissement
Adresse 1
Adresse 2
Code Postal Ville

Eragny, le 16 Octobre 2020

INFORMATION DE SECURITE URGENTE - FSN#20201015 RAPPEL DE LOT

A l'attention de	Pharmacien responsable Correspondant Matéiovigilance Chef de Bloc Opératoire Chirurgien Orthopédiste
Objet	Note de sécurité tournevis

Identification des dispositifs concernés	KITCCANC – Kit instrument Cage Cervical Lots PA9796 et PA9715
Description du problème	<p>Safe Orthopaedics a été informé d'un problème survenu lors de l'utilisation du tournevis servant à fixer les vis associées à la cage cervicale (image ci-après).</p>  <p>Aucune conséquence patient n'a été remontée aujourd'hui. Le problème est associé au composant CCANC014-7 : screwdriver et plus particulièrement à l'extrémité de celui-ci (image ci-après).</p>  <p>Ce problème est lié à une production particulière de sous composants servant à la fabrication du tournevis. La casse apparaît uniquement si le tournevis est utilisé pour dévisser (étape ci-dessous).</p> 



Risques associés	Les risques liés à l'utilisation des KITCCANC des lots PA9796 et PA9715 sont les suivants : Risque de casse du tournevis servant à fixer la cage cervicale dans le corp vertébral du patient via la vis associée. Risque de non possibilité de terminer l'acte chirurgical. Le risque est un risque patient.
Actions à entreprendre par l'utilisateur	<ol style="list-style-type: none">1. Compléter le coupon réponse et le transmettre à Safe Orthopaedics par fax au 01 34 21 12 00 ou par email à gara@safeorthopaedics.com afin de confirmer la réception de cette information de sécurité.2. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre institution3. Isoler les kits présents dans votre établissement concernés par cette note de sécurité4. Retourner les produits incriminés à Safe Orthopaedics. Pour se faire, prendre contact avec le service des ventes via l'adresse suivante : sales@safeorthopaedics.com5. N'hésitez pas à contacter votre représentant Safe Orthopaedics pour toute demande complémentaire.

Safe Orthopaedics a informé l'ANSM de cette action.

Safe Orthopaedics s'investit à vous fournir des kits de replacements dans les meilleurs délais.

Safe Orthopaedics s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire.

Nous regrettons cet incident et les désagréments qu'il est susceptible d'occasionner ou qu'il a déjà occasionnés pour vous-même, vos patients ou votre équipe.

Alexandra Petit
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires



INFORMATION de SECURITE - FSN#20201015

Fabricant : SAFE ORTHOPAEDICS
Produit : Tournevis présent dans le KITCCANC
Lot concerné : PA9796 & PA9715

Nous accusons réception de la notice de sécurité FSN#2020-001 et nous engageons à suivre les instructions du fabricant Safe Orthopaedics :

- Formulaire complété par :

Etablissement	
Nom, Prénom	
Fonction	
Adresse électronique	
N° Téléphone	
N° Fax	

- Personnes à qui la note d'information a été transmise

Nom	Fonction

Cachet de l'établissement

Signature